

平成22年度 第1回医工学応用実験倫理委員会議事録

開催日時：平成22年5月31日（月）13:30～16:50

開催場所：産業技術総合研究所 東京本部秋葉原事業所 大会議室（2）

（東京都千代田区外神田1-18-13 秋葉原ダイビル 11F）

出席者（敬称略）

委員長：宮永 豊

委員：塚田 敬義、岸田 晶夫、白阪 琢磨、立石 哲也、堤 定美、深尾 立、本多 宏、
松村 外志張、矢島 ゆき子、早稲田 祐美子、伊藤 敦夫、大和田 一雄、鎮西 清行、
廣瀬 志弘

オブザーバー：扇谷 悟（環境安全管理部次長）

事務局：細矢 博行、竹内 晴彦、飯田 和浩、矢野 初美、小林 春江

議 題

- （1）平成21年度第2回医工学応用実験倫理委員会議事録（案）確認
- （2）平成21年度医工学応用実験計画の報告
- （3）平成22年度医工学応用実験計画の審議
- （4）その他

配布資料

資料1 委員名簿

資料2 平成21年度第2回医工学応用実験倫理委員会議事録（案）

資料3 平成21年度医工学応用実験報告書

資料4 平成22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、本委員会が要領に則り成立していることの報告があった。
- ・事務局から、新委員（廣瀬氏）の紹介があった。
- ・事務局から、配布資料の確認があった。

【議題1】平成21年度第2回委員会議事録（案）の確認

- ・事務局から、議事録（案）についての説明があり、2週間以内に修正等の指摘がない場合は議事録として確定するとの提案があり、了承された。

【議題2】平成21年度医工学応用実験計画の報告

1. 持ち回り審査を行なった計画の報告

「医 2009-027B_重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植」大串

- ・事務局から、平成 21 年度第 2 回委員会において承認された計画が、厚労省の指摘に従い共同研究機関の A 大学において、骨髄移植を併用して行なう計画に修正され、3 月に行なった持ち回り審査についての報告があった。
- ・実験責任者代理及び共同研究機関の B 先生から、厚労省での指摘事項を含めた変更内容の説明があった。
- ・委員から、産総研の委員会としては、A 大学に提供するため産総研の CPC で培養した骨髄細胞の安全性や培養・増殖する段階での倫理的な問題が審査の中心になり、研究内容については A 大学の倫理委員会の課題との指摘があった。
- ・委員から、骨髄移植の場合は移植を受ける側で骨髄細胞を排除してから導入するか、導入する細胞が生き残るようなプレッシャーをかけるが、今回の計画ではそのようにしていない。救命を目的としているが、実験的な部分、研究的な部分があってもよいのではないかとの指摘があった。B 先生から、今回は骨髄移植を併用するので、抗がん剤を使って患者の骨髄をゼロにしてから骨髄移植を行う。患者の間葉系幹細胞自体は骨を造る能力はほとんどゼロに近いことを確認してから実験を行うので、骨が回復したり消失しなければ臨床的には効果があったと判断する、またマウスでは間葉系幹細胞移植をして、その細胞が骨になることは証明しているとの回答があった。
- ・委員から、骨を造る幹細胞と骨を造らない幹細胞が共存したら、造る幹細胞のほうが選択的に増殖して、造らない細胞に置きかわることがあるのかとの質問があり、B 先生から、置きかわることは多分ない、機能する間葉系幹細胞がどれだけその患者の中で生き残るかに関してはまだ十分なデータがないので、間葉系幹細胞移植を繰り返して行わないと十分な骨はできないのではないかと考えている。間葉系幹細胞の生存に関しては、まだエビデンスは乏しく、この臨床研究でその辺も明らかにしていきたいと考えているとの回答があった。
- ・委員から、厚生科学審議会での見解が示される前にこの倫理委員会としては間葉系幹細胞のみの研究を承認しているので、併用して骨髄移植を行うことを含めた計画を新たに認めるには、そのためのエビデンスが必要ではないか、変更計画を認めたが、違和感を感じるとの意見があった。
- ・委員から、今後ある段階で、骨髄移植を経ずに間葉系細胞の移植のみで臨床研究を行うことを考えているのかとの質問があり、B 先生から、厚生科学審議会での審査に 1 年位かかるので、患者の間葉系幹細胞に正常な遺伝子を導入して、それを戻すという治療を選択したほうが、患者にもメリットがあり、間葉系幹細胞だけを移植することは、予定はしていないとの回答があった。
- ・委員から、安全性の点では、抗がん剤を用いる骨髄移植を併用することで問題が出てこないかと懸念するとの意見があった。
- ・委員から、対象患者が複数との記載があるが、患者ごとの討議・審査を行うのではないかとの指摘があり、事務局から昨年の第 2 回委員会で新規計画として 5 例の患者を対象とする計画が承認されたことの説明があった。
- ・委員長から、昨年の計画の前提の間葉系細胞だけの移植が骨髄移植を併用して行うことに内容が

