

平成 29 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 30 年 3 月 6 日 (火) 13 : 30~18 : 01

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 : 島内 明文、高嶋 佳代、高橋 伸一郎、萩原 隆史、萩原 亜紀子、
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 3 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 3 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、配布資料の確認と説明があった。

【議題 1】平成 29 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、事前配布された平成 29 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】平成 29 年度ヒト由来試料実験計画の審議

ヒ 2014-151M 生活習慣病患者サンプルを用いた酸化ストレスマーカーの検証試験 (変更)
〈梅野〉

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

以下の変更を行った A 病院の書類一式（承認通知書を含む）の提出

- 1) 研究実施計画書「8. 資料・情報の授受の記録」に記載の産総研における研究責任者の氏名を実情に合わせて変更すること
- 2) 同意説明文書に変更した産総研の実験責任者の氏名を共同研究機関の研究責任者として記載すること

ヒ 2016-202E 疾患 iPS 細胞を用いる遺伝性末梢神経機能障害の基盤研究（変更）〈木田〉
事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2016-216A 非侵襲血中成分計測器の開発（変更）〈古川〉

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2017-246A 人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発（変更）〈瀬々〉

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 研究センターの倫理審査委員会の承認通知書の提出

ヒ 2017-250B 人工知能による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験（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

C 胃腸科肛門科の倫理審査委員会（日本医師会倫理審査委員会）の承認通知書の提出

ヒ 2017-266 筋肉・腱・軟骨等の診断支援 AI システムの研究開発（新規）〈村川〉

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、データの提供を受ける人数が確認され、実験責任者から、最終的にはもっと多数のデータが必要と思うが、フィージビリティスタディの最初の段階であるので、まず 100 人分から始めたいと回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者を募集するためのポスターの掲示場所が質問され、実験責任者

から、集合的な建物のオフィスロビーであり、テナントに出入りする人、普通に通行する人の目に触れると回答があった。

- ・ 委員から、研究対象者の選定方針の選定基準に関して、生物学的に日本人でない方が親族にいる場合が問題になるのであれば、何親等までという基準を示すべきであると指摘があり、実験責任者から、共同研究先に伝えると回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画の説明同意文書に「治験」という言葉は使うべきでないと指摘があり、実験責任者から、委託元に伝えると回答があった。
- ・ 委員から、実験対象者は健常者、問題ない人たちだけで良いのかと質問があり、実験責任者から、今回の研究対象は未病であり、明らかに診断のつく病気を発症している方は外すと回答があった。
- ・ 委員から、実験計画書の表記について、提供される対象部位の超音波画像という抽象的な表現がある一方で、膝関節とか右足の膝と言った具体的な表現があると指摘があり、実験責任者から、委託元の計画書に合わせて、まず膝を対象とし、次いで腿や背中に拡大することを前提にしていると回答があった。
- ・ 委員長から、今回は説明同意文書に「右足の膝」と明記されているので、そのように記載すべきではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、実験期間終了後の情報・データの取扱いが確認された。
- ・ 委員から、情報が保管されるコンピューターの状態が質問され、実験責任者から、スタンドアロンではないが、暗号化ファイルサーバーであると回答があった。
- ・ 委員長から、実験期間終了後も残るデータが確認され、実験責任者から、AI に用いられる特徴量は平均化された情報であるので元の個人情報には辿り着けないと回答があった。

審議

- ・ 複数の委員から、研究成果が論文化されたり公表された後は同意の撤回はできないので、同意の撤回が可能な時期と何が実験データから削除されるのかを明示すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、研究対象者の選定方針の選定基準に関して、純粋な日本人という表現は差別的ではないのかと質問があり、他の委員から、例えば、両親が日本人、或いは、祖父母が日本国籍といった定義をすべきと意見があった。

審査結果：条件付承認可

条件

1. D 社と E 病院の倫理審査委員会の承認通知書の提出
2. 実験計画書の修正
 - 1) 「様式 1 「7. (2) 実験の方法」に記載の「提供される対象部位の画像」はどのようなデータであるのか具体的な記述をすること

コメント

D 社と E 病院に以下の内容をお伝えください。

- 1) 説明文書に同意撤回可能な時期と撤回した場合に削除可能なデータの範囲を明記するのが望ましいと思われます。
- 2) 「純粋な日本人」という文言は科学的にも社会的にも適切でないと思われます。「何親等以内が日本人」のように基準を明確に定義されるのが望ましいと思われます。

