

平成 30 年度第 1 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 6 月 12 日（火） 13：30～18：27

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、萩原 隆史、萩原 亜紀子、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 29 年度第 4 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) その他

配布資料

資料 1 委員名簿

資料 2 平成 29 年度第 4 回ヒト由来試料実験部会議事録（案）

資料 3 平成 30 年度ヒト由来試料実験計画書

資料 4 平成 29 年度ヒト由来試料実験計画書（条件解除）

資料 5 平成 28 年度ヒト由来試料実験自己点検報告書

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、鈴木委員が紹介され、鈴木委員から、自己紹介があった。
- ・ 事務局から、早稲田委員の退任が報告された。
- ・ 事務局から、配布資料の確認と説明があった。

【議題 1】平成 29 年度第 4 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 4 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計画の審議

ヒ 2018-082 糖鎖および糖鎖関連因子の人体組織における発現の解析（2）：健常人試料・

市販試料を用いた糖鎖関連研究（糖鎖マーカー探索・創薬研究）（第三期・変更）〈成松〉
事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2014-146F 加齢に伴う動脈硬化の個人差に関する研究（変更）〈菅原〉
事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2018-182 健常者・アレルギー患者末梢血由来樹状細胞の乳酸菌に対する応答性の解析
（第三期・変更）〈辻〉

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：条件付き承認可

条件等

条件

1. 参加の強制や内輪で研究対象者の知られたくないことが知られてしまう懸念がある為、職員・学生を含む対象健常者の募集方法を、直接の依頼とせず、インターネットやポスター掲示等による幅広い募集方法で募集すること。
2. 研究の対象が小児である計画にもかかわらず、成人も研究対象者とする合理的な理由を明らかにし、実験計画書「様式 2-1 3. (2) 研究対象者の選定方針・・・」に記載すること。
3. 臨床利益相反委員会の意見について当該委員会と解決を図ること
4. 全実験従事者の教育訓練の受講

ヒ 2018-200 ゲノム情報と疾病情報の関連解析技術開発（第二期・変更）〈瀬々〉
事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2016-218 AI 技術を用いた 3 次元培養組織の画像解析（第二期・変更）〈戸井〉
事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

コメント

1. 共同研究先に以下の内容をお伝えしご回答をお知らせください。
 - 1) 研究計画書に「試料・情報の提供に関する記録を作成する方法及び保管の方法」について記載されていることが望ましいと考えます。
 - 2) 説明文書に産総研の責任者の氏名の明記が望ましいと考えます。

ヒ 2018-230 小児を対象とした不活化乳酸菌のウイルス気道感染症予防効果を検討するた

めの二重盲検比較試験（第二期・変更）〈辻〉

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：承認可

ヒ 2018-235 自動車ドライバーの健康起因事故撲滅に関する研究（第二期・変更）〈小峰〉

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：条件付き承認可

条件等：

条件

1. A 大学（心疾患）の計画における A 大学の倫理審査委員会の承認通知書の提出
2. A 大学（脳疾患）の計画における A 大学の倫理審査委員会の承認通知書の提出
3. 産総研の責任者（代表者）の氏名を小峰秀彦氏に修正した A 大学（脳疾患）の研究計画書の提出
4. 臨床利益相反委員会の審査が行われる場合、当該委員会の意見について当該委員会と解決を図ること
5. 全実験従事者の教育研修の受講

