

第 74 回 国立研究開発法人理化学研究所横浜事業所研究倫理委員会 議事録

日 時：2020 年 6 月 1 日（月）～2020 年 6 月 5 日（金）（回覧審査）

委 員：	北川 昌伸	東京医科歯科大学大学院	教授（委員長）
	佐谷 秀行	慶應義塾大学医学部 先端医科学研究所	教授
	神里 彩子	東京大学医科学研究所 先端医療研究センター	准教授
	野村 茂樹	奥野総合法律事務所・外国法共同事業	弁護士
	堂園 俊彦	静岡大学 学術院人文社会科学領域	教授
	玉利 真由美	東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター	教授
	永瀬 哲	横浜市立横浜サイエンスフロンティア高等学校	校長
	瀧澤 美奈子	日本科学技術ジャーナリスト会議	副会長
	堀越 桃子	理化学研究所 生命医科学研究センター 腎・代謝・内分泌疾患研究チーム	チームリーダー
	薙田 泰誠	理化学研究所 生命医科学研究センター ファーマコゲノミクス研究チーム	チームリーダー

事務局	：	篠原 茂己	理化学研究所横浜事業所安全管理室	室長
		日高 裕子	理化学研究所横浜事業所安全管理室	
		楠瀬 まゆみ	理化学研究所横浜事業所安全管理室	
		永井 直子	理化学研究所横浜事業所安全管理室	
		山西 千春	理化学研究所横浜事業所安全管理室	

1. 審査事項（研究計画 新規3件）

1)（新規）【Y2020-004】「ヒト子宮組織および細胞を用いた着床マーカーの研究」

生命医科学研究センター
メタボローム研究チーム
チームリーダー 有田 誠

2)（新規）【Y2020-008】「MycEXomics: Development of field-friendly point-of-care diagnostic test for mycetoma」

生命医科学研究センター
生命医科学大容量データ技術研究チーム
上級研究員 Imad Abugessaisa

3)（新規）【Y2020-010】「核酸検出法を用いた新型コロナウイルス検出と診断への応用に関する実証研究」

生命医科学研究センター
予防医療・診断技術開発プログラム
プログラムディレクター 林崎 良英

2. 報告事項

迅速審査結果

1. 審査事項

1) 【Y2020-004】「ヒト子宮組織および細胞を用いた着床マーカーの研究」

生命医科学研究センター
メタボローム研究チーム
チームリーダー 有田 誠

書面による回覧審査を行った。

B委員：説明書では、何を解析するか細かく述べてあるので、今回の理研で測定する内容（特に脂質代謝物（脂肪酸）を測定する）も示されていることが望ましい。

申請者：東京大学に委員会からの要望を伝えたい。

D委員：以下の2点について、コメントしたい。

(1) 計画書の「対象と人数」の内、その他40名のところに「非」を加筆する必要がある。

(2) 東京大学の倫理審査資料（資料3）に共同研究機関として理化学研究所が入っていない。

申請者：誤記の訂正及び東京大学に委員会からの要望を伝えたい。

F委員：理研のデータを北里大学、富山大学と共有するのか。

申請者：理研のデータは東京大学とのみ共有し、北里大学および富山大学とは共有しない。

H委員：実際にもし着床マーカーが見つかった場合、そのマーカーは、適切な胚移植の時期を見極める為に使うと計画されている。将来的に臨床において、どのようにそのマーカーを患者さんから検出することになるのか。血液検査や尿検査などの簡便な方法で検出できるのなら実効性があるが、その都度、子宮組織や細胞を採取して検査しなければならないとすると、患者負担が大きすぎる可能性がある。

申請者：現時点で、子宮内膜組織を用いた検査は一般臨床検査として広く行われており、すべて外来検査・無麻酔でできるため、不妊患者にとって特に侵襲が大きい手技であるとは言えない。一方、体外受精反復不成功の精神的、経済的負担の方が大きいことから研究の意義は非常に高いと考えている。また子宮局所の検体で着床能を判定できることが臨床的にも第一歩であり、それがなければ血液や尿での診断に繋げることは困難である。

J委員：計画書の「既提供試料・情報を用いる場合の本研究への利用について同意の有無」は「理研に対応表を提供しない」にチェックしておくべき。

申請者：訂正させていただく。

●審査結果：条件を満たした上で適正と判断する

1. 「対象と人数」、「既提供ヒト由来試料・情報」、「既提供試料・情報を用いる場合の本研究への利用について同意の有無」の項目に関し、訂正を行うこと。
2. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。

3. 東京大学に当委員会の以下の要望を伝えること。

説明文書に理化学研究所の名称と脂質代謝物の解析も実施されることの追記をご検討いただきたい。

2) 【Y2020-008】「MycEXomics: Development of field-friendly point-of-care diagnostic test for mycetoma」

