

平成 30 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 30 年 7 月 26 日 (木) 14 : 55 ~ 17 : 40

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、鈴木 修平、立石 哲也、堤 定美、萩原 亜紀子、
深尾 立、松村 外志張、宮永 豊、矢島 ゆき子、石村 美雪、七里 元督

事務局 : 望月 一哉、塚本 香代子、森 智子、秋庭 綾

議 題

- (1) 平成 29 年度医工学応用実験報告の確認
- (2) 平成 30 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 29 年度医工学応用実験報告書

資料 3 平成 30 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、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。

【議題 1】平成 29 年度医工学応用実験報告の確認

- ・ 医 2016-025A では、平成 29 年度実験実施がなく、臨床研究法施行に伴い今年度で終了すること、医 2014-031C では、共同研究先において一例の抜去トルクの測定が行われ、平成 29 年度で終了したこと、医 2014-035 では、健常者 6 名で計測を行い、有害事象はなかったこと、医 2017-039A では、平成 29 年度実験実施がなく、臨床研究法施行に伴い医工学応用実験としては終了し、共同研究先で特定臨床研究に移行する手続きが執られていること、医 2017-040 は、未だ条件が解除されていないこと、医 2017-041 では、平成 29 年度実験実施がなかったことが、事務局から報告された。
- ・ 部会長から、医 2017-040 は、一年掛けても条件解除できないのであれば、終了を勧告

すべきではないかとコメントがあった。

【議題2】平成30年度医工学応用実験計画書の審議

医 2018-035 嚥下機能評価のための嚥下情報採取実験および嚥下評価システムの実証実験 (関) (変更)

事務局から、変更内容が実験期間の延長であることが説明された。

部会長から、観察研究であることが確認された。

審査結果：条件付き承認可

条件等

1. A 大学の承認通知書の提出

医 2018-042 極薄シリコン回路と配線・電極形成テキスタイルによるセンシングウェアの 開発 (竹下) (新規)

実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 部会長から、共同研究先の B 大学での審査状況が質問され、実験責任者から、基本的には承認を得ているが、説明文書や同意書の変更を行っているとは回答があった。
- ・ 部会長から、共同研究先の B 大学には認定臨床研究審査委員会があるので、7月に一般の倫理審査委員会で審査されていることは、医学系研究指針の下で実施される研究計画という前提に立ってよいとコメントがあった。
- ・ 委員から、研究対象者の数と作成するセンシングウェアの数が確認された。
- ・ 委員から、センシングウェアの材料は市販のものであるが、供給元は医療用途に使用することを是認しているのかと質問があり、実験責任者から、供給元も同じ材料で心電波形を測るウェアを開発しているので、材料としては問題ないものと考えていると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者は成人であるのに B 大学では小児外科の医師が実験を担当していることが質問され、実験責任者から、専門は小児外科ではあるが、心電波形に興味をもつ方々であると回答があった。
- ・ 委員から、産総研内部を方を研究対象者とする場合の資格、基準を設けるべきであると指摘があった。
- ・ 委員から、開発するセンシングウェアは検査室以外の場所での計測も意図しているが、外部からの電波・電気の干渉をどう考えるかと質問があり、実験責任者から、綺麗に測れている部分で診断することになると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者の数が確認され、実験責任者から、今年度で終了するプロジェクトであるので、今年度に 10 名の計測を目標とすると回答があった。
- ・ 委員から、B 大学の同意書に「提供した血液、組織等の試料について」という項目があ

ることが質問され、実験責任者から、共通の雛形を流用したと推測されると回答があった。

- ・ 委員から、ウェア作成に当たっては、男女に体型の差があり、また、太った方用、痩せた方用色々揃えるのかと質問があり、実験責任者から、女性が着用した場合にどのような結果が得られるのかという視点もあるが、基本的には男性での測定を想定していると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者の健康に関する重要な知見が得られた場合について、特に伝えないとされているが、研究対象者の中には、何か分かるのではないかという期待をもって参加する方も想定されると質問があり、部会長から、開発段階のものにどれだけの客観性があるのかも分からないので、B大学に委ねるといふことでよいのではとコメントがあった。

審査結果：条件付き承認可

条件等

条件

1. B大学の承認通知書、最新の書類一式（研究計画の内容と合致した同意書、撤回書を含む）の提出

2. 実験計画書の修正

「様式4」「1.(1)実験の内容」と「2.(3)研究対象者の選定方針」に産総研内の研究対象者から産総研の実験従事者の除外を明記すること、または、除外しない場合は、選定基準、選定プロセスを明記すること

医 2018-043 触覚機能の簡便で非侵襲な計測技術に関する研究（近井）（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、研究対象者の体重は個々異なるので、接触圧を一定にしているのかと質問があり、実験責任者から、そのような配慮は行っていないと回答があった。
- ・ 委員から、測定部位が足である理由が質問され、実験責任者から、研究の対象が糖尿病性の末梢神経障害であるから体の遠位である足で計測を行うと回答があった。
- ・ 委員から、今回の実験計画に至る予備的なデータの有無が質問され、実験責任者から、産総研内の健常者を対象として別の者が実験責任者として人間工学実験を行ったと回答があった。
- ・ 委員から、産総研内部から研究対象者を選ぶ際の注意点が質問され、実験責任者から、実験計画に関係のない方に協力を仰いでいると回答があった。
- ・ 別の委員から、所内の方であっても倫理審査が必要と考えられると指摘があった。
- ・ 部会長から、共同研究先からのデータの提供の方法が質問され、実験責任者から、一括して提供を受けるのかある程度の纏まりで受けるのか協議中であり、データは暗号

