

平成19年度 第2回医工学応用実験倫理委員会議事録

日 時 : 平成19年9月14日(金) 13:30~16:10

場 所 : 産業技術総合研究所 臨海副都心センター バイオ・IT融合研究棟 11207室

出席者(敬称略)

委員長 : 宮永 豊

委員 : 塚田 敬義、大和田 一雄、岸田 晶夫、白阪 琢磨、本多 宏、松村 外志張、
矢島 ゆき子、早稲田 祐美子

オブザーバー: 古賀 隆一(イノベーション推進室)、小高 正人(産学官連携推進部門)、
林 輝幸(産学官連携推進部門)、米田 理史(環境安全管理部次長)

事務局 : 細矢 博行、藤田 義光、小林 春江

議題

- (1) 平成19年度第1回委員会議事録(案)の確認
- (2) 厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会報告
- (3) バイオニクス案件に対する産総研としての対応
- (4) その他

配布資料

資料19-2-1 委員名簿

資料19-2-2 平成19年度第1回医工学応用実験倫理委員会議事録(案)

資料19-2-3 ヒト幹細胞臨床研究に関する資料

資料19-2-4 バイオニクス案件

参考資料 関係規程集(要回収)

【開会】

- ・事務局から、配布資料の確認及び委員会が成立していることの確認があった。

【議題1】平成19年度 第1回医工学実験倫理委員会議事録(案)の確認について

- ・審査が行われなかった「2006-014」と「2007-016」の案件に関する部分の議事録(案)について、事務局から説明があり、条件解除が行われなかった条件を議事録に追加することの指摘があった。
- ・『議題4 その他』1については、委員会の内容と直接の関係が薄いので削除して欲しいとの意見があった。

【議題2】厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会報告

- ・「ヒト幹細胞を用いる臨床試験にかかる指針」に基づき提出された計画に関して、厚生労働省の委員会での審査の状況について実験責任者から報告があり、調製機関として産総研に求められている要件について

議論があった。

【議題3】バイオニクス案件に関する産総研としての対応

- ・「2006-014 バイオチップの製品開発に関する研究」が、条件の解除がなされないまま臨床研究が行われたことについて、委員長名で理事長宛に提出した意見に対する産総研の対応および理事長からの指示について、事務局及び環境安全管理部次長から、説明があった。
- ・委員から、共同研究先が保管するデータの取り扱いについて質問があり、今後回収という可能性もあるが、データの外部公表を慎むことであるとの回答があった。
- ・実験申請者から、謝罪及び管理体制を整備して取り組むとの説明があり、実験責任者から経過報告及び今後の体制についての説明があった。
- ・委員長から、臨床研究として病院で行われた臨床データの処置についての質問があり、実験申請者から、共同研究先に対してもデータを封鎖することで了解を取っているとの回答があった。
- ・委員長から、開発する立場の産総研はヒトに応用する場合には共同研究の体制を取らざるを得ないが、その場合の責任の所在について質問があり、実験申請者から、当事者両方に責任が発生するので、事前に協議した上で、責任の所在を明らかにすることが大事だとの回答があった。さらに本格研究を産総研が行い、その後企業の責任で応用開発を進めるのが本来だが、この研究の特殊性のため、製品化まで産総研が共同研究を継続しないと製品化が行われぬとの説明があった。
- ・委員長から、開発製品はヒトに応用して製品化されるのだが、製品化まで産総研が関わった場合に産総研の責任について質問があり、実験申請者から、最終的には理事長判断で対応することも必要との回答があった。
- ・副委員長から、データを封印するというのを、企業との間で文書（覚書）を取り交わすことが必要との指摘があり、実験申請者から、文書を取り交わすとの回答があった。
- ・今後の研究の進め方について質問があり、実験申請者から産総研で行う臨床研究という範囲内での研究に限定して続行したいとの回答があった。さらに被験者に対する説明について質問があり、共同研究先と産総研が共同で実施することを被験者の方に説明を行うとの回答があった。
- ・委員長から、他の委員（弁護士）に、産総研と企業の両組織で臨床研究を行い、問題が生じたときの責任の分担についての質問があり、委員から、両者が主体の説明文書であるならば、双方が損害賠償の請求の対象になる可能性は高いとの回答があった。委員長から事務局に対して、問題が起きた時にその問題を処理する部署や損害を保障する保険をかけているかどうかを確認するようとの指示があった。
- ・委員から、治験と臨床研究をかなり混同し、共同研究先は臨床研究を軽視していることが態度から感じられたとの指摘があった。さらに改善点として密接な連絡体制を事務局と持つとの説明だが、具体的に何をするかとの指摘があり、研究内容と倫理委員会との関わり、研究内容が臨床研究と治験のどちらに該当するかを検討し、研究計画を練り上げることを事務局と協議してほしいとの意見があった。
- ・副委員長から、計画書の改定のスピード、機器のバージョンアップがあまりにも速過ぎるので、一般の人を含む協力者、被験者を安易に使っているとの印象を受けるとの指摘があった。さらに、今後計画の再提出が予定されているようだが、ヒトを被験者にする場合「ヘルシンキ宣言」の趣旨を十分に生かした計画

を立案されていくことを強く望むとの指摘があった。

- ・委員から、今後の管理体制では、今回の問題を解決できる人が参加するののかとの質問があり、実験責任者から、産学官に参加してもらい、意見を聞きたいとの回答があった。さらに委員から、企業では今回のような場合、外部から医師法や薬事法に詳しい経験者をコンサルタントとして加えるとの紹介があった。
- ・委員長から、途中退席された委員の意見として、出直す意味でタイトル名を変える、機種の変更に関してどこまでの変更を認めるかの枠をはめるとの意見が紹介された。
- ・委員長から、今後新体制で新しい計画が提出されるが、第1回の委員会で審査されなかった一体化型に関する計画「2006-016」の扱いを検討する必要があるとの指摘があり、委員会による中止勧告などの検討がされた後、自主的に終了報告を提出する形で終了させることになった。
- ・「2006-014」の計画については、事務局から自主的に終了報告を出すよう指導することになった。