

2020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：2020年6月30日（火） 13:36～16:53

開催方法：Microsoft Teams を用いた遠隔会議

出席者（敬称略）

部会長：澁谷 正史

委員：一家 綱邦、鈴木 修平、島内 明文、高嶋 佳代、高橋 伸一郎、萩原 亜紀子、
浜中 伸之、増井 徹、道上 達男、矢島 ゆき子、矢作 直也、遠藤 博史、
新聞 陽一、廣瀬 志弘、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、森 智子、秋庭 綾

議 題

- (1) 2020年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (2) その他

配布資料

資料1 委員名簿

資料2 ヒト由来試料実験計画（新規）

参考資料 関係規程集

【開会】

- ・事務局から、Microsoft Teams を用いた遠隔会議による委員会であることが説明され、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。

【議題1】2020年度ヒト由来試料実験計画の審議

(1) ヒ 2019-323 室内環境中のフタル酸エステル・2-エチル-1-ヘキサノールの動態解析及び曝露評価（篠原）〈新規〉

- ・事務局から、本実験計画の申請以降の経緯が説明された。
- ・実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・部会長から、測定対象の二つの化学物質について、ヒトを含めた生体に対するリスクが評価されているのかと質問され、実験責任者から、フタル酸エステル類については、環境ホルモン様物質であることが示唆されていて、また、アレルギー性の症状を憎悪させる物質とされていて、幾つかの物質が、厚生労働省の室内濃度指針値の対象物質となっていて、2-エチル-1-ヘキサノールについては、室内濃度指針値の対象物質の候

補となっていると回答があった。

- ・ 部会長から、研究対象者の募集やサンプルの採取がインターネット調査会社に委託されるが、委託先の倫理の面を含めた信頼性はどのように担保されるのかと質問があり、実験責任者から、入札に際して技術審査を行い、また、入札した会社の実績で判断したいと回答があった。
- ・ 委員から、審査資料として提出されている共同研究先の一つである A 大学の計画書について、本実験計画には直接関係のない、A 大学独自の計画であること、また、A 大学独自の計画で採取された試料が使用されないことが確認された。
- ・ 委員から、共同研究先の B 大学と国立 C 機関で倫理審査が行なわれないことが質問され、実験責任者から、住宅から採取した空気中のガスやダスト中のカビの測定をするだけで、ヒト由来試料の測定ではないので、審査の必要がないと考えていると回答があった。
- ・ 委員から、試料採取に当たり、器具を研究対象者に送り、素人が採取しただけで事足りるのかと質問があり、実験責任者から、基本的に採取条件は標準化されていると回答があった。
- ・ 委員から、開示された測定データによって例えば研究対象者と住宅の施工業者との間で争いが引き起こされるといったことが懸念されると指摘があり、実験責任者から、考えていなかったことなので、何らかの記載を説明文書に入りたいと回答があった。
- ・ 委員から、委託するインターネット調査会社との間で、利用規約による合意ないし契約書の取り交わしは必要であると指摘があった。
- ・ 委員から、研究対象者への説明や、同意取得が質問され、実験責任者から、インターネット調査会社に委ねられ、インターネット調査会社から産総研に個人情報提供されない場合は、産総研が同意を取得することはないと回答があった。
- ・ 委員から、個人情報は、個人情報として管理されればよく、取得が禁じられている訳ではなく、研究協力への同意を研究代表者が確認できない状態は、好ましくないと指摘があり、インターネット調査会社を介さなければ、できない研究であるのかと質問があった。
- ・ 実験責任者から、100 人規模の人を全国から集めようとする、インターネット調査会社を使わない方法が考えられないと回答があった。
- ・ 部会長から、委託した会社が個人情報を出せない、研究代表者は同意が確認できない状態で、科学的に信頼性のある試料という保証が得られるのか疑問であるとコメントがあった。
- ・ 委員から、アンケート調査と自宅への訪問調査を分けて、アンケート調査はインターネット調査会社を活用し、訪問調査は、アンケート調査の後に協力をお願いできる方から産総研に連絡を頂き、産総研から改めて連絡し同意を取得することも可能ではないかと質問があり、実験責任者から、契約者と産総研との間での直接の遣取りをイン

ターネット調査会社が許せば可能であるが、サンプルの遣取りもインターネット調査会社を紹介することが一般的になりつつあると回答があった。

- ・ 委員から、CRO（受託臨床試験機関）を活用してはと提案があり、実験責任者から、調べてみたいと回答があった。
- ・ 委員から、皮膚ガスの測定に関して、環境中と血中、血中と皮膚ガスの相関ならば関連付けも可能と考えられるが、環境中と吸着材から測定したものでは相関性が薄く、基礎的データは揃っているのかと質問があり、実験責任者から、血中濃度の測定は、侵襲性があり医師が必要なので、血液は採取せず、血液に入る環境側と血液から出る皮膚ガスを測定する形になっていると回答があった。
- ・ 委員から、測定結果に基づき悪意をもってミスリードする人もいることも考えなければならぬと指摘があり、実験責任者から、結果の出し方、見せ方には注意が必要であると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者への謝金も、委託するインターネット調査会社次第であることが確認された。
- ・ 委員から、謝金は研究対象者への利益に位置づけられるものではなく、負担軽減費としてと考えるべきであり、この研究における負担軽減が図られているか委員会は確認しなければならぬが、何をするにも調査会社次第では、審査できず、根本的にそこに問題があるのではないかと指摘があった。

