

2021年度 第2回 生命倫理委員会 ヒト由来試料実験部会議事録

開催日時：2022年1月27日（木） 13:37～18:05

開催方法：Microsoft Teams を用いた遠隔会議

出席者（敬称略）

委員長：澁谷 正史

委員：一家 綱邦、鈴木 修平、高嶋 佳代、高橋 伸一郎、増井 徹、矢島 ゆき子、矢作 直也、遠藤 博史、新聞 陽一、廣瀬 志弘、吉原 久美子

事務局：望月 一哉、木村 信忠、木村 昭夫、秋庭 綾

議題

（1）2021年度ヒト由来試料実験計画及び人を対象とする生命科学・医学系研究に係る実験計画の審議

（2）その他

配布資料

資料1 委員名簿

資料2 実験計画（新規）

資料3 実験計画（変更）

参考資料 関係規程集

【開会】

事務局から、Microsoft Teams を用いた遠隔会議による委員会であることが説明され、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。

【議題1】2021年度ヒト由来試料実験計画及び人を対象とする生命科学・医学系研究に係る実験計画の審議

（1）ヒ 2020-334B 化学物質体内動態モデル及び曝露逆推計モデル構築システムの開発（小栗）＜変更＞

実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、募集予定の研究対象者10名で一定の傾向が見出せるのかと質問され、実験責任者から、研究対象者が集まるのか、妥当な謝金の金額、試料のハンドリングなどを検証する予備調査と位置づけていると回答があった。
- ・ 委員から、試料の採取法が質問され、実験責任者から、研究対象者の自宅で採取と簡易試験が行われ、試料とデータの提供を受けると回答があった。

- ・ 委員から、常温での試料の保存・輸送の是非、簡易試験の精度が質問され、実験責任者から、簡易試験は採取直後に行われる必要があること、試料中の対象物質の測定においては常温での保存・輸送は問題のないこと、簡易試験の精度はメーカーのデータを信頼していることが回答された。
- ・ 委員から、研究対象者が簡易試験の結果として予期することなく不妊症の範囲に入ることを知ってしまうことが予想され、不妊外来の医師が本研究に介在するにしても、研究する側が負わなくてはならないリスクを理解する必要があると指摘があった。
- ・ 委員から、研究の目的について試料のセンシティブリティに応じた情報提供・説明があるべきであり、また、化学物質が不妊の原因となっているか検証するならば、健常者ではなく、不妊外来に通院している男性を対象とすべきではないかと質問があり、実験責任者から、血液や尿に加えて精液も化学物質の排泄先になっているかを検証し、併せて、簡易試験により精液中の精子濃度と運動率を検査することが目的であり、一般人の精液の質に関する調査であると回答があった。
- ・ 委員から、試料に唾液を追加するのと同じ感覚で精液を追加することは、一般人の感覚から乖離していて、危うさを感じると指摘があった。
- ・ 委員から、現在研究対象となっている 50 名の方から 10 名に研究協力を依頼することは、強制力が働くのではないかと危惧されると指摘があり、実験責任者から、どれ位の方から同意が得られるか知ることにも目的であると回答があった。
- ・ 委員から、尿や血液は介入期間中に複数回採取されるのに対して、精液は一回の採取で、変化を知ることができるのかと質問があり、実験責任者から、精液については試験的に測定を行うと回答があった。

審議

- ・ 委員から、仮説や科学的根拠があやふやなままに取りあえず精液を集めることには賛成しかねると発言があった。
- ・ 委員から、計画変更であるので精液の採取の直近の研究計画に対する意義付け、また、保管しておいて将来の研究に使われることは、明確に説明文書に書かれていなければならないと発言があった。
- ・ 委員から、探索的な研究であっても、目的や評価の方法を明確にする必要があると発言があった。
- ・ 委員から、不妊外来を訪れる男性患者と一般健常男性では意識が全く異なるので、不妊外来の医師に簡易試験の結果について説明できるのかについては、疑問を持つべきと発言があった。
- ・ 委員から、尿や血液は介入期間内に定期的に採取されるので、精液に関しては最低限の提案として最終日に採取することを提案してもよいのではとコメントがあった。

審査結果：審査継続

【コメント】

1. 精液の採取及び測定を行う目的が、単に測定の可否を検討することのみであるのか、指定した食事摂取及びパーソナルケア製品の使用の影響について検討することなのか明確ではありません。後者の場合、たとえば、精液採取は最終日に行われるべきであり、任意の時期に1回行うことについての意義についての検討も必要と考えます。つまり、実験計画書において、精液の採取及び測定を行うこと目的、評価法、測定の意義が明確化されることか必要です。

