

平成 30 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 31 年 1 月 29 日 (火) 13 : 30 ~ 19 : 33

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、増井 徹、
矢島 ゆき子、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 2 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 2 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 年度分ヒト由来試料実験 (ヒトゲノム指针对応) 実地調査 実施状況報告
書

資料 5 分譲される試料の医学系指針該否に係わる資料

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 2 回ヒト由来試料実験部会議事録 (案) の確認

事務局から、平成 30 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 30 年度ヒト由来試料実験計画の審議

- (1) ヒ 2018-289 伝・三浦按針墓から出土した江戸時代人骨のゲノム解析 (石谷) <新規>
ヒ 2018-290 日本列島先史・考古遺跡から出土した古人骨のゲノム解析 (石谷) <新

規)

事務局から、実験計画受理の過程が説明された。

- ・ 委員から、両実験計画とも、考古学研究であり、生命現象の解明、疾病の予防、診断及び治療の方法の改善、健康の増進等を目的としていないので、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用外ではないかと発言があった。
- ・ 別の委員からも、研究対象者が亡くなって随分と経過しているので、指針の対象外と考えられ、出土物としての権利関係の問題は当委員会では扱わないとコメントがあった。
- ・ 委員長、および、委員から、遺跡から出土した骨はともかく、三浦按針については、本当に子孫がいないか確認する等の倫理的配慮が必要ではないかとコメントがあった。

実験責任者に対する質疑

- ・ 委員から、三浦按針の子孫の調査について質問され、実験責任者から、主管機関、および、平戸市が三浦按針の故郷であるイングランドに照会していて、結論には至っていないが、現時点では名乗り出た方はいないと回答があった。
- ・ 委員から、文化財保護法の下に実施されている研究であることが確認された。
- ・ 委員から、研究成果の遺伝子配列データベースへの登録が質問され、実験責任者から、全ゲノム配列を公開することは子孫がいた場合に考慮し行わず、形質情報を公開したいと回答があった。

審査結果

ヒ 2018-289 : 付議不要

理由

「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」適用の計画でないと考えられる為

コメント

三浦按針の子孫を名乗る方が出ましたら、再度申請をしてください。

ゲノムデータの取扱いには十分注意してください。

発掘に適切な手続きが執られていること、出土物の権利関係に十分注意してください

ヒ 2018-290 : 付議不要

理由

「ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」適用の計画でないと考えられる為

コメント

ゲノムデータの取扱いには十分注意してください。

発掘に適切な手続きが執られていること、出土物の権利関係に十分注意してください

(2) ヒ 2018-292 正常な咀嚼嚥下を判別するためのアルゴリズム構築のための、喫食時の生体情報の取得(竹井)〈新規〉

実験責任者の代理(以下、説明者)から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、認知症の方は研究対象者から除かれるのかと確認され、説明者から、共同研究先の試験責任医師あるいは試験分担医師が実験参加が適切と判断した健常者を対象とすると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者が健常者に限られるのであれば、実験計画書に年齢や要介護や要支援のレベルがどれ位の方を対象とするか明記すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、研究対象者が延べ人数で表記されている理由が質問され、説明者から、同じ研究対象者に2から3回のデータ取得をお願いすることが予想されると回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画の目的は咀嚼と嚥下の両方の評価かと質問があり、説明者から、嚥下に係わる舌の動き、舌の筋肉の動きを見るセンシングシステムを作ることと回答があった。
- ・ 委員長から、共同研究先と付随する機関における倫理審査の状況が確認された。
- ・ 委員から、共同研究先に付随する機関における利益相反の管理状況が質問されたが、説明者からは回答がなかった。
- ・ 委員から、同意取得に当たる共同研究先に付随する機関の職員は、指針上は研究者と扱われ、指針で定められた義務を負うことになるので、実質的な研究者だけで研究を実施する体制に変えることが提案された。
- ・ 複数の委員から、研究対象者となる施設利用者の家族からの同意取得について、負担を強いることにならないか疑問が呈された。

