

第 81 回 国立研究開発法人理化学研究所 横浜事業所 倫理審査委員会 議事録

日 時：2021 年 11 月 15 日（月）10：00～11：40（Web 会議）

出席委員：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
堀越 桃子	理化学研究所 生命医科学研究センター 糖尿病・代謝ゲノム疾患研究チーム	チームリーダー
筵田 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
欠席委員：瀧澤 美奈子	日本科学技術ジャーナリスト会議	副会長

事務局	：田口 一徳	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	
	永井 直子	理化学研究所横浜事業所安全管理室	
	田上 詩織	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	
	楠瀬 まゆみ	理化学研究所横浜事業所安全管理室	

1. 審議事項

- 1) 横浜事業所倫理審査委員会運営規則の改正
- 2) 迅速審査要件に関する申合事項の改正
- 3) 迅速審査を行う委員の指名

2. 審査事項（研究計画 新規2件、変更1件）

- 1) (新規)【Y2021-007】「粘膜ワクチンの開発を目指した消化管上皮細胞および免疫細胞の性状解析研究」

生命医科学研究センター  
粘膜システム研究チーム  
チームリーダー 大野 博司

- 2) (新規)【Y2021-062】「オミックス解析によるヒト疾患の新規バイオマーカー探索研究」

生命医科学研究センター  
理研－IFOM がんゲノミクス連携研究チーム  
チームリーダー 村川 泰裕

- 3) (変更)【Y2021-094】「ヒト PDLIM1 欠損症発症の分子機構の解明」

生命医科学研究センター  
炎症制御研究チーム  
チームリーダー 田中 貴志

3. 報告事項

- 1) 迅速審査結果

4. その他

## 1. 審議事項

### 1) 横浜事業所倫理審査委員会運営規則の改正

事務局より資料に基づき説明があり、横浜事業所倫理審査委員会運営規則 改正案は承認された。「継続審査」判定に係る運用について、以下の通り議論した。

A委員：全所的な基準を統一するという必要性から、「継続審査」の判定については、備考の欄を活用して、これまでの「条件付き適正」にあたるものなのか、「計画見直し」にあたるものなのかを明記する、という形で対応したいということである。

D委員：従来「条件付き適正」が「継続審査」に含まれるということであり、それに関し全所的に統一するという意図があることは理解した。ただ、「継続審査」は、まだ審査での承認が下りておらず、例えば委員会運営規則にある迅速審査のような形で委員会にて、最終的に「承認」を出さないといけないのではないかと。

E委員：委員会運営規則の迅速審査に関する項目にある「委員長又は委員長代行は、単独で又は協議のうえ審査する」という条文の「単独の審査」の形、すなわち迅速審査として位置づけられるのではないかと。

A委員：ご指摘の点は、迅速審査で対応することにしたいがいかがか。

D委員：承知した。例えば議事録でもよいので、運用方法について明記しておいていただきたい。

事務局：運用方法が明確となるよう、本日の議事録に残したい。

### 2) 迅速審査要件に関する申合事項の改正

事務局より資料に基づき説明があり、迅速審査要件に関する申合事項 改正案は承認された。

### 3) 迅速審査を行う委員の指名について

横浜事業所倫理審査委員会運営規則第4条第7項(2)ハに基づき、玉利委員が委員長により指名された。

## 2. 審査事項

### 1) 【Y2021-007】「粘膜ワクチンの開発を目指した消化管上皮細胞および免疫細胞の性状解析研究」

生命医科学研究センター  
粘膜システム研究チーム  
チームリーダー 大野 博司

生命医科学研究センター 粘膜システム研究チームの金谷 高史 副チームリーダーより資料に基づき説明があり、その後、質疑応答及び審議を行った。

J 委員：パイエル板は、主に小腸にあると思うが、今回の研究では、大腸内視鏡と小腸内視鏡を使い分けるように読み取れた。採取だけなら大腸内視鏡でも行えるものか。

説明者：基本的には大腸内視鏡で行える。問診の場で、採取が難しそうだと判断された場合は、小腸内視鏡を使うこともオプションとして用意している。パイエル板は小腸の末端部にあり大腸の入り口のすぐ近くのため、大腸内視鏡で対応できると考えている。

F 委員：小腸内視鏡については、どういう処置なのか説明が必要である。口からの場合もあれば、肛門から入れる場合もある。所要時間が何分程度であるとか、細い管を使う等の説明を記載しておくといよい。

D 委員：結果の開示について、千葉メディカルセンターにおいて開示できるか判断する、と書いてあるが、どういう場合に開示されるのか。千葉メディカルセンターの計画書や説明文書に開示に関する記載が見当たらない。

説明者：基本的には開示しないという方針である。

E 委員：今回の検査は通常診療で行われているとあるが、何か偶然に見つかるという可能性があるのか。

説明者：以前に、ちょっとした病変が見つかったことがあり、被験者の方にとっては利益となった事例があった。

E 委員：それでも、結果の開示について伝えない方針を取られる理由はなにか。

説明者：検査結果は、病変があった場合はお伝えする予定である。結果の開示とは、研究によって得られた結果ととらえている。

E 委員：病変のようなものが見つかった場合には伝えるということであれば、説明文書に書く必要がある。また、病変が見つかっても伝えて欲しくないという方がいる可能性があるのか、何か見つかったときに伝えてほしいか、同意書に選択項目として書いておくというやり方もある。また、説明文書で「二次的に利用する場合があります」と記載しているが、参加する人に選択肢は与えないのか。

