

平成 30 年度 第 4 回 生命倫理委員会 ヒト由来試料実験部会議事録

開催日時：平成 31 年 3 月 19 日（火） 13：30～16：41

開催場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター 本館 4 階 第一会議室
東京都江東区青海 2-4-7

出席者（敬称略）

委員長： 澁谷 正史

委員： 一家 綱邦、鈴木 修平、萩原 亜紀子、萩原 隆史、道上 達男、矢作 直也、赤澤 陽子、石村 美雪、新聞 陽一

事務局： 望月 一哉、塚本 香代子、森 智子、秋庭 綾

議 題

- (1) 平成 30 年度第 3 回ヒト由来試料実験部会議事録（案）の確認
- (2) 平成 30 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) 2019 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (4) その他

配布資料

資料 1 委員名簿

資料 2 平成 30 年度第 3 回ヒト由来試料実験部会議事録（案）

資料 3 ヒト由来試料実験計画（新規）

資料 4 ヒト由来試料実験計画（変更）

参考資料 関係規程集（要回収）

【開会】

- ・ 事務局から、委員会成立に必要な定足数を満たしていると報告があった。
- ・ 部会長が交通機関の遅延のため到着が遅れているので、道上委員に議長をお願いしたい旨、事務局から提案があり、了承された。
- ・ 事務局から、配布資料の確認と説明があった。

【議題 1】平成 30 年度第 3 回ヒト由来試料実験部会議事録（案）の確認

事務局から、平成 30 年度第 3 回委員会議事録（案）について、2 週間以内に修正等の指摘がない場合は議事録として確定したいと提案され、了承された。

【議題 2】2019 年度ヒト由来試料実験計画の審議

ヒ 2019-154 健常ボランティアのサンプルを用いた酸化ストレスマーカーの検証試験（七

里)〈第四期・変更〉

- ・ 赤澤委員は、本実験計画の実験従事者に加わっているため、オブザーバーとなった。事務局から、変更内容が説明された。

審議

- ・ 委員から、研究対象者の範囲が変更されたことが確認され、なし崩し的に実験従事者が研究対象者とならないように念の為のコメントがあってもよいのではないかとコメントがあった。
- ・ 事務局から、利益相反委員会からの意見で、産総研の所内ルールとして実験従事者が研究対象者となることを禁じ、既に周知済みであると説明があった。

審査結果：承認可

コメント

研究対象者が集まらない場合であっても、実験従事者を研究対象者としてすることがないようにしてください

【議題3】平成30年度ヒト由来試料実験計画の審議

- ・ 部会長が到着したため、議長を道上委員から交代した。
- ・ 赤澤委員は、委員に復帰した。

(1) ヒ 2018-263B 外傷データの収集と分析 (西田) 〈条件解除・変更〉

事務局から、変更内容が説明された。

審議

- ・ 委員から、共同研究先は我々の要求を下回る内容を回答したが、了とできるか疑問が呈された。
- ・ 委員から、こうすることが望ましいと考えますという当方のコメントに対して、我々はこう考えますという回答を頂いた訳であるため、受け入れられないレベルではないのではないかとコメントがあった。
- ・ 部会長から、こちらの望ましいという考えを受け、共同研究先で検討した結論が返ってきたため、こちらの考えは伝わったと考えてよいのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、インフォームド・アセントの文書も作成されたため、了とすべきかとコメントがあった。

審査結果：承認可

(2) ヒ 2018-299 Dシャトルを用いた浜通り地区における外部被ばく線量測定と其の比較・分析に関する研究 (内藤) 〈新規〉

実験責任者の代理 (以下、説明者) から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 部会長から、産総研の分担が質問され、説明者から、我々は2017年頃にDシャトル

