

2021年度 第1回 生命倫理委員会 ヒト由来試料実験部会

開催日時 : 2021年12月21日(火) 13:32~17:22

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、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、吉原 久美子

事務局 : 望月 一哉、木村 昭夫、塚本 香代子、秋庭 綾

議 題

- (1) 2021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)

資料3 2021年度持回り審査-1、2、3、4、5、6、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】2021年度ヒト由来試料実験計画の審議

(1) ヒ 2021-355 戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)第2期(スマートバイオ産業・農業基盤技術)における多糖類含有タブレット継続摂取による腸内環境改善作用に関するプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験(R03-01) (関口) <新規>

- ・ 審査に先立ち事務局から、研究実施体制に関する疑問が、実験責任者との間で解決されていないことが報告された。
- ・ 委員から、実験責任者に対して契約関係、委託関係が質問され、内閣府の事業について主管機関が募集したところA社がその事業に資材を提供し、その試験を行っている認識していると回答があった。
- ・ 委員から、内閣府から最初に受託している機関が質問され、実験責任者から、主管機関が代表として研究資金を受け取っていると回答があった。

- ・ 委員から、そうであるならば、主管機関のテーマの中に A 社があることになり、主管機関の臨床試験実施計画書において委託者と受託者が逆転していると考えざるを得ないとコメントがあった。
- ・ 委員から、主管機関の臨床試験実施計画書の記載事項が正しく、A 社は研究に関わらない委託者、業務委託している側であっても、倫理審査を受けなくてよいという理屈はないとコメントがあった。
- ・ 委員から、産総研の実験計画書では A 社は共同研究機関として位置づけられていて、A 社はどのような形で研究計画に関与するのか整理されていないのではないかとコメントがあった。
- ・ 部会長から、A 社は検体の保管だけでなく、検査を行うことが計画書に明確に書かれているので、この企業においても倫理審査が必要ではないかとコメントがあった。

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、「排便に不快感を感じる」ということの客観性が質問され、実験責任者から、主観的な要素はあるが、数値化して判断するなどある程度の客観性はあるのではないかと回答があった。
- ・ 委員から、マイクロバイオーム解析の前段階として、供試されるタブレットに排便の不快感を改善できることが確立されているのかと質問があり、実験責任者から、正確には分かっていないと回答があった。
- ・ 委員から、マイクロバイオーム解析に対する産総研の寄与が質問され、実験責任者から、今まで 1300 人分のデータがあり、また、類型化も行われているので、供試されるタブレットを食べることにより、マイクロバイオームがどのように変化するのか、幾つかあるマイクロバイオームのタイプのどのタイプに変化するのか明らかになると見込まれると回答があった。
- ・ 部会長から、研究対象者の数が有意差を得るに充分かという疑念が示され、実験責任者から、予算の制約もあり、先ず検証して見たいと回答があった。
- ・ 委員から、一定の集団から研究対象者を募集する方法について、試験に参加し続けることに一定のインセンティブが働く人が、次の研究にも参加できるように試験結果に有利になるような回答をしないか懸念されるとコメントがあった。
- ・ 委員から、供試されるタブレットは、A 社を含む企業グループから販売されている胃腸薬かと質問があり、別の委員から、原料は同じ原料であっても、成分的には異なるものとコメントがあった。

審議

- ・ 委員から、研究実施体制について疑義が呈された。

- ・ 委員から、内閣府のプロジェクトの一環であり、主管機関がこのプロジェクトの主管機関であることが理解できたので、主管機関の臨床試験実施計画書の書き方が適切ではないが、あえて修正を求めるものではないと発言があった。
- ・ 委員から、書類上の整合性が求められるので、主管機関で計画書を修正し、それが承認されたら産総研でも変更申請を行うべく、コメントを付してはと発言があった。
- ・ 委員から、主管機関の研究責任者から、了解しましたとの回答は得るべきで、主管機関での計画書修正も求めるべきと発言があった。
- ・ 委員から、健康な人でお腹の調子が悪い人を対象とするならば、医師の介在が必要ではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、主管機関での計画書の実施手順のインフォームド・コンセントには、試験責任医師という記載があるので、医師の関与は想定されているのではないかと発言があり、部会長からも、試験責任医師による研究参加の判断が確認された。
- ・ 委員から、供試されるものが医薬品ではないにしても、研究計画に企業がかかわり、その企業の製品が研究に使われることについて、利益相反に対する意識を喚起すべきではと発言があった。

審査結果：承認

コメント

1. 主管機関の臨床試験実施計画書に、研究委託者として A 社、研究受託者として主管機関の記載がありますが、A 社と主管機関の関係は研究委託と研究受託の関係ではないとの実験責任者からの説明があり、実際と異なると思われます。主管機関の臨床試験実施計画書におかれましては、実際に合致した内容に整理が必要と考えます。

以上のコメントを主管機関にお伝えし、回答をお知らせください。

2. A 社は、試験食品の提供のみならず、糞便検査も行い、医学系指針における研究機関と考えられます。従いまして、A 社におかれましても、倫理審査とそれに基づく機関の長による研究実施の許可、また、利益相反の管理等、医学系指針に準拠することが必要と考えます。