説明者：二次利用まで同意が得られる方を対象としたい。

C 委員：「研究方法」のところに、「健常者（内視鏡検査を健診として受ける希望のある方）」と書かれている。健診の話と研究がかぶるのか、それともかぶらないのか。

説明者：募集するのは健常者であるが、内視鏡で検査を受け病変があった場合に、結果をお伝えすることには、健診の意味合いが含まれてくると思い明記した。

C 委員：健診を希望していて研究にも協力してもよいという方に対して、追加的に検体を採取するという話ではなく、初めから研究目的であれば、健康診断の話が書き方として適切なのか疑問である。また、所用時間が、1日がかかりとなることも説明文書に

は書いたほうがよい。

説明者：承知した。

C委員：千葉メディカルセンターの説明文書に「通常診療で取り扱われる同意説明文書をご参照ください」とある。これは別に説明文書が配布されるのか。

説明者：説明文書に関しては別の資料はないため、誤植と思われる。

C委員：では、合併症に関する情報を盛り込まないといけない。

説明者：承知した。

(申請者退室)

D委員：結果の開示とは、研究結果の開示、あるいは研究に協力した健康診断も含めてのものなのか、明確にしておいたほうがよいと思うがいかがか。

事務局：「結果の開示」とは、指針上は研究結果の開示を指し、疾病等が見つかった場合には「偶発的所見」という言い方で切り分けている。これについては、説明文書の中に明確に書かれていなかった点かと思う。偶発的所見が見つかった場合どうするかが明示されるよう、書き加える必要がある。

J委員：千葉メディカルセンターの申請書などの文書では、「健診」という言葉が出てきていない。千葉メディカルセンターは、あくまでも被験者は小腸粘膜を提供するだけと考えていて、理化学研究所との間で認識の違いがあるのではないかとの不安がある。また、診療で使っている内視鏡検査の同意文書を用いるのではないかと思った。

A委員：同意文書は、内視鏡検査の際に通常通り配られるものであろう。千葉メディカルセンターは、内視鏡で全部診るということで、ポリープがあれば必ず記録はすると思う。健診の目的なしに粘膜だけ採取するために大腸全腸を観察するということはあまり意識していないのではないか。

A委員：多くのご指摘があった。指摘事項の修正を回覧審査で確認するということで継続審査としたいがよろしいか。

[「はい」という声あり]

#### ●審査結果：継続審査

1. 千葉メディカルセンターと協議の上、「研究により得られた結果等の取り扱い」「データの二次利用」、「内視鏡検査の位置付け」に関し記載を整理すること。
2. 千葉メディカルセンターに当委員会の以下の要望を伝えること。  
小腸内視鏡検査の方法や研究対象者の負担（拘束時間等）に関し、インフォームドコンセント文書に追記を行うようご検討いただきたい。

2) 【Y2021-062】「オミックス解析によるヒト疾患の新規バイオマーカー探索研究」

生命医科学研究センター  
理研-IFOM がんゲノミクス連携研究チーム  
チームリーダー 村川 泰裕

生命医科学研究センター 理研-IFOM がんゲノミクス連携研究チームの村川 泰裕 チームリーダー、孫 楽 大学院生リサーチ・アソシエイトより資料に基づき説明があり、その後、質疑応答及び審議を行った。

A委員：慶応義塾大学からは、基本的には細胞株が提供されるということで、そうするとまったく関係のなさそうな二つの疾患群をみるということになる。将来的にはさらに別の疾患についても解析する予定か。

説明者：将来的には少し疾患を増やしていく予定である。理化学研究所の FANTOM5 というプロジェクトで明らかにした様々な正常組織のアトラスや世の中の公開情報を参考にしながら細胞特異性は見ていくが、疾患特異的、日本人特異的なことを解析していくためには、対象疾患を増やしていく必要がでてくると考えている。

B委員：慶應義塾大学から提供される試料は、iPS 細胞から作った主にモーターニューロンになると思うが、患者さんから再同意を取るのか。それとも、オプトアウトという形をとるのか。

説明者：慶應義塾大学の同意書に、慶應義塾大学が共同研究先として認めた機関で試料が使用されることに同意するかどうかをチェックする欄があり、同意を得た方の試料が提供されるという理解である。

(申請者退室)

A委員：特に問題はなさそうだが、よろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：承認

3) 【Y2021-094】「ヒト PDLIM1 欠損症発症の分子機構の解明」

生命医科学研究センター  
炎症制御研究チーム  
チームリーダー 田中 貴志

生命医科学研究センター 炎症制御研究チームの田中 貴志 チームリーダーより資料に基づき説明があり、その後、質疑応答及び審議を行った。

F委員：説明文書の研究方法にタンパク質を解析することしか書いていない。RNA や発現解析も加えておいたほうがよい。

E委員：「本人に直接の利益がもたらされるか」について、欠損症を発症している方にとっては、研究に参加することでダイレクトに利益が返ってくる。ただ、今回新たに参加する方というのは、この研究に参加することによって直接の利益が得られるわけではない。細かい点ではあるが、「はい」と「いいえ」の両方にチェックを入れていただくとうい。

(申請者退室)

A委員：ご指摘いただいた点については修正を求めるということで、継続審査としたいがよろしいか。

〔「はい」という声あり〕

● 審査結果：継続審査

1. 計画書の「本人に直接の利益がもたらされるか」について、修正すること。
2. インフォームドコンセント文書の研究方法に、RNA 発現解析等を追記すること。

### 3. 報告事項

#### 1) 迅速審査結果報告

事務局より、2021 年度第 5 回迅速審査（10 月 18 日実施）について報告があり、これを確認した。今後は、「継続審査」判定となり改めて迅速審査が行われた研究課題も含めて報告することとした。

閉会