

第 75 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 9 月 10 日（木）10：00～11：25（Web 会議）

場 所：国立研究開発法人理化学研究所 横浜キャンパス 交流棟 3 階会議室

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
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
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
蒔田 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：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
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
瀧澤 美奈子 日本科学技術ジャーナリスト会議 副会長

立会い：林 孝浩 理化学研究所横浜事業所 所長
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

1. 審査事項（研究計画 新規 6 件）

- 1) (新規) 【Y2020-031】「COVID-19 感染感受性と重症化に関連するマーカーをオミックス情報解析から探索する研究」

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) 【Y2020-034】「健常成人の腸内細菌叢に関する詳細解析」

生命医科学研究センター
マイクロバイオーーム研究チーム
副チームリーダー 須田 互

- 3) (新規) 【Y2020-038】「好酸球・好中球の多層オミックス解析に基づく喘息-COPD オーバーラップの病態解明」

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

- 4) (新規) 【Y2020-046】「Understanding the adaptive response of the human immune system to chronic high altitude exposure」

生命医科学研究センター
遺伝子制御回路研究チーム
研究員 Julio Jesus Leon Incio

- 5) (新規) 【Y2020-047】「遺伝子発現解析に基づく疾患・形質の病態解明」

生命医科学研究センター
ゲノム解析応用研究チーム
チームリーダー 寺尾 知可史

6) (新規)【Y2020-049】「保健・予防医療プロジェクト生誕 1000 日見守り研究」

科技ハブ産連本部

医科学イノベーションハブ推進プログラム

健康データ数理推論チーム

チームリーダー 川上 英良

2. 報告事項

2019 年度 研究実施経過・終了報告書

2019年度 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査

迅速審査、一括審査結果

3. その他

1. 審査事項

1) 【Y2020-031】「COVID-19 感染感受性と重症化に関連するマーカーをオミックス情報解析から探索する研究」

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竹内 直志 研究パートタイマ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：トリメチルアミン-N-オキシド (TMAO) の血中濃度が高いと心疾患リスクが高いという報告があるようだが、今回、メタゲノム解析でも、トリメチルアミン (TMA)、TMAO の定量はするのか。

説明者：LC-MS を用い定量する予定でいる。糞便の解析および血漿の解析で共に TMAO に関わるような因子、フォスファチジルコリンなどの定量をしていきたいと考えている。

J 委員：TMA そのものを計るという理解でよろしいか。

説明者：フォスファチジルコリンの代謝物が TMA、その後 TMAO になるため、腸内細菌側の因子としては、フォスファチジルコリン、もしくはカルニチンなどの関連代謝物をまずは測定し、血漿中の成分からは、TMAO などの直接動脈硬化に関わるというような因子を探索していきたいと考えている。

D 委員：研究課題名は、研究内容を明確にするため「マーカー」を「腸内細菌因子」に変えてはいかがか。

説明者：課題名を変更する。

G 委員：「代諾／賛意」のところ、亡くなられた方も含まれるということだが、ここにチェックは入っていないのはなぜか。

説明者：「死者」も含むため修正する。人工呼吸管理、もしくは亡くなってしまった方も含まれる予定である。

A 委員：江崎グリコさんは企業だが、研究費のやり取りはないか。

説明者：資金提供も江崎グリコ株式会社から一部いただく予定で、別途共同研究契約を締結している最中である。

(申請者退室)

A 委員：ご指摘の点を修正し、条件付きで適正という判断でよろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：条件を満たした上で適正と判断する

1. 研究課題名を訂正すること。
2. 「対象と人数」の項目で死者にチェックをいれること。
3. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。
4. 共同研究機関（国立国際医療研究センター、江崎グリコ株式会社）の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。

2) 【Y2020-034】「健常成人の腸内細菌叢に関する詳細解析」

生命医科学研究センター
マイクロバイオーム研究チーム
副チームリーダー 須田 互

生命医科学研究センター マイクロバイオーム研究チームの須田 互 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。

