

## 平成15年度 第2回医工学応用実験倫理委員会議事録

日時：平成15年12月8日(月) 13:30～17:00

場所：経済産業省別館 1012号室

出席者：(敬称略)委員長：立石 哲也

委員：石井 喜行、児玉 亮、白阪 琢磨、塚田 敬義、中原 佳子、深尾 立、本多 宏、  
松村 外志張、山根 隆志、山室 隆夫、早稲田 祐美子

事務局：細矢 博行、伊藤 敦夫、飯田 和治

### 【配布資料】

資料 15-2-1 委員名簿

資料 15-2-2 平成15年度第1回委員会議事録(案)

資料 15-2-3 平成15年度医工学応用実験計画書

参考資料 関係規程集(要回収)

- ・事務局から委員会成立の確認及び配布資料の確認を行った。
- ・新委員の紹介を行った。
- ・計画 2003-002 に関する共同研究先の倫理委員会についての新聞記事の紹介をした。
- ・副委員長に塚田委員を決定した。

### 【議題1】

事務局から第1回委員会議事録(案)の確認を行った。一部追加・修正等の意見があり、後日、メールにて確認することとした。

### 【議題2】平成15年度医工学応用実験計画書の審議

(継続審査)

2003-002 「間葉系細胞移植による難治性心不全治療技術開発」(大串 始)

実験責任者から、共同研究先の倫理委員会についての新聞記事の説明。実験責任者及び共同研究者から、前回の委員会で求められた計画書の修正内容及び委員からの質問について説明があった。

### 質疑応答

- ・共同研究先で行う内容と産総研で行う実験内容の区別及び実験方法の記述内容についての質疑があった。
- ・共同研究先で行う実験内容について、本倫理委員会で審査する必要性について議論があった。
- ・共同研究先である医療機関が行う医療行為と、ティッシュエンジニアリング研究センターで行う研究との関係を明確にすべきとの意見があった。(役割分担の明確化)

- ・産総研で行う細胞培養法における安全性について質疑があり、培養法の安全性に関するデータを追加添付することになった。
- ・これまで行われた動物実験について説明があった。
- ・対象患者の選択に関して説明があった。
- ・資料の匿名化について質疑があった。
- ・カテーテル使用者（医師）の経験実績及びカテーテル挿入方法等についての質疑があった。
- ・治療の効果の判定について質疑があった。
- ・試料の安全性の確認方法及び細胞培養を行う試料についての制限に関する質疑があった。
- ・全体の計画の責任者及び責任の分担の明確化、産総研の担う責任に関する議論があった。
- ・患者への説明文書中の各種ガン細胞のスクリーニング検査について質疑があった。

審査結果：承認

実験計画書の修正及び資料の追加。

（新規計画の審査）

2003-012 「超音波肝疾患定量診断システムの開発」（菊池 恒男）

実験責任者から計画の説明及び機器の被験者となるフェーズ（a）と病院の患者を被験者とするフェーズ（b）に分け、（a）の結果を委員会で確認後に（b）の計画を共同研究先の病院で行うとの説明があった。

質疑応答

- ・医療器具の安全性に関して「カテゴリー1」に該当し、安全性に関してはあまり問題がないデバイスであるため、外部刺激（超音波と加圧力2キログラム）に対する安全性について質疑があった。
- ・委員会は技術を審議するわけではないとの意見があった。
- ・改良した製品に関する企業側の展開について質問があった。
- ・加圧力に関する質問があった。
- ・改良した機器の利点についての質問があった。
- ・計画（a）に関する同意書の必要性について質疑があった。また、計画（b）はやめたほうがいいとの意見があった。
- ・計画（a）を済ませてから、本委員会に申請すべきとの意見があった。
- ・倫理上問題がないと思われる本計画のようなレベルの計画を、全部この倫理委員会にかけるべきか疑問との意見があった。
- ・安全性の面から事前に動物実験等を行ったかとの質疑があった。
- ・本倫理委員会で何を討議するのか、産総研はデータをもらうだけであれば、倫理委員会の対象にならないのではとの意見があった。

- ・産総研の医工学分野で開発した装置について、使用状況を監視する義務や権利が産総研側にあり、その装置を臨床応用の現場で使用するのであれば、倫理委員会で審議する必要があるとの意見があった。
- ・機器が安全なら問題ないのではないかと意見があった。
- ・人間工学の委員会が別にあるなら、人間工学で審査する内容でないかと意見があった
- ・計画（a）の段階の話というのは、倫理審査の話ではなくて労働安全衛生法上の問題なので、ここにはなじまないのではとの意見があった。
- ・被験者を対象として技術的な開発の適用を評価するのはよいが、非侵襲性なので簡易審査でよいのではないかと意見があり、迅速審査のようなものを委員長と検討したいと事務局から提案があった。
- ・インフォームド・コンセントがないと審査できないとの意見があった。
- ・計画（a）と（b）は分けて申請しなければならないとの意見があった。
- ・計画（a）については、産総研の中にある他の倫理委員会で審議して、計画（b）は病院の倫理委員会が認めればそれで良いのではとの意見があった。
- ・本委員会が産総研の御用委員会でなく、産総研から独立した非常にクリティカルに見ている委員会だという基本をもう一度確認してほしいとの意見があった。
- ・7月に臨床研究に対する指針というのが厚生労働省から出ており、倫理的な委員会を通さないと研究が進められないとの説明が事務局からあった。

