

平成17年度 第2回医工学応用実験倫理委員会議事録

日時：平成17年10月3日(火) 13:30～17:00

場所：経済産業省 別館10階 1036号室(共用会議室)

出席者(敬称略)

委員長：立石 哲也

委員：塚田 敬義、飯田 光明、石井 喜行、岡本 治正、児玉 亮、白阪 琢磨、中原 佳子、
深尾 立、本多 宏、松村 外志張、宮永 豊、山根 隆志、早稲田 祐美子

オブザーバー：広田 潔憲

事務局：大和田 一雄、細矢 博行、伊藤 敦夫、関河 敏行、小林 春江

配布資料

資料17-2-1 委員名簿

資料17-2-2 平成17年度第1回医工学応用実験倫理委員会議事録(案)

資料17-2-3 平成17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、委員会が成立していることの確認を行った。
- ・事務局から、この委員会は産総研の体制及び研究全体に関係する面もあり得るので、企画本部からオブザーバーが出席しているとの説明があった。

【議題1】平成17年度第1回委員会議事録(案)の確認

- ・事務局から、事前に送付した議事録(案)を一部修正した旨の説明があり、さらに修正がなければ案をとり、議事録としたいとの確認があった。

【議題2】平成17年度医工学応用実験計画の審議

2005-003A「培養自己骨髄間葉系細胞移植による軟骨欠損治療技術の開発」大串(変更案件)

- ・実験責任者から、計画の変更点(材料の追加)について説明があった。

質疑応答

- ・委員長から、材料(PLGA)の抽出毒性についての質問があり、厚労省が決めたガイドラインに従った細胞毒性試験を行い、材料は最終的には吸収されるが、生体内の安全性に関しては最終的には埋植試験しかないとの回答があった。
- ・間葉系細胞を生着させる実験は、間葉系細胞そのものに対する毒性で、期待していた効果が得られないのではないかと質問があり、複合体(メンブレン)を移植した例が示され、組織的にも非常にきれいな再生軟骨が見られ、さらに普通のセラミックなどに比べて遜色がないin vitroでのバイオアピリティーがあるとの回答があった。

- ・動物実験における合併症などのマイナス効果について質問があり、マイナスの効果はないとの回答があった。
- ・コラーゲンゲルと比較した時のメリットについて質問があり、コラーゲンゲルは動物製剤で、再生医療の場合は動物由来の製剤はなるべく避けるべきであり、PLGA は完全合成製品で厚労省の認可がおりており、吸収性があるとの回答があった。
- ・PLGA の細胞足場材料の適性に関して活発に議論されたが、委員長からこの倫理委員会はいくまでも安全性に基づいて十分な手続がなされたかということを確認することにあるとの指摘があった。
- ・PLGA の製造過程で PLGA 以外のものを添加する可能性などの情報を得ているかとの質問があり、情報の提供は受けていないが、既に許認可を受けた医療用具として販売されているとの回答があった。
- ・多孔性の材料を企業が作るのかとの質問があり、現在は利用する側が作成するとの回答があった。
- ・委員長から、共同研究先の申請書には PLGA は、間葉系の幹細胞を軟骨に誘導する機能があるとの記載があるが、学説として認められているとは思えないとの意見があり、invitro でかなり良好な構造を作るのは証明しているが、過剰な表現かもしれないとの回答があった。
- ・細胞を埋め込む多孔性の PLGA と本来の骨組織との環境の差について、組織学的知見について質問があり、実験責任者から、組織学的に全く異なるが、PLGA を歯に応用する前に安全性の試験をクリアしており、ガイドラインに則った安全性の確保に関しては改めて行っているとの回答があった。また、委員から、基本的に生体に長期間埋め込んで、特別な毒性がなければ良いのではないかと、組織学的、臨床医学的に見ても異常がなく、必要な安全性の試験を行っているので問題はないとの意見があった。
- ・委員長から、前臨床試験としてはプロトコルに則って適切に行われたことの確認があった。
- ・共同研究機関の申請書に記載されている「人体に使用認可済みのものである」という表現について、人体として歯を想定しているのであれば、資料を添付したほうが良いとの意見があった。実験責任者から、申請書の記載は歯への応用を指しており、既に医療用具の承認番号を受けているので、承認番号を実験計画書に記載するとの回答があった。
- ・骨髄採取量の数値について、計画書と共同研究機関の申請書等の数値が異なっていることについて指摘があり、3 回採取する採取量を一定にすることが困難なため数値が異なったので、修正するとの回答があった。
- ・計画書に記載されている stem cell の和訳に、幹細胞の「幹」が抜けているとの指摘があり、誤記載であるため、修正するとの回答があった。
- ・歯科領域でも既に使用しているので問題はないと思うが、大きいサイズの PLGA の使用を予定しているのかとの質問があり、小さいものでも使う可能性は十分あるが、安全性試験なのでマキシマムを想定しているとの回答があった。
- ・PLGA を洗浄するというのは原始的なイメージだが、他に適正な処置、用語はないのかとの意見があり、安全性試験を外注した検査会社の結論なので修正はできない。メタノールで抽出という非常にシビアな条件設定なので臨床的には問題ないが、安全性をさらに担保するために「洗浄する」という言葉をつけ加えたとの回答があった。さらに洗浄の効果についての議論があり、PLGA の洗浄に関して経験のある委員から、洗浄の内容にはいろいろなスペックがあると具体的な紹介があった。
- ・実験計画書に PLGA を洗浄することを記載した方がよいとの指摘があった。