変更されているとの指摘があった。

- ・委員から、患者の個々の症例に関して医学的な適応があるかどうかの判断は、大学の倫理委員会で行えばよく、産総研の倫理委員会は幹細胞を提供するかどうかに的を絞って議論すればよいとの指摘があった。
- ・委員から、大学側の倫理委員会では一件一件の患者ごとに個別審査は行なうのかとの質問があり、B先生から、ドナーが未成年の場合はその都度行うが、通常、個別審査は行わないとの回答があった。
- ・委員から、患者ごとの書類の整理をすべきとの指摘があり、委員長から、対象患者が追加されるごとに症例の背景及び経過を報告するようにとの指示があった。
- ・委員から、大学での研究計画の多少の変更計画はこちらで審議する必要はないのではとの意見があり、委員長から、産総研で提供するもの、あるいは処置するものに関しては責任があるため、その点を監視していくことに本倫理委員会で注力することでよいと思うとの指摘があった。
- ・委員から、再生医療などをビジネス化するため搬送システムを標準化したいと考えているようだが、どのような方法で厚労省のクリアを取っているのかとの質問があり、実験責任者代理から、A大学、C大学とも遠距離搬送を行っており、運搬データ自体は蓄積して持っており、今回厚労省に提出して承認は得ているとの回答があった。他の委員から、輸送の安全は非常に大切な問題であって、データを蓄積して、厚労省に明確に説明することが大切との指摘があった。実験責任者代理から、今回の症例でかなりデータが増えると思うので、それを何らかの形で公開して、その有効性、遠方とやりとりする有効性に関しては、公的な場で示していきたいと考えているとの回答があった。
- ・事務局から、同じ患者に、移植を複数回する場合も報告が必要かどうかの質問があり、委員長から内容は変わらないから、必要ない、途中の経過報告が必要であり、新しい患者に関しては別扱いにするようにとの指示があった。

2. 終了報告

「医 2009-003 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、該当する疾患患者が現れなかったため実験を実施しなかったとの説明があった。

3. 経過報告

「医 2009-018A 肝がん免疫補助療法用のハイドロキシアパタイト含有アジュバントの開発」 伊藤

「医 2009-020 酸素飽和度測定のための眼底における分光計測」 古川

「医 2009-023 動脈硬化度計測機器の研究開発」 小峰

「医 2009-025A 遠隔手術手技指導システムの研究開発」 山下

「医 2009-029 進行性悪性黒色腫患者を対象としたHVJ-E腫瘍内局所注入治療の安全性/忍容性及び腫瘍免疫誘導の評価のための臨床研究(第I/II相臨床研究)」のための原料(凍結乾燥HVJ-E)の供給」 長澤

- ・事務局から、経過報告の説明があった。

「医 2009-026 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、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に沿って厚生労働大臣に本研究を申請中のため、実験を実施しなかったとの説明があった。

「医 2009-027B 重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植」 大串

- ・事務局から、第2回委員会で承認後、厚労省の指摘で変更された計画の持ち回り審査を行なった計画で、実験責任者代理及び共同研究者から、経緯について報告があった計画であるとの説明があった。

【議題3】平成22年度医工学応用実験計画の審議

1) 新規計画

「医 2010-030 足関節底背屈訓練装置が脳血管疾患罹患者の末梢組織の循環状態に与える影響に関する評価実験」 本間

- ・事務局から、これまで人間工学で健常人を使った実験を行っていたが、今回患者に協力いただくため医工学に申請があったとの説明があった。
- ・実験責任者から、計画について説明があった。
- ・委員から、今回の計画は臨床研究指針における介入研究か、観察研究かとの質問があり、責任者から、足関節を機械によって動かすということで介入研究であると考えているとの回答があった。委員から、臨床介入研究の場合は研究補償保険の対象となるとの指摘があった。他の委員から、危険性のある機械ではないと思うので、補償保険でなくてよいとの意見があった。
- ・委員から、実験課題名と実験の内容が少し違うとの意見があり、課題名に従えば、安全を評価すればよく、機器を用いる効果にあまり踏み込まなくてもよいとの指摘があった。
- ・委員から、提出された「説明書及び参加同意書」は共同研究者の書類に比べてわかりにくく、65歳以上の患者が対象なので、普通の日常生活をする人にわかる表現でないと、全くインフォームド・コンセントにならないとの指摘があった。
- ・委員長から、実験の目的が、機械の安全性を検討するのか、効果を検討するのかが、責任者の中で整理できていないのではないかと指摘があり、責任者から、安全性の確認を行なうことが第1段階で、足関節底背屈訓練装置の有効性に関する最低限の判断材料となるデータを合わせて取りたいとの回答があった。委員から、安全と効果を一緒に行おうとしているが、フェーズ分けがされておらず、効果を検討するなら、対象を増やす必要があるとの指摘があった。また、委員長から、効果があると判定する基準の記載がないとの指摘があった。
- ・委員から、安全の評価を行うために、測定のパラメーターなど具体的に記載する必要があるとの指摘があった。
- ・委員長から、この機器は仰々しい機械ではなく、健康人に対して安全性の検討をしているので、安