ヒ 2018-236 糖鎖および糖鎖関連因子の人体組織における解析（3）：肺疾患糖鎖バイオマーカー開発（第二期・変更）〈成松〉

事務局から、変更内容が説明された。

審査結果：条件付き承認可

条件等：

条件

1. B 大学の承認通知書の提出
2. 臨床利益相反委員会の意見について当該委員会と解決を図ること

ヒ 2018-275 糖鎖および糖鎖関連因子の人体組織における解析（4）：神経疾患糖鎖バイオマーカー開発（変更）〈成松〉

審査結果：条件付き承認可

条件等：

条件

1. 臨床利益相反委員会の審査が行われる場合、当該委員会の意見について当該委員会と解決を図ること

ヒ 2018-270 ヒト頭部内寸法計測（新規）〈鎮西〉

説明者から実験内容が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、研究の対象となるのは、骨の構造なのか、血管や神経を含めた三次元構造なのかと質問があり、説明者から、骨に血管や神経が通る穴があり、そこが計測の目印となると回答があった。
- ・ 委員長から、提供を受ける画像による個人識別の可否が質問され、説明者から、鼻周辺の情報は不可欠であり、鼻の直ぐ傍が眼窩であるので、個人識別に繋がることは不可避と回答があった。
- ・ 委員から、提供を受ける画像の数が確認され、説明者から、800例は共同研究先に蓄積されている画像の数であり、提供を受けるのは110例であると回答があった。
- ・ 委員から、想定されている業務委託先が個人であることが確認された。
- ・ 委員から、委託における情報管理は委託契約に拠るのかと質問され、説明者から、資料として提出している仕様書に保護措置が記載されていると回答があった。実験責任者から、仕様書に盛り込むべき産総研共通の標準事項があり、それに従っていると補足説明があった。
- ・ 委員から、委託先が組織であれば、個人情報管理規程といったものがあると想像されるが、委託先が個人の場合、大丈夫なのか懸念されるとコメントがあった。
- ・ 実験責任者から、契約を守ることは求められないと回答があった。
- ・ 委員から、この人に委託するということは、他に専門家がいないということかと質問があり、説明者から、その通りであると回答があった。
- ・ 委員から、遵守事項の第5条の情報機器の安全管理措置に関して、どうなっているのか委託先に問い合わせることはできるのではないかとコメントがあった。
- ・ 実験責任者から、解析に用いるパソコンを産総研で用意し、そのパソコンのネットワーク機能を無効にし、USB等の接続口を物理的に閉鎖した上で、委託作業の専用機として委託先に貸し出すことを提案したいと申し出があった。
- ・ 委員から、解析できる人、委託できる人が唯一人であるならば、解析結果の検証ができるのか疑問が呈された。
- ・ 委員長から、解剖で頭部の専門家、脳外科の骨の専門家といった周辺の専門家にも結論の客観性について意見を求めるのがよいのではとコメントがあった。
- ・ 委員長から、脳腫瘍の転移により骨の形状に異常がもたらされる可能性が指摘され、説明者より、提供を受けるものは鼻腔の形状が残っているデータに限られると回答があった。
- ・ 委員から、論文発表、学会発表において画像が公開されないことが確認された。
- ・ 委員から、提供を受ける110例のデータ内、10例だけ新たに取得する理由が質問され、説明者から、主管機関の計画に従ったと回答があった。

- ・ 委員から、共同研究先の説明同意文書において、研究終了後の試料のとりあつかいに関して、破棄すると記載されている箇所と同意の下に保管すると記載されている箇所があると指摘があった。

審議

- ・ 委員から、実験課題名は、見た瞬間に凡その研究内容が推測できるようなものであるべきだと指摘があった。
- ・ 委員から、委託契約に関して、請負者は成果物やデータを返還すると定められているので、廃棄したり返還したことを証する書面の提出を義務付けてはと提案があった。
- ・ 審査結果：条件付き承認可

条件等：

条件

1. 実験計画書の修正

1) 情報漏洩防止の観点から委託先の個人営業コンサルタントの PC の管理方法（委員会で説明された産総研から機能制限した PC を貸与する方法）を検討し、実験計画書「様式 2-1 4. (5) その他」に追記すること

2) 実験課題名を研究内容を反映させた分かりやすいものに修正すること

2. C 大学に以下の箇所の内容を統一し修正していただき、修正された書類を提出すること

・ 説明文書「6.研究終了後の資料（試料）等の取扱い方針 研究終了後、あなたからいただいた資料等は、適切な方法で破棄します。」

・ 同意書「また、私に関わる資料（試料）等は、将来、新たに計画・実施される研究の為に、長期間の保存と研究への使用に同意いたします。」

3. C 大学の倫理審査委員会の承認通知書の提出

4. 個人営業コンサルタントの仕様書（案）「11-7. 契約終了後の取扱い」に以下の内容も盛り込むこと

・ 産総研から提供を受けた全てのデータと作業過程で得られた全てのデータを契約終了時もしくは契約解除時に返還もしくは廃棄したことが分かる書面を提出すること

ヒ 2018-273 病理検体切り出し作業のスキル解析（新規）〈鎮西〉

説明者から、実験内容が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、共同研究先の病理部で得られている同意内容が確認され、実験責任者から、余剰検体が病理に関する研究に使用されることへの同意であり、本実験計画に対する同意は含まれないと考えていると回答があった。
- ・ 委員から、資料として配布されている説明同意文書の使われ方が質問され、説明者から、標本を作成する病理医の方にお問い合わせするものであると回答があった。
- ・ 委員長から、研究目的への使用に対する同意は広いものであると、今回の実験計画