化された状態でハードディスクで提供を受けると回答があった。

- ・ 委員から、実験計画はフェーズ 1 から 3 に分かれているが、説明はフェーズ 1 が中心であったので、フェーズ 1 が実施されるのかと質問があり、実験責任者から、フェーズ 1 から 3 まで実施すると回答があった。
- ・ 委員から、フェーズ 2 や 3 においては、対象疾患を絞り、測定部位を一定にすることが、データの解釈や実験の信頼性の観点から有利に働くのではないかとコメントがあった。
- ・ 部会長から、委員会としては科学的妥当性も審査の対象であるので、共同研究先と協議し、指摘されたことを計画書に追記することは可能かと質問があり、実験責任者から、追記すると回答があった。
- ・ 委員から、第 2 フェーズにおいて大規模データの構築を行うと記載されているが、研究対象者は 20 名であるので、今回は大規模データ構築の前段階であるならば、表現を改めるべきと指摘があり、実験責任者から、改めると回答があった。
- ・ 委員から、本委員会では審査できる実験計画は臨床研究法の対象にならないものという理解で宜しいかと確認があり、部会長から、その理解で間違いないと回答があった。
- ・ 部会長から、実験責任者に対してこの機器は研究対象者に接触するのかと質問があり、実験責任者から、皮膚の感覚を測るので接触すると回答があった。
- ・ 部会長から、そうであるならば、医療機器と考えることもでき、臨床研究法においてはリスクの高低は配慮されていないので、臨床研究法対応も求められるのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、臨床研究法については、カルタヘナ法の機関承認・大臣確認の基準のような明確な該非基準が示されているのかと質問があり、部会長から、そのようなものがある訳ではなく、臨床研究法への該非に疑問がある場合は厚生労働省に確認する必要があると回答があった。

審査結果：条件付き承認可

条件等

条件

1. 本実験計画が臨床研究法非該当の計画であることを厚生労働省に確認すること
2. 非該当の場合は、実験計画書の修正
 - 1) 第 2 フェーズ、第 3 フェーズで研究対象となる研究対象者の疾患を絞り、「様式 1」「7.(2) 実験の方法」と「様式 4」「2.(3)研究対象者の選定方針」に、疾患名を具体的に記載すること
 - 2) 「様式 1」「7.(2)実験の方法」に記載の大規模データに関する記述を削除すること
3. 人間工学実験として行う同様の実験において、産総研の実験従事者を研究対象者から除外すること、除外しない場合は、選定基準、選定プロセスを明らかにしておくこと

医 2018-044 脳由来電位を用いた BMI (Brain Machine Interface)技術の病院内臨床応用に関する研究 (長谷川) (新規)

実験責任者の代理者 (以下、説明者) から、実験計画の説明があった。

質疑応答

- ・ 部会長から、主管機関の C 大学の計画について、自宅で実験が実施される運動機能障がい者の選定や紹介にどう関わるのか、また、C 大学はこの計画をどのように審査したのか、質問があったが、説明者から回答がなかった。
- ・ 委員から、ここでは C 大学の計画も含めて審査するので、C 大学の研究計画について質疑に答えられないのならば、審査はできないとコメントがあった。
- ・ 委員から、本実験計画も未承認医療機器が使用される計画として扱わなければならないのかと質問があり、部会長から、観察研究であれば、法対象外になると回答があった。
- ・ 委員から、誤字・脱字の指摘があった。

審査結果：差戻し

医 2018-045 事象関連電位と認知機能との関連を調べる探索的研究 (名古屋大学のプロジェクト「新城地区コホート 健康寿命と上肢機能フレイル(Frailty)と認知機能への影響」と対応) (長谷川) (新規)

実験責任者の代理者から、実験計画を取り下げる旨、申出があった。

審査結果：差戻し

医 2018-046 疑似咀嚼音提示装置を用いた食事支援技術の開発に関する研究 (遠藤) (新規)
事務局から、本実験計画の申請の経緯が報告された。

部会長より、臨床研究法の対象となる研究に「未承認・適用外の医薬品等の臨床研究」があり、医薬品等の中には医療機器も含まれること、その臨床研究とは有効性、安全性を明らかにする研究であることが説明された。介入研究であることが臨床研究法該当の前提であるので、患者に介入する本実験計画は、臨床研究法の下で実施されるべき特定臨床研究であることが説明された。この説明に対して、委員から異論はなかった。

審査結果：差戻し

理由：医工学応用実験部会の審査対象外 (臨床研究法適用の計画) のため

【委員会における教育研修】

委員会の研修として、部会長から臨床研究法の解説があった。