を用いた調査の経験と知見があるので、基本的には統計処理したデータを見ながらディスカッションをすることになると回答があった。

- ・ 委員から、本実験計画の審査について事務局に質問があり、主管機関の計画書に、産総研が分担機関として位置づけられていて、また、産総研の職員が産総研の所属で実験計画を分担するので、産総研でも倫理審査が必要と考えると回答があった。
- ・ 委員から、D シャトルについて質問され、説明者から、基本的にはガラスバッジと同じ構造であるが、ガラスバッジは測定期間の総量しか分からないが、D シャトルは1時間毎の線量が分かるので、どこに行ったかと言うことと突き合わせると、行った場所の線量が分かることが特徴であると回答があった。
- ・ 委員から、1時間毎の線量が研究対象者に返されるのかと質問があり、説明者から、二週間分のデータを提供すると回答があった。
- ・ 委員から、研究の趣旨は被曝線量の高い場所を探すことかと質問があり、説明者から、結果としてはそうなるが、日常生活している場の線量の状況を調べることが目的であると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者が常にD シャトルを身につけていることを求められるならば、その旨を説明文書に記載すべきであり、また、D シャトルの大きさや重さも説明すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、計画書に研究対象となる被災12市町村の長に研究責任者が研究の趣旨を説明し、口頭による承諾と記載されているが、どのような手続きで進めているのか質問があり、説明者から、主管機関の実験責任者に確認して報告すると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者からはインフォームド・コンセントを得るにしても、この研究の結果の影響を受けるのは研究対象者だけでなく、地域全体に及び、このようなコホート研究については、研究実施の理解を地域から得る必要があり、市町村長への説明と同意だけで十分なのか、各市町村の議会に対する説明が必要ではないか懸念されると指摘があった。
- ・ 説明者から、一つの市町村では議会で説明されたと伝え聞いているが、残りの11市町村については、主管機関の実験責任者に確認して報告すると回答があった
- ・ 委員から、実験計画書の中の計算違いが指摘された。
- ・ 部会長から、市販されているD シャトルの使われ方が質問され、説明者から、自治体が購入している例はあるが、データの読み取り機が高価なので、個人が購入しているかどうかは分からないと回答があった。

審議

- ・ 委員から、この研究により、どこの線量が高いかと言うことが分かってしまうので、研究対象者個人の同意で済む話ではないことが懸念されるとコメントがあった。
- ・ 他の委員からも、同じことが懸念された。
- ・ 委員から、地域に対する説明の手順が杜撰ならば、この実験計画からの離脱も考慮す

べきではないかとコメントがあった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 結果の影響を受けるのが地域全体に及ぶ可能性を鑑み、研究対象となる市町村の長の同意を得るだけでなく、議会にも説明を行いその結果を報告すること

なお、口頭同意のみで充分であるか懸念されます

2. 実験計画書の修正

1) 「様式 1 7.(2)実験の方法」に記載の「それぞれの市町村（・・・）の中で、同意がいただけた行政職員および復興事業に携わる方・住民それぞれ約 20 名ずつ」を「それぞれの市町村（・・・）の中で、同意がいただけた行政職員および復興事業に携わる方・住民合計約 20 名ずつ」に修正

2) 「様式 1 7.(2)実験の方法」に記載の「外部被ばく線量（1 人当たり 24 時間×14 日＝376 ポイント）」のポイント数を正しい数値に修正

コメント

D-shuttle の具体的な装着方法（装着時間、装着場所（起床時や就寝時など状況に応じて変わる場合も含めて）や大きさ・重さを説明文書に記載すべきと考えます

2019 年度第一回部会において、委員から、条件 1.は、審議での合意よりも厳しく、審査結果通知の過程に過誤が指摘された。条件 1.は、「結果の影響を受けるのが地域全体に及ぶ可能性を鑑み、研究対象となる市町村の長の同意を得るだけでなく、議会に対する説明の状況を報告すること」に付け換えられ、審査結果は、以下の通りに修正された。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 結果の影響を受けるのが地域全体に及ぶ可能性を鑑み、研究対象となる市町村の長の同意を得るだけでなく、議会に対する説明の状況を報告すること

なお、口頭同意のみで充分であるか懸念されます

2. 実験計画書の修正

1) 「様式 1 7.(2)実験の方法」に記載の「それぞれの市町村（・・・）の中で、同意がいただけた行政職員および復興事業に携わる方・住民それぞれ約 20 名ずつ」を「それぞれの市町村（・・・）の中で、同意がいただけた行政職員および復興事業に携わる方・住民合計約 20 名ずつ」に修正

