

平成 16 年度 第 2 回医工学応用実験倫理委員会議事録

日 時：平成 16 年 10 月 21 日（木） 13：30～17：40

場 所：経済産業省 別館 10 階 1014 号室（共用会議室）

出席者（敬称略）

委員長：立石 哲也

委員：飯田 光明、石井 喜行、岡本 治正、中原 佳子、深尾 立、本多 宏、宮永 豊、
山根 隆志

オブザーバー：金子 秀和

事務局：細矢 博行、関河 敏行、飯田 和治

配布資料

資料 16-2-1 委員名簿

資料 16-2-2 平成 16 年度第 1 回医工学応用実験倫理委員会議事録（案）

資料 16-2-3 平成 16 年度医工学応用実験計画書

資料 16-2-4 産総研が係わる臨床試験に対しての基本的な考え方について

参考資料 関係規程集（要回収）

【開会】

- ・事務局から、委員会成立の確認があった。

【議題 1】平成 16 年度第 1 回議事録（案）の確認。

- ・事務局から、平成 16 年度第 1 回医工学応用実験倫理委員会議事録（案）の説明を行い承認された。

【議題 2】平成 16 年度医工学応用実験計画の審議

1. 新規案件

2004 013 「超音波肝疾患定量診断システムの開発」菊地

- ・前年度持ち回り審査で継続となった案件。
- ・実験責任者から計画の説明があり、その後質疑応答を行った。
- ・装置に危険がなく、通常の診断と同様に医師がマニュアルで加圧値の調整を行うとの確認があるので、問題ないとの意見があった。
- ・健常人で行われた実験計画 a において、100 回以上反復しても誤動作は生じないとの確認があるので、共同研究機関の病院で患者を被験者とする実験 b に進むことは問題がないとの意見があった。
- ・今回欠席した委員から、共同研究機関に提出した計画書の内容と変わってきているので、共同

研究機関にこの委員会に提出した計画を伝えたらどうかとの意見があったことを事務局から説明した。

- ・共同研究機関からデータをインターネット経由で産総研に転送する際、セキュリティーに注意するようにとの指摘があった。
- ・前回の委員会では暴走が起こる可能性も指摘されたが、今回の計画書には安全性の試験を行い、データも添付されているので問題ないとの意見があった。

審査結果：承認

2004 - 014 「運動 - 感覚リハビリテーションシステムの臨床応用」金子

- ・実験責任者から計画の説明があり、その後質疑応答を行った。
- ・目的は理解できるが、どのようなメリットがあったのか、どのような所見が出たのかというデータがないので、何を調べているのかよくわからないとの意見があった。感覚を評価して、そのパラメータはどのようになっているのかということについての言及は必要だとの意見があった。
- ・これまでの実験は健常者を対象とし、大学の体操選手など一流のスポーツ選手たちと大学の一般の学生を対象として評価を行ったとの説明があった。また、装置を用いた具体的な運動課題の説明があった。
- ・総合的な神経・筋の調節機能を見ているのだろうが、評価は定量的なものとして定義する方向に持っていけないと何を見ているのかよくわからないとの意見があった。
- ・この機器を訓練機器として使用した場合に、計画されている対象疾患が変形性股関節症、変形性膝関節症となっているが、この疾患そのものに対してどの程度のメリットがあるのか、どのような効果があるのか非常に気になるとの意見があった。また、この疾患を対象とした理由について質問があり、変形性股関節症、変形性膝関節症の術後の患者さんを対象に考えているのは、人工関節置換術とか若しくは侵襲を受けているため、また靭帯再建術を受けた症例は同様に固有感覚受容器の機能が低下していることが十分予測されるので、それによって生じる機能障害を効果的、本質的に回復させることが目的であるとの回答があった。
- ・この計画を治療手段の一つとして行うならば、実験的な行為ではないかとの意見があり、これだけを行うわけではなく通常の理学療法の中に加えて行うとの回答があった。
- ・安全性及びハードに関しては、それほどの問題はないとの意見があった。
- ・目的が臨床試験研究であるのに、産総研が被験者に対してこの実験の説明をしたり、臨床サイドで取るはずのインフォームドコンセントを産総研が取るなど、産総研と機器を持ち込む病院との関係がよくわからないとの質問があり、病院は共同研究機関であり、インフォームドコンセントを取る手続きがよくわからないので、指導してもらいたいとの回答があった。
- ・共同研究機関の病院の倫理委員会について質問があり、「倫理委員会を開くまではない」との回答だったとの説明があった。共同研究機関の病院が倫理委員会にかかる必要がないと判断した

