

平成 29 年度 第 3 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 30 年 1 月 16 日 (火) 13 : 30~17 : 59

開催場所 : 産業技術総合研究所 臨海副都心センター 別館 11 階 会議室 2
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、島内 明文、高嶋 佳代、萩原 隆史、萩原 亜紀子、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、山田 美紀、秋庭 綾

議 題

- (1) 平成 29 年度第 2 回ヒト由来試料実験部会議事録 (案) の確認
- (2) 平成 29 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) 平成 30 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 29 年度第 2 回ヒト由来試料実験部会議事録 (案)

資料 3 平成 29 年度ヒト由来試料実験計画

資料 4 平成 30 年度ヒト由来試料実験計画

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。
- ・ 事務局から、新たな委員の紹介があった。
- ・ 事務局から、配布資料の確認と説明があった。

【議題 1】平成 29 年度第 2 回ヒト由来試料実験部会議事録 (案) の確認

事務局から、事前配布された平成 29 年度第 2 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 29 年度ヒト由来試料実験計画の審議

ヒ 2017-156 細胞チップを用いたマラリア検出装置システムの開発(第二期・変更) (橋本)

- ・ 事務局から、変更内容が説明され、共同研究先の実験計画書が平成 29 年 5 月 30 日施

行の新指針に準拠しているか疑義があり、実験責任者に問い合わせた回答が報告された。

- ・ 委員から、パプアニューギニアから共同研究先を通して産総研に持ち込まれる情報に要配慮個人情報が含まれるかが確認され、事務局から、治療薬の投与は治療歴に当たるのではないかと回答があった。
- ・ 委員から、今回の法改正や指針改正の主旨を考えると、提供されたデータを産総研が解析することに対する同意は必要であるとコメントがあった。
- ・ 委員から、共同研究先の計画書の試料・情報の授受の記録の作成と保管に関する記述も不十分であり、共同研究先の倫理審査委員会がこの記述で十分と認識しているのかを確認する必要があるのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員長から、共同研究先の計画書に記載されている産総研の実験責任者の氏名を現状に改めるのは、軽微な変更として扱え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

1. A 大学の書類が以下の点で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠していないことについて、A 大学の倫理審査委員会の見解を知らせること。

- 1) 計画書に産総研の実験責任者として現在の実験責任者のお名前が記載されていないこと
- 2) 計画書に試料・情報の授受の記録の作成と保管の方法が明記されていないこと
- 3) 同意説明文書に産総研に試料・情報が提供されることと産総研の実験責任者の名前の記載がないこと

2. A 大学の計画書、説明同意文書の産総研の実験責任者名を実態に合わせて修正することを依頼すること

ヒ 2016-205G 力学的刺激による血液凝固因子活性の定量解析(変更) (丸山)

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：条件付承認可

条件

B 大学との共同研究は B 大学の倫理審査委員会の承認通知書を提出した後に開始すること。

ヒ 2017-209 血清 C-ペプチド基準測定操作法確立を目指した共同測定(第二期・変更) (絹見)

- ・ 事務局から、変更内容が説明され、共同研究先の実験計画書が平成 29 年 5 月 30 日施行の新指針に準拠しているか疑義があり、実験責任者に問い合わせた回答が報告された。
- ・ 委員長から、提供を受ける試料が確認され、事務局から、既に取得された既存試料の

扱いになると回答があった。

- ・ 委員から、事務局の疑義が、研究対象者に対して産総研に試料が提供されることが説明されていないことであることが確認された。
- ・ 委員から、少なくとも国外の研究施設に試料が提供されることについて同意が得られているか確認する必要があるとコメントがあった。

