

平成 29 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 29 年 6 月 13 日 (火) 13 : 30 ~ 18 : 41

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、高橋 伸一郎、萩原 亜紀子、萩原 隆史、増井 徹、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、山田 美紀、秋庭 綾

議 題

- (1) 平成 28 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 29 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 28 年度第 4 回ヒト由来試料実験部会議事録 (案)

資料 3 平成 28 年度ヒト由来試料実験報告書

資料 4 平成 29 年度ヒト由来試料実験計画書

資料 5 平成 27 年度ヒト由来試料実験実地調査報告書

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、新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 28 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 28 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 29 年度ヒト由来試料実験計画の審議

ヒ 2017-089 病理組織画像の診断支援実験(第三期・変更)〈野里〉
事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可

ヒ 2017-144 尿臭による新規評価法を用いた膀胱癌・前立腺癌の発症、再発の早期発見への応用(第二期・変更)〈佐藤〉

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可

ヒ 2015-195C 非侵襲生体試料によるストレスセンシング技術の研究(変更)〈脇田〉

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：条件付承認可

条件等：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 2016-217A レーザープロセス併用バイオミネラリゼーション法による歯のアパタイトコーティングに関する研究(変更)〈大矢根〉

事務局から、変更内容の説明があった。

審査結果：承認可

ヒ 2017-237 がん組織オーミクスデータベースを用いたがん組織浸潤性 T 細胞のがん組織特性プロファイリング(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

- ・ 委員長から、本実験計画の成果の帰属が質問され、実験責任者から、研究発表に際して A 機関からデータをダウンロードして使いました旨を付記することが求められていると回答があった。
- ・ 委員から、A 機関のデータ利用に求められることが質問され、実験責任者から、研究計画書の提出とデータセキュリティの審査が求められ、本委員会での審査は産総研の所内規程に基づくものであると回答があった。

審査結果：承認可

ヒ 2017-238 非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤治療のバイオマーカー探索(新規)〈北澤〉

実験責任者から実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、提供を受ける細胞の状態が質問され、実験責任者から、RNA 抽出試薬で処理された末梢血単核細胞であると回答があった。
- ・ 委員長から、そうであるならば、試料の安全性が示されるようにタンパク質変性されたとか不

活化処理されたといった言葉を実験計画書に補うべきと指摘があった。

- ・ 委員から、試料とデータの保管期間が確認され、実験終了後もデータを保管するのであれば、実験期間の延長が必要であると指摘があった。
- ・ 委員から、指針改正に伴い共同研究先に義務付けられた試料・情報の提供に関する記録が質問され、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、採取された試料・情報を外部機関に提供する場合は、指針改正に伴い説明同意文書に何処の誰に提供されるのかを明示することが求められるようになったので、提出された説明同意文書の記載では不十分であると指摘があった。
- ・ 委員から、産総研から共同研究先に解析データを返す、或いは、共同研究先とデータを共有するのであれば、試料・情報の流れを示す図において、産総研から共同研究先へ情報が流れる矢印を追記すべきと指摘があった。
- ・ 委員長から、共同研究先の実施計画書における産総研の研究実施体制の記述が質問され、実験責任者から、産総研の研究者の追記を共同研究先に依頼し、現在、変更申請中であると回答があった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

1. 実験計画書の修正

- 1) 「様式 2-1 「2. 2-2 取得する試料・情報の量」「4. (2)提供を受けるヒト由来試料の感染性」欄に、末梢血単核細胞の Trizol 処理により病原体も不活化され感染性を失っている旨を記載すること
- 2) 「様式 2-1 5. (3) 3) 保管期間」欄に、実験実施期間を超えてデータを保管する場合は、実験実施期間の延長を申請する旨を記載すること
- 3) 「様式 1 9. ポンチ絵」を、B 大学と産総研がデータを共有することが分かるものに修正すること

2. B 大学に以下のことを確認すること

- 1) 試料・情報の提供（いつどこに何を提供）について記録する体制がとられていること
- 2) 同意説明文書に研究分担機関としての産総研とその実験責任者の氏名が記載されていない。