- ・説明文書には PLGA を使用することの記載がないとの指摘があり、説明文書にも記載するとの回答があった。
- ・PLGA が分解または吸収される時間について質問があり、量的な問題、L と G の割合、動物とヒトでの違いもあり、難しく半年から 1 年ぐらいかかるのではないかとの回答があった。
- ・委員長から、PLA と PGA は既の実績、臨床のデバイスとして認可されている。また、PLGA についても歯科領域で認可されており、それを整形外科領域に使うということなので手続的には問題はないとの意見があった。
- ・PLGA の細胞との接着性について議論があり、ほかの方法と比べて PLGA を使うメリットがあまり明確でないとの指摘があり、委員長から、材料の有効性に関してはいろいろな学説があるが、この委員会は安全性が確保されていけばよいとの指摘があった。
- ・安全性の試験の内容及び成績の書類を添付した方がよいとの指摘があったが、安全性の試験の内容と成績は提出できないとの実験責任者の発言が事務局から紹介した。
- ・実験計画書及び説明文書を修正することを条件として承認された。

審査結果：承認（条件付）

- 条件
1. 採取する骨髄の量の記載を統一すること。
 2. 計画書「7.(5)」の Mesenchymal stem cell（間葉系幹細胞）と、2 種類の幹細胞の幹は省かない。
 3. 実験計画書に PLGA を洗浄することを追記すること。
 4. 新たな材料が既に歯科材料として薬事承認されていることを明記すること。（承認番号）
 5. 説明文書にも「PLGA」を使用することを明記すること。

2005-011 「運動 - 感覚リハビリテーションシステムの開発」金子（新規案件）

- ・事務局から、平成 16 年度に提出され、差し戻しになった案件との説明があった。委員長から、以前の委員会で何が議論になったのかとの質問があり、事務局から以前の委員会での議論が簡単に紹介された。
- ・グループ長から、計画の説明があった。

質疑応答

- ・安全性の確認について質問があり、事務局から専門部会で計画書の中身と装置の安全性についてチェックしているとの回答があった。
- ・実験従事者に医師が加わっていない問題が指摘された。
- ・被験者であるリハビリの患者の変形性股関節症には臨床的にグレードがあり、どの程度の障害を持っている患者を対象としているのかが明確でないとの指摘があった。
- ・整形の分野で客観的なデータを収集するという説明について、測定の指標や調査表などの記載がないので客観性はないとの指摘があり、基本的には関節関係のリハビリテーションで使われていた機能評価のテストであるとの説明があった。
- ・整形外科医のサポートが薄く、その評価が弱いとの指摘があり、基本的にこの装置を持ち込むこと

