

2019年度 第2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 : 2019年9月24日(火) 13:30~18:03

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、高嶋 佳代、高橋 伸一郎、萩原 隆史、
萩原 亜紀子、増井 徹、道上 達男、矢島 ゆき子、遠藤 博史、新聞 陽一、
吉原 久美子

事務局 : 石村 美雪、木村 信忠、望月 一哉、塚本 香代子、森 智子、秋庭 綾

議 題

- (1) 2019年度第1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(ゲノム指针对応)実地調査の報告
- (3) 2019年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (4) その他(協議)

配布資料

資料1 委員名簿

資料2 2019年度第1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)

資料5 平成30年度ヒト由来試料実験実地調査報告書

資料6 2019年度持回り審査-1、2、3報告

参考資料 関係規程集(要回収)

【議題1】2019年度第1回ヒト由来試料実験部会議事録(案)の確認

事務局から、2019年度第1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】平成30年度ヒト由来試料実験(ゲノム指针对応)実地調査の報告

- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の下で実施されている実験計画に対する外部委員による実地調査の結果が、事務局から報告された。
- ・ 実地調査を行った道上委員から講評があった。

【議題3】2019年度ヒト由来試料実験計画の審議

(1) ヒ 2016-099-K ヒト ES 細胞及び iPS 細胞の標準化のためのマーカーの探索と分化能の検証研究(変更)〈伊藤〉

事務局から、変更内容、および、ヒト ES 細胞使用計画であるため実験室の移動であっても委員会審議が必要である旨、説明があった。

審議

委員長により変更内容が確認された。

審査結果：承認可

(2) ヒ 2018-277-B 足爪等生体試料を用いた化学物質曝露評価に関する研究(変更)〈小栗〉 事務局から変更内容が説明された。

審議

委員から、本計画については、度々測定項目の追加が申請され、研究内容が質的に変わってしまうこと、それが研究対象者に負担増につながるものが危惧されるので、測定項目が追加される事情の説明が必要とコメントがあった。

審査結果：継続審査 下記の質問に対する回答を求める。

- ・実験内容の追加が五月雨式に申請されていますが、その理由・事情をお知らせください。
- ・初めに実験参加を同意をされた研究対象者にとっては、当初の実験内容に次々と内容が追加されていくことになり、同意した条件と異なってしまうことが懸念されます。前回、研究対象者の陰膳を提供する等の変更申請（ヒ 2018-277A）が行われましたが、それに伴い、同意撤回する研究対象者の方はおられたのでしょうか。

※後日、実験責任者からの回答を受け、持ち回り審査で承認可とされた。

(3) ヒ 2019-311 SIP 事業（食・腸内マイクロバイオーーム・健康情報統合データベース構築に向けた網羅的研究調査）におけるマイクロバイオーーム情報の取得及び解析に関する研究（関口）〈新規〉

実験責任者から、実験概要が説明された。

質疑応答

- ・委員から、食事に関する調査に介入を伴わないことが確認された。
- ・委員長から、食事に関する調査以外の産総研に提供される情報が確認され、実験責任者から、個人を特定でない形でアンケート情報が提供されると回答があった。
- ・委員から、研究対象者の総数が 1000 人で母集団としては大きいですが、匿名化された情報であってもある程度の個人の類推が可能であることに注意が必要と指摘があった。
- ・委員から、先ほどは介入なしとの回答であったが、食事に関する情報の提供を受け、解析結果を研究対象者にフィードバックすることは指針の定義する介入に当たるとも

考えられると指摘あった。

- ・ 委員から、研究対象者募集のチラシは、余りに誘導的であり、機会があれば、共同研究先と協議されトーンを落とした方がよいのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、研究対象者に対する質問の項目に病歴があり、将来的には病歴とも関連付けて行くのかと質問があり、実験責任者から、病歴との関連性は研究せず、共同研究先で研究対象者としての適性を判断するのに使われるのではないかと回答があった。
- ・ 委員から、説明同意文書において、利益相反の定義が間違っていること、研究の利益として研究計画が社会にもたらすと考えられる利益ではなく研究対象者に対する利益が書かれていることが指摘され、機会があれば修正を望みたいとコメントがあった。
- ・ 委員から、同意取得や採血、問診の行為者が質問され、実験責任者から、共同研究先の医師・医療従事者が北海道でも東京でも行うと回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画の出口、データベース構築が質問され、実験責任者から、飽くまでもマイクロバイオーーム情報のデータベースがバイタルデータ等は伴わずにオープンではなく閉じた形で提供先において構築されると回答があった。
- ・ 委員から、募集のチラシに書かれている遺伝子型判定が質問され、実験責任者から、共同研究先では遺伝子型も扱う計画も倫理審査を受けているが、我々はその経過には関係しないと回答があった。
- ・ 複数の委員から、本実験計画は、研究対象者の負担が大きいのに謝礼がなく、その一方で、無料でこれだけの検査が受けられますと言うことが強調されていて、研究に参加しているということが分かり難く、機会があるならば、検討を望むとコメントがあった。
- ・ 委員から、実施計画書には広く研究対象者を募集する旨が記載されているが、実際に募集するのは江別市周辺で 900 人、東京で 100 人であり、募集地が限定されることを計画書に記載すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、説明同意文書に募集対象が 80 才未満の日本人男女と書かれている一方で、産総研の計画書では 80 才未満の者と記載されている理由が質問され、実験責任者から、日本人のマイクロバイオーーム情報が欲しいが応募された方は全て受け入れざるを得ないという認識で日本人男女を者に改めたと回答があった。
- ・ 委員から、血液メタボローム測定のための採血は、研究対象者の同意の下に行われることが確認された。
- ・ 委員から、A機構とは情報の共有はなく、研究計画のデータベースで公開されたデータのみ互いに共有することが確認された。
- ・ 委員から、研究対象者の選定基準に記載されている「倫理性を考慮した」という文言の意味が質問され、実験責任者から、直接的な内容は分からないと回答があった。

