

## 平成24年度 第2回医工学応用実験倫理委員会 議事録

開催日時：平成25年1月22日（火）13:30～16:30

開催場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター 別館11階 会議室3  
東京都江東区青海2-4-7

出席者（敬称略）

委員長：宮永 豊

委員：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、伊藤 敦夫、鎮西 清行、丸山 明彦

オブザーバー：中村 徳幸

事務局：望月 一哉、飯田 和浩、小木 元、井口 直紀、細矢 博行、小林 春江

議題

- (1) 平成24年度医工学応用実験計画の審議
- (2) 平成25年度医工学応用実験計画（第二期継続計画）の審議
- (3) その他

配布資料

資料1 委員名簿

資料2 平成24年度医工学応用実験計画書

資料3 平成25年度医工学応用実験計画書

参考資料 関係規程集（要回収）

### 【開会】

- ・事務局から、本委員会が定足数を満たし成立していることが報告された。
- ・事務局から、配布資料の確認があった。

### 【議題1】 平成24年度医工学応用実験計画の審議

「医2012-033 重症末梢動脈疾患に対する自家間葉系幹細胞を用いた血管再生」 弓場（新規）

- ・臨床研究責任者から、計画内容の説明があり、既に共同研究機関のA医療法人の倫理委員会で承認を得ているとの説明があった。
- ・委員長から、A医療法人の倫理委員会について質問があり、臨床研究責任者から、治験に対する倫理委員会はあったが、ヒト幹細胞指針に対応した倫理委員会はなかったため、本研究の為にヒト幹細胞指針に従って新たに組織したと回答があった。
- ・委員長から、A医療法人の倫理委員会の審査判定通知書に記載されていた臨床研究保険に関する但し書について質問があり、臨床研究責任者から、再生医療の補償に対する保険に入ることを考え、3社から見積もり提案を受けているが、もし保険契約に至らなかった場合は、患者さんに正直に十分説明するように倫理委員会から求められており、また、そうする積りであると回答があった。
- ・委員から、細胞培養に関係している産総研としては、その段階での信頼性をどのように確保しているのか追記すべきと指摘があり、実験責任者から、過去の臨床研究でも厚生科学審議会に諮る際は使用する資材等は全てリストアップしており、今回もリストを添えると回答があった。
- ・委員から、過去の細胞移植の研究は全て厚生科学審議会の審査を受けたのかと質問があり、臨床研

究責任者から、ヒト幹細胞指針が制定された後は、全て審査を受けており、それは我々の義務であると考えていると回答があった。

- 委員から、研究結果の判定法について質問があり、臨床研究責任者から、今回は最初の試みであるので、安全性と臨床所見から判断される有効性を得ることを目的としていると回答があった。
- 委員から、本研究においては、保険診療の範囲で検査を行い、研究自体に掛るものは全て研究費で賄うという理解で良いのかと確認があり、臨床研究責任者から、その通りであるが、承認を得ることができて実際に始める前には、近畿厚生局との打合せが必要であり、その中で認められた方法で行うと回答があった。
- 委員から、説明文書の 1. の概要の部分は被験者である「あなた様」がなぜ今回の研究の対象なのか分かるようにした方がよいのではと指摘があり、臨床研究責任者から、最初から「あなた」に対する説明に改めると回答があった。
- 委員から、先行研究に対する本研究の新規性が質問され、臨床研究責任者から、先行研究は遺伝子、蛋白質を用いたものであり、本研究はヒト幹細胞指針の対象となる細胞を用いる研究であると回答があった。また、本研究と同様な研究が、B 大学から厚生科学審議会に諮問されていると臨床研究責任者から、説明があった。
- 委員から、このような研究は細胞の調製機関によって得られる結果が異なることもあり、それを検証することも新規性の一つと考えることができるので、既に B 大学から類似の研究が厚生科学審議会に諮問されているならば、その事実を計画書の「関連する国内外の研究等の状況」に記載すべきと指摘があり、臨床研究責任者から、「従来の研究等の経過」で B 大学に触れると回答があった。
- 委員長から、検体の冷凍保存の目的が質問され、臨床研究責任者から、計画書に記載した通り、冷凍保存した細胞を培養して移植に用いることを考えていると回答があった。
- 委員から、出荷検査の有無が質問され、行っているならば、計画書に記載すべきと指摘があり、実験責任者から、出荷検査は行っていると回答があった。
- 委員から、産総研の計画書の申請日が 11 月であるのに、A 医療法人の倫理委員会への申請日が 12 月である理由が質問され、臨床研究責任者から、A 医療法人の倫理委員会では 11 月に審議があり、その審議を受けて 12 月に開催された二回目の審議に添付の計画書を提出したので、申請日が 12 月になったと回答があった。
- 委員長から、使用する資材を明らかにする、説明文書の個別性を高める、出荷検査を明記するの 3 点を条件に承認可としてはと動議があり、異議がなかったため、条件付承認可とされた。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. 実験計画書の修正

