

2020年度 第1回 生命倫理委員会 医工学応用実験部会 議事録

開催日時：2020年10月27日（火） 15:12～16:49

開催方法：Microsoft Teams を用いた遠隔会議

出席者（敬称略）

部会長：塚田 敬義

委員：岸田 晶夫、島内 明文、鈴木 修平、立石 哲也、堤 定美、萩原 亜紀
子、浜中 伸之、深尾 立、松村 外志張、宮永 豊、伊藤 敦夫、七里 元督

事務局：木村 信忠、望月 一哉、塚本 香代子、原 優太、秋庭 綾

議 題

- (1) 2020年度医工学応用実験計画の審議
- (2) その他

配布資料

資料1 委員名簿

資料2 2020年度医工学応用実験計画書

参考資料 関係規程集

【開会】

- ・事務局から、Microsoft Teams を用いた遠隔会議による委員会であることが説明され、委員会成立に必要な定足数を満たしていると報告された。
- ・事務局から、新たな委員が紹介された。

【議題1】2020年度医工学応用実験計画の審議

○医 2020-047 血中中性脂肪の非侵襲測定装置の臨床応用に関する研究（古川）〈新規〉
実験責任者から実験概要が説明された。

質疑応答

- ・ 委員から、製品として社会に出るまでのどの段階に当たるか質問され、実験責任者から、小規模な研究対象者群で測定を行なうパイロットスタディーと回答があった。
- ・ 委員から、測定の際の産総研の研究者の役割が質問され、実験責任者から、装置の設置を行い、基本的に研究対象者の方の測定は共同研究先に任せると回答があった。
- ・ 複数の委員から、実験内容が質問され、実験責任者から、測定に用いる波長域には HDL や LDL の吸収もあるが、コレステロールは食事により大きく変動せず、時間変化を見れば血中中性脂肪のカイロミクロンが判別でき、近赤外のデータとの相関、換算式を導けるのではないかと推測していて、Blood Fat Level と説明している値を絶対量に対応

させることが研究内容であると回答があった。

- ・ 委員から、トリグリセリドを構成する脂肪酸の種類は測定値に影響しないのかと質問があり、実験責任者から、測定に用いる波長域は様々な脂肪酸が重畳しているので、総量を測定することになると回答があった。
- ・ 委員から、研究の結果の報告の方法が質問され、部会長からも、指針により年に一度に機関の長への進捗状況の報告が義務付けられているが、二者の共同研究の形態をとる計画であるので、成果の帰属や方法について、より具体的な記載が求められるのではないかと質問があった。
- ・ 実験責任者から、計画書に記載した通り、学会発表や学術誌での誌上発表を行い、また、指針が求める通りに公開データベースに登録すると回答があった。
- ・ 委員から、脂肪以外の血中値の測定の意義が質問され、実験責任者から、他の成分の影響や脂肪の値に対する交絡要因となるかを調べるためであると回答があった。
- ・ 部会長から、共同研究先から提供を受ける検査値を漏れなく記載し、それがどのように使われるか追記する必要があると指摘があった。
- ・ 部会長から、共同研究先の実施計画書には、オフトクリームの除外基準の記述や健康状態のチェックの方法の記載が不十分であり、介入試験に求められるモニタリングにも不備があり、また、検査項目のデータシートが添えられていない等、修正を求めなければならぬとコメントがあった。
- ・ 委員から、産総研から共同研究先に機器の提供がなされているので、共同研究先には利益相反があるのではないかと指摘があった。
- ・ 委員から、研究対象者に特別な条件や制限を設けないとされているが、対象者の健康状態は除外基準として考慮すべきとコメントがあった。
- ・ 委員から、産総研の実験従事者が共同研究先の実施計画書に記載されていないことが指摘され、実験責任者から、その者は所属が変わり、本実験計画には参画しないと回答があった。
- ・ 部会長から、共同研究先の募集文書には産総研の分担者が記載されておらず、また、謝礼金を前面に出した感心できるものではないとコメントがあり、実験責任者から、共同研究先に伝えると回答があった。
- ・ 委員から、共同研究先と産総研は共同研究を行なうと説明されたが、共同研究先の計画書では産総研は協力者と位置づけられていることが質問され、実験責任者から、今回の主体は共同研究先であるが、研究分担者と位置づけるべきであるならば、そのように申し入れたいと回答があった。
- ・ 部会長から、産総研における共同研究契約の管理が事務局に質問され、事務局から、委員会事務局が所属する環境管理部は共同研究契約については一切の権限を有していないと回答があった。
- ・ 部会長及び委員から、本委員会としては共同研究の形で産総研が研究を分担すること