に関しては、医師の承認は得ているので、いざという時にはサポートがあると認識しているとの説明があった。

- ・この装置は危険性がなく、比較的客観性を持った装置で、客観性を持った評価ができる器械ということで、問題ないとの指摘があった。
- ・共同研究機関の倫理委員会に諮ってなく、担当部長の許可証のみが提出されていることについての議論があった。産総研の倫理委員会で審議をするにもかかわらず、実施主体の病院では倫理委員会を開く必要がないというのは、整合性に欠け、矛盾があるとの指摘があった。さらに計画書には「簡易措置で了承するという方針となった」と記載されているが、その簡易措置の根拠となる共同研究機関の倫理委員会の規程がどのように明文化されているのか不明瞭なので、前回こちらで指摘をしたから簡易措置なる方法を編み出されたのではないかという不信感すら抱いてしまう。根拠を示さないと、簡易措置そのものがわからないとの指摘があった。また共同研究機関の病院での倫理委員会あるいはそれに類するところでの審査結果が必要との指摘があった。説明者から、病院の倫理委員会に関しては、リハビリテーション科の部長の許可があれば実施してよい、病院が責任を持つとの回答しかもらっていないとの説明があった。
- ・委員から、これ以上善処できないということならば、相手先の共同研究機関を替えるぐらいの認識を持つことが必要との指摘があった。
- ・委員から、計画書に記載されている学会発表の例が添付されていないとの指摘があり、事務局から要旨だけなので事務局の判断で添付しなかったとの回答があった。参考資料として一読したかったとの指摘があった。
- ・同意書・説明書の内容の不備について指摘があり、修正するとの回答があった。
- ・研究内容について健常人に対する結果が全く出でおらず、何を調べようとしているのか、どのようなパラメーターを健常人と病人とで比較するのかわからない。変形性股関節症と変形性膝関節症でどのような違いを見つけようとするのか、意図がわからない。また、医師が介入していないというだけの問題ではなく、研究内容の深度を深めなければならないとの指摘があった。説明者から、健常人で実験した効果としては、運動を行うとだんだん力が抜けてくるとか、余計なところに力が入らなくなって動きが正確になるという効果は得られている。感覚運動連関といっても、その原因がどこなのかを特定するのは難しく、トータルで改善されたということしか現在のところは言えない。そのような限界はあるが、ほかの方法で行うよりもとてもよいという意見があるとの説明があり、患者に使用してメリットがあるので、使用したいという希望が出てきたのだと思うとの補足があった。
- ・委員長から、産総研内部の予備審査を行った割には、説明が不十分なのは産総研内部の問題なので、しっかりしたものを出してもらいたいとの指摘があった。

