

平成 30 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：平成 30 年 10 月 30 日（火） 13：30～18：45

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 亜紀子、萩原 隆史、
矢島 ゆき子、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 30 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 30 年度第 1 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報告書

資料 4 平成 30 年度ヒト由来試料実験計画書

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、配布資料の確認と説明があった。

【議題 1】平成 30 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、事前配布された平成 30 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計画の審議

ヒ 2016-099I 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（伊藤）〈軽微な変更〉

- ・ 事務局から、変更内容が説明された。
- ・ 事務局から、変更内容は実験室の呼称の変更であるが、ヒト ES 細胞分配及び使用に関する指針の第二十八条 2 項第九号の使用機関の基準に関する説明の変更に該当するの

で、指針上、倫理審査委員会への意見聴取が必要となることが説明された。

- ・ 事務局から、産総研の実験計画書の記載内容を文科省の使用計画書に合わせて簡素化することが提案された。

審査結果：承認

ヒ 2016-213B 唾液腺腫瘍における新たな分子標的マーカーの樹立に関する研究（亀山） 〈変更〉

事務局から、変更内容が説明された。

審議

- ・ 委員長および複数の委員から、共同研究先で研究対象者を拡大する理由がはっきりしないと指摘があった。
- ・ 委員から、実験責任者の唾液を用いて予備検討を行うことも、必要性が理解できないと指摘があった。

審査結果：差戻し

理由：共同研究先で研究対象者を「病理組織学的に唾液腺腫瘍、あるいは腫瘍類縁疾患と診断された患者」から「共同研究先病院の歯科・口腔外科および口腔がんセンターにて手術を受ける患者のうち、手術検体に唾液腺を含む患者」に変更したことの理由と研究目的の関わりが不明である為

実施3年目の実験計画に追加される予備実験の内容、目的等が不明である為

ヒ 2018-263A 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。
- ・ 事務局から、この変更を以って条件解除の申請とすることが説明された。

審議

- ・ 委員から、共同研究先の実験計画書にはオプトアウトの根拠として、指針の「インフォームド・コンセントを必ずしも必要としない」という文言が記載されているが、指針に書かれている「原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない」という文言が削除されていて、インフォームド・コンセントをどのように理解しているのか疑問であると指摘があった。
- ・ 委員から、文書による同意が必ずしも必要とされていないだけで、同意は必要であると指摘があった。
- ・ 複数の委員から、共同研究先はオプトアウトが使える条件を理解していないのではと指摘があった。
- ・ 委員から、以前の審査で指摘した若年者からの同意取得に関する問題も、改善されていないと指摘があった。

審査結果：差戻し

理由：

本研究参加に同意していないにもかかわらず、オプトアウトで拒否されないことを理由に医療者記載調査票を研究に用いることが拒否されていないと捉えることは合理的と考えられない為

オプトアウトが認められるのは、適切な同意を受けることが困難な場合であり、今回のケースは、適切な同意を受けることが困難とは考えられません。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

第5章第12、1、(1)、イ

② 人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、4①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

「困難であって」とは、連絡先が失われたといった場合が想定されています。

ヒ 2018-276 呼気ガスセンシングによる病状診断と予測アルゴリズム開発（伊藤）〈新規〉
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、対象疾患が悪性疾患と良性疾患であるならば、全ての疾患を対象とすることになるので、目的は明確にすべきではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、研究目的で医行為を行うならば、介入になるとコメントがあった。
- ・ 委員から、計画書に記載されている社会的利益は自宅で患者さんが自身で疾患の判定が可能になると誤解されかねないので、早期の受診行動につながれるといった形に改める必要があるのではないかと指摘があった。
- ・ 委員長から、呼気による癌の検出について、動物実験の実績が質問され、実験責任者から、動物実験は実施していないと回答があった。
- ・ 委員から、測定対象としているガスは肺癌の病巣から直接出るものかと質問され、実験責任者から、肺癌患者と健常者の呼気の分析と統計処理により導かれたものであり、細胞学的な研究は行っていないと回答があった。
- ・ 委員から、他の疾患への適用が質問され、実験責任者から、今回の計画では肺癌が対象であり、それは肺から直接出てくるものが測定対象となるからと回答があった。

