

2019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：2019年6月18日（火） 13:34～18:49

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、高橋 伸一郎、萩原 隆史、萩原 亜紀子、増井 徹、道上 達男、矢島 ゆき子、矢作 直也、遠藤 博史、木村 信忠、新聞 陽一

事務局： 石村 美雪、望月 一哉、塚本 香代子、森 智子、秋庭 綾

議 題

- (1) 平成30年度第4回ヒト由来試料実験部会議事録（案）の確認
- (2) 2019年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) 2018年度ヒト由来試料実験計画異議申し立ての審議
- (4) その他

配布資料

資料1 委員名簿

資料2 平成30年度第4回ヒト由来試料実験部会議事録（案）

資料3 ヒト由来試料実験計画（新規）

資料4 ヒト由来試料実験計画（異議申し立て）

資料5 ヒト由来試料実験計画（変更）

資料6 平成30年度持回り審査報告

資料7 平成30年度ヒト由来試料実験報告書

資料8 平成29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、新たな委員が紹介された。
- ・ 事務局から、配布資料の確認と説明があった。

【議題1】平成30年度第4回ヒト由来試料実験部会議事録（案）の確認

- ・ 事前配布されていた議事録案について、委員から、ヒ2018-299の審査の結果として付

された条件の事務局の取りまとめでの過誤が指摘された。

- ・ ヒ 2018-299 について誤った条件が通知され、委員の指摘により修正された経緯を記した議事録案を後日作成し、委員会での確認を行なうこととなった。

【議題 2】2019 年度ヒト由来試料実験計画の審議

(1) ヒ 2019-306 地域コミュニティにおける健康増進活動を活発化させる因子の探索的研究 (本村) (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、ストレスの指標としての唾液中のコルチゾールの測定は、通常、臨床検査では行なわれておらず、科学的に意味のあるデータなのかと質問があり、実験責任者から、我々は、測定値に対して情報理論的な統計的検定を行なうだけであり、測定精度を含めて指標として満足できるか否かは共同研究先が判断すると回答があった。
- ・ 委員から、匿名化の方法が質問され、実験責任者から、研究対象者の ID とデータは紐付けられているが、匿名化されているので、我々は誰のものか認識できず、また、研究対象者が ID カードを読取り器にかざさなければ ID は取得されず、或る意味でオプトアウトも可能であると回答があった。
- ・ 委員から、健康無関心層が参加しやすいプログラムの意味が質問され、実験責任者から、日常的な場でできると言う意味と回答があった。
- ・ 委員から、450 回という測定回数の内訳が質問され、15 人程度が参加するイベントを最大 30 回開催する予定であるから 450 回と実験計画書には記載したが、一人の参加者に一度のイベントで行なわれる測定は 1 回であると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者が成人であるならば、除外基準は 20 歳未満という表記に統一すべきではないかと指摘があり、実験責任者から、統一すると回答があった。
- ・ 委員から、説明同意文書の文調が統一されておらず、研究対象者に説明するという意向が伺えないので、共同研究先が作成した文書ではあるが、修正が必要ではないかと指摘があり、実験責任者から、平易な表現に修正したいと回答があった。
- ・ 委員から、修正しないと承認できないものではないが、共同責任を負っている以上、望ましいものではないことを、共同研究先に伝えて頂きたいとコメントがあった。
- ・ 委員から、実験従事者に学部学生が含まれていることが懸念され、実験責任者から、共同研究先において、このイベントは地域創生活動の一環と位置づけられている関係上、学生の参加が求められているが、懸念には十分配慮すると回答があった。
- ・ 委員から、結果の説明について質問があり、実験責任者から、共同研究先の医師が行なうと回答があった。
- ・ 複数の委員から、回答を受ける質問用紙の設問は、選び方によっては回答が個人情報になることが懸念され、個人情報を扱うのと同等の最大限の配慮が必要であると指摘