審査結果：継続審査

2005-012「近赤外光断層イメージングを用いた新生児脳血液量や酸素化状態の測定に関する臨床研究」

谷川（新規案件）

- ・共同研究機関の実施機関と機器の製作に関わった2名の共同研究者から、計画の説明があった。

質疑・応答

- ・光が頭の中に入り、目の奥の神経には影響はないのかとの質問があり、目の網膜に直接当てるものではないので、眼科的に問題はないと思われるとの回答があった。
- ・光が頭の中で拡散し、駆け回っても、その量は非常にわずかであることの確認があった。
- ・委員長から、クラス のパルスレーザーの安全性の評価及び胎児細胞の安全性確認のデータは取得したのかとの質問があった。説明者から、24 週の胎児でも高ビリルビン血症（黄疸）が出るので、その場合は紫外線は染色体に問題などを起こすので使用しないが、蛍光灯のような光を使って光療法の治療をする。今回使用する光は近赤外光なので、その波長で染色体のダメージを与えたり、ミトコンドリア等に問題を起こすという報告は今までにないとの回答があった。
- ・脳障害が認められる新生児を被験者とする場合、計画書に「反応に異常が認められた場合には継続的に測定する」との記載があるが、反応に異常が認められた場合は直ちに治療へ移るべきであり、新生児を選ぶスクリーニングを的確にした方がよいとの指摘があった。新生児のスクリーニングは、超音波や脳波などで可能であり、異常の認められた新生児は当然治療を最優先して行う。その予後はどうなっていくか、パラメーターはどう変化していくかを観察するという意味であり、治療しないという意味ではないとの回答があった。
- ・被験者の出生体重の根拠について質問があり、透過光を測定するには 1000g 以上の新生児だと少し頭が大きくなるので、もう少し頭の小さい 400g 以上に設定したとの回答があった。
- ・新生児の場合、親に対するインフォームド・コンセントが非常に重要な問題であり、例えば両親が未成年の場合や片親であった場合には、何らかの考慮が必要で、被験者の選択については厳密に考えるべきとの指摘があった。両親が未成年の場合、もしくは片親の場合は考慮し、インフォームド・コンセントが完璧にとれない症例に関しては、新生児の測定はしないとの回答があった。
- ・低出生体重児を対象としているが、影響がどれほど考慮されているのが気になるとの指摘があり、24 週からの新生児を測定した経験から言えば、神経学的障害や眼科的所見が悪くなったり、もしくは体的な循環等々が悪くなったことはなかったとの回答があった。
- ・MRI、CT 検査の際、体動が激しい子供に対して鎮静催眠剤を使用するのは、新生児の原疾患の治療に伴うものだと思うが、体重の非常に軽い新生児を臨床研究の対象とした時、鎮静催眠剤を使用する影響が気になるとの指摘があった。新生児に使う薬剤はほとんどが未承認薬であり、小児科の学会で色々問題が提起され改善はなされている。MRI、CT を撮影する時に使用するが、新生児はその薬の効果は大体 2 ~ 3 時間ぐらい続くので、CT や MRI の撮影時に一緒に測定することを考えているとの回答があり、鎮静剤は非常に半減期が短く、すぐ体内でなくなってしまうものを選んで使用していると補足された。
- ・今回の研究が新生児の治療目的とどう関係していくのかははっきりしないとの指摘があった。
- ・子供や新生児へ投与した場合の影響が不明な薬剤を、原疾患の治療でない研究のところで、この種の薬剤を使用することの疑問があるとの指摘があり、早産児の新生児に薬剤を使用することについては、今まで 200 人以上の臨床経験をしており、新生児に関して副作用が出たことはない。必ずモニターを行い、鎮静剤を使用することを両親に説明した上で、必ず了解を得てから使用している。今回、提出した資料にも、MRI、CT を撮影する際に両親からインフォームド・コンセントを得る資料

も添付しているとの回答があった。さらに、鎮静剤を使用することの一番の問題は呼吸をとめてしまうことだが、この種の治療をしている新生児は必ず人工換気を行っているので、特に問題はないというのが、今までの経験上の事実であるとの回答があった。