これからも試料を取得するのであれば、同意説明文書に産総研とその実験責任者の氏名を追記・修正することが必要であり、対応を求める。

3. B 大学倫理委員会の承認通知書

4. 実験従事者の教育訓練の受講

コメント

B 大学に以下のことをお伝えください

同意説明文書に指針で原則説明すべきとしている説明事項を記載することを希望します。

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、研究プロジェクトの最終的目標は動脈硬化やアルツハイマーの診断であっても、本実験計画では臨床所見は用いられず、血液検査の生化学項目だけが解析結果と突合されると理解してよいかと質問され、実験責任者から、基本的には健常者の方の測定になると回答があった。
- ・ 委員から、主管機関の実験計画の承認は昨年秋であるが、指針の改正に伴う変更はないのかと質問があり、実験責任者から、変更はないが、主管機関は対応が必要と指摘されれば対応する意向であると回答があった。
- ・ 委員から、主管機関であるので指摘を待つという態度は如何なものかと指摘があった。
- ・ 委員から、試料・情報の提供の記録を主管機関ではどのように残すのか確認が必要であり、また、説明同意文書に産総研の誰に試料が提供されるのか記載されている必要があると指摘があった。
- ・ 委員から、説明同意文書的なものが二種類提出されているが、これらはどのように使われるのか質問があり、図が多用されている簡素なものがインフォームド・コンセントの取得に使われているのであれば、指針が求める説明項目を網羅していないと指摘があったが、実験責任者からは、明確な回答がなかった。
- ・ 委員から、技術研究組合とはどのような団体かと質問があり、別の委員から、技術研究組合法に基づき設立される国公立の研究所や民間企業が加盟してつくる研究組合で、国のプロジェクトの受け皿として機能していると回答があった。
- ・ 委員から、解析結果は技術研究組合の中で共有されるのかと質問があり、実験責任者から、産総研は技術研究組合には加盟していないがコンソーシアムを作っているの中で共有されると回答があった。
- ・ 委員から、コンソーシアムの中で産総研と技術研究組合は並列の関係なのか質問があり、実験責任者から、そのはずであると回答があった。
- ・ 委員長から、解析結果が試料採取機関他に戻って行き、共有されるのであれば、プロジェクトの構成員とか組織を明かにする必要があると指摘があった。
- ・ 委員から、Cクリニックが採血機関として選ばれた理由が質問されたが、実験責任者からは回答がなかった。
- ・ 委員から、採血の方法の記述が主管機関の実施計画書と説明同意文書で異なっていると指摘があった。
- ・ 委員から、解析終了後もデータを保管するのであれば、実験計画書の修正が必要であると指摘があった。
- ・ 委員から、実験参加者に1000円の謝礼が支払われるようになった経緯が質問されたが、実験責任者からは回答がなかった。
- ・ 委員から、研究対象者からの相談窓口が書類によって異なっていると指摘があった。

- ・ 委員から、実験責任者は実験計画の全体像を理解されているか疑問を感じざるを得ないと指摘があった。

審議

- ・ 委員から、主管機関の実施計画書は改正指針に準拠しているか疑問を感じざるを得ないと発言があり、他の委員会ら、全く準拠していないと指摘があった。
- ・ 委員から、説明同意文書とも考えられるパンフレットには採取した血液を用いた測定を技術研究組合で行ないますと書かれているが、実験責任者は技術研究組合に産総研は入っていないと説明したので、矛盾しているのではないかと指摘があった。
- ・ 複数の委員から、技術研究組合やコンソーシアムの組織、運営に関して疑問が呈された。
- ・ 委員から、主管機関の実験計画を審査した倫理審査委員会の委員長は、本実験計画の試験担当医師であり、また、同時に研究対象者の募集や採血を行なう機関の C クリニックの院長であり、自作自演の倫理審査の様相を呈していると指摘があった。

審査結果：差戻し

理由：

- 1.D 技術研究組合の倫理審査が新指針に準拠しているか疑わしい。実施計画書、説明同意文書が指針の定める記載事項を網羅していないと考えられる。
2. プロジェクトの全体像、D 技術研究組合を含めた実施体制、試料やデータの流れが不明である
3. 試験責任者である E 氏が D 技術研究組合の倫理審査を行った F 倫理委員会委員長であることの妥当性について説明が必要。

ヒ 2017-242 健全歯の評価に関する研究(新規)〈井藤〉

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、本実験計画の倫理審査の必要性が質問され、事務局から人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適用対象外の規程、第3、1、ウ、②は、既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）のみを用いる研究であって、本実験計画は試料を用いるので、指針が適用されると回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画で行なわれることは抜歯した健全な歯の組織の解析であることが確認され、計画書の実験の意義に書かれている虫歯になり易さとの相関は調べられないのではないかと指摘があり、実験責任者から、その通りであると回答があった。
- ・ 委員長から、今回の実験は、ランダムに提供された歯を分析して、グループ分けできるか検討することだけであることが確認された。

審査結果：承認可

ヒ 2017-245 黄体の機能制御メカニズムにおける糖鎖と糖鎖認識蛋白の役割に関する研究(新規)
〈奥田〉

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、試料のプールに当たり、不妊治療のタイプ毎に分けられるのかと質問され、実験責任者から、黄体機能不全の方を対象とする実験ではないので行なわないと回答があった。
- ・ 委員長から、動物における類似研究が質問され、実験責任者から、糖脂質と黄体機能についてはあまり知見がないと回答があった。
- ・ 委員から、共同研究先の実施計画書には臨床研究に関する倫理指針に準拠していると書かれているが、人を対象とする医学系指針に関する倫理指針が三年前に施行され、更に今年5月にはその指針が改正されているので、今更、臨床研究に関する倫理指針で大丈夫なのかという危惧を禁じ得ないと指摘があった。
- ・ 委員から、共同研究先の改正指針への対応、即ち、試料・情報の提供の記録を残すことと説明同意文書に何処の誰に何を提供するのかを明記することが確認され、実験責任者から、共同研究先と協議すると回答があった。
- ・ 委員から、研究資金、利益相反の有無が確認された。
- ・ 委員長、および、委員から、実験実施期間終了後もデータを保管するのであれば、計画延長の手続きが必要であることが確認された。

