

平成19年度 第3回医工学応用実験倫理委員会議事録

日時：平成20年1月22日（火）12：30～17：00

場所：東京都江東区青海2-41-6（臨海副都心センター 4F 第2会議室 414室）

出席者（敬称略）

委員長：宮永 豊

委員：塚田 敬義、大和田 一雄、岡本 治正、岸田 晶夫、立石 哲也、堤 定美、深尾 立、
本多 宏、松村 外志張、矢島 ゆき子、山根 隆志

オブザーバー：富田 辰之介（イノベーション推進室）、小高 正人（産学官連携推進部門）、
鎮西 清行（人間福祉医工学研究部門 医薬品医療機器総合機構への出向経験者）、
米田 理史（環境安全管理部）

事務局：細矢 博行、伊藤 敦夫、小林 春江

議 題

- （1）平成19年度第2回委員会議事録（案）の確認
- （2）平成19年度医工学応用実験計画の審議
- （3）平成20年度医工学応用実験計画の審議
- （4）その他

配布資料

- 資料 19-3-1 委員名簿
- 資料 19-3-2 平成19年度第2回委員会議事録（案）
- 資料 19-3-3 平成19年度医工学応用実験計画書
- 資料 19-3-4 平成20年度医工学応用実験計画書
- 資料 19-3-5 参考資料
- 参考資料 関係規程集（要回収）

【開会】

- ・事務局から、本委員会が成立することの確認を行った。
- ・事務局から、配布資料の確認を行った。

【議題1】平成19年度第2回委員会議事録（案）の確認

- ・事務局から、議事録（案）の確認があり、2週間の猶予期間をもって議事録と確定したいとの説明
を行い了承された。

【議題2】平成19年度医工学応用実験計画の審議

「2007-019 癌早期診断技術の臨床応用研究」 田中

- ・実験責任者から、実験概要の説明があった。
- ・委員長から、各機関から提供を受ける試料数の記載を行うようにとの指摘があった。
- ・タンパクの測定だけでなく RNA に関する実験を行うのであれば、RNA に関する記載もすべきであり、試料として血清だけでなく組織の提供を受けるなら、計画書に記載すべきとの指摘があった。
- ・委員長から、ヒト由来試料実験倫理委員会で審査されていてもその内容がわからないので、ヒト由来試料倫理委員会の資料の添付も必要なのではとの指摘があった。
- ・委員から、「13.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、危険性並びに予想される医学的効果」及び「14. プライバシーへの配慮」の記載が不適切との指摘があった。

審査結果：承認（条件付）

条件：1. 共同研究機関(A 大学、B 病院、C 大学)の倫理委員会書類一式(承認通知書、審査申請書、説明文書、同意書)を提出すること。

2. 実験計画書の不備を修正すること。

- 1)「2(2)実験従事者の備考に職名を記載（医師等も）
- 2)「7.実験概要」を修正（血清以外の試料も使用するのであれば、「8 .」の記載事項と整合性をとること）
- 3)「10.被験者または試料提供者」に各機関から提供を受ける試料数を記載
- 4)「13.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、危険性並びに予想される医学的効果」及び「14.プライバシーへの配慮」を修正
- 5)「8(3)試料に付随する情報」に個人情報についての記載
- 6)ヒト由来試料実験倫理委員会の審査結果の記載（承認日時、内容等）

「2007-020 酸素飽和度測定のための眼底における分光計測」古川

- ・実験責任者から、実験概要の説明があった。
- ・委員長から、使用するレーザー光が安全基準に合致して問題ないことの確認があった。
- ・委員から、共同研究機関である大学病院での患者への説明文書に、生活習慣病を早期に発見するためのものであることを加えるべきとの指摘があり、実験責任者から、インフォームドコンセントを見直すとの回答があった。
- ・委員から、レーザーの安全性で問題となるのは単位面積当たりの強度であり、説明したビーム径の8ミリは標準かとの質問があり、実験責任者から、瞳孔が一番開いた状態が8ミリで、ビームが一番絞られる条件で評価しているとの回答があった。
- ・委員から、このような機械で一番問題となる安全性について質問があり、実験責任者から、機械的な故障でスキミングが停止した状態でもクラス1の安全性が満たされている上に、更なる安全機構を組み込んでいるとの回答があった。
- ・委員から、健常眼と判断するのは誰なのかとの質問があり、実験責任者から、医師の判断は仰がないので、既往症等で判断するとの回答があった。

