

2020年度 第2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9月15日（火） 13:36～15:53

開催方法：Microsoft Teams を用いた遠隔会議

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、浜中 伸之、増井 徹、
矢作 直也、遠藤 博史、新聞 陽一、廣瀬 志弘、吉原 久美子

事務局：木村 信忠、望月 一哉、塚本 香代子、森 智子、秋庭 綾

オブザーバー：湯本 勳（ヒ2020-333のみ）

議 題

- (1) 2020年度第1回ヒト由来試料実験部会議事録（案）の確認
- (2) 2020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 | 2020年度第1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 | 2019持回り審査-9、10、11、2020度持回り審査-1、2、3、4 報告 |
| 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、ヒ2020-333の審査に限り、当該実験が実施されるつくば中央第六事業所の湯本事業所長がオブザーバーとして参加することが報告された。

【議題1】2020年度第1回ヒト由来試料実験部会議事録（案）の確認

事務局から、2020年度第1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】2020年度ヒト由来試料実験計画の審議

- (1) ヒ2020-333 触覚機能の簡便で非侵襲な計測技術に関する研究（近井）〈新規〉
実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答 1

- ・ 複数の委員から、実験計画書や説明同意文書に健康被害や有害事象に対して産総研の加入する普通傷害保険の補償を受けられる場合があると記載されていたり、また、「実験時間内の拘束が精神的に負担になる場合が」といった記述があり、本実験におけるデータ取得は、研究目的ではなく、新たな検査は行なわれないという説明に不自然さを感じざるを得ない指摘があり、実験責任者から、指摘のあった項目は、削除の方向で主管機関と検討したいと回答があった。
- ・ 委員から、第1フェーズと第2フェーズの研究対象者が質問され、実験責任者から、以前、主管機関の病院でリハビリテーションプログラムを受け、自宅に戻り経過観察で通院されている方に協力をお願いしたいと回答があった。
- ・ 委員から、第1フェーズと第2フェーズでは、新たな検査は行なわれず、過去のデータが二次利用されるだけなのかと確認があり、実験責任者から、通常の診断の中で診療の為の感覚の検査は行なわれると回答があった。
- ・ 委員から、各フェーズの研究対象者が確認され、実験計画書に記載されている通りに全フェーズに共通する実験の対象者となることがあり得るのか、特に、第1フェーズと第2フェーズは重なるのかと質問があり、実験責任者から、第1フェーズが他のフェーズに重なることはないと回答があった。
- ・ 委員から、患者データと比較される「産業技術総合研究所でこれまでに計測した健常者のデータ」とは何かと質問され、実験責任者から、以前に産総研で実施された人間工学実験で得られた健常成人を対象とした実験データであると回答があった。
- ・ 委員から、個々のデータならば個人情報に当たるので、過去の健常成人に説明が必要と指摘があり、実験責任者から、平均値や標準偏差等の統計処理が施されたデータでの比較を検討していると回答があった。

審議

- ・ 委員長から事務局にまとめが指示され、事務局から、実験計画書の提出から本日の審査資料までに4・5回の書き直しがあり、それでもこの様な状況で、本日の審査の後にも実験計画書に大幅な修正が必要であると見込まれるので、条件付き承認或いは継続審査が適切ではないかと回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画は介入があるのか、介入がないのかが質疑応答では質され、主管機関と協議すると実験責任者は回答したが、主管機関が介入なしとすることも考えられるので、条件付きであっても承認としてよいのか疑問を感じるとコメントがあった。
- ・ 委員長及び委員から、第1フェーズで、病院に通院している患者で先天的・後天的な感覚の知覚異常のみとめられない患者に計画書に書かれている検査をすることが普通なのか、疑問を感じるとコメントがあった。
- ・ 委員から、委員会として介入研究と考えるべきと見解を示し、それに沿って計画書が修正されるならば、条件付き承認でよいと思うが、飽く迄も観察研究であると主張される

ならば、その説明を伺わなければならないとコメントがあった。

- ・ 委員から、第1フェーズと第2フェーズで実施されるアンケート調査の内容が質問され、事務局から、審査資料として収録されている「形式自由」の回答用紙であることを実験責任者に確認していると回答があった。
- ・ 委員から、継続審査とするならば、実験責任者に委員会の疑念を明確に伝えたほうが、対応しやすくなるのではないかとコメントがあり、実験責任者に再入場を求めた。