また、研究対象者が予期することなく自身の造精機能障害を知ってしまうことも予想されます。研究対象者募集に際しては、配慮・注意が必要と考えます。

以上について、実験計画書の修正を検討し、実験計画書を修正する場合には、研究代表機関とともに説明文書の修正も検討してください。説明文書の修正が研究代表機関の研究計画の倫理審査を要する場合は、倫理審査書類一式（承認通知書を含む）の提出もお願いします。

(2) ヒ 2021-357 変異株の免疫逃避能に関する AI 解析（富井）〈継続審査〉

実験責任者から、実験計画が説明された。

審議

- ・ 部会長、複数の委員から、共同研究体制が確認された。

審査結果：承認

(3) ヒ 2021-358 がん関連糖鎖マーカーの探索（舘野）〈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、提供を受ける情報が確認された。
- ・ 委員から、提供を受ける情報が計画書の説明図で欠落していると指摘があった。
- ・ 委員から、提供を受ける試料の数が確認された。
- ・ 委員から、試料、情報の保存期間が確認され、実験責任者から、消去されるのは情報であると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者の年齢に関して、産総研の計画書では成年と、共同研究先の計画書では20歳以上と記載されているので、成人年齢が18歳となることを考えると、記述を統一すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、切除された患者組織がマウスに移植される場合が質問され、実験責任者から、共同研究先が決めると回答があった。

審議

- ・ 複数の委員から、試料や情報の保管期間が短いのではないかと指摘があったが、事務局から、産総研の計画書における短期保管と長期保管が説明され、主管機関では実験計画終了後も試料や情報が保管されることが確認された。

審査結果：承認

(4) ヒ 2021-359 泌尿器科領域がん等の本態解明・バイオマーカー 開発・創薬標的の同定を目指した複合オミクス解析 (久野) <新規>
実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、研究計画におけるバイオバンクの位置づけが質問された。
- ・ 委員から、共同研究先と産総研との間の試料の授受、その記録の作成について質問があり、寄託であるから提供ではないと言える話ではないと指摘があった。
- ・ 委員から、採血量が確認された。

審議

- ・ 委員から、バイオバンクがどのような検体を集め、どのような主体で運営されるか説明されていないとコメントがあった。
- ・ 委員から、バイオバンクが独立して試料を集めそれを分譲するのか、共同研究の一環で試料を集めるのか明示される必要があるとコメントがあった。

審査結果：審査継続

【コメント】

1. A大学泌尿器科広域コンソーシアム・バイオバンクの実施計画書に研究分担者として産総研の名前の記載があります。当該バイオバンクは、単なる試料提供機関としてのバイオバンクではなく、研究計画においても何らかの役割を果たしていると推測されます。当該バイオバンクの役割を文書で説明してください。また、実験計画書の「様式14.実験実施体制 共同研究」の機関にA大学の追記が必要と考えられます。必要の場合は追記いただき、不要の場合はその理由をお知らせください。

(5) ヒ 2021-501 戦略的イノベーション創造プログラム (SIP) 第2期 (スマートバイオ産業・農業基盤技術) における大麦の継続摂取による軽度不調緩和作用に関するプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験(R03-09) (関口) <新規>
実験責任者から、実験計画が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、研究計画全体の研究実施体制が質問され、研究に着手する時期、分担機関での倫理審査の意義が確認された。
- ・ 委員から、前観察期間について質問され、実験責任者から、食品摂取や試料の採取を行う前の日誌をつける期間であると回答があった。

審議

- ・ 複数の委員から、既に実施されている研究計画に後から産総研が加わるのではなく、最初から産総研の参画が予定されている研究計画ならば、研究着手には、産総研での倫理審査やそれに基づく研究実施の許可が必要ではないかと指摘があった。
- ・ 部会長、複数の委員から、プロジェクトを推進するに当たり、プロジェクト全体について計画的に倫理審査を進めることが必要であり、プロジェクトを担当する個々の機関、実験責任者、倫理審査委員会は素より、プロジェクトを統括する最上位に位置する機関がそれを理解することが必要との見解が示された。

審査結果：承認

コメント

1. 主管機関に以下の内容をお伝えし、回答をお知らせください。

本研究計画には、当初より産総研が分担機関として参画しています。産総研での倫理審査が終了し、機関の長により研究実施が許可される前に、研究が開始され、研究対象者の募集等が行われますと、倫理審査を行う意味が損なわれると懸念されます。仮に産総研での研究実施が許可されなかった場合、研究対象者に行った説明と実際が乖離してしまいます。原則として、産総研を含む全ての参画機関での倫理審査、研究実施の許可の後に研究に着手するべきであったと考えます。

2. 上部機関であるB研究機関に以下の内容をお伝えし、回答をお知らせください。

プロジェクトの手続きとして、代表研究機関のみならず参画する全ての研究機関において研究実施の許可を受けた後に、全体として研究に着手することが原則と考えます。各研究機関において、計画的に倫理審査及び機関の長による実施の許可を受けることがプロジェクトを進める上で重要と思料いたします。