- ・ 委員から、呼気の採取が研究対象者に何らかの影響を及ぼす可能性が質問され、実験責任者から、共同研究先の呼吸器内科の先生の指導のもとに行われるので、危険性はないと考えていると回答があった。
- ・ 委員から、感染症を発症している方を研究対象者から除外するのであれば、説明同意文書に明記すべきとコメントがあった。

審議

- ・ 複数の委員から、健常者ボランティアの募集に強制力が働かないか危惧され、共同研究先に患者の家族ではなく、広く一般から募るべきと懸念事項を伝えることとした。

審査結果：条件付き承認可

条件等：

条件

1. A 大学の倫理審査委員会の承認通知書の提出
2. B がんセンターの倫理審査委員会の承認通知書の提出
3. 実験計画書の修正
 - 1) 「様式 17. (3)本実験により得られると予想される社会的利益」に記載の「呼気の検査機器により医療機関でなくとも自宅で重大な疾病の発見が行える」旨の内容について、早期の受診行動につなげるものであることを明記すること
 - 2) 共同研究先と協議の上、対象疾患を明記すること

コメント

1. 以下のコメントを B がんセンターにお伝えし、回答をお知らせください
 - 1) 健常者を患者の家族とすることは断りづらい状況が想定され好ましくありません。まずは、一般の方から募集し、どうしても集まらない場合のみ患者の家族とすることが望ましいと思われまます
 - 2) 本人の疾患の為の検査で呼気を採取するのでなく、研究の為に採取するため、「介入あり」と考えられます。「介入あり」の場合、UMIN-CTR 等指針で求められる公開データベースへの登録が必要となります
 - 3) 同意撤回書を用いることをご検討ください

ヒ 2018-277 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（小栗）〈新規〉

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、匿名化の方法が質問され、実験責任者から、分析やデータ解析を担当する者は ID で匿名化されたものしか扱わない体制になっていると回答があった。
- ・ 委員から、謝礼について負担軽減も考えた金額であることが確認された。
- ・ 委員から、測定対象の物質の範囲が質問され、実験責任者から、一般公衆のバックブ

ランドレベルを明かにすることを目的としていると回答があった。

- ・ 委員から、測定対象の物質以外は定量されないことが確認された。
- ・ 委員から、毛髪の採取方法とその侵襲性が確認された。
- ・ 委員から、尿試料の運搬方法が確認され、実験責任者から、引き受けてもらえる運送業者はいると回答があった。
- ・ 委員から、残試料を感染性廃棄物として廃棄する必要性が質問され、事務局から、事業所と廃棄物回収業者との取り決めで、そうせざるを得ないと説明があった。
- ・ 委員から、社会的利益の記載内容が確認された。
- ・ 委員から、共同研究先の役割分担が確認された。
- ・ 委員長から、謝礼の原資である運営費交付金が何であるか確認された。

審査結果：条件付承認可

条件等：C 研究所の倫理審査委員会の承認通知書の提出

ヒ 2018-281 日本人の健康増進に関わる要因の研究（小峰）〈新規〉

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、共同研究先が本実験計画に関わる情報の提供に問題がないとしている根拠が質問され、実験責任者から、情報提供に問題がないと社内弁護士に確認しているということのみを共同研究先から伝えられているに過ぎないと回答があった。
- ・ 委員から、個人情報保護法の上で問題無しとなるには、共同研究先から提供をうける情報が個人情報でない場合か、個人情報の主から産総研への提供が同意されている場合の二つが考えられるが、同意は得られているのかと質問があり、実験責任者から、共同研究先は、保険契約に際して保険商品・サービスの充実のために個人情報を使用することが同意されているので、新たに同意は取得しない意向と回答があった。
- ・ 委員から、個人情報保護法で同意が求められるのは、新たに取得する場合、目的外に二次利用する場合、第三者に提供する場合が挙げられ、今回のケースは三番目の第三者提供に当るので、同意の問題をクリアできるかと質問があり、実験責任者から、第三者提供ではなく業務委託と考えていると回答があった。
- ・ 委員から、業務委託に研究は含まれないのではないかと指摘があり、実験責任者から、共同研究先からは保険業務であり、我々から見ると、委託された解析を遂行するなかで、解析手法や結論を導くプロセスなど研究の要素が生じると回答があった。
- ・ 委員から、自身の研究としての発表の有無が問われ、実験責任者から、研究発表は行くと回答があった。
- ・ 複数の委員から、共同研究先が業務改善のために解析を委託するまではよいが、研究活動に対しては、研究対象者の同意が必要であり、共同研究先の判断で研究はできないと指摘があった。