も同意の内に含まれると考えてよいのではとコメントがあった。

- ・ 委員から、本実験計画には、過去のデータを用いる後ろ向きの部分と、これからデータを集める前向きの部分が含まれ、後ろ向きの部分はこれからの影響が考えられないが、前向きの部分には、作業中の撮影による病理医の精神状態への影響といったことが考えられ、同一には扱えないのではと指摘があった。
- ・ 実験責任者から、撮影の影響については想定していなかったと回答があった。
- ・ 委員から、現場の病理医に負担感がないのであれば、あまり影響はない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、病理医からの同意の取得法が質問され、実験責任者から、研修医、検査技師を含め数十名の方から、我々が同意を頂くと回答があった。
- ・ 委員から、オプトアウト文書の期間欄が空白であると指摘があった。
- ・ 委員から、匿名化の方法が確認された。
- ・ 委員長から、実験計画のゴールが質問され、実験責任者から、切片を作成するロボットの開発は共同研究先であるので、我々の目標は、検体から切り出す部分を指示するAIを開発することであると回答があった。

審査結果：条件付き承認可

条件等：

条件

1.D 大学のオプトアウト文書 P2 の「拒否の具体的な期日」が空欄である為、具体的かつ合理的な期日を記載した当該文書を提出すること

ヒ 2018-271 障害者の自立支援のためのインタフェース評価実験（新規）〈依田〉

実験責任者から、実験内容が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、研究対象者の診療情報、疾患に関わる情報の提供を受けないことが確認された。
- ・ 委員から、共同研究先で行われるアンケートが質問され、実験責任者から、インタフェースの使用感を定量的に評価するための質問であり、そのデータの提供は受けないと回答があった。
- ・ 委員から、共同研究先の説明文書で、本実験において研究対象者に対して行われることが説明できるのかと質問があり、実験責任者から、説明文書は広範に書かれ過ぎていて、改良すべきと認識していると回答があった。
- ・ 委員から、この文書を用いて説明する時は、この文書に書かれていること全てを説明するのか、実際に行う一部を説明するのか質問され、実験責任者から、共同研究先では、説明文書には最大限が書かれているが、実施されるのは一部と説明しているはずであると回答があった。

- ・ 委員から、説明文書に書かれていることは全て実施されているか質問され、実験責任者から、今は行っていないと回答があった。
- ・ 委員から、承認されている実験計画と実際に行っている研究が大幅に異なることはいかなるものかと指摘があり、実験責任者から、実験開始から 5 年以上経過しているので、見直しが必要であることは認識していると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者に対する謝礼の有無が確認された。
- ・ 委員から、代諾の要否が確認された。
- ・ 委員長から、研究対象者は、運動機能だけの障害であることが確認された。
- ・ 委員から、同意能力の判定方法が質問され、実験責任者から、普通に読んで話して理解できることで判定していると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者本人が署名できない場合の措置が質問され、実験責任者から、家族が代筆すると回答があった。

審議

- ・ 複数の委員から、共同研究先の実施計画の中で行われる実験なのか疑問が呈された。
- ・ 委員から、共同研究先の実施計画と完全一致ではないが、共同研究先の計画の一部であり、逸脱している訳ではないと発言があった。
- ・ 委員から、共同研究先の説明文書を読んでも、実際に行われることの説明にならないと指摘があった。
- ・ 委員長から、研究対象者にどのような説明が行われているか共同研究先に照会する必要があるのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、2 日間の居住実験の内のジェスチャーに関する 30 分間だけのデータが産総研に提供されることも確認する必要があるのではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、本実験計画では未成年者からもインフォームド・コンセントを得るので、その場合は研究対象者の親権者や未成年後見人が同意を取り消す機会を保障することが必要なのではないかと指摘があった。

審査結果：条件付き承認可

条件等：

条件

1. E センターに以下の確認を行うこと

- 1) 産総研の実験計画書「様式 1 7. (2) 実験の方法」に記載されている 30 分程度の実験内容が合計 2 日間の日常生活シュミレーションの中で行われ、そこで取得されるデータのみが産総研に提供されること。
- 2) 上記の 30 分程度の実験内容を研究対象者に行っていただくにあたり、同意を取得する際は、当該実験内容であることが説明されていること
- 3) 同意撤回書が無いが、同意撤回の機会は保障されていること。