#### 審査結果：継続審査

計画前半部（a）に関しては人間工学実験委員会の審査を受けること。

計画後半部（b）に関しては継続審査とし、前半部（a）の実験終了後、提出すること。

#### 2003-013 「MR 対応・樹脂製鏡筒硬性内視鏡の術中試用」( 鎮西 清行 )

実験責任者から計画の説明があった。

#### 質疑応答

- ・本件は体内に挿入する診断装置のユニットなので、医療用具というカテゴリー3であり、毒性とか組織適合性というものを、クリアしなければいけないものとの意見があった。
- ・試作改良ということを繰り返し、最終的に、メス、鉗子、あるいは薬液注入用のシリンジをつける可能性について質問があった。
- ・適用する患者が不特定なので審議はできないとの意見があった。
- ・審査のためには、新しい材料の安全性などの必要な情報が不足しているとの意見があった。
- ・カテゴリー3なので、医療用具としてのデータに関する質疑があった。
- ・被験者は通常の内視鏡での診断が必要であるという事を、明記しなければならないとの意見があった。

- ・患者に対し内視鏡とMRIの診断をすることを、病院が説明しなければいけないとの意見があった。
- ・この器具の意義はあるので、産総研は安全性だけをきちんと保証することができればいいのではないかとの意見があった。
- ・倫理委員会の報告などがホームページに載るものなので、知的所有権に関する質疑があった。
- ・基本的な安全性の保証のデータが不足しているとの意見があった。
- ・共同研究先も吟味する必要があるとの意見があった。
- ・内視鏡を体内に入れる時間についての質問があった。

#### 審査結果：継続審査

提案した機器に該当するカテゴリーに対応する安全性のデータを添付すること。

#### 2003-014 「組織境界検出器の術中試用」(鷲尾 利克)

実験責任者から計画の説明があった。

#### 質疑応答

- ・患者にとって何のメリットもないデータをとるだけが目的の計画は、絶対に認められないとの意見があった。
- ・共同研究先の医師がこの機器を使用する目的についての質疑があった。
- ・穿刺の手ごたえとの相関を見るのなら、動物実験を行えばいいことであり、ヒトを使う必要は全くないとの意見があった。
- ・ブタの肝臓の経験だけで人間を対象とするのは飛躍しているとの意見があった。

#### 審査結果：審査不可

動物実験で安全性の確認を行う必要がある。

#### 2003-015 「アルツハイマー病関連タンパク質の同定とそれを応用した高感度臨床診断技術の開発」(金村 米博)

実験責任者代理から計画の説明があった。

#### 質疑応答

- ・医工学応用実験とヒト由来試料実験との区別についての議論があり、医工学応用実験倫理委員会は治療行為に直結するような案件、次のステージで臨床・検査・診断に結びつくという案件を扱うべきとの議論があり、本件はヒト由来試料実験ではないかとの意見があった。その交通整理は環境安全管理部が行うようにとの要請があった。
- ・計画内容に関して、簡易審査(迅速審査)に相当する内容であり、計画書に使われている文

言が抽象的なので、より具体的に記述すべきとの意見があった。

審査結果：非該当

ヒト由来試料実験倫理委員会の審査を受けること。

2003-011 「ヒト細胞機能の評価技術の開発」(三宅 正人)

事務局から、市販試料を用いる実験であり、2003-015 と同様にヒト由来試料実験に該当するという説明があった。

質疑応答

- ・カタログ細胞を使った研究は、倫理の問題を審査する本委員会で審議できないとの意見があった。

審査結果：非該当

ヒト由来試料実験倫理委員会の審査を受けること。

### 【議題3】その他

- ・臨床治験と本委員会が審議する臨床研究との法律上の違いについての説明をして欲しいとの意見があった。
- ・2003-012～014 の審査を行う前に、山根委員から医療機械の開発と倫理委員会との関係についての説明があった。  
医療機械の開発の段階におけるさまざまなフェーズは、1.) モニタリング・記録などの要素技術の試験であって、診断・治療に中心的にはかかわらない「ちょっとだけ試用」の場合(研究段階) 2.) 要素技術の試験であって、診断・治療にかかわるが「ちょっとだけ試用」の場合(研究段階) 3.) 新しい治療法・診断法として、機器を改良するたびに臨床試験する場合 4.) 製品確認として何十人かの患者に適用試験する場合(新規知験、後発品・改良品の試験) に分かれているとの説明があった。
- ・次期委員会開催及び年間の委員会開催予定等の説明が事務局よりあった。
- ・侵襲性の少ない臨床研究について、簡易的な審査を委員長と事務局で検討することとした。
- ・倫理委員会の結果をメディアに公開した方が良いのではとの意見が出された。

(終了)