され、実験責任者から、懸念は理解したと回答があった。

審議

- ・ 委員から、延べ 450 人という比較的小さなデータで研究対象者の居住地域が限定されているので、取得されたデータが個人識別性を帯びることになり、扱いに注意してくださいで済むレベルなのか懸念された。
- ・ 委員から、例えば生年月までのデータが必要なのか、年齢帯への回答でよいのではと考えることができ、本当に必要であるならば、個人識別性が生じる可能性も配慮して適切に扱うべきではあるが、どこまで配慮が必要かは個別に判断が必要ではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、本実験計画で行なわれる手法は、因果関係のあるデータを計算機に投入するのではなく、思い付くデータは全て投入し、その中から計算機が因果関係を探し出し、それを検証するスタイルなので、必要ではないデータはないと解説があった。
- ・ 委員から、そうであるならば、取得されるデータは全て個人情報として扱うことが求められるのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、実験計画書には提供を受ける個人情報が全てなしと記載されているので、提供を受けるものは個人情報と認識した上で、計画書も修正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. 提供を受ける情報は個人情報となる蓋然性が認められることから、個人情報として取扱い、実験計画書「様式 2-1 2. 2-1 産総研に提供される試料・情報とその分類」の「個人情報 ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの」の欄に記載してください。
2. 実験計画書 「様式 2-1 3. (2)研究対象者の選定方針・・・」に記載の「研究対象者の選定方針・・・(2) 除外基準：18 歳未満のもの」を共同研究先の研究計画書に合わせ「「研究対象者の選定方針・・・(2) 除外基準：20 歳未満のもの」に修正してください。

コメント

1. 個人情報についてのより深い理解に繋がるかと思しますので、「国立研究開発法人産業技術総合研究所個人情報の保護に関する規程」 (https://www.aist.go.jp/Portals/0/resource_images/aist_j/outline/comp-legal/pdf/jyouho-u-kt.pdf) 第 2 条第 1 号と「改正個人情報保護法施行に伴う実験計画一斉点検に関する説明会資料」 (<https://i.aist.go.jp/webc/sep/safe/new/info/2017/sub/setsumeikai.pdf>) P7-19 をご確認ください。「国立研究開発法人産業技術総合研究所個人情報の保護に関する規程」の第 2 条第 1 号イの個人情報の定義や容易照合性の判断につきましては、例えば、「個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について」(平成 29 年 5 月、文科・厚労・経産)

P21,P33 等をご参照ください。

(2)ヒ 2019-307 IoT 活用による糖尿病重症化予防法の開発における共通データベース
開発および分析 (本村) (新規)

実験責任者から、代理者による説明の申出があり、了承された。

代理者 (以下、説明者) から、実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、各機関が行なう研究の中で産総研が行なうことはないと言明されているが、共同研究先の研究計画書には産総研の実験責任者が解析責任者に位置づけられていると質問があり、説明者から、事業開始当初は産総研が解析を行なう予定であったが、各機関での倫理審査の結果を踏まえ、現状では産総研で解析を行なうことはなくなったと回答があった。
- ・ 委員から、各共同研究機関のそれぞれ 1200 名、150 名、360 名の研究対象者に対して、診療情報がこのデータベースに提供されることはどのように説明されているか質問があり、説明者から、各機関において研究に使うことは説明されていて、その中で産総研のデータベースにデータを入れ、解析するという話も話されていると回答があった。
- ・ 委員から、その説明は文書で確認できるか確認があり、説明者から、文書で確認できる機関もあれば、説明文書に明記されていない機関もあるが、データベースに入れるのは、ダミーデータであると回答があった。
- ・ 委員から、ダミーデータという形であったとしても、共同研究先が集めた情報・データが第三者に提供され、また、当初の説明と異なる目的で使用されることは間違いなので、その説明は何らかの手段で行なわれなければならないと指摘があった。
- ・ 委員から、過去にどのような説明が行なわれたのかを辿るよりも、これからオプトアウトを行なう等の方がよいのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、ダミーデータとは何かと質問があり、説明者から、臨床情報の提供を受ける際は匿名化されているが、それを更にもう一度匿名化し、元には戻らない条件下で使用するが、数値そのものは元のままであると回答があった。
- ・ 委員から、実験計画書作成の過程で事務局との間で、説明文書が配布済みなので再同意取得は困難で修正できませんといった遣取りが見受けられるが、先ほど指摘があったオプトアウトという手立てもあり、そもそも、研究対象者の患者さんから情報を得る立場の人たちが同意取得の必要性を認識しないと、問題が生じると指摘があった。
- ・ 委員から、データベースのアクセス権限一覧に 16 名が記載されているが、アクセス権限は産総研の判断で決まるのかと質問があり、説明者から、事業に係わる 16 施設の長をリストアップしたものと回答があった。

