

平成 26 年度 第 1 回医工学応用実験倫理委員会議事録

開催日時 : 平成 26 年 7 月 17 日 (木) 13 : 30 ~ 16 : 41

開催場所 : 産業技術総合研究所 臨海副都心センター 本館 4 階 第 1 会議室
東京都江東区青海 2-3-26

出席者 (敬称略)

委員長 : 宮永 豊

委員 : 塚田 敬義、島内 明文、立石 哲也、堤 定美、秦 重信、深尾 立、松村 外志張
矢島 ゆき子、早稲田 祐美子、石村 美雪、伊藤 敦夫、鎮西 清行、廣瀬 志弘

オブザーバー : 丸山 明彦

事務局 : 望月 一哉、飯田 和浩、矢野 初美、小林 春江

議 題

- (1) 平成 25 年度第 2 回委員会議事録 (案) の確認
- (2) 平成 25 年度医工学応用実験報告の確認
- (3) 平成 26 年度医工学応用実験計画の審議
- (4) 医工学応用実験承認期間の見直しについて
- (5) その他

配布資料

資料 1 委員名簿

資料 2 平成 25 年度第 2 回委員会議事録 (案)

資料 3 平成 25 年度医工学応用実験報告書

資料 4 平成 26 年度医工学応用実験計画書

資料 5 医工学応用実験承認期間の一部見直しについて

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、新たな委員が紹介された。
- ・事務局から、配布資料の確認があった。

【議題 1】平成 25 年度第 2 回委員会議事録 (案) の確認

事前配布された平成 25 年度第 2 回委員会議事録 (案) に対して、事務局から 2 週間以内に修正等の指摘がない場合は議事録として確定したいとの提案があり、了承された。

【議題 2】平成 25 年度医工学応用実験報告の確認

「医 2013-025 遠隔手術手技指導システムの研究開発」山下
実験 A の従来型 OJT を一例記録したと事務局から報告された。

「医 2013-026 骨関節疾患に用いる自己培養骨髄幹細胞の研究」 弓場

詳細は本研究計画の第二期継続を審査した平成25年度第2回委員会で実験責任者が報告した通りであると事務局から説明された。

「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

詳細は本研究計画の第二期継続を審査した平成25年度第2回委員会で実験責任者が報告した通りであると事務局から説明された。

「医 2013-031 体内固定用ネジの骨固定力向上に関する研究」 廣瀬

63歳の女性に対してコーティングネジが適用され、有害事象は認められず、予後は良好であると事務局から報告された。

「医 2013-032 新規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トの開発」 十河

- ・ 平成25年度は実験が実施されなかったこと、および、実験計画を終了することが事務局から報告された。
- ・ 委員長から、過去一度も実験を行っていないことが確認された。

「医 2013-033 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

実験責任者から、平成25年度の実験報告があった。

質疑応答

- ・ 委員長、委員から臨床効果を示す術後の血管造影、ドップラー計測、皮膚温測定等が質問され、実験責任者から、血管造影は移植1年後に行う予定で、ドップラー計測は血管の場所を確認する為に行い、評価には用いておらず、皮膚温の測定は行っていないと回答があった。
- ・ 委員長から、定量的なデータがあるのが望ましいとコメントがあり、実験責任者から、SSP(皮膚の表面の酸素分圧)で皮膚の血流が定量的に評価できると回答があった。
- ・ 委員長から、大きな問題は発生していないので予定数を達成して頂きたいとコメントがあった。

【議題3】平成26年度医工学応用実験計画の審議

「医 2014-025 遠隔手術手技指導システムの研究開発」 軽微な変更 山下

事務局から、共同研究先の実験従事者の変更が説明された。

審査結果：承認可

「医 2014-031 体内固定用ネジの骨固定力向上に関する研究」 変更 伊藤

- ・ 実験責任者の変更、共同研究先での実験従事者の変更が事務局から説明された。
- ・ 対象者の年齢の上限を85歳以下に変更すること、及び、共同研究先ではその変更が承認されていることが事務局から説明された。
- ・ 委員から、「骨髄炎に進展した場合、ネジを抜去する」は、安全のために加えたものであること