E委員：インフォームド・コンセントについて、資料の14ページ、「用いる場合、本研究への利用についての同意の有無」は「得ていない」、「新たに同意を得ない」、「IC等の手続を行う必要がない」となっている。これは、匿名化された既存試料として手続がとられていると思われるが、試料を得るときに行ったインフォームド・コンセントの様式では、2行目、「倫理審査委員会の承認を受けた上で適切な方法で同意を取得させていただきます」と書いてあり、新たな同意を得る形で試料を得ている。インフォームド・コンセントを得る必要がないというのは、手続としてちょっと問題があると思われる。〇〇の社員の方に、何らかの形で周知をする必要はないのか。インフォームド・コンセントで約束をした上でその手続を取っていないというのは、それなりにグレーではないか。

説明者：周知していただくよう先方に要望を出したい。

(申請者退室)

A委員：インフォームド・コンセントに関してオプトアウトする必要があるということ、〇〇にお願いしたい。条件付きで適正ということによろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：条件を満たした上で適正と判断する

1. 〇〇に当委員会の要望を伝えること。
試料・情報の二次利用にあたり、情報公開を行うなどの対応をご検討いただきたい。

2. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。
3. 共同研究機関（〇〇）の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。

3) 【Y2020-038】「好酸球・好中球の多層オミクス解析に基づく喘息-COPD オーバーラップの病態解明」

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

生命医科学研究センター メタボローム研究チームの宮田 純 客員研究員及び砂田 啓英也 研修生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。

D委員：喘息とオーバーラップしている COPD と、喘息とオーバーラップしていない COPD も比較対照するのか。

説明者：今回は、健常者、および COPD、そして COPD と喘息が合併している ACO の 3 群の比較である。これまで喘息の研究が同じ手法で行われており、これらのデータベースが我々の研究室にあるため、最終的にはそれらを統合解析する。

喘息患者においては、今回新たな検体の採取は行わない予定である。

B委員：慶應の申請はすでに倫理審査で通過しているが、この説明書の中には、理化学研究所で解析するという記載はない。

説明者：慶應大学のほうにも、記載はある。同意書にも、理化学研究所とかずさ DNA 研究所にサンプルを委託するという説明を記載している 31 ページの 3 番です。

説明者：37 ページの業務委託施設として、それぞれの代表者名前と研究所名前を記載している。

B委員：患者さんへの説明書の中には記載がない。「共同研究施設にて解析を施行する可能性があります」とは書いてある。こちらで通過した場合、安全な方法として、修正申請をかけておくのが安全かもしれない。

説明者：承知した。

A委員：呼吸器系の疾患の患者さんの検体を扱うとき、新型コロナウイルスは大丈夫か。

説明者：血液は、患者様の発熱の状況や、体調不良がないかということが一つの基準になると思われる。COVID-19 の感染流行の状況下においては、やはり PCR などで陰性であることを確認してから、1 週間以内に採痰をするような手続が必要と思われる。

(申請者退室)

A委員：説明文書の中にも、理研で解析することをはっきり書いてほしいことを、慶應にお
願いしたい。条件付きの適正ということでよろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：条件を満たした上で適正と判断する

1. 慶應義塾大学に当委員会の要望を伝えること。

理化学研究所で解析が行われることに関し、説明文書への追記をご検討いただきたい。

4) 【Y2020-046】「Understanding the adaptive response of the human immune system
to chronic high altitude exposure」

生命医科学研究センター

遺伝子制御回路研究チーム

研究員 Julio Jesus Leon Incio

生命医科学研究センター 遺伝子制御回路研究チームの Julio Jesus Leon Incio 研究員より
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：2,500メートル以上にお住まいの方々というのは、かなりジェネティックに特殊な
方々なのか。

説明者：They haven't been analyzed yet, but to correct for the genetic variations
between people living in high altitude and also in the coast, we are selecting
volunteers which are relatives, so somehow they will be connected genetically.
But to answer the question of the genetic background, if it could be unique,
this type of study hasn't been performed yet.

