

平成 29 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 29 年 7 月 27 日 (木) 13 : 29 ~ 17 : 09

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 2-4-7

出席者 (敬称略)

部会長 : 塚田 敬義

委員 : 岸田 晶夫、島内 明文、立石 哲也、堤 定美、萩原 隆史、萩原 亜紀子、
松村 外志張、宮永 豊、石村 美雪、伊藤 敦夫、七里 元督、廣瀬 志弘

事務局 : 望月 一哉、塚本 香代子、森田 孝男、山田 美紀、秋庭 綾

議 題

- (1) 平成 28 年度医工学応用実験報告の確認
- (2) 平成 29 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 28 年度医工学応用実験報告書

資料 3 平成 29 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、委員会成立に必要な定足数を満たしていると報告があった。
- ・ 事務局から、昨年度部会長が交代したことが確認され、新委員の紹介があった。
- ・ 事務局から、配布資料の確認と説明があった。

【委員会における教育研修】

審議に先立ち、塚田部会長から平成 29 年 5 月 30 日に施行された人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)が約 1 時間に渡り解説された。

【議題 1】平成 28 年度医工学応用実験報告の確認

- ・ 医 2016-025 では平成 28 年度実験実施がなかったこと、医 2014-031B では共同研究機関において 6 例の埋植試験が実施されたが産総研では実験実施がなかったこと、医 2014-035 では共同研究機関において患者 6 名、健常者 6 名から嚥下音の採取が行なわれたが有害事象は発生しなかったこと、医 2015-037A では実験実施がなかったことが

事務局から報告された。

- ・ 委員長から、医 2015-037A の過去の実験実施が皆無であることが確認され、委員から、医 2015-037A は終了が適当ではないかと指摘があり、事務局から、共同研究機関で計画延長がなされていないので終了となったことが報告された。

【議題 2】平成 29 年度医工学応用実験計画書の審議

医 2014-031C 体内固定用ネジの骨固定力向上に関する研究（伊藤）〈変更〉

事務局から、変更内容の説明があった。

なお、実験責任者である伊藤委員は審査には関与しなかった。

審査結果：承認可

医 2017-039 頰椎疾患に対する長範囲後方固定術における Ap-FGF コーティング頰椎椎弓根スクリューの安全性評価のための探索的試験（伊藤）〈新規〉

伊藤委員が、説明者席に移動し、実験責任者の立場で実験計画を説明した。

質疑応答

- ・ 委員から、使用するネジの素材が確認された。
- ・ 委員から、実験の目的が安全性の評価であることが確認された。
- ・ 委員から、研究対象者の年齢幅の設定が質問され、別の委員から、対象とする疾患の好発年齢を考慮したものではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、実験計画全体における産総研の位置づけが質問され、実験責任者から、産総研が開発した技術であっても医師法の下では、産総研は補助者になると回答があった。
- ・ 事務局から、本実験計画では利益相反が申告され、利益相反委員会での審査が準備中であることが報告された。

審査結果：条件付承認可

条件等：臨床利益相反委員会の意見について当該委員会と解決を図ること。

医 2017-040 新生児・乳児を対象とした拡散光トモグラフィ画像検査・診断法の開発（谷川）〈新規〉

実験責任者から、実験計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 委員から、一連の計測に要する時間が質問されたが、実験責任者からは、ファイバーホルダーが試作段階であり、また、研究対象者に直に接するのは共同研究機関 A の主治医であることから、明確な回答はなかった。
- ・ 質問した委員から、研究対象者が NICU に入院している新生児・乳児であるので、計測がどれくらいの負担になるのか、侵襲性を考えなければならないとコメントがあっ

た。

- ・ 委員から、実験計画の目的が質問され、実験責任者から、パルスレーザーを頭に当て、パルスの減衰と広がりから、頭の中の酸素飽和度の分布が見られる装置の開発を目的としている回答があった。
- ・ 委員から、対比となる健常者のデータの存在が質問され、実験責任者から、今回、健常に近い乳児を対象として採取するが、どの程度健常なのかは共同研究機関 A の主治医の判断に委ねられると回答があった。
- ・ 委員から、大人や代諾の要らない年齢の子供を対象にできないのかと質問があり、実験責任者から、大人では頭が大きくて脳の深部まで光が届かないという問題があると回答があった。
- ・ 委員から、この測定法の原理は NIRS と同じかと質問があり、実験責任者から、NIRS そのものであると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象の乳児は頭蓋骨が癒合していないので、実験実施に際して頭蓋の圧迫には注意が必要であるとコメントがあった。
- ・ 委員長から小児科医である委員に、実験計画をどう評価するか質問され、委員から、低酸素性虚血性脳症が脳性麻痺につながるので、そのような因子を予測する技術の開発として大変興味を覚えると回答があった。
- ・ 委員から、本実験計画においてはファイバーホルダーの作成が重要と考えられるが、何種類程度のホルダーを試作する予定か質問され、実験責任者から、最低 5 種類程度の構想があると回答があった。
- ・ 複数の委員から、共同研究機関 A, B の新指針への対応状況が確認され、インフォームド・コンセントの取得が行なわれる共同研究機関 A の説明同意文書に産総研で行なわれることが何も記述されていないと指摘があった。
- ・ 委員長から、各共同研究機関との共同研究契約が確認された。