ことが理解できない。この計画は安全性については問題がないが、実験研究なので共同研究機関で倫理委員会の審議が必要ではないかとの意見があった。

- ・患者がどのようなことをするのかということも、計画書の実験方法に書いて欲しいとの意見があった。
- ・オブザーバーとして出席している企画本部から、産総研ではあくまで実験を行うのであり、治療が対象ではないとの発言があった。
- ・共同研究機関の病院の共同研究者が医師でないことが不思議である。今までの計画では、共同研究者は医師で、その人の治療行為あるいは何かにかかわるので、共同研究機関の病院の倫理委員会にかけるのが当然との発言があった。また、インフォームドコンセントは、病院ないし医師に対して出されるものでないかとの発言があり、別の委員から、インフォームドコンセントは医師だけでなく、理学療法士に対しても出されるものだとの発言があった。
- ・産総研の職員が病院で勝手に患者からインフォームドコンセントをとっているということは、治療行為を行っていると思われる見方はないとの発言があった。
- ・この機械が治療を目的としているのなら医療機械なので、厚労省の認可をとらなければいけない。認可をとるためには、きちんとした手順で実験したデータを提出しなければとの意見があった。治療データをとって、さらに治療に使おうということが目的であるのならば、医療機械を目指したことを考えた手続をとる必要があるとの発言があり、勝手にインフォームドコンセントをとって、理学療法で介入するという気はなく、院長に説明し密に連絡をとり、病院としてインフォームドコンセントをとってもらおうとの回答があった。
- ・リハビリテーションの治療計画書の同意に関し、必要な説明文書の内容について委員から説明があった。
- ・この機器に関して薬事法上の医療用具としての分類等について、事務局から厚生労働省の専門家の見解を紹介した。
- ・共同研究機関の病院との間で、性格づけから始めて協議をきちんとしてもらいたいとの意見があった。
- ・トラブルが起こった時のことを考えて、病院の倫理委員会で審査をしてもらった方が良いのではとの意見があった。
- ・この装置を使って数値が出た時に、どのようなリハビリにするかとか、具体的な説明が欲しいとの意見があり、これまでのリハビリでは力をつけることに主眼が置かれ、このような形での運動療法はほとんど行われていないとの回答があった。
- ・このような機器開発のステップとしてはまずは健常人、それから次に対象者ということになるので、最初の段階の健常人に対して、一応予備実験的な結果を委員会で説明した方が、機械について認識することになるし、効用についても理解が進むだろうとの意見があった。
- ・運動機能測定装置は治療と違い手続きが簡単なもので、運動機能測定装置でスポーツ選手の機能を調べるために使用し完成してから、次に医療に使用したらどうかという話だとわかりやすいのではないかと意見があった。

- ・共同研究機関の病院と協議して、体勢を整えた上で計画を提出するべきで、今回は継続というより、差し戻しではないかとの意見があった。
- ・委員長から臨床関係を扱うのであれば、申請者と事務局で相談の上、各委員が指摘したことをすべてクリアした書面を提出するようにとの指摘があった。