審議

- ・ 事務局から、ダミーデータは元には戻らない条件下で使用されるので、匿名加工情報に類すると考えられないか確認があり、委員から、説明者からの説明に基づけば違うのではないかと回答があった。
- ・ 委員から、個人情報であっても、情報の遣取りを記録し、研究計画書にどのような情報をどこから提供を受け、どこでどのように管理するかを記載し、当事者間で共有すれば済む話であり、個人情報を個人情報でないと無理に主張してもよいことは何もないとコメントがあった。
- ・ 委員から、個人情報の扱いが指針で規制できなくなってしまうと、個人情報保護法の中で扱わなければならないとなり、そうなったら大変であることを研究者の方々には理解して頂く必要があるのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員長から、審議の結論が確認され、一つは共同研究機関から提供を受ける情報を個人情報として扱うこと、もう一つは、共同研究機関で取得された情報の他機関提供と目的外利用に関して、研究対象者の研究協力意志が確認されているか、何も行なわれていないのならば、最低限、研究に関する情報公開とオプトアウトの措置を講じることではないかと委員から発言があった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 三計画（甲医療センターA、甲医療センターB、乙大学）において、提供を受ける情報の目的外利用及び産総研への提供について研究対象者から同意が得られているか確認してください。

もし、同意が得られていない場合は、最低限、本研究に関する情報の通知又は公開を行い、研究対象者が拒否できる機会を保障する措置（オプトアウト）を講じていただくように共同研究機関にお願いしてください。この場合、通知文書又は情報公開文書の提出とその内容承認が条件となります。

コメント

1. 「国立研究開発法人産業技術総合研究所個人情報の保護に関する規程」を参考の上、提供を受ける情報は、ダミーデータを含め全て個人情報として十分に注意して取り扱ってください。

（3）ヒ 2019-308 慢性肝疾患肝組織における生理活性プロファイリングの測定（堀本） 〈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、実験の進め方の妥当性が質問され、実験責任者から、ネットワークとして解析することにより疾患に関連するパスウェイを特定できると考えていて、モデルマ

ウスを用いた動物実験は、共同研究先で実施すると回答があった。

- ・ 委員から、実際に使用される説明文書と提供を受ける試料数が確認され、実験責任者から、共同研究先が取得した試料の一部が産総研に提供されると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者に解析結果を返す可能性が質問され、実験責任者から、本研究では診療として使用できる情報は得られないと回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者から問い合わせがあればその方のみに関することは説明するというのが一般的であり、共同研究先の計画書には、それすら記述されていないとコメントがあった。
- ・ 委員から、本実験計画がバイアスとなり肝生検や手術の適応が拡大されることが懸念されるとのコメントと、産総研に提供される試料の確認があり、実験責任者から、産総研に提供される試料は、肝生検で非アルコール性脂肪性肝疾患もしくは非アルコール性脂肪肝炎と診断された方の肝生検の残余検体であり、術後試料は想定していないと回答があった。
- ・ 委員から、これから試料の取得が行なわれる前向き研究と既存試料を用いる後ろ向き研究が混在している理由が質問され、実験責任者から、産総研に提供される試料は、既存試料の 200 検体であると回答があった。
- ・ 委員長から、研究全体で見ると、既存試料では保存状態が解析に影響を及ぼすことも考えられるので、研究を前提に前処理を施した新たな試料の必要性はどうしても生じるとコメントがあった。
- ・ 委員から、先に述べた研究のための肝生検が懸念されてしまうとコメントがあった。
- ・ 委員から、本来、肝生検が必要ない人に対して肝生検が行なわれないと断言できるのかと確認があり、実験責任者から、それはないと回答があった。
- ・ 委員から、共同研究先で設定した症例数が妥当であるならば、その根拠を確認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、共同研究先の説明文書に、研究協力を呼びかける研究対象者の年齢層の記述の食い違いがあることが指摘された。
- ・ 委員から、本計画で取得された試料は共同研究先で 20 年間保管される計画であるので、組織として引き継ぎができる体制を整備する必要があるのではないかとコメントがあった。

審議

- ・ 委員から、同意撤回書がないことが指摘され、別の委員から、文書による同意の撤回はむしろ圧力になるという考え方もあるので、撤回書があれば提出を求める程度でよいのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、研究のための手術や生検が行なわれないとを確認する必要がある、仮に行なわれないと断言できないのであれば、補償の問題も生じるとコメントがあった。
- ・ 委員から、産総研は提供を受けた試料を解析するだけかも知れないが、共同研究先と

共同責任は負わなければならないし、また共同責任ならば共同研究先に計画書の修正を求める権限もあるはずなので、確認は条件とすべきではないかと提案があった。

- ・ 委員から、倫理的に妥当な手段で入手した試料や情報を使わないと、最終的には自分自身の研究の妥当性を問われてしまうということを研究者には理解して頂かなければならないのではとコメントがあった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 研究利用する試料は診療の余剰検体に限られることと、余剰検体の利用のみでは研究用サンプル数が少ない等の理由でさらなるサンプル取得等を理由に不必要な生検や手術が行われるような可能性がないことを共同研究先に確認してください。
2. 1に関連して、共同研究先の目標数とする新規症例数 370 例を算出した根拠と妥当性について共同研究先に確認してください。
3. 研究対象者に未成年者が含まれるか否かを共同研究先に確認してください。