審査結果：条件付承認可

条件

C大学の倫理審査委員会に、アメリカ国外に試料を提供することについて研究対象者から同意が得られていることを確認し、その回答をお知らせください。

ヒ 2017-249 リハビリテーション応用のための大脳半球間抑制機能の評価実験(新規)〈山田〉

実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、反復経頭蓋磁気刺激法のリスクに関して短期的なものの評価はなされているが、長期的な影響はないと考えてよいのかと質問があり、実験責任者から、臨床神経生理学会のガイドラインには晩発性の有害事象は報告されていないと回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者を産総研と共同研究先の大学の中で募集することになっているが、参加の強制を排除する配慮がなく、学生が研究に触れることは研究対象者となる学生のメリットとは考えられず、公平に偏りなく研究対象者を募集すべきであると指摘があった。
- ・ 別の委員から、異常所見が発見される場合も考えられ、内部の方同士で研究するならば、事前にルールを作るなど配慮が必要であると指摘があった。
- ・ 実験責任者から、ポスターを掲示して研究対象者を募るが、どれだけの方が応募するのは未知数であり、当面は、研究の意義が理解できる研究者や大学の教官を研究対象者として着手することも考えられるが、その際に、安全性や倫理面に別の基準が持ち込まれることはないかと回答があった。
- ・ 委員から、異常所見が発見された場合は、開示する希望が事前にあった場合のみ研究対象者に説明することが確認され、画像所見の場合、明らかに緊急性を要するものが出てくる可能性があるため、異常所見の説明を受けたくない人は研究対象者としないうこと、或いは、緊急に医学的な介入が必要な事例であれば、医師の判断において告知することに同意を得ることが必要であると指摘があり、実験責任者から、そのように対処すると回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画の人間工学実験委員会、医工学応用実験倫理委員会での扱いが質問され、単に実験実施の場を変えれば良いものかと疑義が呈された。
- ・ 委員から、「この条件下では重篤な有害事象は報告されていない」とされているが、十

分な実施例があるのかと質問され、実験責任者から、そうであると回答があった。

- ・ 委員長から、共同研究先の反復経頭蓋磁気刺激法の治療実績が質問され、実験責任者から、装置そのものが我々のものであり、反復刺激法に精通している訳ではないと回答があり、委員長から、今までの経験から安全であるとは言えないのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、計画書に補償に関する記述がなく、万が一、何かがおこった場合の補償が質問されたが、実験責任者からは明確な回答がなかった。

審議

- ・ 委員から、補償なしでは研究計画書として認めることはできないと指摘があった。
- ・ 委員から、研究対象者を募集する掲示を学内に行うことは、事実上、学生を動員するという宣言に見えてしまい、共同研究先の大学の所在地の人口を考えると、10人、20人の対象者の募集は難しいとは考えられないと指摘があった。
- ・ 複数の委員から、異常所見が見つかったら伝えられることを拒まない人に研究対象者を限定してもよいのではと指摘があり、委員長から、そのような場合、常識的には医療機関の受診を勧めるのは義務でもあるとコメントがあった。

審査結果：条件付承認可

条件

実験計画書の修正

- 1) 研究対象者に対して補償を講じ、様式 2-1 「3. (7) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容」を「補償あり」に修正し、その内容を記載すること
- 2) 「様式 2-1 「3. (3) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策」に、研究対象者の拘束時間を記載すること
- 3) 「様式 2-1 「4. (3)-2 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い」と「様式 2-1 「3. (3) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策」の記載内容を以下のコメント 2), 3)に対する D 大学の回答に合わせること

コメント

1. D 大学に以下の内容をお伝えしご回答をお知らせください。

- 1) 研究対象者は広く一般の方を対象に募集すべきと考えます。一般の方の応募が少ない場合に限り学内や研究所内に募集を行うこととし、その場合は参加の強制が働かないよう、また上下関係にある者が対象者とはならないようにする配慮を明文化することが必要と考えます。

2) MRI 画像で異常所見が得られた場合、開示を希望しない方は予め研究対象者として除外すべきではないでしょうか。その場合、同意説明文書にその旨を記載することが望ましいと考えます。

3) MRI 画像の異常所見については、どの程度の異常かについても計画書と説明文書に明文化することが望ましいと考えます。急を要する重大な異常なのか急を要しない軽微な異常なのか研究対象者にお知らせする必要があると思われる為です。