2. 実験計画書の修正

産総研の計画書「様式2-1 3.(5)研究対象者に対する経済的負担又は謝礼の有無」の謝礼なしを謝礼ありに修正し、Eセンターで行われる謝礼の内容を記載すること。

ヒ 2018-272 嚥下機能の簡便な評価を目指した嚥下音計測に関する研究（新規）〈近井〉
実験責任者から実験内容が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、頸部に装着するマイクが違和感をもたらし、嘔せを誘発しないか確認があり、実験責任者から、違和感がないことを確認していると回答があった。
- ・ 委員から、同じ研究グループ内で実施されている他の実験計画との違いが質問され、実験責任者から、本実験は、嚥下機能を客観的なデータで示すことを目的としていると回答があった。
- ・ 委員から、この実験計画のために共同研究先において嚥下造影検査を広めに行ってしまうという心理が働かないことを担保できるのか質問があり、実験責任者から、患者の嚥下機能の評価が先にあり、その中から条件が実験に合致したものについて協力を仰ぐので、その心理はないと回答があった。
- ・ 委員から、類似の他の実験計画との違いが質問され、実験責任者から音、筋電に加え解剖学的構造とあわせて同期させて計測することであると回答があった。
- ・ 委員から、除外基準が確認された。
- ・ 委員から、傷害保険が確認された。
- ・ 委員から、実験対象者の選定に関して、嚥下傷害の原因は問わないのかと質問があり、実験責任者から、そうであると回答があった。
- ・ 委員から、誤嚥の計測が目的でないのであれば、それを明文化した方がよいのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、研究対象者の年齢が質問され、実験責任者から、成人未満の方は対象としないと回答があった。
- ・ 委員から、飲み込むものが質問され、実験責任者から、ゼリー、ヨーグルト、全粥、一口大のパン、ソフト麺等等であると回答があった。
- ・ 委員から、一度の実験当たりの飲み込む動作の回数が質問され、実験責任者から、対象者の体調にも依るが、10回前後であると回答があった。

審査結果：条件付き承認可

条件等：

条件

1. 実験計画書の修正

1) 「様式1 7.(1) 実験の意義、目的」に誤嚥の計測を目的をしていないことを明記すること

コメント

1. F 病院に以下の内容をお伝えしご回答をお知らせください。

- 1) 研究対象者は未成年者を含まず成人のみとすることに合わせ、F 病院の研究計画書「6. 研究協力者の選定方針 (3) 選択基準」の「年齢：不問」と説明文書「3.(2)この研究への参加基準」の「年齢：不問」の修正（例えば、成人に限る）が望ましいと考えます。
- 2) F 病院の研究計画書「6. 研究協力者の選定方針 (4) 除外基準」と説明文書「3.(2)この研究への参加基準」の「研究に参加していただけない方の主な条件」について具体的な記述があることが望ましいと考えます。

【議題 3】 その他

(1)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の条件解除

本実験計画は、平成 29 年度第 3 回委員会で審査され、健康被害に対する補償を講じることが条件として付された。実験計画における侵襲性がなければ、補償を講じる必要はないのではないかと実験責任者から申出があり、侵襲性を軽微な侵襲に変更した共同研究先および産総研の実験計画書と共に条件解除が申請された。複数の委員から、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針のガイダンスに述べられている軽微な侵襲の定義に基づけば、当該実験は、侵襲ありと考えられ、従って、補償は必要であり、また、モニタリングも必要となると指摘があり、条件解除は不可との結論に至った。さらに、実験計画の目的が麻痺回復を促進する反復経頭蓋磁気刺激法の新たなプロトコルの提案となっているが、反復経頭蓋磁気刺激装置の使用が薬事承認の内の使用でなければ、特定臨床研究の範疇に入る可能性があるとの指摘があった。

結果：条件解除不可

理由：

1. 以下の 1) と 2) を鑑み、反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) は、(軽微な侵襲ではない) 侵襲性ありと判断されます。

従いまして、健康被害に対する補償の保険（実験を行ったことで必然的に起こった健康被害を補償するもの）への加入が必要と考えます。

また、モニタリングも必要と考えます。

1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P7 の

「6 (2)・・・研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもの、例えば、採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純 X 線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「軽微な侵襲」を伴うと判断してよい。」

2) 「平成 29 年度 新医療機器使用要件等基準策定事業（反復経頭蓋磁気刺激）事業報告」P2 の「安全性：①頻度の高い副作用：頭痛・刺激通（30%前後）、顔面の不快感（30%

前後)、頸部痛・肩こり（10%前後）、頭痛（10%未満）等」

助言

既存の薬物療法に反応しないDSM-5の大うつ病性障害の治療装置として薬事承認されている rTMS を麻痺回復の促進に用いることは、未承認・適応外の使用に当たり、また、反復磁気刺激は医師が行うこと、即ち反復磁気刺激は医行為と一般社団法人 日本臨床神経生理学学会より勧告されていることを考え合わせると、本実験計画は、特定臨床研究に該当する可能性があります。特定臨床研究の該否を厚生労働省に確認し、特定臨床研究に該当する場合は必要な対応を行うべきと考えます。

(2) 平成 28 年度ヒト由来試料実験自己点検報告

平成 28 年度に実施されたヒト由来試料実験の自己点検の結果が事務局から報告された。

(3) 計画変更申請の審査

委員から、計画変更の審査は、先ず、迅速審査として内部委員で行い、問題がある場合に本審査を行うことが提案され、了承された。