

平成18年度 第1回医工学応用実験倫理委員会議事録

日時：平成18年7月10日(月)13:30~16:30

場所：東京都千代田丸の内2丁目2-2 丸の内三井ビルディング
(産業技術総合研究所 丸の内サイト会議室(2階))

出席者(敬称略)

委員長：立石 哲也

委員：塚田 敬義、石井 喜行、大和田 一雄、児玉 亮、中原 佳子、深尾 立、
松村 外志張、宮永 豊、山根 隆志、早稲田 祐美子

オブザーバー：三石 安(企画本部)、宮寺 達雄(環境安全管理部次長)

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18-1-1 委員名簿

資料18-1-2 平成17年度第3回及び平成18年度臨時医工学応用実験倫理委員会議事録(案)

資料18-1-3 平成17年度医工学応用実験報告書

資料18-1-4 平成18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、個人情報保護法との関係で内規の改正があり、個人情報管理者(環境安全管理部次長)から匿名化管理者(環境安全管理部生命倫理管理室長)に変更になったとの説明を行った。なお、環境安全管理部次長は、今後もオブザーバーという形で委員会に参加するとの説明があった。
- 事務局から、委員会が成立していることの確認があった。

【議題1】平成17年度第3回及び平成18年度臨時医工学応用実験倫理委員会議事録(案)の確認

- 事務局から、平成17年度第3回及び平成18年度臨時医工学応用実験倫理委員会議事録(案)の説明があり、2週間の猶予期間をもって議事録と確定するとの説明があった。

【議題2】平成17年度医工学応用実験計画の報告

2005-001「間葉系細胞移植による難治性心不全治療技術開発」大串

- 事務局から、経過報告を行った。
- 問題点として記載されている「培養細胞数が目標細胞数を下回る」ことについての解決策は検討中だが症例数が少なく判断が難しく、牛血清使用を考慮すべきと思われる。また、「細胞剥離時に細胞が塊状になり、フィルターでろ過処理を行うと細胞の損失が発生した」ことについて原因と

しては、「シリンジ等で攪拌し細胞塊の解離を検討中」との責任者の意見を報告した。

2005-002「骨関節疾患に用いる自己培養骨髄幹細胞の研究」大串

- ・ 事務局から、経過報告を行った。

2005-003「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

- ・ 事務局から、経過報告を行った。

2005-005「間葉系幹細胞培養技術の研究 同種幹細胞を用いる治療のための技術開発」大串

- ・ 事務局から、実験を実施しなかったとの報告を行った。
- ・ 事務局から、欠席された委員から事前に寄せられた質問に対する回答を紹介した。また、大串が、新規案件を提出し、委員会に出席の機会に患者の症状の紹介をしたいとの説明があった。
- ・ 委員長から、今後も尼崎のCPCで間葉系の細胞を培養し、患者に提供することを引き続き行うかとの質問があり、事務局から、昨年度は実施しなかったが、今後の予定は不明なので、今年度も継続の計画としていることの説明があった。
- ・ 委員長から、この計画は治療行為であり、このような計画についての産総研としての考え方に対する質問があり、オブザーバー参加の企画から、治療と研究に関する産総研の考え方について説明があった。
- ・ 委員から、この案件は一応は治療には役に立つが、まだ研究要素があるので、倫理委員会に計画が提出されているのではないかと意見や、この患者について、何かしらの効果があり、今後、治療を行うかどうか検討するわけだが、ここで産総研が計画の継続を認めないことは、治療の中止に結びつく可能性がある。この計画の継続を認めないと判断することには、慎重であってよい、今回、この計画の継続を認めないことは難しいとの意見があった。今後、新規で別の症例が提出された場合には別の判断でよいのではとの意見があった。
- ・ 同じ責任者の計画で、培養細胞数が下回る計画が2件あり、この倫理委員会は産総研の実験の技術、安全性や信頼性に非常に関わっており、医療に関する審査は病院で行っているため、培養細胞が下回るとは、当初の予定の技術が十分達成されていない、改良の余地があるということを示唆しているとの指摘があった。一方、実際に移植して安全で副作用がなかったという良い結果だが、症例数が非常に少ないので、効果についての判断は難しい場合もある。このケースもそのような技術上の問題の解決について、さらに工夫の余地があるという点があるのならば、計画を続行するという可能性があるとの意見があった。
- ・ 委員長から、牛の胎児血清を使って早急に増殖させて治療効果を上げないと重篤な状況に陥るという場合は、牛の胎児血清の使用は許可されている。病院側の倫理委員会で牛の胎児血清の使用を認めるケースはあるとの指摘があった。
- ・ この症例に関しては、定性的な治療法はなく、現在行っている方法は研究的な治療であり、治療効果については結論が出ていないという状態である。治療による大きな副作用等の有害事象が出