審議

- ・ 委員から、健康に関する沢山のデータを返すと研究対象者の健康にも寄与することに

なるので、介入にあたるのではないかと問題が提起された。

- ・ 委員から、実験的な操作が入る訳ではなく、沢山の検査をし、その結果を返すから介入ありとするのも違うような気がするコメントがあった。
- ・ 委員長から、研究対象者への指示がないから、介入なしと考えてよいのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、介入の有無の他にも、産総研は関与しないものの24時間、一週間モニターを装着する負担が侵襲に当たるかどうか、際どい研究であることは否めないとコメントがあった。
- ・ 委員から、研究対象者を募集する前に、産総研でも倫理審査を受けなければ、倫理審査の意味がないとコメントとして実験責任者に伝えることを希望すると意見があった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 実験計画書の修正

1) 「様式17.(2) 実験の方法」に、冬季については夏季に収集した情報をもとに一部の研究対象者のみに採便にご協力頂き追加採血がある旨と、当該研究対象者に事前に連絡を行い同意を得る旨を明記してください。

2) 「様式17.(2) 実験の方法」に、「・・・共同研究先が管理する登録ボランティア及び広く一般に対し試験概要を通知し、電話等により参加希望者を募集する。」と記載がありますが、広く一般にというより地域限定で募集すると思われます。地域名も記載の上、地域限定であることも明記してください。

3) 「様式23.(2) 研究対象者の選定方針・・・」に、「除外基準(7)他の臨床試験に現在参加しているかあるいは本研究における同意取得前30日以内に他の臨床試験に参加していた者、の理由として、(7)倫理性を考慮した。」の旨の記載があります。「(7)倫理性を考慮した。」の意味が判然としませんので、具体的な記載をお願いします。

コメント

1. 共同研究先に以下の内容をお伝えください。

1) 研究対象者への説明文書P9「予測される利益」として「摂取栄養素の偏り・食事バランス・睡眠の質が分かることや健康診断結果や腸内細菌に関する情報を知ることが出来る」旨が記載されていますが、本実験計画が社会全体に及ぼす利益について言及するべきものと考えます。募集文書・募集用チラシの文面についても、研究対象者が検査結果を知ることが出来るメリットが強調され研究の目的が正しく説明されていない懸念があります。また、説明文書P12の利益相反の定義に誤りが認められます。機会があればこれらの文書についてメリットを強調した誘導的なものにならないよう修正することをご検討ください。

2) 測定機器の長時間長期の装着（脳波測定機器を最長6晩、心拍センサを7日間24時間装着）については重大とは言えないものの侵襲性なしとすることについては疑義を禁じ

得ないとする意見がありました。

3) 研究対象者に知らせる検査結果がどの程度の精度でどのような内容なのか誤解のないように説明文書・募集文書・募集用チラシに詳細を記載することが望ましいと考えます。

4) 既に研究対象者の募集を開始しているそうですが、共同研究機関における倫理審査を行う意味が損なわれると懸念されますので、共同研究機関の倫理審査後に募集を開始するのが本来の手順と考えます。

(4) ヒ 2019-313 バイオ実験自動化ロボットによる患者由来試料を用いたエピプロテオミクス解析の自動化(新規)〈光山〉

実験責任者から、実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 複数の委員から、実験計画の目的と到達度の評価方法が質問され、実験責任者から、エピゲノム解析のプロトコルがロボットで動くか、動かすためにはどのようなパラメーターの最適化が必要かを明かにすることが目的であり、正確に実験できる人の域に達することが到達度の評価となると回答があった。
- ・ 委員から、本物の患者の試料を用いることにより患者に不利益が生じる可能性が質問され、実験責任者から、バイオバンクの余剰検体を用いるので直接の不利益はなく、また、解析がうまく出来ても診断に生かせるものではないので、不利益は考えられないと回答があった。
- ・ 委員から、試料数の妥当性が確認された。
- ・ 委員から、分注型の自動分析装置ではなく、二本の腕のあるヒト型のロボットを使う意義が質問され、実験責任者から、人間の技術者が行っているプロトコルをロボットに実装し、人の技的なものを再現したいと回答があった。
- ・ 委員から、ロボットの参考にする巧みの技を持つ方の同意が質問され、実験責任者から、同意をいただいていると回答があった。
- ・ 委員から、ロボットのメーカーとの間にデータの遣り取りがあるのか質問され、実験責任者から、ロボットは買い取ったものであるから、メーカーと共同研究することはないと回答があった。

審議

- ・ 委員から、巧みの方の技を移転することには、生命倫理とは別の観点の倫理があるのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、自身で培ってきた技の提供を受けるには、それなりの手続きが必要ではないかとコメントがあった。

審査結果：承認可

【議題4】その他

(1) 部会や事務局に対する現場の研究者の不信感について、ライフサイエンス実験管理室に対する情報・人間工学領域の業務改善要求を中心に協議がなされた。

(2) ヒ 2017-252 の報告書の提出が遅れた経緯がライフサイエンス実験管理室から説明された。

(3) 今年度実施された持ち回り審査について事務局から報告があった。