

令和2年度第1回 琉球大学病院産業利用倫理審査委員会 議事要旨

日 時：令和3年2月12日（金） 10：04～12：03

場 所：琉球大学医学部管理棟2階 小会議室及びウェブ会議

出席委員(以下、敬称略)：米満、福島、植田、金城隆展、中村、金城克也、坂上、富原、垣花
審議及び採決に参加した委員：同上

欠席委員：野口、新川

開催要件：以下、全て満たし成立

琉球大学病院産業利用倫理審査委員会規程（抜粋）

第5条 委員会は、次に掲げる要件を満たさなければ議事を開くことができない。

(1) <u>過半数</u> の委員が出席していること ※委員数：11名 → <u>過半数</u> ：6名	
<u>9名</u>	米満、福島、植田、金城隆展、中村、金城克也、坂上、富原、垣花
(2) 男性及び女性の委員がそれぞれ <u>2人以上</u> 出席していること	
<u>男性：7名</u>	米満、福島、植田、金城隆展、中村、金城克也、坂上
<u>女性：2名</u>	富原、垣花
(3) 次に掲げる者がそれぞれ <u>1人以上</u> 出席していること ※第3条第1項各号	
<u>1号：1名</u>	米満
<u>2号：1名</u>	福島
<u>4号又は5号：各1名</u>	4号：金城隆展 5号：中村
<u>7号：4名</u>	金城克也、坂上、富原、垣花
(4) 出席した委員の中に、審査の対象となる企業等（当該企業等と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が <u>過半数</u> 含まれていること。 ※出席委員：9名 → <u>過半数</u> ：5名	
<u>9名</u>	米満、福島、植田、金城隆展、中村、金城克也、坂上、富原、垣花
(5) 本法人に所属せず、かつ本法人と利害関係を有しない者が <u>2人以上</u> 出席していること。	
<u>6名</u>	米満、中村、金城克也、坂上、富原、垣花

申請者(議題3のみ出席)：A1氏(A社担当者)、B1氏(B大学研究者)、B2氏(B大学研究者)

陪席者：池原由美(琉球大学病院臨床研究教育管理センター特命助教・みらいバンク事業担当)、小林夏樹(同センター特命一般職員・みらいバンク事業担当)、知念芳和(上原キャンパス事務部企画課企画・研究推進室長)、菅野達之(同室臨床研究係主任)

審議の概要：

議事に入る前に、事務局から事前送付資料及び追加送付資料の確認があり、続いて、琉球大学病院産業利用倫理審査委員会規程第4条第2項に基づき、委員の互選により植田委員が委員長に選出され、植田委員長から副委員長として福島委員が指名された。

議題1「みらいバンク紹介動画について」

植田委員長より、病院の待合室やホームページ上で公開予定の患者向けのみらいバンク事業紹介動画について審議を行う旨提案があり、動画が投影された。

(みらいバンク広報アニメーション)

※動画リンク：<https://www.youtube.com/watch?v=CkeHF0k0UbA&feature=youtu.be>

審議の結果、出席委員全員の合意により、承認となった。

主な質疑応答は以下のとおり。

- ・ (坂上) この動画はどのような形で見ていただくことを想定しているか。→ (池原) 待合室では大きな音声を流せないで、重要な点は文字にするように工夫しており、希望者へはiPad・イヤホンをお渡しし、御覧いただけるような環境を整えている。
- ・ (坂上) 原料を海外から提供してもらっている、と言及があったが、海外での倫理審査の状況はどうか。また、訴訟等のトラブルの事例はあるか。→ (池原) 海外では包括的な利用範囲として倫理審査が行われていると承知している。(米満) 米国の事例として、患者のエイズウイルスの遺伝情報を基にした特許で利益を得た企業が、患者から訴訟を提起されたことがある。
- ・ (坂上) 提供の対価がもらえるのかと考える方もいると思うが、有償・無償についてはどのような整理になっているか。→ (池原) 海外では有償提供もあると聞いているが、日本では無償提供が前提となっている。(米満) 日本では臓器売買に当たらないようにするため、無償提供が前提である。
- ・ (富原) 同意を撤回できるということは、リスクもあるのか。→ (植田) 直接的なリスクはないと思われるが、企業が具体的にどのように使うのか、個別の申請案件については用途が分かりやすく示されているかを委員会として注意して確認しなければならない。「何か嫌だな」といった、漠然とした不安感を抱かれた際の撤回の機会を与えるという意味合いでもある。
- ・ (垣花) 対象年齢に定めはあるのか。→ (池原) みらいバンクの事業としては成人を対象としている。
- ・ (垣花) 一般の健康な方が希望することもあるのか。→ (植田) 必要があって組織を取り、その組織が提供対象となるため、基本的には健康な方が対象になることは想定されない。
- ・ (坂上) 自己判断ができない子どもや高齢者などの方の同意は、どのように取得するのか。→ (植田) 臨床研究や診療の世界では自分の意思による同意が原則であり、代諾という手段もあり得るが、みらいバンクの事業では自己判断ができない方を対象とすることは想定していない。
- ・ (中村) この動画はあくまでも分かりやすく伝えるという趣旨であり、インフォームド・コンセントを受ける手続きは別でしっかりあるという理解で良いか。→ (植田) その理解のと