- ・新生児が例えば5歳、6歳になった時に、何か精神的な異常があるかどうか気になるが、フォローアップは大丈夫かとの質問があり、そのような長期的な予後の観察（スタディー）に関しては、非常に色々な要素（ファクター）があり、将来的にどうなるか判断するのが非常に難しく、一概に一言では言えないのが正直なところだとの回答があった。
- ・頭蓋内病変を有する子に対して、脳組織の光拡散状態、血液量、ヘモグロビンの酸素飽和度を測定するために、あえてMRIやCTの検査をする必要があるのかとの指摘があった。説明者から、現在、一番問題になっているのは、新生児の頭蓋内出血と新生児仮死だが、現状は、新生児の脳機能を評価しながら薬を使用しているわけではなく、適当な量の薬を投与して将来予後を観察する方法しかない。その評価が分かるよう、新しい技術を研究しているとの回答があった。さらに、一番のホットトピックスは、例えば仮死の新生児に低体温療法をした場合、負荷をかけて虚血になって、酸素も行かない、血液もなくなる。それで神経細胞が救えるかということ、多分その血液のなくなった細胞は救えないが、周りの細胞が生き残る可能性があるので進められている。しかし、生まれて24時間以内にその治療を効果的に行わなければいけないことは動物実験で判明しており、それをどうモニターしたらいいか。例えば血液がどう増えて、酸素がどうなっているかのパラメーターは、臨床の中でその種の検査はなく、全く得られない。この装置を使用して、臨床の戦略、治療の戦略を進め、このような検査が的確に行えるようになることを希望しているという背景があるとの回答があった。
- ・大型の動物試験に関する質問があり、人間の脳と発達が似ているブタを使用し、同じ負荷をかけて約70日間ぐらいまでの研究はしているとの回答があった。さらに問題なのは、生後6～12時間ぐらいに非常に血流が増えることと、血流が増えたものほど予後が悪いということがわかっており、どのようにしたら血液量を減らせるかという戦略が、この装置を使えば組めるようになるのではとの回答があった。
- ・酸素毒性がどのぐらい出るのかとの質問があり、明確に回答できないが、現在問題になっている未熟児網膜症に関しての説明があった。この装置で得られたデータにより、酸素毒性をなるべく少なくして、新生児に必要なだけ酸素を与えることが可能となり、治療の効果が期待出来るとの回答があった。
- ・共同研究機関の医学部の倫理委員会について質問があり、先月、倫理委員会が開催され、承認されたとの回答があった。
- ・対象としている未熟児と正常出産の新生児は頭の大きさに違いがあるが、再現性のある結果を得るための器械の設計上の工夫について質問があり、頭の大きさは様々なので大きさに合わせたホルダーを何種類か作製し、新生児の頭に合うホルダーを使用する。できるだけ光ファイバーが圧迫しないような形で皮膚に接触するように工夫をし、データの信頼性や再現性が十分あるようにしているとの回答があった。
- ・超音波のプロープは、オイル状のものを塗ってインターフェースを改善するのかとの質問があり、

液体やゲルを使用したこともあるが、光がゲルを通して意図しない方向に向かうので、使用しない方が良いとの回答があった。

- ・光が内部で反射や混乱しても、データの不正確性はないのかとの質問があり、エックス線 CT の場合はエックス線が直進するので反対側に検出器がなければいけないが、この場合には光が体の中で全く直進せずに拡散するので、入射点と検出点の距離の関係が幾何学的にわかっているれば検出できるとの回答があった。
- ・光パルスの入射について質問があり、1点から入射して他の点で全部検出し、次に入射点を順番に変えていくので、1対1ではないとの回答があった。
- ・健常な新生児に対しても、CT や超音波でスクリーニングを行うのかとの質問があり、非常に強い黄疸があった時は脳の障害がないことが多いが、基底核など脳の中心部に問題があるので測定する。さらに、後遺症が残らない軽度の仮死の新生児の場合は脳に障害はないが、スクリーニングのために測定することがある。そのようなケース時に健常な新生児の測定を行おうと考えているとの回答があった。
- ・今回対象にしている健常人の新生児は脳障害のない新生児に適用することなのかとの確認があり、入院している新生児は健常人だが何かしら問題があるとの回答があった。
- ・委員長から、光 CT 技術が NMR の画像化に対応しており、新しい原理を画像化するという意味で期待しているとの感想があった。
- ・同意書に宛先の記載がないので、共同研究先の大学の書式だが、病院長宛等を記載したほうがよいとの意見があった。
- ・委員長から、指摘された点を修正した計画書等を確認後、委員長、副委員長が了承すれば承認でよいのではとの確認があった。

審査結果：承認（条件付）

- 条件
1. 共同研究機関の倫理委員会の承認結果を提出すること。
 2. 計画書「10.被験者の選択方法」で、両親が未成年、片親等の場合には配慮することを明記すること。
 3. 同意書に宛先を記載すること。

2005-013「脳神経外科患者の運動制御機能診断用アナログジョイスティックシステムの開発」 長谷川（新規案件）

- ・実験責任者から、計画の説明があった。

質疑応答

- ・共同研究先の実験責任者の判断で、倫理委員会の審査が必要ないとされた点について活発な議論があり、病院側の倫理審査は必要だが、百歩譲って共同研究機関側の判断を仮に認めるとしても、共同研究先の病院であれば病院長、あるいは倫理委員長の判断が必要なのではないかとの指摘があった。実験責任者から、共同研究機関には倫理委員会以外に臨床研究委員会があり、倫理委員会はかなり侵襲性のある計画に関して審議を行い、臨床研究委員会では、考慮してもらえる可能性があるとの発言があった。委員長から、臨床研究委員会でのよいのではないかと指摘があり、他の委員から

