

2020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：2020年11月10日（火） 13:34～16:58

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、高橋 伸一郎、萩原 亜紀子、浜中 伸之、
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、原 優太、秋庭 綾

3. 議題

- (1) 2020年度第2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

4. 配布資料

資料1 委員名簿

資料2 2020年度第2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 2020年度持回り審査-6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。

【議題1】2020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、2020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】2020年度ヒト由来試料実験計画の審議

(1) ヒト2020-332 灌流系ヒトがんオルガノイド作製に関する多施設共同研究（木田）＜新規＞（一家委員は退席し審査不参加）

事務局から、持回り審査5における審査の概要が説明された。

審議

- ・持回り審査5で審査に当たった委員から、意見が述べられた。

- ・ 事務局から、本実験計画で共同研究先から提供を受ける試料を取り巻く環境の変化が説明された。
- ・ 部会長から、試料の扱いの変化を実験計画書に追記することを条件とする条件付承認可の審査結果が提案された。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 実験計画書の修正

1) 「様式 17. (2) 実験の方法」に、提供を受ける検体は、同一のものが使用機関での倫理審査を要しない市販のバンク試料として入手可能となった旨を追記してください。

(2) ヒ 2020-337 自律神経バランス推定値と妊産婦の抑うつ傾向との関連性評価 (福田)
<新規>

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、心拍データが正常で、コルチゾール値も正常、なお且つ、産後うつもない場合にどのような研究になるのか質問され、実験責任者から、研究対象者の選択を考え直さなければならぬと回答があった。
- ・ 委員から、産後うつの発症率が 10-15 %であることを考慮すると 3 名の研究対象者では、産後うつの方が研究対象者とならない場合も想定されると指摘があり、実験責任者から、研究の最終的な目的はウェアラブルデバイスの開発であるので、アンケートの結果などはデバイスの設計に有用であると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者を訪問する際の共同研究先の新型コロナウイルス感染症対策が質問され、実験責任者から、消毒、フェイスシールドの着用といった対策が共同研究先の実験計画書に記載される見込みであると回答があった。
- ・ 委員から、産総研においてデバイス開発を行わないのであれば、共同研究先の説明文書からもデバイス開発に関する記述を削除すべきと指摘があり、実験責任者から、共同研究先に伝えると回答があった。
- ・ 複数の委員から、共同研究先から産総研に提供されるデータが確認され、24 時間心拍データとは単に心拍数の時間的記録ではなく、心拍数を算出する諸データが蓄積されたものであることが明らかにされた。
- ・ 委員から、心拍データ、コルチゾール濃度、簡易 POMS 結果を比較して、簡易 POMS 結果で産後うつが示唆される対象者については、心拍データやコルチゾール濃度にもその傾向が見られるか検討する研究であることが確認された。

- ・ 複数の委員から、研究対象者に産後うつが明らかになった場合の措置が、共同研究先の計画書では全く触れられていないことが指摘され、実験責任者から、共同研究先に伝えると回答があった。
- ・ 委員から、個人結果返却に関する文章について、共同研究先の募集文書と産総研の実験計画書でニュアンスが異なるとの指摘があり、実験責任者から、募集文書の変更の必要があると考えられる為共同研究先に伝えると回答があった。
- ・ 委員から、コルチゾール濃度をストレスマーカーとする妥当性が質問され、実験責任者から、共同研究先に伝えると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者が3名であるならば、産後うつの傾向のある方を研究対象者として選びがちとなり、その前提に立と、研究参加がうつを悪化させることも考えられ、介入がないと考えることに疑問を感じると指摘があった。
- ・ 実験責任者から、産後うつが疑われる方を探すのも困難であり、結果として研究対象者が正常な方だけであっても、正常な方のデータが得られるという意義があると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者の募集に当たる業者の位置づけが質問され、実験責任者から、無償で研究協力すると理解していると回答があった。
- ・ 委員から、産後一ヶ月という時期に、本研究に参加し唾液を採取したりすると、それ自体がストレスとなることが懸念されるとコメントがあった。
- ・ 複数の委員から、共同研究先の研究実施体制が質問され、周産期医療の医師が含まれること、実験従事者は大学院学生であるが看護経験のあることが確認された。

審議

- ・ 委員から、研究参加が負担になったり、産後うつを悪化させることも懸念されるので、侵襲なしと考えてよいのかと問題提起があった。
- ・ 委員から、産総研の研究者では答えられない部分もあるので、共同研究先に懸念を伝えることをコメントとして求めてはと提案があった。
- ・ 委員から、研究対象者の募集に当たる業者と共同研究先に利益相反が疑われると指摘があり、事務局から、産総研の利益相反委員会が管理するのは産総研に関する利益相反だけであるが、共同研究先に利益相反の検討を求めるコメントを付すことは可能ではないかと提案された。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 実験計画書の修正

1)「様式 2 2. 産総研に提供される試料・情報、2-1 及び 2-2 の表」に記載の産総研に提供される情報について、共同研究先の書類と整合性がとれるよう修正すると共に正確な記述となるよう詳述してください。

2. 共同研究先の書類について以下の対応をし、対応された書類（対応後の承認通知書を含む）を提出ください。

- 1) 募集文書の「個人結果を簡明なレポートにてお渡し致します。」の文中の“簡明な”の表現は実際と異なると考えられます。実際に即した正確な記述に修正してください。
- 2) 研究対象者に産後うつ病が疑われる場合は適切な対応が求められると考えられます。そのような場合に行われる対応を実施計画書、並びに、同意説明文書（添付資料 7-2、添付資料 7-3）に記載してください。

