

平成18年度 臨時医工学応用実験倫理委員会

日時：平成18年4月4日(火)13:30~15:30

場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター

バイオ・IT融合研究棟11F 会議室2 11207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、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：湯本 勳

事務局：細矢 博行、伊藤 敦夫、高塚 弘行、小林 春江

配布資料

資料18-臨時-1 委員名簿

資料18-臨時-2 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、配布資料の確認及び委員会が成立していることの確認があった。
- ・事務局から、平成17年度第3回の委員会で持ち越しとなった案件に関して、今回臨時で委員会を開催することになった経緯について説明があった。平成17年度第3回の審議で審査不可となった案件に関し、産総研管理部門立会いのもと委員長及び副委員長へ実験責任者及び共同研究機関(民間会社)から、事情説明と釈明が行われ、医療機関で行われた臨床試験は共同研究機関が特許の有効性を確認するための臨床試験であることが確認された。さらに今後今回のような問題を起こさないための再発防止策についての説明があった。

【議題】平成18年度医工学応用実験計画の審議

「2006-014 高性能バイオチップの開発(軽部)」

- ・委員から指摘があり、共同研究機関と産総研との共同研究契約の内容を含めて、実験計画の説明があった、

質疑

- ・委員から、バイオチップ本体を研究する主体が産総研であるのか確認があり、説明者から、本体の量産技術は共同研究機関に主体があることへの回答があり、品特性の品質改善に関する研究は、産総研側に主体があることへの補足があった。
- ・委員長から、採血とデータ収集の実験は、医療機関にて行うことになっているが、共同研究先から

は誰が立合うのかと質問があり、説明者から、計画の責任者と機器の品質管理者が立合う予定であり、産総研側は、特に決めていないと回答があった。

- ・ 委員から、計画書では目的は開発機器有効性の評価となっているが、提出されたケースシートでは評価を行うのに不十分である、データの有効性を第三者の関与なくメーカーが評価するのは問題であるとの指摘があり、医療機関等の治験審査委員会で議論してもらおうとの回答があった。
- ・ 委員から、採血器穿刺針に市販品を用いるのであれば、大きな目的であるところの被験者の苦痛を軽減するという点に関して、この研究では関係のないことであることの確認があり、最終的な目的は、被験者の負担を低減することだが、その前の段階として、このセンサチップの特性自身が既存機器と差がないことを証明する必要があると考えているとの回答があった。
- ・ 委員から、予想される有害事象とその判定について質問があり、治験担当医師、治験責任医師と共同研究機関（民間会社）が調査をして、治験機器との因果関係が明確に否定できないと結論された場合に不具合とするとの回答があった。
- ・ 委員から、臨床試験、略称（治験）の言葉が使われているが、今回の計画は国への申請とは違う臨床研究であり、新規グルコースチップの測定の精度を検証する研究なのだから、臨床研究とすれば、その位置づけに誤解は生じないとの指摘があり、データを医薬品（医療機器）総合機構に提出する予定は全くなく、国内の認可申請を受ける予定もない、被験者への説明資料のタイトルを臨床研究実施計画書に直すとの回答があった。
- ・ 委員から、センサは産総研の特許を基に開発されたものだが、どこに新規性があるのかとの質問があり、微小採血量で測定ができる点にあるとの回答があった。さらに、共同研究で開発されたこの製品のどこに産総研が関与しているのかわからないとの指摘があった。
- ・ 委員から、臨床試験を行うことへの産総研が関与することが、共同研究契約書に明記されているのかとの質問があり、臨床試験を共同研究内で行うことが明記され、分担として出口に近いほうは共同研究機関が多く分担するとの回答があった。
- ・ 委員から、臨床研究を行った際、問題が起きた場合の責任について質問があり、共同研究機関が責任を負うとの回答があった。
- ・ 委員から、研究方法としては糖負荷試験をするのだから、簡単な機械での測定だけでなく、採血して正確な測定を行うべきでないかとの指摘があり、厚労省の指針では既存機器との比較対照となっており、医療機関の血糖値測定器を用いて測定すると必要採血量が変わるので、医療機関の治験審査委員会で詳しく議論したいとの回答があった。
- ・ 委員から、説明文書の「治験」を「臨床研究」に、「医療機器」をアルファベットの記号に直すようにとの指摘があり、修正するとの回答があった。
- ・ 事務局から、チップの中に産総研の技術が入っているが、技術面のデータが提出されれば、スムーズに審議が進むのではないかとの指摘があった。
- ・ 委員からも、行われた臨床研究の結果、医療機関の治験の審査委員会の資料は提出すべきとの指摘があり、他の委員から臨床研究の結果を提出しなくても、安全上問題なかったことを確認すればよいとの意見があった。

- ・ 委員長から、今回問題となっているのは、産総研が治験まで踏み込めないのに、治験のフェーズまで踏み込んだ点にあるとの指摘があった。
- ・ 委員から、治験でなく臨床研究ならば、病院においても治験審査委員会ではなく、倫理委員会にかけるべきとの指摘があり、どちらにするかは医療機関に任せたいとの回答があった。
- ・ 委員から、海外で販売されるということだが、海外の規則に関する質問があり、海外の規則を遵守する必要があるが、量産化後は共同研究機関の単独責任で行うことになっているとの回答があった。
- ・ 委員長から、内容的には問題ないとの指摘があり、他の委員から、針一体型血糖値センサの開発という段階で、もう一度倫理委員会にかける必要が生じるとの指摘があった。
- ・ 委員から、共同研究機関が責任はすべて共同研究機関がとるので、法的に産総研には何ら責任はないとの説明をしたが、共同研究契約書の中に、臨床治験あるいは臨床研究については一切責任ないと書いておけばそれでいいのか、法律の見方からかとの質問が法律の専門家の委員へあり、不法行為で訴えられたら産総研にも責任があるとの回答があった。
- ・ 委員長から、今いろいろ議論された内容をもう一度整理して、条件付承認として、委員長、副委員長が確認したいとの意見があった。
- ・ 事務局から、医療機関のIRBの審査結果に関して、委員会での審査資料の提出が必要かどうかの確認があり、承認通知の提出でよいとの指摘が委員よりあった。

審査結果：条件付き承認

- 条件：1. 臨床研究を実施する医療機関（各病院）の審査結果を提出し、確認を得ること。
2. 実験計画書及び添付資料を「治験計画」ではなく「臨床研究」に沿う内容に修正すること。
3. 実験計画書及び添付資料に記載してある「医療機器」を「臨床研究機器(SBTH002)」に修正すること。
4. 今回の倫理委員会の審査は、共同研究内容の「高機能バイオチップの開発」に関してのみであり、「針一体型血糖値センサの開発」については別途審査となる。