4) 説明文書に、本研究によって生じた健康被害に対する補償があることと補償内容について記載が必要と考えます。

ヒ 2017-264 自動車ドライバーの健康起因事故撲滅に関する研究（認知症）（新規）〈小峰〉
実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、関連する研究の国外における実施状況について質問があり、実験責任者から、基本的には行われていないと回答があった。
- ・ 委員から、使用される診断データの出所が確認され、個人情報に当たる診断データを二次利用するのであれば、実験対象者に説明がないままに利用することはできないと指摘があった。
- ・ 委員から、病歴という要配慮個人情報を使うならば、明確な同意が必要であり、説明同意文書に記載が必要であると指摘があった。
- ・ 委員から、類似研究ではコンソーシアムが作られ、企業が参加していたが、今回は、企業の参加はないのかと質問があり、実験責任者から、当面は、共同研究先と産総研で実施すると回答があった。
- ・ 委員から、将来的に共同利用が予想されるのであれば、今の説明同意文書でその可能性について説明しておく必要があるのではないかと指摘があり、実験責任者から、今直ぐ実験に着手する必要はないので、共同研究先と協議する余地はあると回答があった。
- ・ 委員から、対応表が破棄される時期が確認された。
- ・ 委員から、実験対象者は認知症であっても、実験参加の自由意志を明確に示すことができ、代諾者は必要ないと考えてよいのか確認があった。
- ・ 委員から、謝金は研究対象者の利益ではなく、負担軽減費として考えるべきと指摘があった。
- ・ 委員から、共同研究先の実施計画書に依るところもあるが、研究対象者の定義が分かり難いと指摘があった。
- ・ 委員から、健常者が実験の過程で認知症であると判明した場合の対処法が計画書に記載されていないと指摘があった。
- ・ 委員から、健常者に対して何を行うか計画書や説明同意文書には明記されていないと

指摘があり、実験責任者から、共同研究先に確認すると回答があった。

- ・ 委員から、健常者を対照群としていて、また、健常者からも採血するならば、介入研究と考えなければならないと指摘があった。
- ・ 委員から、研究対象者が拘束される時間が説明同意文書に記載されていないと指摘があった。
- ・ 委員から、健常者が募集される集団が質問された。
- ・ 複数の委員から、募集に際して強制が働かないこと、仲間同士で知り得るものでないものが知られてしまうことがないようにする対処が必要と指摘があった。
- ・ 委員から、ドライビングシュミレータのデータには顔画像など個人の特定に繋がるものが含まれるのかと質問され、実験責任者から、テキストデータであると回答があった。
- ・ 委員から、顔画像の解析法が質問され、実験責任者から、顔画像は顔画像だけで解析し、顔画像と診断データを紐付けて解析することはないと回答があった。

審議

- ・ 委員から、指針では健康診断で行われるのと同様な採血は軽微な侵襲と位置づけられているので、侵襲なしとは言えず、また、群間に分けて比較を行うのであれば介入ありと考えざるを得ないと指摘があった。
- ・ 委員から、認知症と診断されその治療のために通院している人が、説明同意文書を理解して研究参加に同意できるのか疑問を感じざるを得ず、説明の際に家族の同席を求めるとか、事後的な同意撤回は家族でも可能とするなどの配慮が求められるのではないかと指摘があった。

審査結果：条件付承認可

条件

実験計画書の修正

- 1) 「様式1 「7.実験の概要(2)実験の方法」」、「様式2-1 「3.(2) 研究対象者の選定方針、インフォームド・コンセント(代諾を含む)を受ける手続、インフォームド・アセントを得る場合の手続」の研究対象者(〇〇病、□□症)の定義・内訳を簡単明確に記載すること
- 2) 「様式2-1 「3.(3) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策」の謝金を利益とする旨を削除すること
- 3)下記のコメント1.1) c)に対するE大学の回答に基づき、健常者に対しておこなう検査内容を「様式1 「7.実験の概要(2)実験の方法」に明記すること

コメント

1. E大学に、以下の内容をお伝えしご回答をお知らせください。
 - 1) 説明文書に、以下の内容を明記すべきと考えます。

- a) 患者さんの要配慮個人情報(診療情報他)が研究に使われ、また、産総研に提供されること
 - b) 将来、企業を含む研究コンソーシアムが構築され、情報が2次利用される場合が考えられること
 - c) 健常者に対して行なう検査内容、および、健常者から取得される情報
 - d) 拘束時間
- 2) 説明文書と計画書に、健常者に行う認知機能検査により認知症である所見が得られた場合の対応について明記すべきと考えます。
- 3) 計画書に、どのような認知レベルの認知症の方を研究対象者とするのか明記すべきと考えます。
- 認知レベルに拠っては、同意取得のための説明の場に家族の同席を求めたり、家族からの同意撤回を認めるなどの配慮が必要ではないでしょうか。
- 4) 健常者から採血を行う場合は、介入および侵襲性ありと考えます。
- 5) 介入がある研究計画と思われます。その場合、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに登録が必要となります。