審議

- ・ 部会長および複数の委員から、入札により委託業者が決まるにしても余りに未確定のことが多く、全体をもう一度見直す必要があると指摘があった。
- ・ 複数の委員から、研究の全体計画が医学系指針の対象となる研究であれば、それに関わる研究グループの一部の分担が指針対象外と考えられることを理由に審査の対象から外れると考えるべきではないと指摘があった。

審査結果：差戻し

理由

インターネット調査会社が研究対象者の同意取得を行い、研究実施者が研究実務に関与できない、及び研究対象者が測定を行う可能性があることにより、研究対象者の同意とデータの科学的真実性に疑義が生じる懸念があります。また、研究の実務的な部分に曖昧な点が多く、審査をすることが難しいと考えます。

また、全体計画が人を対象とする医学系研究であることを鑑み、B大学と国立C機関の倫理審査の必要性についても確認が必要と思われまます。

再申請の際は、以下のご対応をお願いします。

1.研究対象者と研究グループが直接遣り取りする体制とすること。その上で、被験者への説明方法、個人情報への取扱い、謝金の有無（金額）など、研究実務の内容を確定して再申請

すること。

研究体制を作る手段としては CRO(受託臨床試験機関)の利用も有効ではないかと考えます。

2. B 大学と国立 C 機関の倫理審査の必要性について吟味すること。

(2) ヒ 2020-330 非拘束・非侵襲バイタル計測データのマルチモーダル解析アルゴリズムの検討(野里)〈新規〉

・事務局から、本実験計画は昨年度第三回委員会で審議したヒ 2019-321 であることが説明された。

・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、研究計画の進捗状況と有害事象がなかったことが確認された。
- ・委員から、実験計画において未承認医療機器が開発されるのであれば特定臨床研究の扱いが必要なのではと質問があり、実験責任者から、アルゴリズムの基礎的な検証であり、機器開発に当たらないと認識していると回答があった。
- ・委員から、データを受領し産総研で解析する部分だけが審査対象と考えるのではなく、共同研究先と産総研が一体となって実施するのであれば、全体の研究計画が審査を受けて承認されなければ、研究は始められないと考えるべきであると指摘があった。
- ・委員から、研究計画全体としてどのような体制で実施されるかということも、研究対象者に説明する必要がある、計画全体の審査が終わっていないければ、間違った説明をしかねないと指摘があった。
- ・部会長から、最初からやり直すべきかと問題提起があり、複数の委員から、内容に関しては承認できるレベルであり、手続きについては、関係者に認識を改めるように促せばよいのではないか、コメントがあった。
- ・委員から、今回、特になにも起こらなかったということが、必ずしもこのプロトコルが安全であることを意味しないことを理解すべきとコメントがあった。
- ・委員から、共同研究の期間が 2020 年 3 月 31 日までになっていることが質問され、実験責任者から、現在手続き中であると回答があった。

審議

- ・委員から、今回の実験責任者と同じ考えの方がいないとは限らないことが懸念され、それへの対応が事務局に質問され、事務局から、実験計画一体で審査が必要であることを機会を捉えて所内に伝えること位しかないという回答があった。
- ・委員から、共同研究契約を結んでも、倫理審査を経ないと研究に着手できないとことを申し添えることはできないのかと質問があり、事務局から、二年位前のある事案を契機に産官学部門と話し合いを持ったことはあるが、基本的に我々は共同研究契約に関与できないと回答があった。

- ・ 委員から、研究計画一体として審査することの拠り所が質問され、別の委員から、医学系指針の第3章、第7、2倫理審査委員会への付議の(2)がそれに当たるのではないかとコメントがあった。
- ・ 部会長から、再度、データの収集を行なうと研究対象者に負担が掛かるので、今後は注意点を守ることを前提に、既已取得されたデータの使用を認めることについて確認があり、複数の委員から賛意があった。
- ・ 委員から、委員会で指摘された注意点を共同研究先に伝えることを条件として付す条件付き承認可が提案された。

審査結果：条件付き承認可

条件等：

条件

1. 共同研究先に以下の内容をお伝えください。

共同研究先の計画は、共同研究先のみでの単独計画でなく産総研が一体となった計画である為、共同研究先と産総研の両方の倫理審査で承認を得られた後に研究に着手するべきであったと考えます（以下参照）。今後、同様の事態が発生しないように、共同研究先の担当者にも今回の問題点について理解を求めてください。

参考

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 P13

第7 研究計画書に関する手続

2 倫理審査委員会への付議

(2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。

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 P57

3 (2)の規定に関して、研究機関の長は、倫理審査委員会における審査に必要な情報を入手し、倫理審査委員会に提供する必要がある。「審査に必要な情報」とは、共同研究機関における許可の状況（許可に当たって付された条件等を含む。）や既に行われた他の倫理審査委員会における審査の結果、共同研究機関において既に実施されている研究の進捗状況などの情報が考えられる。「審査に必要な情報」の範囲・程度については、個々の研究の内容等に応じて、各研究機関において判断する必要がある。なお、一括した審査を実施する場合は、第11の4(1)に従い、研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供する必要がある。

【議題2】 その他

(1) 人を対象とする実験の申請・審査に関するタスクフォースの構成員でもある委員から当該タスクフォースで作成中の実験計画書作成に当たってのチェックリストが照会された。

(2) 委員から、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針の統合について、情報提供があり、注意点等の私見が述べられた。