てきた場合には、委員会で判断しなければいけないが、現在病院側からの特別な報告はなく、本症例の継続については全く問題ないとの意見があった。

- ・ 企画本部から、産総研で技術のレベルについての確信は現場の研究者が持つとの判断であり、それが治療に結びつくという信念と確信のもとで、その研究が進められるというのが前提である。そのことを現場で理解して指導するのがユニット長との指摘があった。

2005-006「間葉系細胞移植による血管再生技術開発（虚血性心疾患に対して）」大串

- ・ 事務局から、経過報告を行った。
- ・ 事務局から、問題発生の有無で、培養細胞数が目標細胞数を下回ることについて、解決策検討中だが症例数がまだ少なく判断が難しいとの責任者の意見を報告した。

2005-007「間葉系細胞移植による血管再生技術開発（末梢動脈閉塞症に対して）」大串

- ・ 事務局から、実験を実施しなかったことの報告を行った。

2005-008「超音波肝疾患定量診断システムの開発」菊池

- ・ 事務局から、2005年度中に担当医師が他病院に異動することとなり、その時点で十分な症例数が得られたものと判断し、当初の予定期間を前倒しして実験を打ち切ることとしたので、終了報告であるとの説明があった。
- ・ 終了した計画について、成果の公表に関して義務はないのかとの質問があり、委員長から、外部に公表する場合には、倫理委員会にも報告するという弱い縛りしかない、公表することを義務付けてはいないとの指摘があった。
- ・ 研究成果が一応出ているので、その技術を公表してほしいとの指摘があったが、企画本部から、評価委員会の問題であり、倫理委員会としては発表することが望ましいとしか言えないとの意見があった。

2005-009「顕微内視鏡によるヒト線毛活動画像診断システムの研究開発」山下

- ・ 事務局から、終了報告の説明を行った。

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

- ・ 事務局から、被験者を対象とした実験は行わなかったことの報告を行った。
- ・ 事務局から、欠席された委員から事前に寄せられた意見の紹介を行った。

【議題3】平成18年度医工学応用実験計画審議

1. 新規案件

2006-011「体性感覚 運動連関機能回復に対する新規運動療法課題の臨床応用に関する有効性について

て」金子

- ・ 事務局から、新規案件として扱っているが、昨年度からの継続審査案件であることの説明があった。
- ・ 申請者から、計画の説明を行った。
- ・ 昨年度の計画書と比べてだいぶ整理されており、安全性に関しても、問題はあまりないとの指摘があった。
- ・ 対象とする患者についての議論があり、結果の解釈、症例の選択とその基準について指摘があった。
- ・ 患者の選定は研究の一つであり、整形外科医が計画に参加しないのは問題との指摘があり、共同研究機関の倫理委員会への申請者は整形外科医との回答があった。
- ・ 産総研の計画書の実験従事者に医師を加えるようにとの指摘があり、申請者から、追加するとの回答があった。

