

2019年度 第4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：2020年1月21日（火） 13:30～17:41

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、鈴木 修平、高嶋 佳代、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、新聞 陽一、吉原 久美
子

事務局： 石村 美雪、木村 信忠、望月 一哉、塚本 香代子、秋庭 綾

議 題

- (1) 2019年度第3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) 2020年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (4) その他

配布資料

資料1 委員名簿

資料2 2019年度第3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（変更）

資料4 ヒト由来試料実験計画（審査再開）

資料5 ヒト由来試料実験計画（条件解除）

資料6 2019年度持回り審査-7報告

参考資料 関係規程集（要回収）

【議題1】2019年度第3回ヒト由来試料実験部会議事録（案）の確認

事務局から、2019年度第3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】2019年度ヒト由来試料実験計画の審議

(1) ヒト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（新規、条件解除）〈山田〉

ライフサイエンス実験管理室から、本実験計画の審査再開に至った経緯が説明された。

実験責任者から、実験概要および条件解除への対応が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、条件として付された補償への対応が質問され、実験責任者から、主管機関で加入している理学療法士賠償責任保険が研究・実験中の事故も補償していると回答があった。
- ・ 複数の委員から、本実験計画では、医療機器が適応外に使用されるが、そのような場合も補償されるのかと質問があり、実験責任者から、現時点では分からないので、後日、確認の上、報告すると回答があった。
- ・ 委員から、実験計画書には侵襲性なしと記載されているが、健常者に何らかの作用を及ぼすのであれば、侵襲性がないとは考えられないと指摘があり、実験責任者から、主管機関の実験計画書の記載に従い記載したと回答があった。
- ・ 委員から、主管機関から厚生労働省に特定臨床研究への該非を照会した際の回答は、一般論に過ぎないのではないかと質問があり、実験責任者から、承認された範囲内の医療機器の使用であり、厚生労働省が示した事例集の 3-6 に倣い該当しないと考えていると回答があった。
- ・ 委員から、医療機器の承認は、対象とする疾患を持っている人に対するものであり、健常者への使用は対象外となり、安全性は保障されず、侵襲性なしとは言えないと指摘があった。
- ・ 同じ委員から、本実験計画では、MRI も使用され、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拠れば、少なくとも軽微な侵襲に当たると指摘があり、実験責任者から、理学療法士責任賠償保険で補償できるという認識で、条件解除の申請を行ったと回答があった。
- ・ 委員から、fNIRS は、医療機器として承認されているものであれば、機器名を明記すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、実験計画書には介入なしと記載されているが、健常者に対して医療機器を使うのであれば、介入になると指摘があり、実験責任者から、主管機関の計画書を引き写して介入なしと記載したと回答があった。
- ・ 複数の委員から、指針に沿わないと指針違反を問われることになり、主管機関のことであっても、共同研究者として共同責任が発生すると指摘があった。
- ・ 委員から、介入や侵襲があるから実験が認められないという訳ではなく、介入や侵襲性をしっかり評価して実験計画書に記述し、それを見て、委員会は実験計画を承認するかしないかを判断するとコメントがあった。

審議

- ・ 委員から、主管機関が厚生労働省に照会した結果は無条件に追認してよいものかと問題提起された。
- ・ 委員から、主管機関が文書で問い合わせた結果であるので、疑問はあってもこれで決着させてもよいのではないかと発言があった。

審査結果：条件付承認可

条件

1. 共同研究先の研究計画は、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 装置を健常者に対して用いる計画です。医療機器を薬事承認の適応外に用いる（うつ病の治療装置をうつ病でない健常者に作用させる）共同研究先の研究計画に対して、理学療法士賠償責任保険が適用されることを当該保険の引受保険会社に問い合わせ確認してください。

2. 実験計画書を以下の通り修正してください。

1) 「様式 2-1 3(1) 侵襲性および介入の有無」の「侵襲性なし」を「侵襲性あり」に修正してください。併せて「侵襲性なし」の内容記載欄の内容を削除し、「侵襲性あり」の内容記載欄に内容を記入してください。