- ・ 実験責任者から、保険業務の委託であっても医学系指針に準拠する必要があるのかと質問があり、委員から、共同研究先の業務の委託であれば、学術研究ではなくなり、医学系指針から外れるが、個人情報保護法を必ず守る必要が生じ、個人情報保護法の上での同意の必要性を先ほどから指摘している回答があった。
- ・ 委員から、個人情報保護法に従えば、要配慮個人情報の取得にはオプトアウトは使えないので、全ての個人から了解を得る必要があると補足があった。
- ・ 実験責任者から、提供を受けた個人情報を解析して新たな何かが得られてそれを発表することはできないことは理解しているが、請け負ったものを達成するに当たりそれをどう処理するかを発表することは、個人情報の利用には当たらないのではないかと問題提起があった。
- ・ 委員から、発表しようとする方法、確立しようとする方法にデータ依存性があり、データによって変わるのかと質問があり、実験責任者から、変わると回答があった。
- ・ 別の委員から、であるならば、このデータあつての手法の確立ということになるのではと指摘があった。
- ・ 実験責任者から、ではどのようにして同意を得ればよいのかと問題提起があり、委員の一人から、共同研究先が企業努力として契約者一人一人に確認するほかはないのではと回答があった。
- ・ 委員から、共同研究先から研究発表も含めて依頼を受けているならば、共同研究先に企業努力をお願いできる状況にあると考えられるのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、共同研究先が個人情報保護委員会に問題の有無を確認してもよいのではと提案があった。
- ・ 委員から、論文を書くところは医学系指針に該当するので、共同研究先にも実施計画と倫理審査が必要ではないかと指摘があった。
- ・ 委員長から、共同研究先が研究的なことまで依頼するのであれば、指針に準拠する必要がある、対象者が何百人になろうと通知することが求められ、それは共同研究先が判断すべきではないかとコメントがあった。
- ・ 実験責任者から、匿名加工情報の提供を受ける場合が質問され、委員から、匿名加工情報になったものの提供を受けるのであれば、医学系指針非該当と考えられると回答があった。

審査結果：差戻し

理由：研究への利用について同意を得られていない要配慮個人情報を含む情報を研究に用いる計画である為

ヒ 2018-285 紙チップを用いた角層由来タンパク質検出に関する研究開発（瀏脇）〈新規〉
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、本実験計画の目的は未承認の診断機器を作成することかと質問があり、実験責任者から、医療機器の薬事申請を目的とする計画ではないと回答があった。
- ・ 複数の委員から、本実験計画の目的が紙チップシステムの実際の試料への適合性の検討であることが確認された。
- ・ 複数の委員から、試料の採取法の記載に統一がないと指摘があり、実験責任者から、修正すると回答があった。
- ・ 委員長から、紙チップシステムのメリットが質問され、実験責任者から、定量的な精度は落ちるものの迅速性があり、ファーストスクリーニングに向いていると回答があった。
- ・ 委員から、共同研究先の研究実施体制が確認された。
- ・ 委員から、研究資金は全額、共同研究先が負担することが確認された。
- ・ 実験責任者から、健常者から研究目的に試料採取する場合は、全て、医学系研究と考えるべきかと質問があり、委員の一人から、試料採取という一点に関してではなく、研究計画の内容が医学系指針に該当するのであれば、研究対象者が健常者であっても、医学系指針に則り実施しなければならないと回答があった。
- ・ 委員から、介入があるから医学系指針に該当するという考え方は、理解が得られないのではないかと問題提起があり、別の委員から、先ず、医学系研究であるのかわるのかを考え、次の検討事項として介入の有無があるのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、本実験計画については、共同研究先に合わせて、産総研でも医学系指針に基づく倫理審査を申請したと考えてよいのかと質問があり、実験責任者から、そのように考えていると回答があった。