審査結果：差し戻し

2004 - 015「顕微内視鏡によるヒト線毛活動の撮影記録」山下

- ・実験責任者から計画の説明があり、その後質疑応答を行った。
- ・産総研と機器開発の企業、臨床現場との関係について質問があった。機械は内視鏡メーカーが顕微内視鏡のセットとして制作・販売をしており、アタッチメントを注文生産の形で作成し、臨床の現場である共同研究者の医師個人の診療所に顕微内視鏡を持ち込み、共同研究者の医師が使用すると回答があった。
- ・この顕微内視鏡が薬事法で承認された医療機器かとの質問があり、届け出が必要な医療機器であること、改造は使い勝手をよくする程度であることとの回答があった。設計・製造には産総研が関与していないとの確認があった。
- ・関節鏡として作られたものをそのまま転用したものかとの質問があり、重いので鼻用に軽くしたとの説明があった。
- ・動物実験後、いきなり臨床へ持っていくのかとの質問があり、副鼻腔の中に内視鏡を入れるためには、手術をして穴をあける必要があるので、患者を用いる前の段階が考えられないとの回答があった。また、副鼻腔に穴をあけ内視鏡を入れることの危険性について質問があり、副鼻腔の中を手術した後は、予後の検査のため必ずそこへ普通の内視鏡を入れているとの回答があった。
- ・患者に機器を使用するのは診療所の問題で、産総研は分析するシステムの作成を行うのなら、産総研側が倫理委員会にかける必要があるのか疑問との意見があり、診療所には倫理委員会がないとの回答があった。
- ・診療所に倫理委員会がない場合は産総研の倫理委員会で検討するのかとの質問があり、共同研究の場合には、この倫理委員会が診療所側をカバーするのでないかとの回答があったが、事務局から三省ヒトゲノム指針はそうだが、医工学の規則とヒトゲノム指針とは違うとの指摘があった。また、診療所に倫理委員会がないからといって、ここで代行することがいいことなのか疑問があるとの発言があった。
- ・他の施設の委員会を代行すれば、相手側の責任までとることになるのではとの意見があった。
- ・産総研の役割はデータ解析のみであることとの確認があった。データ解析手法について質問があり、その説明があった。
- ・内視鏡本体に関しては、既に臨床応用されているので問題がないが、産総研の研究としてのメリットが問われた。産総研のポリシーとして、システムを含めて技術開発をして、社会のお役

に立ちたいというのが、存在意義の一つであるとの理事長の意見がある。技術開発にしる、システムにしる、いろいろな分析ができるようになって、医師の予後の診断に役に立てれば、それは産総研の仕事の一つとして意味があると考えているとの発言が、産総研職員の委員からあった。

- ・患者への説明文書が診療所の医師と実験責任者の連名になっているのはおかしい。あくまで医師が行うこととの指摘があり、実験責任者の名を削除するとの回答があった。
- ・人数について10名程度でよいのかとの質問があり、継続して何年かやるつもりなので、あまりたくさんの人を追いかけるのは難しいとの回答があった。
- ・デバイスの事前調整及び滅菌は誰が責任を持って行うのかとの質問があり、滅菌は診療所の共同研究者が行ない、調整は必要ないとの回答があった。また、機器使用の際にメーカーの立会いも必要ないと確認した。
- ・実験計画書の課題名をシステムの開発に変更し、撮影記録ではなく撮影記録による周波数分析を行い、線毛の再生能を評価するシステム開発に変更してはとの指摘があり、システム化が目標なので課題名を変更するとの回答があった。
- ・産総研で開発した医療用具が臨床で不適切に使用されたり、著しい侵襲を起こすような危険性がある場合には、相手側に倫理委員会を設けてほしいという要望を出すことは妥当だが、今回のケースではほとんど侵襲がない。我々の倫理委員会では、侵襲がないことを判定するところまでをやればよいのではとの委員長からの指摘があった。
- ・共同研究者になるのはいいが、治療や臨床に関係する部分は診療所の医師に任せたらどうかとの意見があり、ビデオ記録だけをもらうとの回答があった。
- ・危険性がある場合には、共同研究者で名を連ねる以上は産総研の研究者にも倫理的な責任があるが、産総研の個人的な倫理責任までをここで審議する必要があるのかとの意見があった。
- ・医療事故が起きた場合、アタッチメントをつけたために問題を起こしたという論法で展開される可能性があるとの指摘があった。アタッチメントを付けたため操作上問題を生じないことを示す書類及び内視鏡のセットの書類を製作企業から提出すべきとの指摘があった。
- ・計画書における倫理委員会を兼ねるという表現はふさわしくないので、修正すべきとの意見があった。
- ・倫理委員会に関して、共同研究機関の倫理委員会を産総研が受け持つことはないが、共同研究の相手としての妥当性が問われるのではないのかとの指摘があった。再生医療の実験で培養された細胞を開業医の先生が治療に使用すると言われたら、共同研究の相手を変更すべきになるのではないのかとの意見があった。
- ・細胞を使うことと内視鏡を使うことの差がどこにあるのかというのは難しい。倫理とはそのようなもので、委員の良識に従って判断したということではないのかとの意見があり、事務局からこの委員会でこれだけ議論したことが重要なのではとの意見があった。
- ・この計画自体は意義があるが、倫理委員会で審議する必要があるのかどうか。本来は産総研の実験責任者が行う部分だけを、厳密に切り離した上で承認するという方法があるのではないかと