審議

- ・ 委員から、治験の書式の計画書が、医学系指針の下に実施される研究の計画書を代替し得るのか疑問が呈された。
- ・ 委員から、嚥下を理解した上での実験計画であるのか疑問が呈された。
- ・ 委員から、データ測定は産総研の研究者や共同研究先の研究者が行うという説明であったので、その際に同意を取得すれば、倫理審査も利益相反管理も単純になるとコメントがあった。
- ・ 複数の委員から、家族からの同意取得が、家族の負担にならないか、家族に無言の圧力にならないか懸念された。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 研究機関の長と研究責任者の名前を明記した共同研究先の試験実施計画書の提出
2. 共同研究先に付随する機関からの倫理審査委任に対する共同研究先の審査結果報告書の提出
3. 共同研究先に付随する機関の職員が研究対象者に同意説明を行い同意を得るなど研究に係る役割を担う共同研究機関の場合、これら機関は、倫理審査以外にも研究者（実験分担者）の利益相反管理や教育研修が必要となる為、以下のいずれかの対応を行うこと
 - 1) 同意説明を行い同意を得るなど研究に係る役割を産総研あるいは共同研究先が担い、共同研究先に付随する機関は研究に係わらない研究実施体制とし、その内容を実験計画書及び共同研究先の試験実施計画書に反映すること
 - 2) 共同研究先に付随する機関を含む研究実施体制を変更しないのであれば、これらの機関で利益相反管理や研究者等の教育研修を行い、そのエビデンスを提出すること

コメント

ご家族からの同意取得が、ご家族の負担にならないようにご検討下さい。

(3) ヒ 2018-293 ヒト糞便のマイクロバイオーム解析方法（メタゲノム解析方法）の標準化に向けた計測技術評価（関口）〈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、国際的に大規模に実施されているヒトマイクロバイオーム研究における本実験計画の位置づけが質問され、実験責任者から、日本国内でしか使えないものをつくるということは避けたいと回答があった。
- ・ 委員長から、実験の進め方が確認され、実験責任者から、今回の実験計画はヒト糞便のマイクロバイオームの解析であり、健康状態との関連までは対象としないと回答があった。
- ・ 委員長から、本実験計画で取り扱われる個人情報に質問され、実験責任者から、糞便の提供者が疾病に罹患していないか確認する血液検査や検便の結果であると回答があった。
- ・ 委員から、試料採取は CRO や SMO に委託する計画であるが、CRO や SMO は、治験には通じているが医学系研究に関する指針に基づき実施される臨床研究には不慣れと予想されるので、委託の仕様書に医学系研究に関する指針に基づく要件が必要ではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、研究対象者の選択基準の「外見的な身体的特徴としてモンゴロイドと判定され」は、人権侵害とまでは言えないまでも不快感を与えかねないと指摘があった。
- ・ 委員から、治験では日本人を対象とする場合は、例えば、三世代前まで日本人と確認

できる方といった基準もあるとコメントがあり、実験責任者から、そのように改めたいと回答があった。

- ・ 委員から、研究対象者は、一般市民から募集されることが確認された。
- ・ 委員から、最初の研究対象者とそれ以降の方で謝礼の金額が異なるのであれば、不公平感を持たれてしまうのではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、採便の先立つ感染症検査の結果を研究対象者に伝える医師は、検査結果の告知に十分に経験を積んだ医師が当たるべきと指摘があった。
- ・ 委員長から、検体の輸送法が確認され、実験責任者から、臨床検体の輸送の専門業者に依頼すると回答があった。
- ・ 委員から、試料の採取頻度と謝礼の支払われ方が確認された。

審議

- ・ 委員から、謝金に関して、オークションではないので後に応募した人が得をしていいと言うものではないとコメントがあった。
- ・ 委員から、採便予定者は 5 名であるので、感染症検査後に全員に同額の謝礼を払えばよいのではとコメントがあった。

審査結果：条件付承認可

条件

1. 便検体の採取等を委託する CRO/SMO の仕様書に、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施する旨を追記すること
2. 研究対象者の基準の「日本人」の定義を科学的に合理性がある内容（例、日本国内で三世代に渡り生活していること）に見直し、以下の箇所にその内容を反映すること
 - 1) 実験計画書「様式 3 3.(2)研究対象者の選定方針」
 - 2) CRO/SMO の仕様書
 - 3) 募集文書
 - 4) 説明文書
3. 研究対象者への謝礼は、公平を期するように再検討し、その内容を実験計画書「様式 3 3.(11)研究対象者等に対する経済的負担又は謝礼の有無」と CRO/SMO の仕様書に反映すること。一例を挙げれば、研究対象者を集めてから、採便し、全員に同額の謝礼を支払うといったことが考えられます。また、募集文書と説明文書に謝礼の最低金額が 7,000 円であり場合により増額される旨を記載すること。
4. 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

研究対象者に検査結果を知らせる医師は、同様な経験を十分に積んだ医師が当たるべきと考えます。

(4) ヒ 2018-294 内視鏡搭載質量分析装置を用いた網羅的解析による消化管癌の非侵襲的診断法の開発と新たなバイオマーカーの探索 (高橋) (新規)