質疑応答 2

- ・ 委員から、実験概要に記載されている数々の検査は、研究・実験の為に新に行なわれるのではないかと、特に、第1フェーズの研究対象者に普通にこのような検査が行なわれるのか疑問を感じざるを得なく、それを確認したいと質問があり、実験責任者から、第1フェーズの研究対象者の先天的・後天的に知覚異常を認められない方という記載には不備があり、実際には脳卒中や慢性疼痛、糖尿病等で通院されている方が対象となると回答があった。
- ・ 委員から、単なる書き方の不備なのか、本当はどうなのかを、一度持ち帰って確認して頂きたいとコメントがあった。
- ・ 委員から、もともとは新たな検査を行なおうとしていた研究計画から介入がない形に修正していった現在の計画になったのではないかと推測され、新たな検査項目を加えないならば、その視点でもう一度全体計画を見直すべきであるとコメントがあった。
- ・ 委員から、自由形式で記入するアンケート調査に、障害を持つ方、例えば、指の知覚異常を持つために物を書くことに負担を感じる方への配慮が必要であるとコメントがあった。
- ・ 委員から実験責任者に対して、産総研の実験計画が承認されるまで、共同研究先にも実験に着手しないことを伝えるよう要望された。

審査結果：継続審査

コメント

1. 産総研の実験計画書及び主管機関の共同研究先の書類について、以下の対応をしてください。
 - 1) 随所に、医療の為にでなく研究の為に新たに研究対象者に計測・検査・調査を行うと類推される記述が見受けられます。研究の為にでなく医療の為に計測・検査・調査が実施されるのであれば、それが明確になるように、同意説明文書を含めて全体を見直し、修正してください。
 - 2) 研究対象者の定義を正確に記載ください。単に共同研究先に通院している患者さんに診療の為に、本計画に記載されている計測・検査・調査が行なわれるのか疑問を感じます。第一フェーズの研究対象者が、単に共同研究先に通院している患者さんでなく、過去に脳卒中・糖尿病の疾患で入院し現在は通院している患者さんなど限定された患者さんであるのなら、そのように記載ください。

3) アンケートに記入することに困難がある患者さんに対する配慮（例えば、他の方が代筆をすることが可能であるなど）について、記載をお願いします

2. 本研究が介入研究に該当するか否かについて共同研究先と協議し、必要に応じ産総研の実験計画書及び共同研究先の書類を修正してください。

第一フェーズから第三フェーズのチームに割付をしていることから介入研究との見方もあります。

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。

2 (3)の「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。

(2) ヒ 2020-334 化学物質体内動態モデル及び曝露逆推計モデル構築システムの開発 (小栗)〈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、研究対象者は一日朝晩2回調査会場に食事を取りに行かなければならないことが確認され、募集文書に明記するべきと指摘があった。
- ・ 委員から、募集文書のタイトルが「介入研究のボランティアを募集しています」となっていて、研究の内容が分かりにくいと指摘があった。
- ・ 委員から、謝礼の金額が確認され、一日当たりの謝礼額ではなく、謝礼額の全額も募集文書に明示すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、解析結果の開示が質問され、実験責任者から、栄養調査票のデータは希望する方全てに郵送するが、化学物質の測定データは、開示を希望する方に見せることはするが、結果返却書に含めることはしないと回答があった。

- ・ 委員長から、実験に参加可能な方の年齢層が狭まると予想されるが、その影響を考える必要はないのかと質問があり、実験責任者から、現時点ではないと考えていると回答があった。

審議

- ・ 委員から、研究対象者として学生が想定されるので、募集に際して強制が働かない形でそれぞれの機関で行われることを書面に残すべきとコメントがあった。
- ・ 委員から、主管機関の計画書の研究実施体制図の一番下に海外の機関が試料提供先として記載されていることが指摘され、事務局から、海外の機関への試料の提供について事務局から確認したところ今回はその機関を除外すると連絡を受け、主管機関でも修正した書類の提出を受けていて、指摘のあった箇所は修正漏れと推察されると報告された。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 主管機関の書類について以下の対応をし、対応された書類を提出ください。
 - 1) 研究対象者の募集文書に、毎日午前中と夕方の2回調査会場に来ていただく旨を記載してください。
 - 2) 研究対象者の募集文書のタイトルが分かりにくいと思われます。研究の目的が分かるようなタイトルに修正してください。
 - 3) 謝金の合計金額が分かりにくいと思われます。研究対象者の募集文書及び同意説明文書に謝金の合計金額についても明記してください。
 - 4) 研究対象者に学生が多く含まれることが予想されます。研究参加について強制の圧力が働くことがないことを研究計画書に明記してください。
 - 5) ○-University は、本研究の実施体制に入っていません。「他機関へ試料・情報を提供する研究計画の場合の届出事項」の「提供先の機関」より○-University を削除してください。

【議題3】その他

持回り審査の報告

事務局から、2019年度の持回り審査-9, 10, 11、2020年度の持回り審査-1, 2, 3, 4の審査及び審査結果について報告された。