

2021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：2022年3月16日（水） 13:33～16:06

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、古川 裕子、増井 徹、道上 達男、矢作 直也、遠藤 博史、新聞 陽一、吉原 久美子

事務局：木村 信忠、望月 一哉、塚本 香代子、木村 昭夫、秋庭 綾

議題

（1）2021年度ヒト由来試料実験計画及び人を対象とする生命科学・医学系研究に係る実験計画の審議

（2）その他

配布資料

資料1 委員名簿

資料2 実験計画（新規）

資料3 実験計画（変更）

参考資料 関係規程集

【開会】

- 事務局から、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及び人を対象とする生命科学・医学系研究に係る実験計画の審議

（1）ヒ 2020-344B 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）＜変更（継続審査）＞

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、精液の化学物質検査を行う予定かと質問があり、実験責任者から、幾つかの物質についてはかる予定であると回答があった。
- 部会長から、血中や尿中の化学物質と精液中の化学物質との比較について質問があり、実験責任者から、尿や血液で減衰が見られなかった物質（フタル酸エステル類等）を測定すると回答があった。
- 部会長から、サンプル数が非常に少なく採取回数も1回なので、次の試験への予備的な検査ということかと質問があり、実験責任者から、プレテストの位置づけであると

回答があった。

- ・ 部会長から、血液中と比べた精液中の化学物質レベルの研究結果は世界的にあるのかと質問があり、実験責任者から、金属や塩素系農薬、ダイオキシン、フタル酸エステルに関しては、精液のデータが世界的に幾つか集積されていると回答があった。
- ・ 委員から、このような調査に参加していただくための説明文書の例があるかと質問があり、実験責任者から、ある大学で行われている男性不妊に関する調査を参考にしてっていると回答があった。

審議

- ・ 委員から、この前の議論を踏まえて十分な説明がなされたので実施して問題ないのではないかとコメントがあった。

審査結果：承認

(2) ヒ 2021-360 PCDH19 関連てんかんの病態解明に向けた研究 (小林) <新規>
実験責任者から、実験計画が説明された。

審査結果：継続審査

以下への対応が必要と考えます。

1. 情報公開文書に不備が見受けられます。

1-1 当該文書には「試料・情報の収集期間 2006年9月27日～2025年3月31日」と記載されていますが、2006年9月27日からの試料・情報の収集が許可されていたことを裏付ける書類が提出されていません。

1-2 実験計画書「様式17.(2)実験の方法」に「血液検体(2021年9月1日までに得られた既存試料)を使用し」との記載がありますが、当該文書にその記載はありません。

1-3 当該文書には、研究実施期間の記載がありません。

1-4 研究協力の拒否の申し出を受付ける期間の記載がありません。

これらへの対応としまして、

1) 試料・情報の収集期間が2006年9月27日から許可されていたことを裏付けるA大学の研究計画書やそれに対する承認通知書等の書類をご提出ください(1-1への対応)。

2) A大学に情報公開文書について以下の修正をお願いし、修正された情報公開文書を提出してください。その修正がA大学において倫理審査を要する場合、倫理審査書類一式(承認通知書を含む)も併せて提出してください。

①当委員会は、産総研に提供される試料・情報の収集期間は2021年9月1日までである一方、A大学が用いる試料・情報の収集期間は2025年3月31日までとの説明を受けました。各機関で用いられる試料・情報の収集期間が異なるのであれば、機関ごとに分けて試料・情報の収集期間を記載してください(1-2への対応)。

② 研究実施期間を記載してください(1-3への対応)。

③研究協力の拒否の申し出を受付ける期間を記載してください(1-4への対応)。

2. A大学の研究計画（課題名：PCDH19 関連てんかんの病態解明に向けた研究）が新指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行時に既に旧指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」もしくは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき実施されていたことを示す書類、例えば新指針施行日（2021年6月30日）以前の日付の当該研究計画の承認通知書等、を提出してください。

【コメント】

既存試料の利用（遺伝子解析）の可否について、一律いわゆるオプトアウト対応をするのではなく、研究参加時に小児であった為に代諾により研究に参加していた研究対象者（患者本人、兄弟姉妹）が、同意能力を備える年齢に達した際に、研究対象者ご本人より再同意を取得する方が倫理的に望ましいと考えますが、そうした予定はあるのでしょうか。

【議題2】その他

- ・ 委員から、2022年4月1日施行の新指針についての説明を所内で行うのかと質問があり、事務局から、情報公開・個人情報保護推進室と調整しながら現在進めていると回答があった。
- ・ 委員から、新指針に改定された後、研究者に教育提供の機会があったかと質問があり、事務局から、所内イントラに資料等を掲示していること、また新指針の内容について解説しているeラーニングの受講の案内もしていると回答があった。
- ・ 委員から、改正によって機関長の責任が重くなる等、これまでの指針のたてつけから大幅に変更されたことについて、産総研の個人情報保護の部門がどう考えているのかを知りたいと要望があり、事務局から、その点については産総研内の情報公開・個人情報保護推進室で考慮される予定だと回答があった。