持回り審査で委員から呈された疑問に対して、実験責任者から説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、これまでに見たことのない審査プロセスとコメントがあり、実験責任者から、持回り審査で指摘を受け、共同研究機関に照会し、初めて知った事実であると回答があった。
- ・ 委員長および複数の委員から、本実験計画は、内視鏡検査の際に得られる癌組織の滲出液を質量分析するという介入も侵襲もないシンプルな計画であると確認された。

審議

- ・ 委員から、共同研究先の最終版の計画書の提出が質問され、事務局から、不備は補遺で補い、最終版そのものが存在しないと実験責任者から回答を受けていることが説明された。

審査結果：承認可

コメント

書類の日付の整合性がとれない、最終版の計画書の提出ができないなど共同研究先の倫理審査書類の適正性の判断に困難がありました

(5) ヒ 2018-296 ヒトエリスロポエチンの糖鎖構造解析 (佐藤) (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、共同研究先の倫理審査について確認があった。
- ・ 委員から、説明同意文書が二種類ある理由が質問され、実験責任者から、透析を受けている方向けのものと臍帯血の提供をお願いする妊婦向けのものであると回答があった。
- ・ 委員から、妊婦に対して採血が行われないのであれば、説明同意文書から採血に関する文言を削除する必要があると指摘があった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 共同研究先の説明文書が臍帯血の説明以外の部分で腎疾患患者さん用と妊婦さん用で同一の為、妊婦さんには説明文書に行わないはずの採血を行う旨の記載があるなど実際と異なる記載があるので、妊婦さん用の説明文書として整合性がとれるように修正すること
2. 1の説明文書の修正に合わせ、妊婦さん用の同意書も整合性がとれるよう修正すること

(6) ヒ 2018-297 介護福祉機器をプローブとした高齢者の生活データの分析とモデル化
(松本)〈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、研究実施体制が確認され、実験責任者から、当初はメーカーもデータ解析を予定していたが、時間的制約から、メーカーは機器の貸出だけで、共同研究先がデータの収集を行い、我々が解析する体制を執ると回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画は観察研究であることが確認され、実験責任者から、既に市販されている介護ロボットを既に使用している研究対象者に、介護ロボットをセンサー付きのものに入れ替えて頂きデータを収集する全くの観察研究であると回答があった。
- ・ 委員から、施設に支払われる謝礼の意味が質問され、実験責任者から、実験に際して施設に無線ネットワークやデータストレージを設置するので、それに対する謝礼であると回答があった。
- ・ 委員から、そのような意味合いならば、謝礼ではなく実費負担といった言葉が適切ではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、研究対象者に対する説明と同意取得はだれが行うかと質問され、実験責任者から、共同研究先の先生方が施設を回っておこなうと回答があった。
- ・ 委員から、共同研究先の計画書には産総研の役割としてセンサの設定・調整が含まれていることが質問され、実験責任者から、共同研究先の研究者は工学系の方ではないので、産総研のサポートが必要な場面も想定されたので、センサの設置・調整を含めたが、実際はそのようなことは起こっていないと回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者に対する説明文書が難解であると指摘があった。

審議

- ・ 委員長、複数の委員から、産総研がデータ取得に当たらないこととデータ取得が行われる施設の名前は実験計画書に明記する必要があると指摘があった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 実験計画書の修正もしくは追記
 - 1) 「様式 1 7.(2)実験の方法」に産総研はデータ収集には関与しない旨の追記
 - 2) 「様式 1 7.(2)実験の方法」に対象施設名を追記
 - 3) 「様式 1 9.ポンチ絵」の産総研から介護施設への矢印の内容の修正 ロボットの貸出→センサの貸出
 - 4) 「様式 2-1 3(2)」の誤字の修正 能力を書く→能力を欠く
 - 5) 「様式 2-1 3(4)」施設に支払われる金銭の表現の修正 謝金→実費負担

2. 共同研究先の研究計画書に、指針で記載が求められている試料・情報の提供の記録について記載し、その研究計画書の提出

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. 施設利用者向けの説明文書に専門用語が多く施設利用者には分かりづらいと思われます。改善をご検討ください。

【議題3】 その他

- ・ 事務局から、細胞株 OBA-9 を譲受する実験計画について相談があり、提供元機関の倫理委員会委員長の「審査不要」の文書に基づき、産総研でも市販試料に準じて取り扱うこととした。併せて、委員から呈された十分なインフォームド・コンセントが得られているかという懸念も実験申請者に伝えることとした。
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の下で実施されている実験計画に対する外部委員による実地調査の結果が、事務局から報告された。
- ・ 共同研究における相互審査のあり方について、委員間で意見交換が行われた。