

2020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 : 2021年1月25日(月) 13:35~16:00

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、
増井 徹、道上 達男、矢作 直也、矢島 ゆき子、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3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(新規)
資料4 2020年度持回り審査-5、7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3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】2020年度ヒト由来試料実験計画の審議

(1) ヒト2020-340 唾液汚染による接着界面への影響とその対処法の検討(吉原) <新規>
実験責任者から、実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、唾液は産総研に提供されないが、産総研に提供されるセラミック板に唾液が付着していることが確認され、実験責任者から、セラミック板は水洗するか唾液タンパク質の付着を評価するので、唾液の一部は付着していると考えていると回答があった。
- ・ 委員長から、共同研究先において、口頭同意を得たことが記録されることが確認された。
- ・ 委員から、試料数と研究対象者の数が確認され、実験責任者から、最大数であると回答があった。
- ・ 委員から、委員会が審査するのは、試料の取得の経路やその管理、安全性であり、試料の数そのものは、研究の必要に応じるべきとコメントがあった。
- ・ 委員から、実験責任者が共同研究機関でも研究分担者とされていることが質問され、実験責任者から、共同研究先の倫理講習受講の確認のために名前が入っていると回答があった。

審査結果：承認可

(2) ヒ 2020-342 iPS 細胞の未分化維持機構と分化制御に関する研究 (回測) <新規>

実験責任者から、実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、試料数が十分であるか質問され、実験責任者から、樹立方法が同じでバックグラウンドに近い iPS 細胞 6 株を選び、性質の違いという基礎データを得る予定であり、iPS 細胞の株数は、必要に応じて計画変更申請を行い増やしたいと考えていると回答があった。
- ・ 委員から、ES 細胞に比べると倫理的障壁は低いですが、iPS 細胞にも倫理的な問題があることには、配慮が必要であるとコメントがあった。

審査結果：コメント付き承認可

コメント

iPS 細胞でありましても倫理的な問題が内包されていることを心に留め置いていただいた上で実験を実施ください。

(3) ヒ 2020-343 ヒト尿試料を用いた健康診断対象生体分子のオンサイト検出技術開発 (青木) <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、動物を使用した予備実験を行ったか質問され、実験責任者から、化学的に調合した人工尿を使用した先行調査は行ったと回答があった。
- ・ 委員から、特定の生体物質の測定を妨害する物質は尿中に含まれていて、動物尿で摸することはできるので、そのような実験を先行するなり、同時進行する意義はあるとコメントがあり、実験責任者から、動物尿や市販試料を利用した検討を加えたいと回答があった。

- ・ 複数の委員から、開発する機器の測定値の対照とする測定値には信頼性があるので、実験責任者に提供してもよいのではコメントがあり、実験責任者から、自分自身は医師ではないので、他人の健康状態にコメントすることは控えたいと回答があった。
- ・ 委員から、説明同意文書において、研究対象者に測定値を伝えないことを説明する箇所を移した方が、分かり易いのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、測定値だけを研究対象者に提供し、判断は、研究対象者に委ねるという考え方もあるとコメントがあった。
- ・ 委員から、測定値を研究対象者に提供しないのであれば、対応表の作成は必要ないのではと指摘があり、実験責任者から、不必要な情報は得ないようにしたいと回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者を公募しても、お互いを知っている研究者仲間が集まってしまうと、仲間の健康情報を知ってしまうことになると指摘があり、実験責任者から、誰の尿に紐づくデータなのかという情報は、実験責任者のみが知り得る情報として管理し、説明同意文書にもその旨を記載してあると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者と試料数が確認され、実験責任者との人間関係で募集に応じざるを得ない状況、同意の任意性が失われてしまう状況を排除するように、可能な限り知らない方に声をかけることが必要ではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、募集対象者に産学官来所者が入っていることが質問され、実験責任者から、産総研で働いている方を募集の対象とするが、働くことを産総研から給与を得ていることに限定しないために、産官学来所者を加えたと回答があった。

審議

- ・ 委員から、対応表を作るのであれば、異常値が出たときは医療機関の受診を勧める、作らないのであれば、予め説明した上で、測定結果は一切お知らせしないといった考え方ができるのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、医師でない者が医療機関の受診を勧めることができるかという点には、疑問があり、単に測定値だけをお知らせすることしかできないのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、正常であれば絶対に出ない値が出ていること自体は、お知らせできると思うので、測定値がある値を超えるなり下回るなりした時は、お知らせしてもよいのではとコメントがあった。
- ・ 委員から、一方で測定値の提供を受けた人がいて、他方で受け取らない人がいると、トラブルを招きかねないので、研究対象者に測定値を提供するのであれば、一律に提供し、測定値をどう解釈するかは各自に委ねたほうが実験責任者の心理的な負担もすくないと考えられるとコメントがあった。

- ・ 委員長から、本実験で対照値として得られる値と、病院の検査室等で得られる値が同じものかという問題もあるので、測定値を提供するならば、その点も説明する必要があるとコメントがあった。
- ・ 委員から、実験責任者が、測定値に対して必ずしも信頼性の担保ができないと考えているのならば、敢えて提供しなくてもよいのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、測定値の提供を強制することはできないと考えられるので、審査の過程では提供した方がよいのではという意見が多かったことを実験責任者に伝える程度でよ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. 測定値を研究対象者にお知らせすることについて、再検討してください。産総研は医療機関ではなく、また、実験責任者は医療従事者でないので、お知らせしないという判断にも肯けます。一方、分光学的分析法及び分離分析法にて測定した測定値には確度があると推測されますので、これらを研究対象者にお知らせすることをご検討ください。（検討することが条件であり、測定値の返却を強制する、義務づけることまでを条件とはしません。）

測定値を返却する場合、測定値の解釈は行わず測定値のみお知らせし、医療機関で検査した値と異なり確定した値ではないことも併せてお知らせすべきと考えます。また、お知らせする、しないの基準の設定が困難と予想されますので、注意を要すると考えられる値が出た研究対象者のみならず、全研究対象者にお知らせするのが望ましいと思われれます。

コメント

1. 本実験計画に先立ち、動物尿やヒトの市販尿を用いた予備実験を行うことを推奨します。

【議題3】その他

(1) ライフサイエンス実験管理室長から、生命倫理委員会運営要領の改正が提起されたが、複数の委員から異論が呈され、再度議論することとされ、次回部会は現在の体制で開催されることが、約された。

(2) 事務局から、持回り審査5、7の審査および結果が報告された。