(申請者退室)

A委員：特に問題はないとして、よろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●適正と判断する

5) 【Y2020-047】「遺伝子発現解析に基づく疾患・形質の病態解明」

生命医科学研究センター
ゲノム解析応用研究チーム
チームリーダー 寺尾 知可史

生命医科学研究センター ゲノム解析応用研究チームの田中 奈緒 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。

E委員：「研究方法」の3行目「診療において診断・治療のために必要な処置により得られた検体のうち、余剰検体や、通常であれば破棄されるものを使用する」とあるが、血液は、研究のために採るのか。

説明者：研究のためだけに採ることはしない。診療時に血液検査を実際し、その際に一緒に採る。血液検査に関しては、臨床上に必要な容量と解析をするときの容量と異なるため、その点は明確にした上で、検体用に関しては少し多めではあるが、実際生体には特に問題のない量の採取である。

E委員：「ヒト由来試料・情報について」「取得方法」の「なお、これらのデータは……（略）治療経過に伴い、病態が変化した場合は、患者の同意を得て複数回採取を行う場合もある」とあるが、患者さんへの説明文書には記載がない。

説明者：基本的に採るたびに患者さんへの説明と、かつ同意を取るため、1回の同意書の中で2回目の採取に関してまでは記載はない。ただ、もし複数回する場合も、各回必ず説明、同意を得るという形を徹底している。

E委員：研究を開始する時点で、複数回採る可能性があれば、そのことは研究参加のときに明確に説明文書に書いて、その上で同意を求めるとというのが基本ではないか。

説明者：説明文書を明確にするよう先方に要望を出したい。

D委員：研究課題名が「疾患」では範囲が広いので、「自己免疫性疾患」とすることは可能か。

説明者：承知した。

(申請者退室)

A委員：ご指摘の点を修正し、条件付きの適正としてよろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：条件を満たした上で適正と判断する

1. 研究課題名の訂正を行うこと。
2. 東京医科歯科大学に当委員会の要望を伝えること。
検体を複数回にわたり採取する可能性がある場合は、その旨を説明文書に追記するようご検討いただきたい。
3. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。

6) 【Y2020-049】「保健・予防医療プロジェクト生誕 1000 日見守り研究」

科技ハブ産連本部
医科学イノベーションハブ推進プログラム
健康データ数理推論チーム
チームリーダー 川上 英良

医科学イノベーションハブ推進プログラム 健康データ数理推論チームの川上 英良 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。

D委員：大阪大学の研究計画書には、(株) ミルケアが共同研究機関として入っているが、理化学研究所の共同研究機関ではないという理解か。

説明者：そうである。

D委員：「ヒト由来試料・情報について」の「取得機関」、情報の「提供先機関名」にも括弧で「株式会社ミルケア」と書いてある。ミルケアというのはどういう会社であり、この研究にあたって何をするのか。

説明者：母児支援のアプリを開発している会社で、お母さんにアプリを使ってアンケートしたり、育児のアドバイスをを行うといったことをやっている。
今回は、そのアプリの中に大阪大学の研究で行うようなアンケート内容などを入れ込むことで、幅広い、全国のお母さんたちに対してアンケートを行い、そのデータを集約して大阪大学に提供するといった立ち位置である。

D委員：共同研究機関が大阪大学ということであれば、「株式会社ミルケア」は、理研の研究申請書の中からは削除したほうがいいのではないか。

説明者：承知した。

(申請者退室)

A委員：企業の名前は削除したほうがよいと思われる。よろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：条件を満たした上で適正と判断する

1. 株式会社ミルケアに関する記載を削除すること。

2. 報告事項

事務局より、2019年度研究実施経過・終了報告書、2019年度のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく実地調査(2020年3月9日～3月23日 書面により実施)、2020年度第3回迅速審査(7月16日実施)、第4回迅速審査(8月24, 26日実施)について報告があり、これを確認した。

(閉会)