審議

- ・ 本実験計画が医学系指針の対象となるかが議論され、直接的な対象ではないが、医学系指針に準拠して進める必要があるとされた。
- ・ 主管機関である共同研究先は、本実験計画は、医学系研究ではないが、医学系指針に準拠して進める意向であるので、医学系指針に準拠すると何が求められかを主管機関に伝え、医学系指針に準拠することはどのようなことか再認識を促すこととした。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 実験計画書「様式 2-1 3(1)及び(3)」及び共同研究先「ヒト試験募集文書」に記載の角層の採取場所とテープの枚数の記述を統一すること
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

コメント

以下のコメントを共同研究先にお伝えし、回答をお知らせください

1. 共同研究先においても「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準ずるのであれば、以下の対応が求められます

1) 試験従事者5名の教育研修の受講

2) UMIN-CTR等指針で求められる公開データベースへの登録(テープによる角層採取は研究のために行われることであるので、介入ありの計画と考えられる為)

3) 試験統括医師の所属する機関における倫理審査や教育研修の実施

ヒ 2018-288 足底圧及び筋電図分析による前足部術後装具の有用性に関する研究(中嶋)
(新規)

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、共同研究先から産総研に研究対象者の動画が提供されるか質問があり、実験責任者から、研究対象者の顔が写っていない動画の提供を受けると回答があった。
- ・ 委員から、歩容は個人識別符号となり得るので共同研究先から提供を受けるとすれば、実験計画書に記載すべきと指摘があり、実験責任者から、修正すると回答があった。
- ・ 委員から、「当院で使用している装具」の定義が質問され、実験責任者から、既に市販されている転倒予防シューズの前足部の素材を5種類に変えられるように共同研究先がしたものと回答があった。
- ・ 委員から、足底圧計測に用いられるインソールの影響が質問され、実験責任者から、厚さ0.1から0.2mmと薄いものであると影響はないものと考えられると回答があった。
- ・ 委員から、計測が行われる時期が質問され、実験責任者から、手術前に行われると回答があった。
- ・ 委員から、計測が患者で行われる理由が質問され、実験責任者から、健常者のデータは人間工学実験として既に取得していて、健常者との比較のために患者からのデータが必要と回答があった。
- ・ 委員から、介入の有無が確認された。
- ・ 委員から、転倒予防シューズが福祉機器であること、本研究が特定臨床研究に当たらないことが確認された。
- ・ 委員から、説明同意文書に産総研の研究者の氏名が記載されているので最低限の必要要件は満たしていると考えられるが、個人情報産総研に提供されることを説明同意文書に明記しておいた方がよいと指摘があった。

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) 動画撮影データの提供を受けることを「様式17(2)実験の方法」「様式19.ポンチ絵」「様式2-1 2.2-1 取得する試料・情報とその分類」「様式2-1 2.2-2 取得する試料・情報の量」に記載すること

【議題3】その他

(1) 平成29年度ヒト由来試料実験報告

事務局から、産総研イントラシステムの不具合により報告が第二回委員会に遅れたこと、いずれの実験計画でも新たな不適切事例は見出されなかったこと、および、報告書は電子ファイルとして後日、各委員に送付されることが報告された。

(2) 実験計画書の整備

委員から、介入に関する解説を実験計画書中に設けることが要望された。

(3) 持回り審査

委員から、本日審査した実験計画の中には、計画が能く練られていて持回りでも審査可能な計画があったと講評があり、事務局から、産総研が主管機関である場合は、委員会での審査をお願いしていると回答があった。