

2022年度 第1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5月31日（火） 13:30～16:10

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、浜中 伸之、古川 裕子、  
増井 徹、矢作 直也

オブザーバー：遠藤 博史、秋庭 綾

事務局：八百川 満、吉原 久美子、木村 昭夫、塚本 香代子、赤根谷 和子

議題

- （1）2021年度第3回ヒト由来試料実験部会議事録（案）の確認
- （2）2022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
- （3）その他

配布資料

- 資料1 委員名簿
- 資料2 2021年度第3回ヒト由来試料実験部会議事録（案）
- 資料3 実験計画（新規）
- 資料4 2021年度迅速審査-1、2、3 報告
- 参考資料 関係規程集

【開会】

- ・ 事務局から、審議開始前に必要な定足数を満たしているとの報告があった。

【議題1】2021年度第3回ヒト由来試料実験部会議事録（案）の確認

- ・ 事務局から、2021年度第3回ヒト由来試料実験部会議事録（案）について、修正点がある場合は2週間以内に事務局に連絡することとして了承された。また、一計画については、研究の遂行上、支障が生じるため審議内容を議事要旨に含めないでほしいとの要望が実験責任者からあり、課題名と審査結果のみとしたことが報告された。

【議題2】2022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 2022-361 肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究における新規糖鎖マーカーの探索（岡谷）＜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、主管機関の二つの説明文書の関係、及びその中で試料を産総研に送ることが研究対象者に説明されていないことの指摘があり、実験責任者から、本研究は多施設共同研究であるが、主管機関では説明文書に多施設の研究責任者を羅列はせず、責任は主管機関が持つということで主管機関のみが記載される方針に決まっており、そのため産総研の名前も記載されていないと回答があった。
- ・ 委員から、主管機関の倫理審査は2021年夏に行われているにもかかわらず、産総研での申請がなぜ今のタイミングになったのか、また主管機関の倫理委員会では旧指針に基づく審議をされているようだが、新指針で審議されるべきではないかと質問があり、実験責任者から、産総研での申請のタイミングが遅くなったのは、主管機関の変更申請の審議を旧指針で行うか新指針で行うかの確認に時間を要したためであると説明があった。また、旧指針で進めるか新指針で進めるかは主管機関の判断に従うとの回答があった。

審議

- ・ オブザーバーから、二つの説明文書は、一つが説明文書でもう一つはオプトアウト文書ではないかと推察するが、両方とも産総研に試料が提供されること、分担機関として産総研が入っていることが書かれておらず、指針の求めに応じていないことは問題であるとコメントがあった。
- ・ 委員から、個人情報保護法が厳格になってきている昨今、旧指針に準拠したままであることの是非について主管機関に確認すべきとコメントがあった。
- ・ 委員から、旧個人情報保護法の経過措置が適用されるのか確認すべきとコメントがあった。
- ・ オブザーバーから、新しい個人情報保護法にのっとらなければならないという条件はあるが、その他の点については「この指針の施行前において現に改正前のこの指針または廃止前の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、この指針の規定により研究を実施することを妨げない」とあり、旧指針でも研究継続が可能ではないかとコメントがあった。
- ・ 部会長から事務局にまとめが指示され、事務局から、産総研に試料が提供されることが記載されていないため、説明文書とオプトアウト文書にその旨及び産総研を含めた共同研究機関の名前と各機関の研究代表者の名前を記載することを求め、その回答が返ってきたときにメールでの書面審査としてはどうかと提案があった。
- ・ 事務局から、主管機関と相談したところ、産総研と主管機関の1対1の共同研究とするという提案もあったことが報告された。

審査結果：継続審査

コメント

1. A 大学に以下の書類の修正を依頼し、修正に伴う倫理審査書類一式（承認通知書を含む）を提出してください。

1) 説明文書と掲示文書に共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名の記載を追記してください。改正された個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定の遵守が求められます為、説明文書と掲示文書に試料・情報の提供先を明示する必要があると考えます。

(2) ヒ 2022-502 ヒト糞便に存在する細菌叢からカメムシの共生細菌となる候補の単離と特性の分析（古賀）＜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、単離は難しくはないのかと質問があり、実験責任者から、カメムシを解剖して共生部位を摘出しプレートの上にかくだけで簡単に単離できると回答があった。
- ・ 委員から、カメムシの共生細菌になりそうなものをひっかけてくるために、さまざまな年齢層の便を採取するのかと質問があり、実験責任者から、多様性があればあるほど共通性あるいは異なる点を見出すことができるため、さまざまな年齢層から採取すると回答があった。
- ・ 委員から、ヒトと類似した細菌叢を持つブタでも実験をしてみてもどうかという提案があり、実験責任者から、哺乳類だけでなく爬虫類を対象としてはどうかという話も出ていると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者が主管機関の学生や職員であるため、選定の際に自由意思がどの程度担保されるのかと質問があり、実験責任者から、パワーハラスメントが起らないように配慮されていると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者の選定に強制がないよう、CRC を置く、あるいはメールで広く募集するなど、具体的にどのように配慮されているかと質問があり、実験責任者から、評価者等の利害関係にある者が直接説明をすることはなく、メール等で広く流していると回答があった。
- ・ 委員から、主管機関の倫理審査は疫学研究に関する倫理指針に基づき行っているようだが、新指針で見直しをしてもらうことは可能かと質問があり、実験責任者から、主管機関にお願いすることは可能であると回答があった。
- ・ 委員から、謝金について今まで一度も支払ったことがないならば、産総研の計画書では「なし」とするわけにはいかないのかと質問があり、実験責任者から、主管機関の計画に記載されているため変更できないと回答があった。

- ・ 委員から、謝金を支払う場合は一律にすることに留意してもらいたいと要請があり、実験責任者から、了解したと回答があった。

#### 審議

- ・ 委員から、新指針で見直ししてもらった場合時間がかかるかと質問があり、事務局から、主管機関と産総研の間で新しい研究を立てるという提案はできるが、その場合時間は多少かかると回答があった。
- ・ 部会長から事務局にまとめが指示され、事務局から、コメント2点つきの承認可とし、コメントに対する回答があった場合はメールで委員に周知してはどうかと提案があった。

#### 審査結果：承認

#### コメント

1. B 大学に以下の内容をお伝えし、回答が得られたら、お知らせください。
  - 1) 研究倫理審査申請書「10. 対象者の抽出および依頼方法」に「疫学研究に関する倫理指針に則り・・・」の旨の記述がありますが、当該指針は平成 27 年に廃止されています。令和 4 年 4 月 1 日施行の改正新指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への見直しについてご検討ください。
  - 2) 研究倫理審査申請書「16. 研究対象者への謝礼・・・」に「0 円～30,000 円」の記載があります。実態として謝礼のお支払いがないのでしたら謝礼が無い旨の記載とすることをご検討ください。また、謝礼を支払う場合は、公平さに配慮すること、例えば一律の金額の謝金とすること、が望ましいと考えます。

#### 【議題 3】その他

1. 事務局から、産総研所内における倫理審査委員会の運営について説明を行った。委員からの質疑があり、再度説明の場を設けることとした。
2. 事務局から、今後、多機関共同研究の一括審査の産総研委員会での審議、また、産総研が主幹機関を務める研究において試料を採取する分担機関の倫理委員会の承認前に産総研の委員会での審議ができることを委員会に確認した。
3. 迅速審査の報告
  - ・ 事務局から、2021 年度の迅速審査-1、2、3 の審査及び審査結果について報告された。