の意見があった。ケース・バイ・ケースで、今回の場合は安全性にさほど問題があるわけではないので、この判断でよいのではとの意見があった。

結果：条件付き承認

条件： アクセサリー部分（山下仕様）が、薬事法上問題ないこと及び普通の内視鏡と使い勝手に差がなく安全であることを証明する書類を提出し、委員が確認。

コメント： 1. 実験課題名を変更すること。

2. 計画書の「15. 外部共同研究機関の倫理委員会の資料」を修正すること。

3. 患者さんへの説明書から産総研を除くこと。

2004 - 016 「磁気共鳴画像（MRI）ガイド下の前立腺の生検法」 小関

- ・ 共同研究機関がアメリカの大学病院で、実験がアメリカで行われる計画に関して実験責任者から計画の説明があり、その後質疑応答を行った。
- ・ テンプレート法のヒューマンエラーは、穴の位置を間違えるということかとの質問があり、そういうことだとの回答があった。
- ・ エラー率のデータに関して質問があり、産総研は持っていないとの回答があった。さらにMRIガイド下の生検、テンプレート法を用いたもの自体の症例は現在進行中で、前立腺癌に対する小線源療法では放射線を発する物質を1個埋め込むと大体5ミリ範囲ぐらいは死滅する。共同研究先ではエラーがあっても問題となる細胞は死滅するので問題にしないのではないかとの意見の追加があった。
- ・ オープンMRIの磁力に関する質問があり、0.5テスラとの回答があった。
- ・ 診断のため術前にMRIを手術室外で行うことの確認があり、手術前に1.5テスラの普通のMRIで行うとの回答があった。
- ・ 病巣の位置は三次元的に決められるので、生検も三次元的に可能なのかとの質問があり、生検針は通過している部分の組織は全部取ってくるので、二次元的であるとの回答があった。
- ・ 用いられた手術用のMRIを製作している会社が生産・販売を現在では中止しているとあるが、使用しているMRIが使えなくなった場合にアフターケアはあるのか、場合によってはここで確立された技術が全く無駄になることはあり得るのかとの質問があり、このMRI自身が売られることはほとんどないし、ここで作ったものがそのままどこかに運ばれるのは難しい。しかしMRIガイド下による生検法がより有意であるという結果及び穿刺方法が自由に選べるのが有意であるという結果が得られれば、それが一つの確立した事実となるとの回答があった。それは保持装置の側を改造するだけで対応できるという意味なのかとの質問があり、改造はしないとほぼ無理だとの回答があった。
- ・ 医療行為についてはアメリカの共同研究機関が全部責任を持ち、MRIからの三次元の位置情報に基づいてアクチエーターを駆動させて、適当な位置まで持っていきのだが、適切な位置を示さなかった時には、産総研の責任かとの質問があった。適切な位置を示さないこと自体を避

けるため、MRI自身で見るだけでなく、MRIの中に光式の位置センシング装置が入っており、それによって位置が提示される形になっている。従って機器が正常に作動しない場合でも産総研の責任になることはないとの回答があった。さらに合意事項を今後明確にする必要があるとの追加の回答があった。