- ・対象者数がのべ人数で記載されて実際には実験責任者を対象とすることに対して議論があり、委員長から、特定の人が複数回行うのは好ましくないとの指摘があった。
- ・コントロールとして健常人での測定を行う場合の適正な被験者数についての議論があり、委員から、機器の安全性の確認を産総研が行い、患者を被験者として医学的に非常に有用かどうかは共同研究機関が行うことなので、被験者数は少なくとも問題ないとの指摘があった。
- ・委員から、クラス1のレーザーの適合基準の数値に間違いがあるとの指摘があり、実験責任者から、修正するとの回答があった。
- ・委員から、被験者の年齢が限定されているのに、20～60歳という記載は好ましくないとの指摘があり、成人に改めることになった。
- ・委員長から、臨床研究なのだから医療従事者（医師）の参加が必要なのではとの指摘があり、議論の結果、産総研内で健常人を被験者とする場合も眼科医の診断を受けることが求められた。
- ・委員から、計画書にはボランティアを募集すると記載されているが、説明文書の注意事項が不十分で除外する疾患の記載がないとの指摘があった。また、臨床という言葉があると治療効果があるような誤解を与えるので、研究の評価を行うことが目的であることを説明文書に明記すべきとの指摘があった。
- ・委員長より、説明文書の中に「臨床試験」の記載があるが、臨床試験は治験であるので、「臨床研究」に訂正すべきとの指摘があった。
- ・委員から、従事者に共同研究機関の研究者を加えるべきとの指摘があった。
- ・委員から、共同研究機関の申請書と産総研の申請書で、共同研究機関で行う予定の被験者数が違っているので、整合性をとるよう指摘があった。
- ・委員から、実験従事者の役割分担と従事者の属性（常勤か契約職員か、医師など）を記載すべきとの指摘があった。

審査結果：承認（条件付）

条件：1. 実験計画書の不備を修正すること。

- 1) 「2(2) 実験従事者」に共同研究者を追加及び職名を記載
- 2) 「11. 試料提供者または医用デバイスの被験者を選ぶ方針」の産総研におけるボランティアについて修正
- 3) 誤記載の3万時間を3万秒に修正
- 4) 「7. 実験の概要」病理眼対象者数の整合性をとる
- 5) 健常眼での実験においては、実験前後に医師の検査を実施することを記載

2. 説明文書の不備を修正すること。

- 1) 「1. 臨床試験」を「臨床研究」に修正
- 2) 「2. 試験方法」を「実験方法」に修正
- 3) 「1. 臨床研究」に除外する疾患について記載

「2007-021 バイオチップの製品開発に関する研究」軽部

- ・事務局から、昨年度までの分離型の計画は不祥事があり実験が行えなかったため終了し、その報告書を今回提出したことの説明があった。また同じ責任者による分離型の計画の18年度の報告書が第1回委員会で指摘のあった「13.問題発生の有無」に痛みを感じたので、問題ありと修正した上で終了報告書としたことの説明があった。
- ・事務局から、今回の計画は19年度の新規計画であることの説明があった。
- ・センター長から、不祥事に対する謝罪と今後の研究体制についての説明があった。
- ・事務局から、前回の委員会で指摘された「条件を解除せずに実験を行った計画」における実験データを使用しないことを確約した共同研究機関の書類が提出されたことの説明があり、文書を回覧した。
- ・委員から、この文書に誓約書、覚書と二通りの言葉が使用されているとの指摘があり、誓約書という言葉は使用しない方がよいとの指摘があった。
- ・実験責任者から、実験概要の説明があった。
- ・委員長から、開発中のグルコースセンサの製造、承認、販売の体制について質問があり、実験責任者から、製品は日本で製造するが、販売・使用は日本国内では行わず、医療機器としての申請承認も受けないとの回答があった。
- ・委員長から、臨床研究や臨床試験を行う意味について質問があり、実験責任者から、共同研究機関が日本企業なので、日本で行うのが一番コストも手間もかからず、適当だと思ふとの回答があった。
- ・委員長から、産総研と共同研究相手先が依頼者になり、実施機関に実験を依頼する形になるが、被験者に対する保証について、産総研は責任を負えるのかとの質問があり、実験責任者から、被験者に対する保険をかけており、GCP省令に沿った形で行い、医療機関の審査も受けるとの回答があった。
- ・委員長から、今回の実験は治験のスタイルをとりながら、幅広い意味での臨床研究にしか該当しない。対象者に健康人や患者が含まれ、フェーズ1から3まで混在した形になっており、このような治験はありえないとの指摘があった。
- ・委員から、被験者に行う臨床検査項目がなぜこのように多いのかとの質問があり、実験責任者から、被験者に対する感染防止のためでもあるが、ヘマトクリット値が高いとセンサの値に影響が大きいので、実際の血糖値とセンサの値が違っていた時の原因の究明につながる。また、担当の医師がこの被験者に臨床研究を行ってよいかどうかの判断のための健康診断的な要素も含まれているとの回答があった。
- ・委員から、センサの値が高値の場合ほかのものと干渉を受けないのかを確かめたいのなら、基礎段階でないのかとの指摘があり、実験責任者から、製品に必要な範囲に入っているため、100%の精度でないと製品化できないということではないとの回答があった。
- ・臨床研究を行う医療機関が決定していない段階で審査することが議論になり、委員長から、それがこの計画の重大な欠陥であるとの指摘があった。
- ・委員長から、申請書の体裁としては実験従事者欄に研究協力者ということで、想定している医療機関の医師を記載すべきとの指摘があった。