おりである。

議題2 「みらいバンク及び責任医師の業務に必要な業務基本書等について」

植田委員長より、業務基本書等について審議を行う旨提案があり、池原特命助教より、以下のとおり補足説明があった。

- ・ 105 ページに示されている「文書体系」のとおりに体系化された文書一式であり、112 ページ以降に文書の一覧が示されている。
- ・ みらいバンクの事業は企業からの依頼に基づき不定期に実施されるため、各担当者が何をすべきか明確に理解した上で業務を行えるように、各文書を定めている。
- ・ みらいバンク設置のためのワーキンググループや、みらいバンク事業推進委員会で既に全て承認されている内容だが、事業実施者のみらいバンク側が恣意的に変更できないように、当委員会で審議いただくものである。

審議の結果、出席委員全員の合意により、**承認**となった。

主な質疑応答は以下のとおり。

- ・ (米満) 23 ページ、「10.パフォーマンス評価」の箇所は、モニタリングの仕組みのことだと理解しているが、どこが主体となって行うのか。→ (池原) みらいバンク事業推進委員会で行うが、当院の検査・輸血部が内部監査を実施することとしている。
- ・ (米満) 手続き上の逸脱があった場合のフィードバックの仕組みはどのようになっているか。→ (池原) 不適合発生時の手順書に従って手続きを行うことになるが、品質に関する責任は受入検査をした後、企業側にもっていただき、みらいバンク側は免責という仕組みになっている。

議題3 「産業利用倫理審査申請書の審査について」

(課題名：課題A，企業名：A社) ※企業の機密情報を含むため、一部を匿名化。

植田委員長より、A社から申請のあった計画等について審議を行う旨提案があり、申請者であるA社のA1氏より、事前送付資料及び当日投影資料を基に、以下の説明があった。

- ・ 1 ページ (申請書) の「3. B 大学病院の実施担当者」、39 ページ (説明文書) の「実施分担当者」にB3氏が記載されているが誤りであり、当該記載は削除する。
- ・ 121 ページの「情報セキュリティベンチマーク」について、事務局から追加送付された資料に差し替え願いたい。
- ・ 本申請の趣旨は、本来であれば手術後に破棄される試料について、商用利用を目的として提供いただきたいということであり、ドナーの選択基準や除外基準、同意撤回等については申請書に記載のとおりである。
- ・ 7 ページ (実施計画書) の「1.1.目的」に記載のとおり、まずは「細胞加工物の原料」とすることが使途であり、製造過程で得られる培地等の商用への検討もしていきたいと考えている。

続いて、B大学の実施担当者であるB1氏より、A社に脂肪組織を提供して再生医療等製品を開発することの大きな目的として、A社の治験・新薬開発により、これまで治らなかった病気に

苦しんでいる患者を救うために協力して一緒に進めていきたいということと、製薬企業と病院とがタッグを組むことが難しかったこれまでの国内の状況をクリアしていきたいということである旨説明された。

審議の結果、出席委員全員の合意により、再審査となった。

主な質疑応答及び意見は以下のとおり。

- ・ (米満) 他家細胞(※1)の投与を前提としているという理解で間違いないか。→ (A 1) 間違いない。

※1 他家細胞：患者以外の別の方の細胞 (⇔自家細胞：患者本人の細胞)

- ・ (米満) (7 ページ「1.1.目的」)「再生医療等製品」・「治験製品」と「特定細胞加工物」とでは規制法が異なり同じフィールドで議論ができないため、申請書を分けていただいた方が良いのではないか。混在している現在の計画書では、包括的に何にでも使用できるようになってしまっており、レピュテーション・リスク(※2)をはらんでいる。自由診療の場合、安全性は分かっているにもかかわらず有効性は分からないまま使用されることがある。