- ・日米科学技術協定で結んでいる共同研究契約について質問があり、まだ合意文書がなく、曖昧であるとの回答があった。
- ・共同研究機関の倫理委員会（IRB）に提出された文書を見ても「AIST」という文字が一度も出てこないが、何のためにやるのか、単なる外注なのか、責任の所在もはっきりしないとの指摘があった。この基本設計は産総研が全部行い、この機器の所有権は産総研にあるが、共同研究機関は医療現場なので、責任の所在を明確にしようとする、弁護士とのやりとりになる。産総研の側にそれに対応できるだけの契約能力があるかどうか問題になってくるとの回答があった。
- ・責任の所在を不明確にしているから、無限の責任を負わされる可能性がある。契約文書がなければ、相手の思うままに使われてしまうので、責任がないということをはっきり書いてもらわなければとの指摘があった。
- ・知的所有権の問題に関する質問があり、米国特許は出していないとの回答があった。それでは、いいものだったら使い放題にされてしまうのではないかと質問があり、我々の名前が論文から外れることはない信じているとの回答があった。全部きちんと取り決めをしておかなければいけないとの指摘があり、少なくとも医療事故の責任の所在を明確にするためには、こちら側にも向こう側の法律事情に詳しい者がいないと私の手にはかなり余るとの回答があった。
- ・これから国際共同研究は大いにやるべきであり、日米の得意技をお互いに使って新しい装置開発はいくらでも出てくるので、産総研としてはそれに見合った体制を整える必要がある。現場研究者に全部お任せでは、法律も学べということになり、産総研としてはどうなのかとの意見があった。
- ・責任の問題と知的所有権の問題は別々に、産総研として考えたほうがいいのかとの指摘があった。
- ・オブザーバーとして出席している企画から、装置の開発時の共同研究の実態についての質問があった。工事、製作は全部日本で行い、基本設計や設計方針の実験をする上で共同研究機関（アメリカ）と議論があり、アメリカで実質的な作業を行った。現在の検証実験はかなり臨床的サイドが強くなってきているので、主に共同研究機関の医師と工学系専門家によって行われているとの回答があった。
- ・製作は産総研の費用で行っているとの確認があった。
- ・パートナーズコミティ（PARTNERS HUMAN RESEARCH COMMITTEE）の文書を見ると、資金提供がNCIとなり、このプロジェクトそのものに対して、産総研が資金を出していないことが確認された。さらに共同研究機関のプロジェクトは、MRIガイド下で生検針を穿刺することで、産総研はその全体に関わっているわけではなく、その一部に関わっているだけとの回答があった。

- ・産総研が作った針保持装置が、現場で正しく使われているかどうかの確認に関する質問があり、マニュアルを作ることを計画しており、実験責任者が少なくとも1回は立ち会うつもりとの回答があった。
- ・共同研究機関の倫理委員会について、企画のオブザーバーから質問があり、MRIガイド下で穿刺をするというプロジェクト全体が倫理委員会の審査を通り、ロボットを使用する修正項が追加され、それも承認済みとの回答があった。この承認のコピーは送られてきていないので、資料として添付されていないとの説明があった。
- ・共同研究機関のIRBは、AISTの承認が必要との条件が付いているのかと事務局から質問があり、AISTの承認がなければ実験を行わないことになっているが、IRBの中にAISTの承認を待ちなさいという条件はないとの回答があった。更に、AISTの承認の有無に関わらず、共同研究機関が実験を勝手に行う可能性について質問があり、その可能性があるとの回答があった。
- ・針保持装置の開発に関する共有特許の可能性が質問され、出していないとの回答があった。
- ・針保持装置の開発のプログラムとか、位置決めをするノウハウには新規性が全くないのかとの質問があり、MRIの中で位置決めをするというプログラム自体は光学的位置装置があるので、それだけでは難しいとの回答があった。
- ・この共同研究を行うことの産総研のメリットについて質問があり、AISTのマークが入った装置が臨床で試されたという実証が得られることとの回答があった。
- ・倫理委員会では、この機械がきちんと動き、決められた位置にきちんと行くことがわかれば問題がないとの確認があった。
- ・機器が動作しないことが起こり得る確率について質問があり、ヒューマンエラー以外はほぼ考えられなく、超音波モーターの寿命の範囲内では動かないということはほぼないとの回答があった。
- ・針保持装置が動かなくても、必ずテンプレート法に戻すというオプションを用意してあるので、緊急事態にはならないとの確認があった。
- ・トラブルが起こった場合に産総研としての責任はあまりないということかとの質問があった。また、作動ミスは人的ミスだけであるとすれば、共同研究機関の病院の責任かとの質問があった。人的ミスが一番大きな要因で共同研究機関の責任になる。少なくとも産総研が曖昧なマニュアルとか、曖昧な説明をしない限りは産総研の責任ではないとの回答があった。
- ・この計画を申請する経緯に関する質問があり、共同研究機関が前臨床的実験が終わり、ロボットではいけると判断とし、共同研究機関のIRBで承認を受けたので、産総研も倫理委員会に申請して欲しいとの依頼があったとの回答があった。
- ・前立腺の生検は大変難しく、全体的な研究の意味は十分ある。この機械は一定のところに置いて針が刺せる場所まで行くだけのことで、そこから患者さんに侵襲を与えるのは共同研究機関の医者が、その穴を通して針を刺すわけなので、そこは共同研究機関が責任をとる。知的所有権を省いて考えれば、これでいいのではないかとの意見があった。