研究目的で rTMS を行うことは、指針ガイダンスに造影剤を用いない身体及び精神に負担がない MRI 撮像は軽微な侵襲と判断する旨の記載があることを鑑みますと、侵襲が全くないとの判断とはならず、侵襲、少なくとも軽微な侵襲に該当すると考えられる為です。

参考) 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 P6

以下当該指針及びガイダンスを抜粋します。

(2)侵襲 研究目的で行われる、穿せん刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。・・(中略)・・

5(2)の「研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担」とは、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響（自覚されないものを含む。）等であって、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じるものを指し、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性（例えば、研究目的の薬物投与によって有害事象を生じるリスクなど）は含まない。

なお、共同研究先の倫理審査申請書「11. (2)③a」に軽微な侵襲である旨の記載がありません。

2) 「様式 2-1 3(1) 侵襲性および介入の有無」の「介入なし」を「介入あり」に修正してください。併せて「介入あり」の内容記載欄の内容を記入してください。

研究目的で健常者に rTMS を行うことは、介入に該当すると考えられる為です。

参考) 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 P9

以下当該指針及びガイダンスを抜粋します。

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。・・(中略)・・

3・・・(中略)・・・

「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。

3) 「様式17(2)実験の方法」にTMS装置の装置名と承認番号を記載してください。

(2) ヒ 2018-301A 装具及び義肢の装着状況の把握に関する研究（変更）〈松本〉事務局から、変更内容が説明された。

審議

- ・ 委員長から、追加される健常者の数が確認された。
- ・ 委員から、追加される健常者は、研究対象者として位置づけられるのか、準備のために器具の具合を確認するためなのかにより、意味合いが異なると発言があった。
- ・ 委員から、システムの動作検証を行うという言い方がなされていると発言があった。
- ・ 委員から、別の箇所には、提供者と比較すると記載されていると発言があった。
- ・ 委員長から、追加される健常者が、単なる動作確認のためだけでなく、研究の対照群であるならば、募集に際して文章が必要であり、また、公募も考慮する必要が生じるのではないかとコメントがあった。

審査結果：実験責任者に下記の照会を行い、審議を継続。

研究者グループを健常者の研究対象者とするのは、単なる装置の動作確認の為だけでしょうか。それとも、患者さんと比較する対照群とする為でしょうか。

後者の場合であるならば、介入研究として研究計画をデザインする必要が生じますし、介入の場合は指針上、同意が必要とされています。また、研究に従事される方が実施されることで、研究結果にバイアスが生じる恐れがあることを懸念します。

ヒ 2019-321 マルチモーダル非拘束バイタル計測に向けたアルゴリズム検討（新規、条件解除）〈緒方〉

事務局から、条件解除への対応が説明された。

審議

共同研究先への照会事項 2)について

- ・ 委員から、回答は前回の回答と変わらず、何の具体性もないと指摘があった。
- ・ 委員から、非拘束でカメラで撮影してAIで判断するというのは世の中のトレンドであり、それを行いたいのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、妥当性を明確にする必要があるのではないかとコメントがあった。

共同研究先への照会事項 3)について

- ・ 委員長および複数の委員から、共同研究先からの回答に疑念が呈された。

審査結果：実験責任者に共同研究先での研究実施について照会を行い、審議を継続。

ヒ 2019-322 PCDH19 関連てんかんの病態解明に向けた研究（新規、条件解除）〈小林〉
事務局から、条件解除への対応が説明された。

審議

- ・ 委員長および複数の委員から、共同研究先は、質問の意図を理解していないのではな
いかと発言があった。
- ・ 委員から、包括同意が得られていても、新たな研究を始める場合は最低限、オプトア
ウトは必要ではないかと指摘があった。

審査結果：実験責任者に以下のコメントを伝え、審議を継続。

【委員会からのコメント】

1. 条件 1.1)~4)につきまして、共同研究先のご回答が直接的でなく判然としません。

問いに対する直接的で明確なご回答を再度共同研究先にお願ひし、ご回答をお知らせくだ
さいますようお願いいたします。

1) については、臨床研究実施計画書に記載の「得られた結果を知る権利と知らない権利を
保障する」がどのような意味であるのかをご回答ください。2つの権利は一般的・抽象的に
は対立するものであり、具体的にどのような方策をとることを意味するのか、回答してく
ださい。