個人対個人の関係ではなく、相手方も組織として承認してもらわなければならないとの指摘があった。

- ・委員長から、安全性のデータや比較対照の健常者のデータを追加し、医療での意義がどこにあるかを計画書に明記することが必要だとの指摘があった。
- ・委員長から、ジョイスティックを用いることに対して、産総研のオリジナリティーはどこにあるのかとの指摘があり、さらに、運動機能を測るのかとの質問があった。患者がどのような動きの障害があるかを測定するとの回答があった。
- ・この計画をこの委員会で審査することが適当なのかとの議論になり、委員長から、医療倫理的にどのようなところが問題なのかわからないので、人間工学委員会で議論する計画ではとの指摘があった。
- ・委員長から、この計画を医工学倫理委員会で審査するのなら、体裁を整え指摘された点を修正して再提出するか、あるいは人間工学の委員会で審査するかは、環境全管理部和相談するようとの指摘があった。
- ・パーキンソンの患者に適用するのなら、被験者の病気の進行度等が明らかでないとの指摘があった。
- ・パーキンソンの患者は、頭部外傷の患者が多いと記載されているので、配慮をしなければいけない患者であるとの指摘があった。
- ・委員長から、パーキンソン病の患者が自分で同意書にサインできるのかとの質問があり、他の委員から、軽症ならできだろうが、重症ならできないだろうとの意見があった。説明者から、初期の患者は、例えば装置を使うことができるし、薬の治療を長期間受けている患者は、日常的には何とか動かせる。共同研究機関では深部脳刺激療法という方法で治療した患者もあり、治療前と治療後の検討も可能かと思うとの回答があった。
- ・委員長から、説明書の内容があまりに小児的で他の説明書と比べると簡単過ぎるとの指摘があり、高齢者の患者が多いのでわかりやすい説明文にしてもらいたいと共同研究先から頼まれたとの回答があった。委員長から、さらに医療に関する意義の記載がないとの指摘があり、委員から医師の裁量の範囲内で行うことができることなので問題はない、あるいは問題は少ないだろうというのが共同研究機関の認識なのではないかとの意見があった。
- ・市販のジョイスティックを使用して、手の運動障害を定量的に診断するためとあるが、定量的診断の信頼性が担保されているのかとの指摘があった。
- ・アナログジョイスティックについて耐久性、耐用性、電圧の安定性、入出力の誤差問題などが指摘され、それらが調整されたデータを取り出せるという保証があるのかとの指摘があった。
- ・ジョイスティックに細工をしていることについての安全性が問題になり、機械的な強度、安全性が担保されているのかとの指摘があった。また、アッセンブリーとして安全か否かの問題なので、細工して同じような操作の実験状況を再現した場合に、細工以前の状況を十分に保証できるか否かが重要ではないかとの指摘があった。
- ・健常人での実験を行わないで、被験者がパーキンソン病の患者なのは問題であるとの指摘があり、患者が使用する前には必ず健常人で実験を行い、具体的な実験の手順は医師と相談しつつ、下準備という形で研究計画を詰め、実験の意義がきちんとあるような形にしたいとの回答があった。