審議

- ・ 委員長から、計測の際の負担が懸念されるが、研究対象者の選定は、健常な入院者が選ばれるという前提で共同研究機関 A の主治医に委ねられることで承諾してはとコメントがあった。
- ・ 委員から、計測の際に血流や酸素濃度に異常が認められた場合の対応について共同研究機関 A の実施計画書に何も記載がないことが指摘され、委員長および他の委員から、保護者が希望すれば結果は開示され、また、異常値が出た場合は、主治医の判断に加わるので、研究対象者に不利益は生じないと考えてよいのではとコメントがあった。
- ・ 委員長から、金銭の動きがなくてもデータの授受がある以上、共同研究機関 B と共同研究契約は結ぶべきではないかと指摘があった。
- ・ 委員長および複数の委員から、研究対象者のデータが産総研に提供され、また、産総研の研究者は計測にも関与するので、説明同意文書に産総研の誰が何を行なうのかを

追記することを共同研究機関 A に要望すべきではないかと指摘があった。

審査結果：条件付承認可

条件等：

1. 共同研究機関 A の同意説明文書に以下の内容の明記を依頼し、関連書類一式の提出

- 1) 産総研が実施する研究内容
- 2) 産総研に提供される情報とそれらが産総研に提供される旨
- 3) 産総研の研究者として C が関わること

2. 共同研究機関 A の研究計画書に以下の内容の明記と修正を依頼し、関連書類一式の提出

- 1) 産総研の研究者として C が関わることを明記すること
- 2) 指針で廃止となった用語「連結可能匿名化」「連結不可能匿名化」の用語を他の適切な用語に修正すること

3. 産総研の実験計画書の修正

1) 「様式 4 2. (6)-1 産総研に提供される試料・情報とその分類」に産総研に提供される情報を具体的に記載すること

2) 「様式 4 2. (6)-2 提供を受けた試料・情報の管理の方法」にデータの授受の記録の作成方法（記録内容を含む）について記載すること

4. 共同研究機関 B の倫理委員会(理工学部・理工学研究科生命倫理委員会)を指針が定める AMED 研究倫理審査委員会報告システムへ登録してもらうよう依頼をすること。

登録できない場合は、当該倫理委員会の委員名簿と委員会規約、審査時の議事録を提出すること。

5. 共同研究機関 B の承認通知書、計画書の提出

コメント

産総研と共同研究機関 B の間で共同研究契約を締結することが望ましいです。

医 2017-041 観察研究 体内固定用ネジに関する研究（伊藤）〈新規〉

伊藤委員が、説明者席に移動し、実験責任者の立場で実験計画を説明した。

質疑応答

- ・ 委員長から、共同研究機関 D での倫理審査の状況、関連する過去の実験計画との関連が確認された。
- ・ 委員長から、インフォームド・コンセントの取得方法が質問され、実験責任者から、15名の患者全員に連絡をとり、文書で同意をお願いする予定であると回答があった。
- ・ 委員から、関連する特許について質問があり、実験責任者から、水溶性のタンパク質とアパタイトを共沈させ膜をつくる特許であると回答があった。
- ・ 委員から、「体外固定ネジ」は「創外固定ネジ」であることが確認され、実験責任者から、関連する過去の実験計画の課題名で「体外固定ネジ」という用語を使用したものでそれを踏襲していると回答があった。

- ・ 委員から、保管期間の影響が質問され、実験責任者から、ネジから脱離することはあっても、リン酸カルシウム自体が変質することは考えられないと回答があった。
- ・ 委員から、試料の固定ネジの感染性が質問され、実験責任者から、共同研究機関 D で患者より抜去した段階で固定ネジは 70%エタノールに沈漬されたと回答があった。

審議

- ・ 事務局から、本実験計画では利益相反が申告され、利益相反委員会での審査が準備中であることが報告された。

審査結果：条件付承認可

条件等：

1. 共同研究機関 D の承認通知書の提出
2. ポンチ絵に特許番号を追記すること
3. 実験計画書「様式 4 4.その他」にネジの運搬時の感染防御の方法について記載すること
4. 臨床利益相反委員会の意見について当該委員会と解決を図ること

コメント

1. 研究計画の構成、例えば、比較検討とリン酸カルシウム測定の部分に分けること、を検討してください。

【議題 3】 その他

新指針施行に伴う一斉点検

新指針施行に伴う一斉点検を実施した結果、指針施行日を以って実験停止を命じなければならぬ実験計画はなかったことが、事務局から報告された。