全性にはそれほど問題はなく、最初から患者に対する効果判定の研究を行っても構わないと思うが、測定するパラメーターを整理して計画書をまとめる必要があるとの指摘があった。

- ・委員から、機器の操作時間の根拠について質問があり、責任者から、健常者の実験で変化が見られた時間との回答があった。他の委員から、リハビリの装置であれば、リハビリ効果をねらうわけなので、血流がよくなるだけの時間でよいが、この研究は目的が何なのかかわからない、安全性を見るのだったらもっと長い時間行う必要がある、リハビリの専門家の相談すべきとの指摘があった。
- ・委員長から、目的を明確にして再提出するよう指摘があった。

審査結果：差し戻し

- ・実験計画書を修正（実験目的を明確に記載）し、再提出。

2) 変更計画

事務局から、産総研の組織変更に伴い、各計画の所属名が変わったことの説明があった。

「医 2010-025 遠隔手術手技指導システムの研究開発」 山下

- ・実験責任者から、変更部分の説明があった。
- ・委員長から、本質的には変更はないことと昨年行った1件の実験で問題なかったことの確認があった。
- ・委員から、知的所有権関係について質問があり、責任者から、国内特許を申請しているが、海外では申請していないとの回答があった。
- ・委員から、システム構築の費用について質問があり、責任者から、数百万円との回答があった。
- ・委員長から、医師を育てるための初期研修であり、このシステムの利用価値を是非追求するようにとのコメントがあった。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：新たに追加したD大学倫理委員会の資料（承認通知書、倫理申請書、説明文書及び同意書）の提出。

「医 2010-018 肝がん免疫補助療法用のハイドロキシアパタイト含有アジュバントの開発」 伊藤

事務局から、変更内容（従事者の所属の変更）の説明があった。

審査結果：承認可

「2010-020 酸素飽和度測定のための眼底における分光計測」 古川

事務局から、変更内容（期間の延長と対象者数の削減）の説明があった。

審査結果：承認可

「2010-026 骨関節疾患に用いる自己培養骨髄幹細胞の研究」 大串

「2010-027 重症低ホスファターゼ症に対する骨髄移植併用同種間葉系幹細胞移植」 大串

事務局から、変更内容（責任者の身分及び試料の廃棄方法の変更）の説明があった。

審査結果：承認可

3) 継続計画

「2010-023 動脈硬化度計測機器の研究開発」 小峰

審査結果：承認可

「2010-029 「進行性悪性黒色腫患者を対象としたHVJ-E腫瘍内局所注入治療の安全性／忍容性及び腫瘍免疫誘導の評価のための臨床研究（第I／II相臨床研究）」のための原料（凍結乾燥HVJ-E）の供給」 長澤

- ・委員から、産総研側の責任の所在が見えないとの意見があり、事務局から、健康工学研究部門と共同研究契約を結んでおり、医工学の計画の部分は企業単独の部分で、関西センターの産学官連携センター長がオープンラボの場所を提供することで関わり、委員会への申請の段階で部門長の確認を得ているとの回答があった。委員長から、計画書に記載するようにとの指示があった。

審査結果：承認可

【議題3】その他

1) 秘密保持誓約書について、委員に署名の協力をお願いした。

2) 専門部会委員の変更

- ・事務局から、委員会に提出する計画の安全面をチェックする専門部会委員の大串に代わり、廣瀬委員が加わることの説明があった。

3) 事前配布資料（計画書）のメール送付について

- ・事務局から、専門部会で問題があり、修正版が間に合わず、ご迷惑をかけたことのお詫びがあった。
- ・事前配布資料のメール送付については、委員の間で意見が分かれたが、委員長から、ひとまずメールで行い、不都合が生じたら、郵送に戻そうとの意見があり、資料のメール送付が了承された。