2)~4) につきましても、一般論を述べるのではなく、共同研究先の研究計画において何が
行われているか具体的にご回答をお願いいたします。対応がなされていない場合は、その
旨、ご回答ください。

なお、3)及び4)に對しいただいたご回答に関連しますが、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に
関する倫理指針」に規定されていない事項については、「人を対象とする医学系研究に関す
る倫理指針」の規定により行うというのが、両指針の関係に関する研究倫理領域での一般
的な理解です。

参考) 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 P34

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対
象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつて
は、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。
・・・(中略)・・・

3 「他の指針」とは、

○ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

2. 条件 2.に對しご提出の同意説明文書に産総研に試料・情報を提供する旨の記載があ

りません。「PCDH19 関連てんかんの病態解明に向けた研究」研究の実施（産総研に試料・情報を提供する旨を含む）について実験対象者に通知、または公開していることが求められます。

参考）ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 P26

14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用

研究責任者は、自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）には、提供者又は代諾者等から既存試料・情報の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のアからエまでのいずれかに該当することについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該既存試料・情報を利用することができる。・・・（中略）・・・ウ当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての提供者又は代諾者等の同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。

（ア）当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7（14）アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

（イ）その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

【議題3】2020年度ヒト由来試料実験計画の審議

ヒ2020-099 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(第四期継続)〈伊藤〉

実験計画の共同研究者である道上委員が、自らの申し出により審査から外れた。

実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から ES 細胞の分化指向性が質問され、実験責任者から ES 細胞にも確かに認められると回答があった。
- ・ 委員長から iPS 細胞の樹立法が質問され、実験責任者から、ゲノムを傷つけない樹立法が主流となり、安定かつ効率的な樹立が可能になったと回答があった。
- ・ 委員から、iPS 細胞の分化指向性について、常に変わるものかあるいはどこかに収斂するものかと質問され、実験責任者から、継代培養を続けて行くと、指向性が安定し、ES 細胞に近づいて行くと回答があった。
- ・ 委員から、動物実験で方法論を確立してからヒトに適用するべきではないかとコメントがあり、実験責任者から、マウスの細胞とヒトの細胞は別物であり、マウスの細胞でできることがヒトの細胞ではできないことは往々にしてあることから、最初からヒトの細胞を用いていると回答があった。

- ・ 委員から、iPS 細胞に分化指向性があることは、iPS 細胞が世に出た黎明期より知られていたことであり、先行研究と何が違うのかと質問があり、実験責任者から、散発的な研究はあっても体系化はされておらず、また、分化指向性を判別するマーカーの開発も考えていると回答があった。
- ・ 委員から、研究の重心は、自家細胞を調製する技術を広めることにあるのか、それとも、他家細胞を大量に培養することにあるのかと質問があり、実験責任者から、他家細胞の大量培養に貢献できる基礎研究を目指していると回答があった。
- ・ 委員から、iPS 細胞に分化指向性があるならば、体性幹細胞でよいのではという議論にならないのかと質問があり、実験責任者から、iPS 細胞、体性幹細胞それぞれに適した使い方がないと回答があった。
- ・ 委員から、体性幹細胞は何代か分裂すると増殖が止まってしまうが、iPS 細胞や ES 細胞といった胚性幹細胞は、無限に継代できると考えてよ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。
- ・ 委員長および委員から、これからも新たな iPS 細胞を樹立したり獲得するのかと質問があり、実験責任者から、当面は市販試料やバンク試料を考えており、新たなドナーから試料の提供を受ける場合は、別途、実験計画を申請すると回答があった。

審査結果：承認可

【議題 4】 その他

(1) 第 3 回部会以降に行われた持回り審査（委員会を開催しない審査）について、事務局から報告があった。

(2) バイオバンクから試料の提供を受けて実施する実験計画の審査の際の添付書類について事務局から相談があり、一律的に定めず、必要に応じて関連資料の提出を求めるとした。