が望ましいと考えるとコメントがあり、実験責任者から了解したと回答があった。

- ・ 委員から、共同研究先の計画書で「データを他の目的に使用することはありません。」という記述が全て消されている理由が質問され、部会長から、「将来の研究のために用いる可能性があります。」に対応するために、データの再利用や再同意の手続きを書き加えた上で、削除したのではないかとコメントがあった。
- ・ 委員から、測定範囲といった基礎的なデータは得られていることが確認された。
- ・ 委員から、測定と測定との間の時間に行動制限がないことが確認された。
- ・ 委員から、研究機関が今年度末までであり、十分な研究対象者を集められるかと質問があり、実験責任者から、50人は最大値であり、集められた研究対象者だけで解析することも考えられると回答があった。
- ・ 委員から、研究対象者間の新型コロナウイルス感染症対策の必要性が指摘された。
- ・ 委員から、募集の対象が学生及び教職員であり、同一構成員を研究対象者とする計画であるので、同意の任意性に充分配慮していただきたいとコメントがあった。
- ・ 委員から、研究対象者に照射される光による熱が質問され、実験責任者から、測定に必要な波長の光だけが照射されるようにフィルターを掛けるので、熱くなることはないという回答があった。
- ・ 部会長から、共同研究先の研究責任者のラボ所属の教員及び学生を研究対象者の対象外とすることは最低限でもしてもらわないと問題があるとコメントがあった。
- ・ 委員から、研究対象者に提供される測定結果が、臨床検査会社による血液検査の結果だけであることが確認された。
- ・ 委員から、同意書と同意撤回書に宛先を明記する必要があると指摘があった。
- ・ 部会長から、共同研究先の試験の流れ図には連結可能匿名化といった現在の指針では使用されていない用語が使用されているので改める必要があると指摘があった。
- ・ 委員から、肘窩静脈も主として肘窩の皮静脈に改めるべきと指摘があった。

審議

- ・ 部会長から、質疑応答で呈された疑問点について、共同研究先の計画書や説明同意文書等の文書、産総研の計画書の修正を求めた上で、再度、書類審査の形で審査を継続したいと提案された。
- ・ 委員から、本委員会は安全について審査するにしても、利益相反や研究計画の完全性について検討する場が必要ではないかとコメントがあった。
- ・ 部会長から、学会発表や論文発表については当事者同士で協議を行なうといった当たり前の文章を双方の研究計画書に記載しておくことも一つの方策ではないかとコメントがあった。
- ・ 部会終了後、審査結果の確認の過程で、委員から、共同研究契約書の確認の必要性が指摘された。

審査結果：継続審査

コメント

1. 共同研究先の書類について、以下の対応をしてください。

1) 研究計画書と同意説明文書

- a. オフトクリームの摂取にリスクの可能性が考えられる方（アレルギーのみならず乳糖不耐症を含めその他の疾患）を除外基準に含めてください。
- b. 研究対象者の基準に、健康な方であることを含めてください。研究対象者は、健康な方であるべきと考えます。
- c. 産総研が「研究協力者」と記載されていますが、修正をご検討ください。産総研は共同研究機関の位置づけですので、「研究協力者」は適切ではないと考えます。

2) 研究計画書

- a. 産総研の研究者、A に関する記述を削除してください。産総研の実験従事者に A は含まれない為です。
- b. 健康状態をチェックする項目を入れたアンケートの実施など、健康であることをチェックする体制とし、その旨を研究計画書に記載してください。アンケートを実施する場合はアンケート用紙も提出してください。
- c. 産総研との情報の授受の記録について、日時及び情報の名称と件数を記入する記録用紙にも記録する旨を研究計画書に記載してください。また、記録用紙の書式も提出してください。
- d. 研究成果の公表については、研究者間で協議をする。

3) 同意説明文書

- a. 検査項目の説明が不十分と考えられます。例えば、研究計画で使用されるデータシートを研究対象者に提示するといったことも必要かと考えられます。データシートを研究対象者に提示するならデータシートも提出してください。

3) 募集文書

- a. 研究分担者に産総研の責任者の氏名を追記してください。
- b. 謝金の記載法についてご検討ください。募集文書において、謝金を強調することは適切ではないと考えます。

4) 試験全体の流れの図

- a. 産総研の A を削除してください。産総研の実験従事者に A は含まれない為です。
- b. 「試験実施」の測定「○大 研究補助者」について、正しい記載かどうかご確認いただき、必要に応じ修正してください。

c. 「連結可能匿名化」を適切な用語に修正してください。「連結可能匿名化」は指針から廃止された概念です。

5) 同意書

a. 宛先を記載してください。

2. 共同研究先に以下のコメントをお伝えいただき、ご回答をお知らせください。

1) モニタリングの担当者が研究参加者の相談窓口の担当者を兼ねることは、公正さに疑義が生じる恐れがあります。モニタリングの担当者は、他の業務を兼ねない独立した方にすべきと考えます。

2) 金銭の流れはありませんが、共同研究先に産総研の機器を持ち込み研究を行う為、共同研究先の計画は「利益相反のあり」の計画と考えています。計画書・説明書にはその旨の記載が必要です。

3) 研究責任者の所属ラボの職員及び学生を研究対象者としないうご留意ください。

4) 研究実施の際は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止にご留意ください。

3. 産総研の実験計画書について、以下の対応をしてください。

1) 「様式 1 7.(2)実験の方法」に、血液検査の TG (中性脂肪) 以外の検査項目の値が何のためにどのように使用されるか追記してください。

2) 「様式 4 2.(6)実験において取得する試料・情報とその分類」に、共同研究先の測定項目 (共同研究先の研究計画書 5.・測定項目) の内、記載が漏れている項目を追記してください。

3) 「様式 4 2.(2)侵襲あり」の欄内の「肘窩静脈」を「皮静脈」に修正してください

4) 「様式 4 2.(7)外部との試料・情報の授受」に、共同研究先との情報の授受の記録について、日時及び情報の名称と件数を記入する記録用紙にも記録する旨を記載してください。また、記録用紙の書式も提出してください。

5) 研究成果の公表については、研究者間で協議をする。