ヒ 2017-268 人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価（新規）（潮田）

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、対象疾患を選択した理由が質問され、実験責任者から、重篤性が高いことと共同研究者である F が以前から疫学的研究を行っていることが回答された。
- ・ 委員から、電子カルテとの連携は将来的なものであり、今回の計画には含まれないことが確認された。
- ・ 委員長および委員から、実験に用いられる副作用症例報告の自由記載欄の記載事項が確認された。
- ・ 委員から、G 機関の研究実施体制が質問され、実験責任者から、G が研究に携わるのは今回が初めてであり、倫理審査委員会も苦労して組織し、専門委員と職員が研究を行うと回答があった。
- ・ 委員長および委員から、提供を受けるデータの内容と量が確認され、実験計画書の記載方法の修正が指示された。
- ・ 委員から、使用されるコンピューターのネットワークへの接続状況が質問され、実験責任者から、通常スタンドアロンではあるが、ネットワークに接続しないと実験はできないと回答があった。
- ・ 委員から、副作用症例報告の自由記載欄の記載事項のみを研究に使用する理由が質問され、実験責任者から、自由記載欄の記載事項で人間は判断できることと自由記載欄以外の記載事項は検査の値であり、研究に使うことに対して躊躇いがあることと回答があった。
- ・ 委員から、研究対象の副作用をもたらす薬剤が質問され、実験責任者から、向精神薬と回答があった。
- ・ 委員から、この薬剤、この副作用症例が研究対象に選ばれた理由が質問され、実験責任者から、この薬剤に対する新たな規制を設けるためではなく、飽く迄も研究であると回答があった。

審査結果：条件付承認

条件

実験計画書の修正

様式 2-1 「2.2-2 取得する試料・情報の量」に記載の「検体数」を分かりやすく記載すること

【議題 3】平成 30 年度ヒト由来試料実験計画の審議

ヒ 2018-050 体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発（第三期・変更）〈梶本〉
事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2018-157 ヒト血液の成分及び凝固能測定実験（第二期・変更）〈丸山〉

事務局から、変更内容が説明された。

審議

- ・ 事務局から、弱い立場の契約職員や技術研修生への配慮が十分なものか危惧が呈された。
- ・ 委員から、通常健康診断での採血量は 15 ml 程度であるので、90 ml という採血量は、軽微な侵襲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、本実験計画では感染症の検査結果も提示することになっていて、実験従事者を研究対象者とするならば、予測しない情報や検査結果が出てしまった場合の対処法を予め決めておく必要があるとコメントがあった。
- ・ 複数の委員から、手間は掛かるが、純粹に研究対象者を公募するべきではないかとコメントがあった。

審査結果：差戻し

ヒ 2018-224 膀胱内視鏡画像の診断支援実験（変更）〈野里〉

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2018-265 糖鎖発現解析による腎移植後拒絶反応の新規診断方法の開発（新規）〈舘野〉
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、試料数が科学的に妥当なものであるか確認された。
- ・ 委員から、研究対象の拒絶反応は腎移植に特異的なものか、それとも、他の臓器移植にも応用できるものか質問があり、実験責任者から、現時点では何とも言えないと回答があった。

- ・ 委員長から、拒絶反応に関する免疫研究の現状が質問され、実験責任者から、血液型適合不適合に関わらず拒絶反応は起こるので、何に対する抗体が拒絶反応の原因となっているのかは未解明の部分が多いと回答があった。
- ・ 委員から、残余試料の扱いについて確認があり、実状に合わせて計画書の記述の修正が求められた。
- ・ 委員長および委員から、採血が行われる時期が確認された。
- ・ 委員から、研究対象者の数と試料数が確認された。
- ・ 委員から、共同研究先の説明同意文書は研究対象者自身の腎移植後の拒絶反応を調べるものとの誤解を招きかねないと指摘があった。
- ・ 委員から、情報を保管するコンピューターはスタンドアローンか確認があり、実験責任者からネットワークに接続されているものと回答があった。