- 1) 使用する実験資材の規格等について記述。
- 2) この研究に関連する国内外の把握している研究の状況を記載。
- 3) 培養した細胞の出荷検査を明記。

2. A 医療法人倫理委員会の説明文書の「1. 本臨床研究の概要」で、「あなた様」の立場を明らかにしてください。

【議題 2】平成 25 年度医工学応用実験計画（第二期継続計画）の審議

「医 2013-025 遠隔手術手技指導システムの研究開発」山下（第二期・軽微な変更）

- 実験責任者から、実験計画の説明があった。
- 委員長から、若手医師による手術、バリエーション B の実施状況が質問され、実験責任者から、2011年に1例実施され、その際全く問題はなかったと回答があった。
- 委員長から、このトレーニングシステムは「型」を重視しているが、手術手技のナビゲーション的な要素が強いのではと指摘があり、実験責任者から、実際の OJT で手術の進行具合を実際に擬似執刀することが本システムの狙いであると回答があった。
- 委員長および委員から、共同研究先の C 大学および D 大学の承認期間が確認された。
- 委員から、変更内容が確認された。
- 委員長および委員から、目標症例数が質問され、D 大学の実施計画の症例数を考慮しつつ1年度当りおよび全研究期間の症例数を記載することとした。
- 委員から、本実験計画においては、トレーニングをうける医師もある意味では被験者あり、人間工学実験的な要素もあると指摘があり、実験責任者から、人間工学実験も申請していると回答があった。
- 委員長から、症例数を増やす上での隘路はシステムのセットアップが大変であることとモデル製作に時間がかかることの2点であるかと質問があり、実験責任者から、モデルの作成に CT の撮影から2ヶ月以上を要していることが最大の開発課題であると回答があった。
- 委員から、システム開発などで企業の協力を得ることはできないのかと質問があり、実験責任者から、あちこちに売り込んだが乗ってくる企業が見つかっていないと回答があった。
- 委員から、3D プリンターの使用が質問され、実験責任者から、先端情報計算センターが 2002 年の初めに三次元造型機を導入し、その時から使い始めており、モデル開発はそれに負っていると回答があった。

審議

- 承認された計画の継続であるから、C 大学での承認の確認、症例数の記載法の修正、人間工学実験に関する記述の追加を条件に承認したいと委員長から動議があった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：

1. C 大学倫理委員会へ承認通知の有効性について確認し、その結果をお知らせください。
2. 実験計画書の修正
  - 1) 人間工学実験委員会へ提出している人間工学実験計画について、「21) その他」に計画書番号、課題名を記載し、参考として人間工学実験計画書の提出。
  - 2) 「10. 被験者または試料提供者」を共同研究機関の症例数に合わせて、5年計画全体の被験者数、当該年度の被験者数が分かるように修正。

【議題 3】その他

経過報告

「医 2013-027 重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植」弓場

- 実験責任者から経過報告があった。
- 委員から、世界に先鞭をつける意味で努力して頂きたいと激励があり、実験責任者から、他の疾患

にも適応拡大し、間葉系幹細胞の移植の有効性を基礎研究のレベルで示して行きたいと考えていると回答があった。

- 委員から、間葉系幹細胞の純度あるいは含有量を増やす研究の進捗について質問があり、実験責任者から、我々は製造プロセスを単純化するために接着性の細胞を培養することを間葉系幹細胞の培養としてきたが、同じプロジェクトの他の研究機関によると、接着性の細胞のにも増殖の早いものと遅いものがあり、早いものが間葉系幹細胞の性質を持つのではないかと示唆されていると回答があった。
- 委員から、そのような基礎的な研究への取り組みが質問され、実験責任者から、基礎的研究としては取り組むが、製造工程に取り入れることは、無菌性の担保など別の問題が生じると回答があった。
- 委員から、MSC の移植が GVSHD を抑えたことに関して、骨髄のドナーと MSC のドナーが質問され、実験責任者から同一人物であると回答があった。
- 委員から、MSC の移植が GVSHD を抑えた理由が質問され、実験責任者から、MSC は様々なサイトカインを分泌するので、それにより免疫反応が調節されたのではないかと回答があった。
- 委員から、MSC の静脈内投与が血栓の形成を招くことに関して、注意が促された。
- 委員から、骨髄移植を併用しない間葉系幹細胞単独移植について質問され、実験責任者から、疾患モデルマウスを用いて併用移植と単独移植の効果を比較していると回答があった。
- 委員から在胎期間に骨が作られる理由が質問され、実験責任者から、病態には未解明の部分が多いが、骨を造る機能はある程度残っていて、壊す機能が亢進しているために骨がなくなるのではないかと推測していると回答があった。
- 委員から、再生医療を進める上で搬送装置は汚染を防ぐ重要な装置と位置づけられるが、産総研として搬送装置の開発をどのように考えているのかと質問があり、実験責任者から、そこまで手が回らないというのが現状であると回答があった。