審議

- ・ 委員から、共同研究先の説明同意文書の「必要に応じて外部機関にて解析を依頼」という文言は、任意の第三者への提供を可能にするものと考えてよいものかと問題提起があり、可能にしないのであれば、産総研に試料が提供されることは説明同意文書に記載が必要ではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、医学系指針のガイダンスにはインフォームド・コンセントを受ける際に説明すべき事項が指定されていて、提供を行なう者全体に関する属性は明らかにしなければならないと発言があった。
- ・ 委員から、ガイダンスでは、「含むことが望ましい。」であるので、どの程度まで考えるか議論しておいた方がよいのではと提案された。
- ・ 委員長から、説明同意文書には、その時点で計画されていることは書き込むべきであるが、研究には流動性があり、変わる度に全て再同意を得るのは大変であるので、ある程度の同意の幅は説明同意文書にあってもよいのではと発言があった。
- ・ 委員から、委員長の考えには賛同するが、今この時点で産総研が研究に加わるのが分かっているのに、それを説明同意文書に記載しないことには疑問を禁じ得ないと発言があった。
- ・ 委員から、指針のガイダンスには、研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続き等を行なわなければならないと記載されているので、変更があった場合、倫理審査委員会の判断に

基づき再同意を得る、または、オプトアウトを行なうことが必要になると発言があった。

- ・ 委員から、共同研究先は、説明同意文書の「必要に応じて外部機関にて解析を依頼」という文言で何処にでも解析を依頼できると考えているのかもしれないが、改正指針の下では、説明同意文書に研究組織の全体像を示すことが求められていると確認があった。
- ・ 委員から、産総研との共同研究、産総研に試料が提供されることが決定的であれば、説明同意文書にも記載が求められるのではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、産総研は特殊な分析を行なうということを考えれば、責任ある立場とならなければならぬのではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、産総研で実施することが単に HPLC で分析するだけであれば、ほとんどアウトソースで業者に依頼するレベルのこととも考えられると発言があった。
- ・ 委員から、指針のガイダンスには基本的には一律にきちんと記載すべきと書かれていて、試料の提供者の立場から見れば、提供した試料がどこで解析され、どこで廃棄されるのか知ることが重要ではないかと発言があった。
- ・ 委員長から、単純に検査会社に解析に出す場合と共同研究では重みが異なると考えられ、ガイダンスの望ましいという表現は、そのようなニュアンスを含んでいるのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、新規申請については、共同研究先を全て説明同意文書に列記することを求めているかと発言があった。
- ・ 委員から、初めから産総研が参画する、産総研が重要な役割を担うのであれば、説明同意文書にも記載を求めるとというのが、基本ではないかと発言があった。
- ・ 委員長から、指針では記載事項が列挙されているが、倫理審査委員会の意見を受けて機関の長が判断するという柔軟性が認められていると発言があった。
- ・ 委員から、共同研究先の説明同意文書に産総研が試料提供先として記載されていない理由を共同研究先に尋ねてはどうかと提案があった。
- ・ 委員長から、新指針の下では、基本的には説明同意文書にも産総研の記載を求めることが必要ではないかとコメントがあった。

審査結果

審査結果：条件付承認可

条件等：

1. G 大学に以下の確認をすること

- 1) 試料・情報の提供（いつどこに何を提供）について記録する体制がとられていること
- 2) 同意説明文書に研究分担機関としての産総研とその実験責任者の氏名が明記されていないことをどのように考えるのか。

コメント

1.G 大学に以下のことをお伝えください

研究実施計画書「11.被験者の人権に対する配慮および個人情報保護の方法」に旧指針の「臨床研究に関する倫理指針」と記載されていますが、現行指針は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」です。

【議題3】その他

(1) 平成28年度ヒト由来試料実験報告

事務局から、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、および、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が報告された。

(2) 平成27年度ヒト由来試料実験実地調査報告

事務局から、いずれの実験計画でも不適切事例は見出されなかったことが報告された。

(3) 委託を受けて行う分析等の取り扱い

他機関より委託を受けて行うヒト由来試料の分析等は、産総研が研究機関である以上、過去の経緯がなく委託を受ける訳ではなく、委託の形をとっても何らかの研究の素地はあること、昨年度第4回委員会で指摘された通り、委託であるから素通しではなくて、ヒト由来試料の持ち込みやその安全性についてどこかで議論する必要があること、委託元の実験計画が指針に適合しているか、第三者の視点で確認する必要があることから、実験計画として委員会に諮ることが事務局から提案され、了承された。

(4) 持回り審査の進め方

事務局から、持回り審査の進め方が相談され、審査結果の提出前に質疑応答の期間を設けること、委員からの質問はある程度纏めてから一括して実験責任者に伝え、回答を得ること、全員に回答を求めるのではなく、迅速審査の扱いであるので委員会を二・三のグループに分け審査を分担することが申し合わされた。

(5) 新指針施行に伴う一斉点検

新指針施行に伴う一斉点検を実施した結果、指針施行日を以って実験停止を命じなければならぬ実験計画はなかったことが、事務局から報告された。