- ・計画書にある「日本コンピューター外科学会で制定作業中の自主ガイドラインの草案」についての質問があり、産総研所属の委員から自主ガイドラインというのは、厚生労働省と経済産業省の間で今後スタートさせよう、来年度から本格的な予算をつけようという案で、素案すらないというのが実態で何年もかかる話だとの説明があった。
- ・それほど難しい装置ではないが、現場での確認は必要なので、産総研は研究者を派遣する手当てをしてほしいとの指摘があった。
- ・米国側の計画書にA I S Tが行ったことを明記してほしいとの意見があり、産総研所属の委員から、国際共同研究の契約でも、特許、発行物、論文等に関しては細かく取り決めているので計画書が公になる。そういう公のものに対して、共同研究先であるA I S Tの記載がないというのは、共同研究の契約書に違反しているのではないかとの意見があった。
- ・この倫理委員会では、患者さんへのインフォームドコンセントの中にA I S Tがなくてもいいのかというところを議論したいが、I R Bに提出されたインフォームドコンセントには、M R Iによって手術をする、M R Iによって取るという説明ばかりで、どのように針を刺すのかという説明は一切書いてない。それでは、A I S Tの名前の入れようがないのではとの意見があった。
- ・学会でのマニピュレーターの発表についての質問があり、国際学会で何回行われているとの回答があった。
- ・計画書に添付された書類「MR Guided Prostate Biopsy : Detailed Protocol」についてオブザーバー参加の企画から質問があり、共同研究機関の工学研究者が作った倫理委員会に提出するための説明書との回答があった。
- ・オブザーバー参加の企画から事故が起きた時の責任の所在に関して、共同研究機関のI R Bに提出された資料「MR Guided Prostate Biopsy : Detailed Protocol」では論じられていないとの指摘があった。
- ・患者の同意を得るのに、産総研が開発した装置が使われているという説明がなく、この手術は、侵襲は小さくても一応は侵襲のある検査法なので問題があるとの意見や侵襲度は非常に小さく単なるテンプレートで実際にそれだけでは操作できない、ヒューマンパワーが必要だから問題は少ないとの意見があった。
- ・今回産総研は3 Dスライサーに誘導されて動く装置を開発したことの確認が行われ、誤差についての質問があった。
- ・針保持装置の性能については承認してもいいと思うが、どういう使い方をして、そして責任の所在がどこにあるのかというのは共同研究機関の問題である。こちらから要望が出せるのであれば出して欲しいとの意見があり、テクニカルガイダンスが必要だとの指摘があった。
- ・条件付き承認で、テクニカルガイダンスをきちんと行う。そのためのマニュアルを相手方に送り、できれば産総研の担当者が現場を監督すべきとの指摘があった。
- ・共同研究機関の計画書にA I S Tの名前を入れるということが必要かとの質問が実験責任者からあり、共同研究機関はインフォームドコンセントは直さないで、産総研の責任の範囲をこ

ちからマニュアルに明示し、それを文書として残しておくことが重要ではないかとの指摘があった。

- ・事務局から、その文書を提出する時には別の部署のチェックが必要ではないかとの指摘があり、産総研内部の問題だが、法律の専門家に依頼が必要でないかとの意見があった。
- ・これからはこのような問題はたくさん起こると考えられるので、顧問弁護士に相談する等の体制を早く作ったほうが良いとの指摘があった。
- ・この課題名では計画全体を産総研が行っているようなので、課題名をもう少し限定してほしいとの指摘があった。

