

## 平成 27 年度第 1 回 生命倫理委員会 医工学応用実験部会議事録

開催日時：平成 27 年 5 月 14 日（木） 13：30～16：46

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

出席者（敬称略）

委員長：宮永 豊

委員：塚田 敬義、岸田 晶夫、立石 哲也、萩原 亜紀子、堤 定美、秦 重信、深尾 立、  
松村 外志張、早稲田 祐美子、石村 美雪、伊藤 敦夫、鎮西 清行、廣瀬 志弘

事務局：望月 一哉、加藤 とし子、森田 孝男、山田 美紀、秋庭 綾、小林 春江

### 議 題

- (1) 平成 26 年度医工学応用実験報告の確認
- (2) 平成 27 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 26 年度医工学応用実験報告書

資料 3 平成 27 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報告があった。
- ・事務局から、新たな委員の紹介があった。
- ・事務局から、配布資料の確認があった。

### 【議題 1】平成 26 年度医工学応用実験報告の確認

- (1) 「医 2014-025 遠隔手術手技指導システムの研究開発」山下  
事務局から、実験は実施されなかったと報告があった。
- (2) 「医 2014-026 骨関節疾患に用いる自己培養骨髄幹細胞の研究」弓場
  - ・ 実験責任者から、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の経過措置期間内に、共同研究先の A 大学で二例目の移植を行い、経過は良好であること、旧ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に基づく厚生労働大臣了承期間および経過措置期間が終わるので実験計画も終了することが報告された。
  - ・ 委員から、今後、先進医療に進むのかと質問があり、実験責任者から、症例数が少ないので困難と考えると回答があった。
- (3) 「医 2014-027 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、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行前に、共同研究先の B 大学で二例目の患者に 10 回目の移植を行ったこと、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行後は、細胞培養については B 大学での院内調製に移行し、併せて先進医療への申請を行うと報告があった。

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

AP-FGF コーティングネジについて四症例、通常ネジについて一症例実施され、全ての症例において有害事象は認められなかったと、事務局から報告があった。

(5) 「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」弓場

- ・ 実験責任者から、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行前に、共同研究先の C 病院で二例目の患者に 3 回の移植が行われ、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の経過措置期間内に、三例目の患者に 1 回の移植が行われたこと、何れの場合も有害事象は認められていないこと、また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に対応するため、特定細胞加工物の製造の許可を申請する準備を進めていることが報告された。
- ・ 委員長から、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行により、幹細胞移植の実験計画は、当委員会の審議の対象ではなくなったが、これまで多数の実験計画書が長期間に渡って慎重に審議され、その中で特に医 2014-026、医 2014-027 などの研究に、幸いにも一定の治療効果があったことは喜ばしい限りであるとコメントがあった。

(6) 「医 2014-034 透過型光電脈波法による外傷歯歯髄血流動態の評価手法の開発」迫田

事務局から、歯髄生死判別の可能性が示唆され、問題は発生しなかったと報告があった。

(7) 「医 2014-035 嚙下機能評価のための嚙下情報採取実験」関

事務局から、先行研究にはない信号処理手法を導入することにより、嚙下音の信号分析結果から嚙下状態を推定できる可能性を導き、問題は発生しなかったと報告があった。

【議題 2】平成 27 年度医工学応用実験計画の審議

(1) 「医 2014-034A 透過型光電脈波法による外傷歯歯髄血流動態の評価手法の開発」(変更) 迫田

- ・ 事務局から、変更内容の説明があった。
- ・ 副委員長から、共同研究先の D 大学の経過報告書の有無とその内容が質問され、実験責任者の所属する研究部門の副部門長である委員から、D 大学の経過報告書は産総研の報告書に転記されていることが確認された。
- ・ 委員から、産総研が行っていることは、解析ソフトウェアの開発であり、測定器の開発でないことが確認された。
- ・ 委員長および複数の委員から、追加された対照歯は、外傷歯と同じ人物のものか、別人物（健常者）のものか、それに加えて予定数を明かにする必要があると指摘があった。

審査結果：承認可

コメント

1. 実験計画書「10. 試料提供者」の修正

1) 対照歯として追加した健全歯の予定数を明記

2) 対照歯は、外傷歯と同じ人物のものか、別人物（健常者）のものかを明記

2. 産総研の知的財産権を確保する配慮

(2)「医 2015-037 マイクロチップを用いた小型分析装置による歯周病菌の PCR 検査」(新規) 原  
実験責任者から、実験計画の説明があった。

#### 質疑応答

- ・ 副委員長から、提供を受けるデータの匿名化とファイル形式の確認があった。
- ・ 委員から、実験の進め方が質問され、実験責任者から、現在はモデル DNA を用いてバンドが見えることを確認しているが、モデル唾液の中の歯周病菌の検出、次いで、実際のヒトの唾液中の菌の検出というステップを踏んで行くと回答があった。
- ・ 委員長から、従来法との比較が質問され、実験責任者から、共同研究先の E 大学で従来法との対応をとると回答があった。
- ・ 委員から、実験対象者への説明文書中の知的財産の扱いに関する記述について質問があった。
- ・ 委員から、測定の定量性が質問され、実験責任者から、完全な定量ではなく、レベル分けを想定していると回答があった。

#### 審議

出席した全ての委員が、侵襲性を伴う研究ではなく、重篤な問題を生じるとは考えられないので倫理的な問題はないと判断した。併せて、産総研の知財権の確保への配慮がコメントとして寄せられた。

審査結果：承認可

コメント：

1. 産総研の知的財産権を確保する配慮をするようにとのコメントがありました。
2. 今後、E 大学倫理委員会へ、継続等に変更をお願いする際には、産総研の組織名称を新しいものへ修正をお願いしてください。
3. 実験計画書の 9 ページの匿名化の方法を、連結可能匿名化に修正。(事務局で修正)

#### 【議題 3】その他

(1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下、新指針)に対する研修

文部科学省による人を対象とする医学系研究に関する倫理指針説明会のビデオを視聴した。

(2) 新指針への対応

- ・ 事務局から、産総研の新指針への対応の説明があった。
- ・ 事務局から、新指針では「①他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査」は迅速審査が可能であるとされているので、そのような場合は新規実験計画であっても持ち回り審査を可能として頂きたいと申し出があったが、委員長および複数の委員から、見落としを防ぐためには、所定の手続きが必要であり、新規実験計画に迅速審査は不適との意見が出され、従来通りの委員会審査を行うこととなった。