コメント

1. 共同研究先に以下の内容をお伝えください。

- 1) 同意説明文書（添付資料 7-2、添付資料 7-3）の「4. 倫理的配慮」に「主に、調査と分析は貴学で行い、スマートウォッチの解析や新規デバイスの開発は（国研）産業技術総合研究所が行います。」との記述があります。本計画では産総研は新規デバイスの開発を行いませんので、こちらの記述の修正をご検討ください。
- 2) 産後 1-2 か月という時期に鑑みると、研究参加は研究対象者に心理面及び身体面への負担が考えられ、軽微な侵襲（確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいもの）となる可能性も検討されました。侵襲の有無についてもご検討ください。
- 3) 株式会社 A が無償で研究対象者のリクルート等行うとのことですので、株式会社 A と貴学の間の利益相反についてご検討ください。

（3）ヒ 2020-338 ヒト組織脳組織由来細胞を用いた 3 次元培養系の構築（佐々木）＜新規＞

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、脳オルガノイドがヒトに近づけば近づく程、実験対象はヒトの性質を帯びることが懸念されるので、脳オルガノイドが何に使われるのか明確に提案される必要があると指摘があった。
- ・ 委員から、本実験計画は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象となると指摘があった。
- ・ 部会長から、iPS 細胞から分化させた神経細胞を利用することの可能性が質問され、実験責任者から、ヒト組織から神経細胞を回収し、培養系を構築する方法は発展途上の研究分野であるので、それへの挑戦も兼ねていると回答があった。
- ・ 委員から、試料が採取されるてんかんの手術の頻度が質問され、実験責任者から、試料提供機関であるバイオバンクでは、概ね週一回程度の頻度で行われていると回答があった。

- ・ 部会長、複数の委員から、どのような機能をもつ三次元培養系を目指すのか質問され、実験責任者から、各種神経細胞種を個別に培養し、次いで、複数細胞種の共培養系を作り、細胞間の相互作用を見ることを目指し、脳機能の再現には至らないと回答があった。

審議

- ・ 部会長、複数の委員から、ヒトの脳機能に近い機能を持った三次元モデルが出来た場合の倫理的配慮が懸念されたが、当面は、実際の脳機能に近づくことは予想されないので、将来的な注意を促すコメントに留めることで合意された。

審査結果：条件付承認可

条件等：

条件

1. 実験計画書の修正

- 1) 実験計画書「様式 1 2.(2)対応する指針等」で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にチェックを入れ、「対応する法令・指針はない」のチェックを外してください。
- 2) 実験計画書「様式 1 7.(1)実験の意義・目的」に、食薬資源中の有効成分の研究において、脳組織がどのように使用されるのか明確に詳述してください。

2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対応する教育研修を受講し修了証を提出してください。

コメント

1. 脳の三次元細胞培養モデルの構築に関しては、倫理面に関して国際的にも注目度が高く、議論が進んでいます。今後、研究を発展させていく中で、脳オルガノイドに関する倫理的議論に注視しながら実験を進めてください。

(4) ヒ 2020-339 指尖容積脈波を利用した心房細動検出システムの新規開発と性能評価（有本）＜新規＞

実験責任者から実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 部会長から、脈波測定の研究対象者に対する負荷が質問され、実験責任者から、光の強さも非常に弱く、また、発熱もほとんどないので全く負担にならないと回答があった。
- ・ 委員から、共同研究先の説明同意文書の「8.研究に関する情報の公開について」では、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありませんと記載されている一方で、「15.試料・情報の将来の研究利用又は他の研究機関への提供の可能性」には、本研究とは別の研究でこれらの情報を利用させていただいたり、他の研究機関に提供させていただく場合がありますと記載されていて、矛盾があると指摘があり、実験責任者から、共同研究先と対応を検討すると回答があった。

- ・ 委員から、測定時間は 60 秒間とされているが、在宅時に症状が出た時に使用する機器を目指すのか、継続して装着する機器を目指すのか、どのような機器を目指しているのかと質問があり、実験責任者から、遠い将来的な課題であり、医療機器として製品化するフェーズで考えなければならないと回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者の年齢層が質問され、実験責任者から、統計的に考えると高齢者に偏りが生じると予想されると回答があった。
- ・ 委員から、高齢者ならば意志・同意の表明ができる方なのか注意が必要と指摘があり、実験責任者から、共同研究先の研究計画書の対象患者の選定方法の選定基準にも、十分な理解の上、患者本人の自由意志により文書同意が得られた患者と明記されていると回答があった。
- ・ 部会長から、60 秒間の心電図検査で心房細動が検出されない場合の取扱いが質問され、実験責任者から、心房細動が検出されなければ、正常、洞調律として扱い、測定を繰り返すことは負担増となるので行わないと回答があった。

審議

- ・ 事務局から、共同研究先の説明同意文書の矛盾の扱いが質問され、委員から、共同研究先が情報の二次利用をしたいのであれば、修正すべきと考えるので、コメントでよいのではないかと回答があった。

審査結果：承認可

コメント

1. 同意説明文書の「8.研究に関する情報の公開について」の情報の 2 次利用に関する記述が、「15.試料・情報の将来への研究利用・・・」の記述と整合性がとれていないと思われます。2 次利用に関する内容について整合性がとれるよう同意説明文書の修正をご検討ください。

【議題 3】その他

(1) 事務局から、ヒト E S 細胞使用計画、ヒ 2020-099 B ヒト E S 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の終了が報告された。

(2) 事務局から、持回り審査 6 の審査および結果が報告された。