- ・実験責任者から、臨床研究を行う病院は入札で決定されるので、事前に申請書に記載できないとの説明があったが、オブザーバーから、複数の病院を指定して入札が可能ではないかとの指摘があった。
- ・被験者の選定についても改めて議論があり、委員長から、健康人と患者を二つに分けるべきとの指摘があった。
- ・実験責任者から、ヒト由来試料の委員会の承認を受けて健常人の実験を行っているとの説明があり、委員長からその結果を明らかにすべきであり、その結果を認めるなら患者だけを被験者とすればよいとの指摘があった。
- ・委員から、臨床研究を実施する病院が明らかでないとの審査ができないとの指摘が改めてあり、相手方の医療機関の臨床審査機関がどういう審議を行うかということも担保する必要があるとの指摘があった。

審査結果：差し戻し

「2007-022 針一体型血糖値センサの開発」軽部

- ・実験責任者から、実験概要の説明があった。
- ・委員長から、同意書に記載されている「穿刺することは被験者本人がやれば医療行為ではない云々」の内容の事実確認があり、削除すべきとの指摘があった。
- ・委員長から、使用する機器の安全性、中でも侵襲性についての質問があり、実験責任者から侵襲があるので、医師の指導のもとに穿刺を行いたいとの回答があり、そのことを申請書に明記するようとの指摘があった。
- ・実験責任者から、医師が客員研究員であることが示され、委員長から、実験従事者欄に客員研究員、医師と記載し、実験方法の欄に医師の同席のもとに行うことを明記するよう指摘があった。
- ・委員から、学生をボランティア募集する際は、謝金を払うことを考慮した方がよいとの意見があり、実験責任者から、基本的にボランティアとして共同研究機関（企業）の職員を想定し、その他には教職員を考えているとの回答があった。
- ・委員から、説明文書・同意書に痛みを伴うのに不利益の記載がないとの指摘があり、痛みがあることを分離型の文書に準じて明記することになった。

審査結果：承認（条件付）

条件：1．実験計画書の修正

- 1) 「2(2)実験従事者」に医師(客員研究者)を追加及び職名を記載
 - 2) 「7.(3)実験方法」に医師の下で行うことを記載
- 2．同意書の「穿刺・測定は、被験者本人により行なっていただくため、医療行為ではありません」を削除
- 3．説明文書「4 この臨床研究で予期される効果・利益」に、不利益についても記載

【議題3】平成20年度医工学応用実験計画の審議

- ・事務局から、5年計画が終了し、第二期への継続計画（3件）であることの説明を行った。
- ・実験責任者から、3件とも実験内容に変更のない継続計画であることの説明があり、5年間の報告も含めた計画の説明があった。

2008-001 間葉系細胞移植による難治性心不全治療技術開発 大串

- ・細胞が増殖しなかった場合のヒト血清の代っての牛血清の使用、骨髄細胞に代わる別のセルソースなどの点について議論があった。

審査結果：承認

「2008-003 培養自己骨髄間葉系細胞移植による軟骨欠損治療技術の開発」 大串

- ・共同研究機関のD大学にCPCが設立されたため、共同研究機関から削除したことの説明があった。
- ・共同研究機関により、使用する血清を自己血清、牛胎児血清から選択できる同意文書とそうでない同意文書があり、産総研から共同研究機関にどの程度要望できるか不明だが、整合性をつけられないかとの指摘があった。

審査結果：承認

「2008-005 間葉系細胞培養技術の研究 - 同種幹細胞用いる治療のための技術開発」 大串

- ・委員から、患者の症状についての質問があり、実験責任者から回答があった。
- ・委員から、免疫の関与について質問があり、実験責任者から、細胞を移植すると同時に免疫抑制剤を与えているので、簡単に免疫関与は起こらないとの回答があった。
- ・委員長から、疾患に対する新しい文献に関する質問があり、実験責任者から、文献にはないとの回答があった。
- ・委員から、学会発表について質問があり、実験責任者から、共同研究機関が学会発表はしたが、論文になっていないとの回答があった。
- ・委員から、「17. 医用デバイスまたはヒト試料の取扱方法」が未記入との指摘があり、実験責任者から、治療毎に改めて審査を受けており、現在は経過観察中であり、次回に治療を行う場合に記入するとの回答があった。

審査結果：承認