

平成 23 年度 第 2 回医工学応用実験倫理委員会議事録

開催日時：平成 23 年 9 月 29 日（木） 13:00～15:04

開催場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター 本館 第 1 会議室（412）
東京都江東区青海 2-3-26

出席者（敬称略）

委員長：宮永 豊

委員：塚田 敬義、岸田 晶夫、立石 哲也、堤 定美、本多 宏、松村 外志張、矢島 ゆき子、
早稲田 祐美子、大和田 一雄、鎮西 清行

オブザーバー：中村 徳幸

事務局：望月 一哉、飯田 和浩、宮腰 清一、細矢 博行、小林 春江

議題

- （1）平成 23 年度第 1 回委員会議事録（案）の確認
- （2）平成 23 年度医工学応用実験計画の審議
- （3）その他

配布資料

資料 1 委員名簿

資料 2 平成 23 年度第 1 回医工学応用実験倫理委員会議事録（案）

資料 3 平成 23 年度医工学応用実験計画書

資料 4 今後の医工学応用実験計画書（産総研の技術や役職員が関わらない実験）
の取扱いについて

参考資料 関係規程集（要回収）

【開会】

- ・事務局から、本委員会が定足数を満たし成立していることが報告された。
- ・事務局から、配布資料の確認があった。

【議題 1】平成 23 年度第 1 回委員会議事録（案）の確認

- ・事務局から、平成 23 年度第 1 回医工学応用実験倫理委員会議事録（案）について説明があり、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提案され、了承された。

【議題 2】平成 23 年度医工学応用実験計画の審議

「医 2011-031 体内固定用ネジの骨固定力向上に関する研究」新規 廣瀬

- ・実験責任者代理による説明の前に、副委員長から委員会に提出されている A 大学の研究実施計画書がどのような状態にあるものかと質問があり、実験責任者代理から、A 大学の倫理委員会に提出され、審査の過程で訂正された上で承認された最終版を本日の資料としていると回答があった。
- ・実験責任者代理から実験計画について説明があった。

質疑応答

- ・複数の委員から、コーティングネジの作成法が質問され、説明者から A 大学の医師の監督のもと、産総研の実験従事者が行うと回答があった。

- ・ 委員から品質管理用に作成するネジの本数が質問され、説明者から、これまでの経験でばらつきは小さいことが分かっているので、実際に使用する固定用のネジとサロゲートネジを一对として、1症例に対して4本作成すると回答があった。
- ・ 委員から、将来的にはどのような形態で提供するのかと質問があり、説明者から3通りほど考えられると回答があった。
- ・ 委員から、医療研究では販売できないので、今後、医療機材として別の枠組みでの治験が必要であることを考慮しているかと質問があり、説明者から想定していると回答があった。
- ・ 委員から、ぜひ実用化して頂きたいよい研究だと思うが、ネジにB成分だけでなく、薬剤として承認を受けているC成分も組み合わせるので、医療用具なのか薬剤なのか、前途がなかなか難しいと危惧していると指摘があった。
- ・ 副委員長から、情報を管理するのはA大学であっても、情報を共有するのであれば、データの移行について産総研の計画書の中に明示すべきと指摘があった。
- ・ 委員から、C成分は、使用量が通常の場合よりも桁違いに少ないにしても危険性が上がる使用法なので、インフォームド・コンセントに含めておいた方がよいと指摘があった。
- ・ 委員長から、C成分を使用する理由が質問され、説明者から、A大学と共同研究して行く過程で、B成分とC成分の組み合わせを試すことになったと回答があった。
- ・ 委員から、感染制御の目標が質問され、説明者から、現在の感染率が10～53%であるので、低い方の10%に近づけたいと回答があった。
- ・ 委員から、実験を中止した場合の措置、影響が質問され、説明者から、通常の創外固定と同じであると回答があった。
- ・ 委員長から、産総研の実験従事者がA大学のCPFの中に入ってコーティングネジを作成することに対して、CPFの中で作業をするトレーニングを受けているのか疑念が示された。
- ・ 委員から、A大学のCPF内での作業について質問があり、説明者から、産総研の実験従事者がA大学の医師とGMP培養室に入り、そこに製造管理者も同室し、医師が医師法に則りオペレーターとして産総研の実験従事者に指示を行なうとの回答があった。
- ・ 委員長から、同室する医師を実験計画書に明記すべきと指摘があった。
- ・ 副委員長から、A大学における産総研の実験従事者の身分も明記すべきと指摘があった。
- ・ 委員長から、産総研の実験従事者の役割、実際に行うことが一番重要であるので、実験計画書に補足すべきと指摘があった。

審議

実験計画書の捕捉を条件に、条件付き承認とされた。

審査結果：承認可（条件付）

条件等：実験計画書の修正

- 1) 「2. (2) 実験従事者」の備考欄の修正
 - ・ A大学CPFにおいてコーティングネジ作製責任者を明記。
 - ・ A大学における産総研職員の身分を記載。
- 2) 委員会で説明した「評価項目」を加筆し、産総研が実施する内容を明記。

コメント：産総研・医工学応用実験倫理委員会から次のコメントがありましたことを、A大学の担当者にお伝えください。「A大学の説明文書には、C成分を使用する不利益の記載がありませんが、

記載する必要があるのではとの意見がありました。」

【議題3】その他

事務局から、「今後の医工学応用実験計画書の取扱いについて」説明があり、委員からコメントが寄せられた。委員長から、本文書の修正の可否が質問され、事務局から修正可能と回答があり、委員のコメントを基に修正することとなった。