

平成20年度 第1回医工学応用実験倫理委員会議事録

日時：平成20年5月2日（金）13：30～16：00

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、岸田 晶夫、白阪 琢磨、堤 定美、深尾 立、鎮西 清行、
本多 宏、松村 外志張、早稻田 祐美子

オブザーバー：富田 辰之介（イノベーション推進室）、池田 喜一（産学官連携推進部門）

事務局：細矢 博行、伊藤 敦夫、飯倉 昇、小林 春江、野口 満智子

議 題

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

配布資料

資料1 委員名簿

資料2 平成19年度第3回委員会議事録（案）

資料3 平成20年度医工学応用実験計画書

【開会】

- ・ 事務局から、内部委員の交代の報告があった。
- ・ 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3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って了承された。

【議題2】平成20年度医工学応用実験計画の審議

「2008-023 動脈硬化度計測機器の研究開発」 小峰

- ・ 実験責任者から、実験概要の説明があった。
- ・ 事務局から、昨年度の人間工学実験として、健常人への実験が行われていた旨の補足説明があった。
- ・ 委員長から、健常人に対する測定結果は出ているか質問があり、実験責任者からは測定結果は出

ているとの回答があった

- ・ 委員から、その精度や市販機器との違いを問われ、実験責任者から精度と市販の機器とは原理が異なることの回答があった。
- ・ 委員から、電子血圧計にどういう機能を付加したのかとの質問があり、実験責任者から機器は血圧計そのもので、得られる脈波の情報の解析の仕方を変えたものとの回答があった。
- ・ 委員から、動脈硬化の評価方法について質問があり、実験責任者から動脈硬化についての解析の方法が説明された。
- ・ 委員から、実際に A 大学で測定が行われるとき、余分な検査を行うことになるのかとの質問があり、実験責任者から通常の高血圧測定で解析ができる、新たな操作を加える必要はないとの回答があった。
- ・ 委員から、知的所有権関係について質問があり、実験責任者からは産総研と企業との共同出願で行っており、新しいものが出てくれば A 大学を含めて別途協議するとの回答があった。
- ・ 委員から、計画書の実験責任者・従事者欄に身分や担当などの記載があると望ましいとの指摘があり、修正することとした。
- ・ 委員から、被験者数について質問があり、実験責任者から 5 年間の延べ数とした旨の回答があった。
- ・ 委員から、測定時には既存の動脈硬化方法での計測を行わないと意味が無いとの指摘があり、実験責任者から必ず既存の動脈硬化方法で測定する旨の回答があった。また、「動脈硬化度」という言葉はいまやある種の指標となっているものであり、本件による計測方法でもこの言葉を使っていいものか、どこまで目指すかとの質問があり、実験責任者からは病院で使う高精度なものと比べて若干落ちるものの、町の診療所や一般家庭で使えるような精度は確保したいとの回答があった。
- ・ 委員から「同意書」の「効果および危険性」について危険性の内容について記載がないとの指摘があった。また、計画書に予備実験の人数と人間工学実験の被験者数の違いについて質問があり、実験責任者から、動脈硬化度の指数を作るために使ったデータは人間工学実験の被験者数であり、予備実験の人数は動脈硬化以外に安全性を確認するために対象とした人数との回答があった。
- ・ 委員から、健常人を被験者とする実験についての委員会での審査について質問があり、人間工学の委員会で審査後の結果であり、今回患者による測定となることから当委員会への申請となったとの紹介が他の委員よりあった。
- ・ 委員長から、展示会などで希望者が測定した場合に結果の伝え方について質問があり、責任者たちが開発した指標を示し、診断行為になるようなことは伝えないとの回答があった。
- ・ 委員から、同意書に産総研の記載がないとの指摘があり、責任者からデータの収集に関しては産総研は関知しないというスタンスとの回答があった。
- ・ 委員長から、血圧計での計測中に、今回のデータの収集に伴い安全性に問題が生じることのないことの確認があった。
- ・ 委員から、この計測器は厚生労働省の承認はおりているのかとの質問があり、血圧計として受けて

いるが、「動脈硬化度」の測定機器として許認可は得ていないとの回答があった。

- ・ 委員から、機器についての血圧計が改変されているかとの質問があり、機器の改変はなく、安全性について変わらないとの回答があった。
- ・ 委員長から、こちらからは機器を提供しており、その機器の安全性や測定中の色々な問題に関してはA大学側で責任を取る形となっていることの確認があった。
- ・ 委員から、提供されるデータが、適正なインフォームド・コンセントによって収集されたデータであることを当委員会が確認したことになるので、承認してよいとの指摘があった。
- ・ 委員長から、A大学での倫理委員会の承認について確認があり、これからであるとの確認があった。
- ・ 委員から、A大学との臨床研究の共同研究で産総研の技術によりヒトの測定が可能になったということを、患者さんに対する説明文書に記載してもらえないかとの意見があり、他の委員からも基本特許との関連もあることからソフトウェアについては「産総研との開発により」という程度でも記載されればよいのではないかとの意見があった。

審査結果：承認（条件付）

条件：1.A大学の承認通知の提出。

2.実験計画書2(2)の実験従事者の備考欄に作業担当の役割を記入する。

「2008-018 肝がん免疫補助療法用のハイドロキシアパタイト含有アジュバンドの開発」 伊藤

- ・ 実験責任者から、実験概要の説明があった。
- ・ 委員長から、途中経過について質問があり、責任者から状況の説明があった。
- ・ 委員長から、ハイドロキシアパタイトの微粒子の副作用について質問があり、骨内や皮膚あるいは筋中で貪食細胞や破骨細胞に吸収され、責任者から特別な炎症は起こらないとの回答があった。
- ・ 委員から、被験者を選ぶ方針に生命予後の期間の違いが大学によりあるがその理由はとの質問があり、相談して決めたものではなく、それぞれの医療機関のポリシーに基づいて決めているものであるとの回答があった。
- ・ 委員から、産総研から提供するハイドロキシアパタイトの品質に関して、微生物を繁殖させないための方法について質問があり、凍結やオートクレーブをすることはできないとの回答があった。委員から、提供をする際、微生物の有無の検査、提供するまでの時間、アジュバンド作るまでの保存の方法や時間の範囲等も詳しく記載した方がよいとの指摘があった。
- ・ 実験責任者から「医療用輸液の混合溶液」の<技術>を提供しているので、産総研としては“物”は何も提供していないとの補足説明があった。
- ・ 委員から、提供したハイドロキシアパタイトの微粒子、混合したアジュバンドその他のバッチは保存するかの確認があり、その予定である旨回答があった。
- ・ 委員から、計画書の実験従事者に責任者を記載し、従事者の役割分担を記入するよう指摘があった。
- ・ 事務局から、計画書でのエンドトキシン測定結果の書き方について質問があり、測定した数値や出荷時の条件や状態を記載するようにとの指示があった。

- ・ 委員から、医療用輸液の混合溶液の作成法のプロトコルを提供することかとの問いに、組成の技術は提供したがどのような手順でやっていくかのSOPは産総研の関与ではないとの回答があった。

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」に実験責任者を加え、産総研職員の役職名を記載。
- 2)「7(3)実験方法」にハイドロキシアパタイト懸濁液提供に際し、細菌検査およびエンドトキシン濃度測定を実施することを記載。
- 3)「7(3)実験方法」にハイドロキシアパタイト懸濁液提供に際し、取り扱い上の注意事項を提供することを記載。

【議題3】その他

- ・ 事務局から、委員への「誓約書」に関する説明及び協力依頼を行った。