生命医科学研究センター

生命医科学大容量データ技術研究チーム

上級研究員 Imad Abugessaisa

書面による回覧審査を行った。

F委員：理研のデータはHGM(Mexico)と共有しないのか。また、実験実施場所に誤植があるので訂正が必要である。

申請者：誤植は訂正させていただく。HGM(Mexico)は、新型コロナウイルス感染症の影響で倫理審査の手続きが止まっているため進捗があり次第、変更申請を提出する。

H委員：マーカー特定後、事業化がスムーズに進むよう合意を得ておく必要があれば対処しておくべきではないか。

申請者：ご助言に感謝する。

I委員：I have a question with regard to the number of samples RIKEN is planning to use for transcriptome analysis. In the MyEXomixs Application for research plan approval (page 19), TABLE [1], it is shown that MRC and HGM will together collect 100 patients and 40 healthy controls for the Sequencing cohort. Then on page 20, FIGURE [1] it says of those collected, MyEXomics will identify target sequencing cohort (n=72) and perform RNA isolation and transcriptome analysis on these samples. However, in the RIKEN Application for research plan approval (page 19), it is shown that RIKEN will use 125 patients and 25 healthy controls for analysis. How is that possible when only 100 patients are collected at most by MRC and HGM for the sequencing cohort, and 72 samples will be passed on to RNA extraction and further experiment?

申請者：記載について共同研究機関にも確認を行い、必要な訂正をさせていただく。

●審査結果：条件を満たした上で適正と判断する

1. Correct the items of "Research place" and "Target and number of people" in the plan.

3) 【Y2020-010】「核酸検出法を用いた新型コロナウイルス検出と診断への応用に関する実証研究」

生命医科学研究センター
予防医療・診断技術開発プログラム
プログラムディレクター 林崎 良英

書面による回覧審査を行った。

B委員：緊急事態でありプロジェクト自体の主旨はよく理解でき、推進してよい研究だと認める。一点だけ、研究計画者にも説明書にも、「肺胞洗浄液」という記載があるが、これはかなり他の検体に比べて侵襲を伴うものであり、どのような状況で採取するのか詳しい記載が必要と考える（あるいは削除する）。

申請者：いすみ医療センターと相談の上、理研の計画書も対応する。

D委員：説明文書には、「核酸検出法を用いた」と記載されているが、核酸検出法についての説明がない。簡単なものでかまわないので、説明があった方がよい。

申請者：いすみ医療センターに委員会からの要望を伝えたい。

E委員：以下の3点について、コメントしたい。

(1) 計画書の「本人に直接利益がもたらされるか」の「はい」の理由として記載された文章の意味が分かりずらいため訂正していただきたい。共同研究機関の研究計画書や説明文書には、参加者に利益があることは記載されていないため、一貫させる必要がある。

(2) 説明文書で、解析結果の個人への開示に関して、新型コロナウイルス感染以外の結果に関してもケースバイケースで伝えるとされている。これが事実であるなら、計画書の「解析結果等の開示」の箇所は、「開示する」に加え、「原則として開示しないが、次の場合には開示する」と、「開示することが～」および「その他」の箇所にチェックを入れる必要がある。（「その他」の箇所には、「公衆衛生上の観点から必要がある場合」と記載。）

(3) 本研究の選択基準には、「本人から書面にて同意が得られた患者」の他に、親権者による代諾も想定されている。「本人ないしは代諾者から」に訂正する必要がある。

申請者：(1)については「いいえ」に統一する。

(2)については、ご指摘をふまえて訂正させていただく。

(3)については、いすみ医療センターに委員会からの要望を伝えたい。

F委員：研究対象者に未成年者も予定されているため、インフォームドアセント文書も用意するようお願いしたい。

申請者：いすみ医療センターに委員会からの要望を伝えたい。

I委員：研究方法に記載のある「同意取得もしくはWEB上で同意記録後、綿棒を1本もしくは2本採取する。」は用語的におかしい。「検体（鼻腔拭い液検体、咽頭ぬぐい液検体、etc）を採取する」としてはどうか。

申請者：ご指摘をふまえて訂正させていただく。

●審査結果：条件を満たした上で適正と判断する

1. 「研究の方法」、「本人に直接の利益がもたらされるか」、「解析結果等の開示」の項目に関し、訂正を行うこと。
2. 共同研究機関（いすみ医療センター）の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。
3. いすみ医療センターに当委員会の以下の要望を伝えること。
 - ・研究計画書や説明文書に肺胞洗浄液の使用に関する詳細の追記及び説明文書に核酸検出法の説明を追記するようご検討いただきたい。
 - ・研究対象者の選択基準に関し、本人のみでなく代諾者の同意も想定されているため、該当する記述の訂正をご検討いただきたい。
 - ・研究対象者に未成年も予定されているため、インフォームアセント文書の用意をお願いしたい。

2. 報告事項

事務局より、2019年度 第8回迅速審査（3月17日実施）、2020年度 第1回迅速審査（4月20日実施）、2020年度 第2回迅速審査（5月25日実施）について報告があり、これを確認した。