が確認された。

審査結果：承認可

「医 2014-033 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」軽微な変更 弓場

- ・ 実験従事者の変更が事務局から説明された。
- ・ 副委員長から、CPC の運用期間と実験期間が確認された。

審査結果：承認可

「医 2014-035 嚙下機能評価のための嚙下情報採取実験」新規 関

実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、A 大学の実験従事者について学部以下の所属を実験計画書に記入する必要があると指摘があった。
- ・ 委員長から、B 歯科医師が A 大学の非常勤講師として本実験計画に参加することが確認された。
- ・ 委員から、用いるマイクロフォンについて質問され、実験責任者から、産総研で開発したものでなければ、医療用のものでもなく、汎用の市販品であると回答があった。
- ・ 副委員長から、実験計画における実験責任者の役割が質問され、実験責任者から、音響分析を担当し、将来的には、評価システムの開発に当たると回答があった。
- ・ 委員から、健常者の対象が設けてないのは、健常者に対する造影検査や内視鏡検査の倫理的障壁の為かと質問があり、実験責任者から、指摘の通りであると回答があった。
- ・ 委員から、頸部聴診法は健常者にも倫理的障壁なしに用いることができるのではと指摘があり、実験責任者から、検討すると回答があった。
- ・ 委員から、A 大学の説明同意文書によると画像データは診療情報として管理され、提供を受けられないと指摘があり、実験責任者から、A 大学に修正を依頼すると回答があった。
- ・ 委員から、これまでの造影検査や内視鏡検査といった苦しい検査をしないで、音だけで嚙下機能が評価できるようになれば、大変意義深いとコメントがあった。
- ・ 委員から、嚙下機能の評価法が質問され、他の委員から、診断医の主観に基づくコメントがあり、実験責任者から、本研究では、飲み込まれたものの移動速度を一つの定量的な指標としたいと回答があった。
- ・ 委員から、共同研究先が補綴学分野だと対象者が口内の欠損や切除の結果として嚙下機能に支障をきたした方に偏ることが懸念されると指摘があったが、委員長から、A 大学の実施計画書には「あるいは脳血管障害や・・・」とあるのでそういった患者もある程度入ってくるのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、他の研究グループによる先行研究に欠落していた音響学の技術を導入することにより、ある程度の勝算が見込めるのかと質問があり、実験責任者から、見込んでいると回答があった。
- ・ 委員から、頸部聴診法という診断法があるのだから、音に何らかの情報が載っていると期待できるのではないかとコメントがあった。

- ・ 委員から、検査の際に飲み込まれるものの物性も考慮する必要があるのではと指摘があり、実験責任者から、どのようなものをどれだけ飲み込んだかという記録は残さなければならないと考えると回答があった。
- ・ 委員長から、歯科医師が患者に応じて造影検査か内視鏡検査かの選択を行うことが確認された。

審議

委員長から、小さな修正はあるにしても、承認してよいのではと提案があった。

審査結果：承認可（条件付き）

条件等：

1. 実験計画書「2. (2)実験従事者」の所属欄にA大学での所属の記載、実験責任者の備考欄に具体的な役割(システム開発等)を記載
2. A大学の実施計画書と説明文書にVE法、VF法の画像データも産総研に提供されることを記載するようにA大学と協議してください。
3. A大学倫理委員会の承認通知書の提出

「医 2014-036 末梢神経障害定量評価のための足底感覚計測システムに関する実験」新規 井野
実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員長から、本実験計画は、他の委員会の審査を受けているのかと質問があり、実験責任者から、健常者に対する計測は人間工学実験委員会の審査を受けていると回答があった。
- ・ 委員長から、本実験計画を考えた経緯が質問され、実験責任者から、糖尿病等の進行管理をする簡便な計測方法が求められていて、糖尿病の合併症の内、最も早く現れる神経障害を皮膚感覚に対する感度を通じて非侵襲的に測定することを考えたと回答があった。
- ・ 委員長から、本実験計画で用いられる測定器がこの触覚測定のために発案されたものであるならば、その安全性や信頼性には問題がないのかと質問があり、実験責任者から、これまでに共同して研究している医師も自ら被験者となり、全く問題ないと判断していると回答があった。
- ・ 委員長から、触覚を検査する初歩的な方法としてモノフィラメント法があるが、モノフィラメント法による結果と本法による結果には関連があるのかと質問があり、実験責任者から、関連性を得られるようにしたいと回答があった。
- ・ 委員長から、これまでの健常者を対象とした計測と異なり、疾病をもった高齢者が対象となるので、安全性には予備実験以上の配慮が必要であるとコメントがあった。
- ・ 副委員長から、モノフィラメント計測を行う計測者を一定にするならば、計測者を実験計画書に明記する必要があるのではと指摘があった。
- ・ 副委員長から、共同研究先の医療機関の倫理委員会の委員構成が指針に合致しているか確認する必要があると事務局に要求があった。
- ・ 副委員長から、「糖尿病やロコモティブシンドローム」ではなく、「糖尿病とロコモティブシンドローム」、健常者を加えて三群比較ではないかと指摘があり、実験責任者から、そうであると回答があった。