結果：条件付き承認

条件：責任の所在がわかる取り扱いマニュアルを作成し提出すること。

（法律上問題ない様弁護士のチェックが必要）

コメント：実験課題名を変更すること。

2. 変更案件

2004 - 002A「間葉系細胞移植による軟治性心不全治療技術開発」大串

2004 - 011A「間葉系細胞移植による血管再生技術開発（虚血性心疾患に対して）」大串

2004 - 012A「間葉系細胞移植による血管再生技術開発（末梢動脈閉塞症に対して）」大串

- ・これまでに承認された計画3件で、同じ変更内容なので事務局から計画の説明があり、その後質疑応答を行った。
- ・共同研究機関の倫理委員会では承認されなかったが、このまま本委員会で審査し、共同研究機関の倫理委員会の承認後という条件付きの結果にしてもらえないかとの希望が実験責任者からあったと事務局から報告があった。
- ・今回欠席した委員から、細胞培養に用いる血清として牛胎児血清を用いることが追加された計画だが、血清を用いる場合、第1の選択が本人の血清を用いること、第2の選択が他人の血清を用いることであり、牛胎児血清を用いるのは第3の選択でないかとの意見が寄せられた。それに対して、他人の血液を用いる場合にはウイルス感染の可能性があるが、牛血清を用いる場合にはガンマ線によって滅菌しておくことができるので、人に対するウイルス感染の可能性は少ないとの回答を事務局から紹介した。また同じ委員から、新鮮凍結血清（FFP）の検討を行ったかの意見が寄せられ、FFPという血清を用いた場合には、その中にはフィブリンが入っていることによって血液が凝固してしまう問題があり、フィブリンを除くと細胞の培養ができなかったとの回答の紹介をした。
- ・共同研究機関の倫理委員会がもう少し自己血清を用いた実験を行うべきと判断した以上、具体的な案件と違う仮定の問題で審議はできないのではないかとの意見が委員長からあった。さらに、共同研究機関が自己血清を用いた実験を行うべきだと判断したデータも必要であるとの指

摘があった。

- ・共同研究機関の倫理委員会の審議結果を提出してもらうのが前提で、必要とされる追加の実験を行うのが時間的にどの位かかるのかとの指摘があった。
- ・共同研究機関が問題にしているのは、培養条件より治療効果を問題にしているのもので、治療効果がまだ確定していないから、もう少し自己血清を利用しなさいとのことではないかとの指摘があった。
- ・牛胎児血清を使う方がはるかに有効だが、共同研究機関では、本人の血清でも症例数を増やして有効性を判断し、それでもだめなら牛血清を利用しようとの判断でないかとの指摘があった。
- ・今回欠席した委員が指摘した異種のものを使う場合には、ステップバイステップを踏む必要があるという意見に賛成との意見があった。
- ・共同研究機関で牛血清を使用する計画が承認されてから、本委員会で審議すればいいのでないか。産総研で審査しても、共同研究機関で実際にそれで治療しないのなら、審議しても意味がないとの指摘があった。
- ・治療効果を見てから、その次の段階のテーマとして計画を提出しても問題はないだろうとの意見が医学サイドの委員からあった。
- ・自己血清を使って結果がよければ、その先へ進むというのが一つの方法であり、自己血清でうまくいかなくて、牛血清ならいいということはほとんどあり得ないとの意見があった。問題があるのは牛血清を使うことがいいのかどうか、異種の血清を使うことが倫理的にどうなのかということが一番問題だとの指摘があった。
- ・牛血清に関してはアメリカの例があるから安全性は多少確認されているが、他人の血清に関しては危険性があり、自己血清ほど安全ではないとの指摘があった。
- ・事務局から、実験責任者は委員会開催の次回委員会開催時期を気にしているのでないかとの指摘があった。
- ・欠席した委員の意見に対する回答の中で、有効性を考えると、他人の血清を使うよりも牛血清を使うほうが多いとあるが、医師法の範囲内で、医師の責任で牛血清を使って細胞増殖を試みることは可能かどうかとの質問があり、可能だとの意見が医師の委員よりあった。
- ・牛胎児血清を使ったほうがより培養条件もよくなり値段も安い。自己血清を使用する場合には採血の副作用等の危険性があるので、かなりメリットのある牛胎児血清を使ったほうがいいのではないかとの意見があった。
- ・実験責任者が緊急を要する事態を想定して、あらかじめ審議して欲しいという話は理解できるが、仮定のある件については審議できない。緊急に倫理委員会を開けない場合にどうするのかとの意見があり、事務局から緊急の案件がある場合は、倫理委員会を何としても開催したいが、緊急性を要せず1件しか案件がない場合は、持ち回り審査も考えたいとの発言があった。
- ・牛血清を利用することが計画に追加されたことは、自己血清で効果が上がらなかった場合に牛血清のほうに進むという意味なのか、あるいは自己血清で効果もある、十分安全性も確認した、だからもっと手に入れやすい牛血清でという考えなのかよくわからないのとの意見があり、委