審査結果：承認（条件付）

条件：実験計画書「2.(2)実験従事者」に、共同研究機関の医師を追加すること。

2006-016「針一体型血糖値センサの開発」 軽部（新規）

- ・ 実験責任者及び実験従事者から、計画の説明があった。
- ・ 委員長から、前回の臨時委員会の計画書との違いについて質問があり、同じ共同研究の別の計画との回答があった。
- ・ 委員長から、前回の臨時委員会の計画は条件付だったが、今回の計画は問題ないかとの質問があり、今回は病院に依頼するものでなく、一体型を新たに作り、産総研あるいは共同研究先で実験して内部で評価を行う計画との説明があった。
- ・ 委員長から、前回の計画は治験に踏み込んだような説明で臨床研究ということだが、今回はそれよりも前の段階、前臨床の段階ということかとの質問があり、今回は病院とは一切関係なく、前回の指摘事項に従って一体化型の申請をしたとの回答があった。
- ・ 計画書の研究状況に記載されている販売を中止した例について質問があり、他の会社の例についての説明があった。
- ・ 採血の際に医師の立会いが必要であるかについて、議論があった。
- ・ 一体型デバイスの問題点として、滅菌と経済性であることが指摘された。一体型デバイスの使い捨て部分及び被験者が交換する部分の確認を行った。被験者が組み立てる部分の滅菌について質問があり、組み立てたものは使い捨てにすると回答があった。
- ・ 皮膚に刺す針先の長さについて質問があり、市販品と同等であるとの回答があった。
- ・ 針を刺す部分の表現が適切でないので、医師と相談するようにとの指摘があった。
- ・ 説明文書に異常があった時の補償の明記がないとの指摘があり、共同研究機関のA社からは、A社は主体でないので補償はできない、産総研で補償できるか検討して欲しいとの回答があった。委員から、事前登録をしておけば補償できるのでないかとの意見があった。また、A社の社員は労災でカバーされるとの指摘があった。委員長から、産総研内で問題が起きた場合、どこまで補

償するか確認した上で、説明文書に記入したほうがよいとの指摘があった。

- ・ デバイスの加工・組み立ての場所について質問があり、人間が使用することに対する安全性、組み立てる環境も問題となるとの指摘があり、外部加工メーカーで部品を作り、アルコール洗浄後産総研で組み立てるとの回答があった。研究者・開発者自身が作業する場合も最初はきちんと行っている、回数が重なったり学生が組み立てたりすると、品質低下の可能性があるとの指摘があり、開発が量産に入るまでは説明を行った従事者が行うとの回答があった。
- ・ デバイスに含まれる穿刺針の廃棄について質問があり、ケースに入れて医療廃棄物で廃棄するとの回答があった。
- ・ 委員長から、臨床研究と書いてあるが臨床研究ではないし、産総研内でできる実験であるとの指摘があり、事務局から、健康人が対象なので人間工学実験として扱ってもよいかと思っただが、組み立てる部分が産総研で作成したものであり、その安全性は人間工学では責任を負えないと思い、この委員会に提出したとの説明があった。委員長から、この委員会で審査する内容との指摘があった。
- ・ 採血の際に治療が必要なことが起きた場合の対処を明記すればよいとの指摘があった。
- ・ 事務局から、医師の立会いは必要かとの質問があり、委員から必要ないとの意見があった。
- ・ 産総研内で採血を行う場合、契約職員を含めて産総研の職員が労災の対象になるかどうか確認するようにとの指示が委員長からあった。
- ・ ボランティアに労災というもおかしいとの指摘があり、委員長から、産総研としてはできるだけ善処するというような文言を説明文書に加えるのでないかとの指摘がよりあった。

審査結果：承認（条件付）

条件：説明文書の「5 健康被害が生じた場合の治療や補償」に、産総研が善処することを記載すること。

2. 継続・変更

- ・ 事務局から、平成 18 年度の医工学応用実験計画について、前年度からの継続の案件（1 件）及び変更案件（7 件）の説明を行った。

2006-001 「間葉系細胞移植による難治性心不全治療技術開発」大串（変更）

- ・ 事務局から、変更内容（実験従事者の変更、実験期間の延長）について説明を行った。

審査結果：承認

2006-002 「骨関節疾患に用いる自己培養骨髄幹細胞の研究」大串（変更）

- ・ 事務局から、変更内容（実験従事者の変更、実験期間の延長）について説明を行った

審査結果：承認

2006-003 「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）

- ・ 事務局から、変更内容（共同研究機関の追加、実験従事者の変更、実験期間の延長）について説

明を行った。

- ・ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針との関係が問題になり、事務局では既に行われている計画は対象にならないと理解しているが、委員長から、一臨床現場とCPCが対応することになっており、新たに追加された機関が問題になるのではとの指摘があった。
- ・ 事務局から、指針の施行が平成18年9月1日なので、以前から行われている計画は指針に従う必要がなければ条件付承認とし、新たに追加された機関について指針に従う必要がある場合には、厚労省の見解に従い、臨時の委員会を開催することの説明があり、了承された。