- ・ 委員長から、共同研究先の医療機関に多い患者を選んだと推測するが、糖尿病とロコモティブシンドロームは全く異なり、データを解析する時はよくよく考えないといけないとコメントがあった。
- ・ 副委員長から、アルコール消毒が不適な人への配慮を説明文書に書くのならば、別の消毒薬を用意するのがよいのではと指摘があった。
- ・ 委員から、モノフィラメント計測と試作機での計測は似て非なるものと考えられ、類似性は追求する必要はないのかと質問があり、実験責任者から、モノフィラメント計測が最高のものであるならば真似てゆくが、触覚に対する圧に比べて、シェアストレスという横に引っ張る刺激の方が感度が高いことが明らかになりつつあると回答があった。
- ・ 委員から、ずれ刺激のデータとは具体的に何かと質問があり、実験責任者から、ストロークであると回答があった。
- ・ 委員から、実験計画書の実験目的は記載内容が特に希薄で、なぜこの実験が必要かということが基本的に分からないと指摘があり、実験責任者から、皮膚の感覚の微細な鈍麻を非侵襲で検出できれば、糖尿病の早期診断とその後の治療につながるのではないかと考え、本実験計画を立てたと回答があった。
- ・ 委員長から、糖尿病は知覚異常が一番早く起こり、現在のモノフィラメント法よりも早期に見つける方法が確立できるならば、意義が出てくるとコメントがあった。
- ・ 委員から、知覚障害を定量的に測る方法ができると大変意義があるとコメントがあった。
- ・ 委員から、義足の開発では外からの刺戟をどう感じるのではなく、その刺戟を人体がどのように感受しているのかを客観的に評価する場合もあり、本実験とのアプローチの違いをどのように考えるのかと質問があり、実験責任者から、我々は感じたか感じないかという簡単なものを目指すと回答があった。
- ・ 委員から、5年という実験期間の妥当性が質問され、実験責任者から、どこで何が起こるか分からないということもあり、最大限の5年としたと回答があった。
- ・ 委員長から、中間報告もとに判断することもできるので、現時点では5年でよいのではとコメントがあった。
- ・ 委員長から、試作機の数に質問され、実験責任者から、今は一台だが、できれば同じものを複数作成し、二施設に貸し出したいと考えていると回答があった。
- ・ 委員長から、実験計画書の実験従事者の備考(担当)欄に、誰が機器の開発・製作を行うのか、明記する必要があるのではと指摘があった。

審議

- ・ 委員長から、実験目的を明確にする、計測者と計測時の諸条件を明記する、共同研究先の倫理委員会の名簿の提出、触覚の検査法に関する最近の論文の提出を条件として承認してはと提案された。
- ・ 複数の委員から、対象疾患の限定について質問があり、委員長から、共同研究先ではこれらの対象疾患で既に承認を受けているので、各疾患の病態の違いを念頭に解析・考察することで計画通り承認したいと回答があった。

- ・ 委員から、本実験計画を臨床研究とするならば、指針が求める「補償を講ずる」にも対応する必要があり、機器の貸出先の医療機関で事故が起こった場合、機器を貸し出している以上、産総研にも一定の責任が生ずるのではと発言があった。
- ・ 副委員長から、臨床研究補償保険への加入の検討を求めているとコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付き）

条件等：

1. 実験計画書の修正

- 1) 「2. (2) 実験従事者（井野）」の備考（担当）に試作品の作製の記載
- 2) 「6. 実験目的」の修正
 - ・ 明確かつ丁寧に記述してください。
 - ・ ボランティアを対象とした実験（人間工学実験）から、医療機関で患者を対象とした実験を行うことになった経緯を詳述してください。
 - ・ 対象疾患の記載を三群（健常者と糖尿病患者とロコモシンドローム患者）比較に修正
- 3) 「7. (2) 実験方法」の修正
 - ・ 計測のパラメーター、条件等を詳述
 - ・ 計測する研究者名を記載
 - ・ 計測する姿勢を記載（立位での計測に不安がある場合は、着座位で測定する旨を追記）
- 4) 「13. 実験による被験者への不利益」に、かぶれない消毒薬も使用することを記載

2. 説明文書の修正

- 1) 「2. 実験内容」の修正
 - ・ 対象疾患の記載を三群比較に修正。
 - ・ 計測する研究者名を記載
 - ・ 計測する姿勢を記載
 - 2) 「4. 予想される不利益、・・・」に、かぶれない消毒薬も使用することを記載
3. Cクリニック及びD病院の倫理委員会名簿の提出
 4. 試作品を使用することにより損害が生じた場合の対策（臨床研究補償保険への加入等）を、医療機関と相談し、その結果を連絡してください。
 5. モノフィラメント計測のばらつきや触覚計測に関連する論文の提出

【議題4】 医工学応用実験承認期間の見直しについて

- ・ 事務局から、医工学応用実験計画の承認期間の変更（複数年承認）が説明された。
- ・ 委員から、共同研究機関が複数ある場合は、実験計画自体は承認期間が最長の機関に合わせて承認し、それよりも承認期間が短い機関との共同研究は、それぞれに合わせて承認してもよいのではと意見があり、その他の委員からも賛意が示された。
- ・ 委員長から、指針に基づき承認された実験計画を除き、当面は、この方法で行い、経過を見てはどうかとコメントがあった。