員長から後者であるとの指摘があった。

- ・自己血清の採取ができないという問題から、今回の牛血清利用の計画が追加となったのであり、自己採取できない人間の基準をどこにとるかが問題との指摘があり、採取の難しい患者の基準をはっきりさせて、この計画を認めた方がよいのではないかとの意見があった。
- ・治療を行う共同研究機関で今までの方法で治療結果を評価し、それに基づいて次のステップ、次のプランが出てくるので、今ここで決めなくても、それを待ってからでもいいのではないかとの意見があった。
- ・医師法の範囲内での治療行為というものを計画が十分に満たしていれば牛血清を使ってもいいし、審査は持ち回りでも構わないが、倫理委員会の案件は具体的な行為に対して審議するわけだから、案件が上がってこないと審議できないとの発言が委員長からあった。
- ・今回の計画書の「試料の安全性の確認方法」の中に、牛胎児血清を使うことについての記述を加えたほうがいいのではないかとの意見があった。さらに「実験による被験者または試料提供者への予想される不利益、危険性」に、牛胎児血清使用による危険性とその危険性を除去する対策的なことをつけ加えたほうがいいのではないかとの意見があった。また、共同研究機関の倫理委員会の議事録等を添付することとの意見があった。
- ・今回研究内容が追加された項目に関する患者への説明文章は、できるだけわかりやすいものにして欲しいとの意見があった。この文書は共同研究機関の倫理委員会に提出された文書なので、倫理委員会に申し入れるのは越権行為でないかとの意見が委員長からあったが、事務局から委員会でもまだ承認されていない案件なので、こちらの要望を入れた説明文書を出してもらうことは可能なのではとの発言があった。
- ・牛胎児血清を用いずに自己血清を用いた計画が提出されたことの原因が話題になり、BSEの問題を含めて牛胎児血清の安全性の問題について議論があった。

結果：継続審査

コメント：1. 試料提供者への説明文書に追加する実験内容（細胞機能解析）を分かりやすく説明する。

2. 牛血清を使用することによる危険性への対策を明記すること。

3. 国立循環器病センターの倫理委員会の議事録を提出すること。

【3.その他】

- ・承認した案件に関して、委員長から今後の計画が長期的に続いた場合の予算及び産総研が係わる臨床試験についての発言があった。この問題は倫理委員会でも議論する内容ではないが、必ず倫理委員会に出てくる案件であるとの確認があった。
- ・事務局より産総研のスタンスとして、治療そのものが目的であることは許されないもので、あくまでもそれを伴う技術開発が産総研のミッションであり、その部門のユニット長が判断すべきではないかというのが企画サイドの意見であるとの説明があった。

- ・技術が確立しているものであれば、民間企業に任せ産総研は新たなものを考えればいいとの意見があった。
- ・細胞培養の技術を産業化していくプロジェクトを抱えている委員から、ある程度確立した時点で産総研なり経済産業省が産業化の方向にどのように進めていくかが問題になるとの意見があった。
- ・産総研における研究のマネジメントは、ユニット長、研究センター長、研究部門長ということになっている。ただ、ユニット長が産総研のミッションに沿った研究マネジメントをやっているかどうかは、毎年評価することになっているので、産総研のミッションに沿った方向になっているはずとの発言があった。