審査結果：条件付承認

条件

1. H 大学の倫理審査委員会の承認通知書の提出

2. 実験計画書の修正

- 1) 残った試料の取扱いについて、H 大学の書類の内容と整合性がとれるよう「様式 2-1「2-2 取得する試料・情報の量 管理の方法」「5. 解析終了後のヒト由来試料・情報の取扱い 短期保管 5) 保管期間終了後の処置」」を修正すること
- 2) 採血の時期と回数について H 大学の書類の内容と整合性がとれるよう「様式 2-1「3. (1) 侵襲性および介入の有無 侵襲性あり」」の記載内容を修正すること
- 3) 「様式 2-1「2-2 取得する試料・情報の量」」に記載の「リンパ球凍結ペレット」が研究対象者一名から複数回採取されること、および、その総数を明記すること

コメント

1. 情報を保管する PC は、ネットワークから切り離されたスタンドアローンであることが望ましいと考えます。ご検討ください。

2. H 大学に以下の内容をお伝えください。

- 1) 説明文書に、本研究は研究対象者の方の腎移植後の拒絶反応を調べるものではない旨を記載するのが望ましいと思われまます。

ヒ 2018-267 人工知能技術を用いた超音波検査画像の解析（新規）〈坂無〉

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、提供を受けるデータが確認され、実験責任者から、過去に提供を受けたデータを再度提供を受けると回答があった。
- ・ 委員長から、過去にデータの提供が行われた際の倫理審査が質問され、実験責任者から、I 病院の倫理審査委員会に相当する組織で審査が行われたと回答があった。

- ・ 委員から、過去に同意が取得された際に二次利用の同意も得られているのか質問があり、実験責任者から、得られておらず、今回、I病院でオプトアウトの掲示を行うと回答があった。
- ・ 複数の委員から、実験に使用される情報に要配慮個人情報である既往歴が含まれているならば、原則として再同意が必要であると指摘があった。
- ・ 委員から、過去の実験と今回の実験計画の違いが質問され、実験責任者から、ディープラーニングとの比較であると回答があった。
- ・ 委員から、I病院の審査の記録がほとんど黒塗りであることが質問され、実験責任者から、本件と関係ないところを黒塗りしたと回答があった。

審議

- ・ 委員から、I病院の倫理審査委員会は、確かに見方によっては機関内部の委員のみで構成されているとも考えられるが、侵襲性もないのでグレーゾーンではあるが許容の範囲ではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、指針のガイダンスの説明に依れば上部組織に属する者は外部委員と考えることもでき、倫理審査委員会の委員長が機関の長であることは宜しくないが、今回の審査の際は退席しているので、一応、要件は満たしていると考えてよいのではないかとコメントがあった。
- ・ 複数の委員から、この委員会で医学系指針に関わる案件を審査する際に委員長が退席したら、指針の求める成立要件が満たせないのではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、病院長と総看護師長と事務長が委員として入っている倫理審査委員会が機関の長に対する諮問機関と考えることができるのか疑問であるとコメントがあった。
- ・ 委員から、この様な倫理審査委員会は少なからず存在するので、指針の上から見て、最低限、許容できるかという視点で判断せざるを得ないのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、万が一、この研究計画やI病院に対して厚労省や文科省、AMEDの調査があり、倫理審査体制に問題ありとされた場合、産総研がこの計画を何の問題なしとして承認してしまったならば、連帯責任や連座責任を問われかねないのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員長から、後ろ向き研究であることを考慮し、また、I病院の審査においては病院長が退席したと報告を受けたので承認可と判断し、また、その経緯を議事録に残し、I病院には、倫理審査委員会の委員構成について議論があったことを伝えてはどうかとコメントがあった。
- ・ 委員から、I病院においてこれから情報を取得する場合は、病歴などの要配慮個人情報が含まれるので、オプトアウトではなく、同意を得る形にすべきと指摘があった。

審査結果：承認可

コメント

I 病院に以下の内容をお伝えください。

- 1) 倫理審査委員会の委員構成につきまして指針に準拠しているのか議論がありました。
- 2) 2018 年以降にデータの提供を受ける研究対象者からはインフォームド・コンセントを得るようにしてください。
- 3) 実験実施計画書「12. 研究対象者の人権に対する配慮」に記載の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は平成 29 年 2 月 28 日に改正されています。