- ・健常人で実験を行う中で、研究内容も明確になり、安全性や器械の強度、疲労といった問題が判明するので、プライマリーにはそれが重要との指摘があった。
- ・事務局から、健常人で実験を行う時に、疑似麻痺のようなものを再現してデータを取得し、その結果どういう違いが出るのかがわかるような実験を行ったらいいのではとの提案があり、健常人でシミュレーションのような実験を行うことが、有効なテクニックとして使われているのなら考慮したいとの回答があった。事務局から、その結果、意味のある計測法なのか、どこにターゲットを絞れば意味があるのかが明らかになった段階で、この委員会へ提出したらいいのではないかと指摘があった。
- ・実験内容に関して、測定するパラメーターの内容とその客観性、定量性のあるデータの取得、再現性などの問題点についての指摘があり、将来的には診断などにも何らかのサジェスションができるような装置の開発につながればいいとの回答があった。
- ・同意書に署名する時に本人の同意があやふやな場合、付き添いの家族に詳しい説明文書を渡して、同意欄に家族の署名も併記する等の配慮がない。意識障害を持つ患者に対する配慮が、説明を聞いてもこの文章からも感じられないとの指摘があった。
- ・共同研究契約の中で、この研究が共同研究先との間でどのような位置付けか、どのような目的かを明らかにしない限り、このスティックを使用しているのかと問われても説得力がないとの指摘があった。

審査結果：差し戻し

【3．その他】

- ・委員長から、予備審査である専門部会の指導を無視することの発言について、問題であるとの指摘があった。
- ・今回の審議案件のうち、問題のあった2件の計画は、非常によく似たりハビリ絡みの計画であり、専門部会では安全の非常停止ボタンがあるとか基本的なところのチェックをした。共同研究先での倫理委員会の審査は必要ないと決定された案件は、理学療法士単独で採配を振るえばいいのだから、倫理の問題ではないと思われるケースであり、もう1件は患者に適用するので問題があるが手続を省こうとしているケースの2種類があった。このような先方の承認レベルがどこにあるのかというのが議論になると専門部会レベルでチェックできるのかの問題提起があった。
- ・委員長から、医療行為と直接関係している案件や、近い将来医療行為に関係する案件は医の倫理委員会が必要だが、単にデータをと取得するというのが果たして医療行為かということ、それは少し考慮しなくてはいけない。ただヒトのデータを取得しようというのであれば、人間工学実験であるとの指摘があった。事務局から、将来的には医療を目指しているが、今はそこまで行かない、データを取得するだけという場合が2年前にも問題になったとの発言があった。
- ・この委員会で審議する案件は人間を対象とする研究であるが、本当にこの委員会で審議すべきなのか事務局である程度のスクリーニングをかけて欲しいとの意見があった。この委員会は「医」というのが付いているので、医療に関係している、生体に使用する、場合によっては患者に展開できる

というところで、倫理に関するスクリーニングをかけなければいけないとの指摘があった。

- ・医療を受けている患者を対象にして実験を行う案件は、この委員会で審査しなければいけないが、共同研究機関の倫理委員会の判断で、倫理委員会にかけずに現場で考えればいいのかという共同研究機関の判断であれば、その判断が正しいかどうかを審議し、それでもいいと認めたらそのまま承認する。しかし倫理委員会にかけべき案件だとこの委員会が判断したら、もう一度共同研究機関の倫理委員会にかけてもらえばいいのではとの意見があった。
- ・医療機械として開発しているものであれば、そのための基礎的な試験が行われていなければいけないし、患者に使うためには、まず初めに健常人でデータを取得しなければいけない。研究の内容というのは本来、医療機関側がきちんとした科学的な研究計画を作らなければいけないので、この倫理委員会では、その研究内容の詳細までを判断する必要はさほどないのではないかと。余りに杜撰であれば指摘しなければいけないが、それ以外は細かいことまで指摘する必要はないのではないかととの意見があった。
- ・前回の委員会で指摘のあった産総研の職員が他の機関に異動した場合に、生物試料の活用や特許の問題を検討することの結果についての質問があり、事務局から、担当部門の部門長、副部門長に MTA の手続きと特許や知的財産を有効に活用するために配慮するよう伝えましたが、実際にその提案が生かされるかどうかは、予算的な面もありなかなか難しいという話だったとの回答があった。
- ・委員長から、アメリカでは就職する時にすべて契約をして、退職する時には、生物資源は全部置いていくということになっている。産総研としてしっかりした契約書を作るべきとの指摘があった。
- ・今回の審議案件のうち、問題のあった 2 件の計画は内容が不十分であり、専門部会の事前審査に問題があるのではとの指摘があった。今後は専門部会の事前審査の前に、事務局が相談・指導を行い、準備を十分にしようとの指摘があった。