未成年者が含まれない場合、実験計画書「様式 2-1 3. (2)研究対象者の選定方針・・・」の「研究対象者は、年齢 35～75 歳の患者であるが、代諾に関する以下の記述は、主管機関の共同研究先の研究計画書より引用する。提供者が未成年の場合には、親権者等の代諾者とともに、その未成年者本人の同意も得る。」の記述を削除してください。

未成年者が含まれる場合、研究対象者の選定方針を見直すよう共同研究先にご相談ください。

コメント

1. 今回は共同研究先で試料を 2040 年と長期に保管するとのことですので、担当者の変更や試料の保存中の変化等の可能性が考えられます。共同研究先での長期保存に関するルールにつきましては今一度共同研究先にご確認をお願い致します。
2. 同意撤回に関しては、口頭のみでも対応は可能ですが、指針上文書での撤回表明が望ましいとされていることもありますので、同意撤回書もご検討くださいという意見があったことを共同研究先にお伝えください。

(4) ヒ 2018-277A 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) (変更)

事務局から、変更内容が説明された。

審議

- ・ 委員から、実験対象者から提供を受ける陰膳の量が確認され、謝金に変更がないことも確認された。
- ・ 委員から、費用負担の掛かる陰膳の提供を求めながらその分の謝礼の上乗せがないこ

とは、倫理的な問題とまで言えないが、同意しかねるところがあり、他の測定に上乘せする金額を陰膳の費用負担に充てるべきとコメントがあった。

審査結果：継続審査（陰膳の費用負担に対する対応がない懸念を実験責任者に伝え、実験計画の修正を求める。）

※後日、修正された実験計画書が持ち回りで確認され、承認可とされた。

【議題3】2018年度ヒト由来試料実験計画異議申し立ての審議

ヒ 2018-299 Dシャトルを用いた浜通り地区における外部被ばく線量測定とその比較・分析に関する研究（内藤）

- ・ 再審査に先立ち、委員から平成30年度第四回委員会の審査の結果として付された条件に事務局の取りまとめでの過誤が指摘され、条件は、議会への説明状況を委員会に報告することに付け替えられた。
- ・ 事務局から、口頭で実験責任者に条件の付け替えと謝罪の意が伝えられた。

実験責任者から説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、条件の背景は、計測結果がセンシティブなものであるから、研究する、ディスカッションするだけでなく、実験計画そのもののあり方を慎重に考えて頂きたいということであるとコメントがあった。
- ・ 委員から、自治体とは行政組織であるので、行政だけでなく、地域住民への説明も必要ではないかという考えで、地域住民のシンボルとしての議会への説明の状況の説明を求めたものであり、改めて地域住民の理解を得る説明がなされたのか確認したいと質問があった。
- ・ 実験責任者から、計測結果の解析はこれから行ない、市町村の判断になるが、必要に応じて市町村の広報誌などに今回の調査と結果を報告することになり、また、懸念されている宮崎早野論文の問題は我々も認識していると回答があった。
- ・ 委員長から、付け替えた条件は、今回の説明で解除してよいのではないかと確認があった。

審査結果：条件解除可

【議題4】その他

（1）異議申し立て制度

異議申し立て制度の導入について、ライフサイエンス実験管理室から説明があり、複数の委員から意見が述べられた。

（2）平成30年度実験報告

- ・ 事務局から、ヒ 2017-252 を除き、問題のなかったこと、ヒ 2017-252 については、実験計画終了の手続きをしないで実験責任者が産総研を退職していたことが判明し、現在調査中であることが報告された。
- ・ 事務局から、実験報告書は後日、電子媒体の形で送付されることが報告された。

(3) 平成 29 年度ヒト由来試料実験自己点検報告書

事務局から、ヒトゲノム遺伝子解析指針非該当の実験計画に対する平成 29 年度ヒト由来試料実験自己点検について、ヒ 2016-230 以外の実験計画には問題がなかったことが報告された。ヒ 2016-230 においては、試料情報管理簿が収納されているコンピューターにスクリーンロックが施されていなかったこと、自己点検における指摘後に研究ユニット長と事業所長により是正が確認されたことが報告された。

(4) 平成 30 年度持ち回り審査報告

平成 30 年度に実施された所内委員による計画変更申請の持ち回り審査について、事務局から報告された。