(2) ヒ 2021-356 戦略的イノベーション創造プログラム (SIP) 第 2 期 (スマートバイオ産業・農業基盤技術) における有孢子性乳酸菌の継続摂取による肌機能へ及ぼす効果に関するプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験(R03-04) (関口) <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、供試される食品の肌への効果を見るために研究対象者には、自身で行っているスキンケアを止めてもらうのかと質問があり、実験責任者から、自身で行っているスキンケアを明かにしていただいた上で、継続し、更に供試食品を摂っていただくと回答があった。

- ・ 委員から、80人の研究対象者の中で比較対照のできる群は二三人のグループになってしまうと予想され、研究として成り立つのか危惧されると指摘があり、実験責任者から、その点に関してはしっかりと議論したいと回答があった。
- ・ 委員から、試験責任医師の役割が質問され、実験責任者から、研究対象者の募集から供試食品の摂取までの間の問診を含めて対応すると回答があった。

審議

- ・ 委員から、主管機関の計画書に利益相反についても記載があると発言があった。
- ・ 委員から、行動コントロールを伴わないと科学実験としては成り立たないのではないかと疑念が呈されたが、部会長から、研究対象者の今までの行動をむしろ変えないで、その上で供試食品の摂取し、肌への効果を見るのも一つの方法ではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、研究対象者が自身の糞便を自宅の冷凍庫、冷蔵庫に保管する所に抵抗を感じると発言があり、部会長から、試験責任医師という医師が介在するので、冷凍庫や冷蔵庫での食品の汚染についても最大限の配慮が行われると理解しているとコメントがあった。

審査結果：承認

(3) ヒ 2021-357 変異株の免疫逃避能に関する AI 解析 (富井) <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、実験計画においてどのような AI 解析が行われるのか質問され、実験責任者から、ワクチン接種者の分類、階層化、変異株に対する中和抗体の予測手法の開発に AI 技術が使えるかということであり、深層学習で取り扱うのが難しければ、それ以外の技術を使う可能性があるかと回答があった。
- ・ 委員から、解析結果が実臨床に使われないことが確認された。
- ・ 委員から、全体計画ではリンパ球についても調べられるが、産総研では解析には用いられないことが確認された。
- ・ 委員から、RNA のシークエンスデータも産総研の解析に用いられないことが確認された。
- ・ 委員から、全体計画において研究対象者に開示されないデータの範囲が質問され、実験責任者から、主管機関に確認すると回答があった。
- ・ 部会長、複数の委員から、既に採血が行われていることが確認され、それが別の研究計画において或いは包括同意の下に取得された既存試料なのか、主管機関における本研究計画に対する 9 月 14 日付けの承認が何に対するものか、確認する必要があると指摘された。

審議

- ・ 部会長、委員から、AI を用いて何が解析されるのか、不明確と指摘があった。
- ・ 委員から、解析に用いられる情報を得た試料の取得、情報の産総研への提供についても、主管機関の倫理審査委員会で審査を受けているというプロセスが必要ではないかと発言があった。
- ・ 事務局から、主管機関の9月14日付けの承認は、既に主管機関で実施されている研究計画に産総研が加わるものに対するものかと実験責任者に照会したところ、そうであるとの回答があった。
- ・ 部会長、委員から、採血が行われた経緯、先行研究や包括同意の有無、どの時点でどのような承認のもとで行われたのかが明らかにされる必要かあると発言があった。

審査結果：継続審査

以下を実験責任者に伝え、それへの対応を次回以降の部会で審査することとなった。

1. 主管機関の倫理審査結果通知書の日付が令和3年9月14日ですが、主な研究対象者である医療従事者は令和3年9月14日までに既にワクチン接種を終了していると考えられ、研究対象者より試料・情報を取得したのが、令和3年9月14日以前と推察しております。

承認日以前に研究対象者より試料・情報を取得した経緯（例えば、以下の場合に該当するものであるなら、その詳細について）お知らせください。その際はエビデンスのご提出もお願いいたします。

- 1) 産総研が分担機関として加わる前に、既に主管機関において研究が実施されていて、令和3年9月14日の承認は、産総研を加える変更計画に対するものである
 - 2) 主管機関の別計画により研究対象者より試料・情報を取得した
 - 3) 包括同意により研究対象者より試料・情報を取得した
 - 4) 医学系指針第七 2 (1)の「公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合」に関する規定により研究対象者より試料・情報を取得した
2. 主管機関の研究計画書4.《4-3.抗原レセプター・・・》の最後に「これら解析から得られる情報では、・・・研究対象者に情報の開示は行わない」との記述がありますが、どの範囲の情報について開示を行わないと述べているのか明確ではありません。研究対象者に開示する情報の範囲を明らかにしてください。
3. 産総研の実験計画書について、以下の対応をしてください。
- 1) 実験課題名は、「変異株の免疫逃避能に関するAI解析」とのことですが、AI解析の内容が明確でなく、また、機械学習を用いる意義も明確ではありません。「様式1 7.(2)実験の方法」に、AI解析の内容と機械学習を用いる意義について記述し、実験内容を明確にしてください。

【議題2】その他

(1) 事務局から、2021年度持回り審査1、2、3、4、5、6、7の審査および結果が報告された。

(2) 事務局から、生命倫理委員会運営要領の改正の進捗状況が報告された。また、事務局から、ヒト由来試料実験部会の運営等に係る手順書案が提示された。