審査結果：承認（条件付）

条件：共同研究者の異動に伴い新たに追加した共同研究機関A及びBの倫理委員会資料(承認通知、申請計画書、説明書、同意書)を提出すること。

2006-005「間葉系幹細胞培養技術の開発 同種幹細胞を用いる治療のための技術開発」大串（変更）

- ・ 事務局から、変更内容（実験従事者の変更、実験期間の延長、実験概要の追加）について説明を行った。
- ・ 幹細胞のみの場合と間葉系細胞を含む混合物の区別と言葉の使い分け、指針の適用範囲などの議論があった。

審査結果：承認

2006-006「間葉系細胞移植による血管再生技術開発（虚血性心疾患に対して）」大串（変更）

- ・ 事務局から、変更内容（実験従事者の変更）について説明を行った。

審査結果：承認

2006-007「間葉系細胞移植による血管再生技術開発（末梢動脈閉塞症に対して）」大串（変更）

- ・ 事務局から、変更内容（実験従事者の変更、共同研究機関の追加）について説明を行った。
- ・ この倫理委員会の役目として、信頼性と安全性の確保をするために、研究従事者の教育や管理体制を確認することが必要ではないかとの指摘があった。セルエンジニアリング部門でのCPCの管理体制について質問があり、施設の運用規程または内規を提出し、委員会が確認することになった。

審査結果：承認（条件付）

条件：新たに追加した共同研究機関の倫理委員会資料(承認通知、申請計画書、説明書、同意書)を提出すること。

2006-010「前立腺生検のためのMRIガイド下 Needle Holder Positioning Deviceの開発」鎮西（変更）

- ・ 事務局から、昨年度の条件付案件であること及び実験責任者が変更になったことについて説明を行った。
- ・ 実験責任者から、計画の説明及び条件についての進行状況について説明があった。

質疑応答

- ・ 条件である弁護士が確認した説明文書の提出について質問があり、実験責任者から、現在の状況の説明があった。委員長から、委員会で心配しているのは共同研究先（海外）で問題が起きた時であり、産総研の顧問弁護士の見解が知りたいとの指摘があった。
- ・ 研究の責任分担について質問があり、実験責任者から、産総研はハードウェアを主体とした研究開発、共同研究先がソフトウェア及び臨床研究に関する開発との役割分担で覚書を交わしているとの説明があった。
- ・ 委員長から、契約締結時と機関名も変わっており、更新もしないで有効かとの指摘があった。
- ・ 共同研究先のIRBの承認が出ている点に関して、委員長から、産総研が作ったデバイスを使うことが含まれているかとの質問があり、含まれているとの回答があった。共同研究先の研究者から、この委員会が倫理のことでなく、PLに関して問題にすることが意外との感想があったことの報告があった。
- ・ 申請者の想定するリスクについて質問があり、医療機器のリスクマネジメントはJISの手順に従って行っているとの回答があった。
- ・ 産総研が開発したハードウェアに関連した責任分担について議論があったが、委員長から、倫理委員会で議論する内容でないとの指摘があった。
- ・ この倫理委員会では、条件となっている弁護士が確認したマニュアルを確認すればよいとの指摘があった。

審査結果：承認（条件付）

条件：責任の所在がわかる取り扱いマニュアルを作成し提出すること。（弁護士の確認が必要）

2006-012「近赤外光断層イメージングを用いた新生児の血液量や酸素化状態の測定に関する臨床研究」

谷川（継続）

- ・ 事務局から、欠席された委員から事前に寄せられた意見を紹介した。

審査結果：承認

2006-015「同種間葉系細胞を用いての移植片対宿主病に対する治療技術開発」大串（変更）

- ・ 事務局から、変更内容（実験従事者の変更）について説明を行った。

審査結果：承認