2) 「様式 1 7.(2)実験の方法」に記載の「外部被ばく線量（1 人当たり 24 時間×14 日＝376 ポイント）」のポイント数を正しい数値に修正

コメント

D-shuttle の具体的な装着方法（装着時間、装着場所（起床時や就寝時など状況に応じて変わる場合も含めて）や大きさ・重さを説明文書に記載すべきと考えます

（3）ヒ 2018-301 装具及び義肢の装着状況の把握に関する研究（松本）〈新規〉

実験責任者の代理（以下、説明者）から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 複数の委員から、本実験計画の目的と研究による社会的利益が不明であると質問があり、説明者から、装具の装着状態を知りたいという病院側の希望を叶えることを目指している回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者が最新のモニタリング装置に触れるとは、研究対象者の利益とは言わないと指摘があった。
- ・ 委員から、従来の口頭で装着状態を聞くという方法に課題があり、それを解決するためのモニタリング機器の利用ならば理解できるが、それもなく、ただモニタリング装置を着けてみたいという研究に何の意味があるのか質問があり、説明者から、実験計画書の記述は不十分であるので修正したいと回答があった。
- ・ 委員から、同意撤回は口頭で行うとのことであるが、口頭で同意撤回し難い人のために同意撤回書がある訳なので、同意撤回書を用意する配慮が必要であると指摘があり、説明者から、共同研究先と協議して用意したいと回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者の個人情報モニタリング機器提供企業が利用すると重要事項説明書に記載されていることが質問され、説明者からその重要事項説明書は今回の実験に使われる機器のものではないと回答があった。
- ・ 委員から、共同研究先の計画書は更に分かり難いものであるが、装具の装着状況をヒアリングやアンケートに依らずに知りたいという医師の要望があり、継続的に把握できる状況を作り、それが機能するか調べるフィージビリティスタディ、パイロットスタディと理解してよいのかと質問があり、説明者から自動的継続的に把握できるシステムの確認であると回答があった。
- ・ 部会長から、装具を装着すると歩行速度が速くなるといったことから装具の装着状況を判断するのかと質問があり、説明者から、装具を装着しても歩行速度には影響は出ないと考えられ、装具を装着すれば脈拍や体温が検出でき、脈拍や体温が検出される間は装着していると判断すると回答があった。
- ・ 委員から、装具を装着しているかいないかを調べるために、なぜ体温とか脈拍とか活動量が必要になるのかと質問があり、説明者から、装着状態を簡単に安価に把握できる適切なデバイスが市販品にないという状況があると回答があった。
- ・ 委員から、何か研究したいがための研究にしか聞こえないと指摘があった。
- ・ 委員から、研究の趣旨から考えると本来、装具の装着状況を把握しなければならないのは、在宅の患者さんであるはずであるのに、本実験計画は病院の管理下にある入院

患者さんを研究対象者としていて、意味が不明であると指摘があり、説明者から、指摘の通りであると回答があった。

- ・ 委員から、モニタリング機器からデータが取れることが分かっているのならば、本実験計画が明らかにしようとしている問題と本実験計画により得られる利益とは何かという疑問に行き着いてしまうと指摘があった。
- ・ 委員から、主管機関で先ず審査を行い、完成したプロトコルを分担機関である産総研で審査すべきで、産総研の審査で修正を求められることを前提に主管機関でプロトコルを直さないことはいかなるものかと苦言が呈された。

審議

- ・ 委員から、主たる意見としては、研究の目的も研究が明らかにしようとしている課題も研究により得られる利益もよく分からないこととコメントがあった。
- ・ 委員から、手法も適切か分からないと指摘があった。
- ・ 委員から、本計画で何が解析されるのかも明らかでなく、産総研が計画に加わっている理由も分からないとコメントがあった。
- ・ 委員から、先ず共同研究先の計画書においてこれらの点を明確にした上で、産総研の計画書を書き直す必要があるのではないかとコメントがあった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 共同研究先の申請書（兼計画書）に以下を詳述すること
 - 1) 研究の意義・目的・社会的利益（現段階で本研究を実施する意義を含めて）
 - 2) 1)を達成する為の手段（ステージを分けて研究対象者を募集する等）
 - 3) バイタルデータ（脈拍と体温と活動量）の取得の必要性
 - 4) 個人情報（クラウドに保管するデータを含めて）の適切な管理方法
 - 5) モニタリング機器の安全性（電波の影響を含めて）
2. 共同研究先とモニタリング機器を提供する企業の契約内容に沿った重要事項説明書の提出
3. 同意撤回書の作成

【議題4】その他

- ・ 共同研究における相互審査のあり方について、前回委員会に引き続いて委員間で意見交換がおこなわれた。産総研の委員会としては、法律や指針に照らし合わせ、現在のルールに従うことを基本とし、共同研究先の倫理審査でそれから外れている点があれば、それを指摘し、それにどう対応するのかは共同研究先に委ねるとの部会長の言葉を結論とした。
- ・ 事務局から、ヒト由来試料実験および生命倫理委員会に係わる規程・要領の改正作業

について、途中経過が説明された。

- ・ 事務局から、赤澤委員の退任が報告された。