(植田) 非常に重要な指摘で、薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)下で行う研究なのか、それ以外の将来的に自由診療にも使用できることを目指すのか、という点である。細胞を提供する琉球大学のリスク管理の面からも、私も分けるべきだと考える。→ (B 1) 指摘のとおりで、特定細胞加工物は特定認定再生医療等委員会での審議対象である。特定認定再生医療等委員会の根拠法である「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」において、他家細胞は「第一種」の区分で、その中でも「治療」に関しては国内では一件も承認されていないと認識しており、非常にハードルが高い。特定細胞加工物は除く形で、申請者側で検討したい。

※2 レピュテーション・リスク：評判が悪化するリスク

- ・ (金城克也) モニタリングと個人情報の取り扱いについて、説明いただきたい。→ (A 1) (44 ページ「ドナー識別コードリスト」) 医療機関側がこのリストで情報を管理するが、企業側はリストを保持せず細胞を提供いただくのみであるため、患者と情報の紐づけはできないような仕組みになっている。情報の正確性の確認のため、企業側ではA 1がモニタリングを担当する。→ (金城克也) (38 ページ「20.モニタリングについて」) 全ての患者を対象にするわけではないという理解で間違いないか。→ (A 1) 組織を提供いただいた患者の分の検査を行った後に使用できないことが判明し、将来の投与時に影響が出てくるケースがあるため、モニタリングを行うという趣旨である。
- ・ (中村) 企業の担当者が診療録等のモニタリングを行う際、個人情報はどうのように取り扱うのか。→ (A 1) 事務局側に個人情報をマスキングしていただくか、モニタリング担当者に守秘義務を課すことを想定している。→ (中村) どちらの方法を取るのかを明らかにし、企業側が個人情報を閲覧することはないことを明記すべきではないか。→ (A 1) 明記する。
- ・ (米満) ウインドウピリオド(※3)が 82 日と設定されているが、例えば昨今の状況を踏まえると、新型コロナウイルスへの感染防止のため、外来受診を一旦ストップするというようなことが想定される。細胞の保管期間にもよると思うが、アローワンス(※4)をどの程度許容するのかについて、明記すべきではないか。→ (A 1) 最長5年程度にしたいと考えているが、

琉球大学病院側の事情も踏まえ検討し、明記する。

※3 ウインドウピリオド：感染していても検査で陽性とならない期間

※4 アローワンス：計画書で決められた来院（検査）予定日前後の猶予期間

- ・（米満）(32 ページ「5) 将来実施する可能性のある遺伝子検査等に対する同意」)将来的に遺伝子検査を行う可能性について、同意書の中で項目を別立てにするなど、強調して分かりやすく明記することが重要ではないか。→（A 1）承知した。
- ・（米満）組織は 5ml 以上採取できた場合に提供、とあるが、研究者 B 1 氏の利益相反マネジメントの観点から、B 1 氏が恣意的に 5ml 以上を採取したと疑念を抱かれないように、インフォームド・コンセントの中で明記すべきではないか。→（B 1）一般的に脂肪吸引では 5ml 以上採取するため、社会通念上は問題ないと考えている。私が執刀者になることが多いため難しいところだが、医学的なジャッジを行う際に第三者を交えることや、事前の想定で「これ以上は採取しない」と決めておくことなど、方策を検討する。
- ・（福島）感染症検査について、具体的な検査項目や検査方法を明記すべきではないか。→（A 1）承知した。
- ・（福島）細かい表記のことだが、HTLV-1 の日本語表記は「ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型」が正しい。→（A 1）修正する。
- ・（金城隆展）(20 ページ「19) 計画の実施に伴い、ドナーの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、ドナーに係る結果（偶発的所見を含む。）の取扱い）」「偶発的所見」に関連して、医療機関側と患者側とで有益もしくは無益の判断が異なる場合があり難しい判断にはなるが、伝えるべき情報が伝えられない状態になることは避けるべきである。伝えられる方策は取りつつ、患者の知らない権利を行使する機会を与えることが求められる。最低限、相談できる場を設けておくことが重要である。
（植田）当院内の臨床倫理委員会に委ねても結論が出ない場合がある。全ての結果をお伝えする、という方策も考えられる。この問題に答えを出すことは難しいため、あらかじめ決めた方針に従って万全に対応し、何か事案が発生した際に議論できる場を作ることが重要である。→（B 1）今回の議論を踏まえ、遺伝子検査を行う可能性自体が低いことも考慮して一律的に結果は知らせない方策とすることとし、将来的に遺伝子検査を行う機会が多くなった場合は改めて対応を検討することを明記する。

（以上）