【議題3】平成30年度ヒト由来試料実験計画の審議

ヒ 2018-204 培養マラリア原虫を用いた簡便なマラリア原虫検出システム構築研究(第二期・変更)〈橋本〉

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2018-221 前立腺MRI画像の診断支援実験(第二期・変更)〈野里〉

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：条件付承認可

条件

F 大学の倫理審査委員会の承認通知書の提出

ヒ 2018-263 外傷データの収集と分析(新規)〈西田〉

実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、対象者選択基準がゼロ歳児から16歳未満となっており、小さい子供の受傷状況を集めるには年齢幅が広いという印象を受け、子供の特性が希釈されるのではないかと指摘があり、実験責任者から、データとしては子供全般を対象としたいと回答があった。

- ・ 委員から、過去のデータも集めた方が研究成果を迅速に得られるのではないかと指摘があり、実験責任者から、過去のデータには情報として欠けているものもあるので、前向きにデータを集める必要があると回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画でデータを収集した場合、本来行政に届け出られるべき情報が届出されなくなることが懸念されると指摘があり、実験責任者から、それは懸念されることであるので、行政への届出義務のあるものについては、届出を促すようにしたいと回答があった。
- ・ 委員長から、医療で収集された情報があるのかと質問され、実験責任者から、一例一例の報告はあっても、統計データと呼べるものはないと回答があった。
- ・ 委員から、医学系指針では研究対象者からインフォームド・コンセントを得る際に説明すべき項目として 21 項目が列挙されているが、本実験計画の説明文書はそれを網羅していないので、より詳しい説明文書を作成すべきであり、また、説明文書とは独立した同意書も用意する必要があると指摘があり、実験責任者から、共同研究先と相談すると回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画における未成年者からの同意の取得は、指針の定める手続きと異なっているので、指針に沿った形に改める必要があると指摘があり、実験責任者から、修正したいと回答があった。
- ・ 委員から、広い年齢層を対象とするならば、例えば、歯を示す図は乳歯だけでなく、永久歯も図示できるものにするなどの配慮が必要であると指摘があり、実験責任者から、検討したいと回答があった。
- ・ 委員から、複数の医療機関でデータを収集することが計画されているが、解析結果を共有することが想定されているかと質問され、実験責任者から、データベースの共有は考えておらず、特定の医療機関が解析結果を必要とするならば、その機関から提供されたデータだけを解析してその結果を返すことになるかと回答があった。
- ・ 委員から、切迫した状況で実験協力をお願いすることになり、また、子供に怪我を負わせてしまったという親の負い目にも配慮が必要であると指摘があり、実験責任者から、ある程度状態が落ち着いている入院のケースについてデータを集めることを考えていると回答があった。
- ・ 委員から、データベースを作り、広く公開することが目的であると理解しているが、まれなケースは匿名化しても分かってしまうので、配慮が必要であると指摘があり、実験責任者から、ある程度統計解析したものを提供したいと回答があった。

審査結果：条件付承認可

条件

計画変更（保護者の適切な同意が得られない方は研究対象者として除外する変更）申請された G 医療センターの書類一式（承認通知書、計画書、その他添付書類）

コメント

1. G 医療センターに、以下の内容をお伝えしご回答をお知らせください。

- 1) 指針が説明事項として列挙している項目が説明文書に含まれていることが望ましいと考えます。
- 2) 独立した同意書もあることが望ましいと考えます。
- 3) 「概ね 7 歳以上の研究対象者に研究説明文書で説明し同意を得る」ことは、指針ガイダンス P126-129 を鑑みると適切ではないと考えられます。保護者から説明文書を用いた代諾とすべきで、研究対象者からはインフォームド・アセントを得るのが望ましいと考えます。インフォームド・アセントの文書を作成しそれを用いることをご検討ください。

【議題 4】 その他

事務局から、説明同意文書に共同研究機関の実験責任者の氏名を明記することが求められていることを受け、実験責任者の交代をこれまで通り、委員会審査を要さない軽微な変更として扱ってよいか相談があり、形式的なことなので従来通りとすることが確認された。