

第 78 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：2021 年 3 月 8 日（月）10：00～12：10（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  
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  
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

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  
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 9 件）

- 1) (新規) 【Y2020-153】「気分障害患者由来 iMG 細胞を用いたトランスオミクス解析及び液性因子解析による気分障害疾患の病態機序解明に関する産学官共同研究」

生命医科学研究センター  
統合細胞システム研究チーム  
チームリーダー 柚木 克之

- 2) (新規) 【Y2020-152】「腸内細菌による特異的胆汁酸生成の解析」

生命医科学研究センター  
粘膜免疫研究チーム  
上級研究員 成島 聖子

- 3) (新規) 【Y2020-154】「ヒト PDLIM1 欠損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

- 4) (新規) 【Y2020-155】「ラグビーをモデルに CPS を用いたスポーツ重症外傷・疾病の発生リスク予測・重症度推定・早期発見」

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  
健康データ深層学習チーム  
チームリーダー 清田 純

- 5) (新規) 【Y2020-156】「胎児・新生児・乳児期における各行動期および日内変動リズム形成の関連に関する研究」

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  
健康医療データ多層統合プラットフォーム推進グループ  
グループディレクター 桜田 一洋

- 6) (新規)【Y2020-161】「感染症におけるワクチン投与効果と免疫細胞および遺伝子型の  
関連解析」

生命医科学研究センター  
自己免疫疾患研究チーム  
チームリーダー 山本 一彦

- 7) (新規)【Y2020-117】「心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析」

生命医科学研究センター  
循環器ゲノミクス・インフォマティクス研究チーム  
チームリーダー 伊藤 薫

- 8) (新規)【Y2020-118】「日本人の全ゲノム、RNA 解析を基盤とした老年病関連分子の  
同定と解析」

生命医科学研究センター  
循環器ゲノミクス・インフォマティクス研究チーム  
チームリーダー 伊藤 薫

- 9) (新規)【Y2020-121】「シーケンス解析によるがんゲノム研究」

生命医科学研究センター  
がんゲノム研究チーム  
チームリーダー 中川 英刀

2. 報告事項  
迅速審査結果

3. その他

## 1. 審査事項

### 1) 【Y2020-153】「気分障害患者由来 iMG 細胞を用いたトランスオミクス解析及び液性因子解析による気分障害疾患の病態機序解明に関する産学官共同研究」

生命医科学研究センター  
統合細胞システム研究チーム  
チームリーダー 柚木 克之

生命医科学研究センター 統合細胞システム研究チームの聶 翔 客員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。

E委員：健康被害が生じた場合の対応について、因果関係が全く不明な場合は補償しないと記載しているが、何か議論があったのか確認させていただきたい。原因が分からない場合には補償しないのであれば、説明文書にそのことも書く必要がある。補償は、研究参加する際の重要な情報であるため、しっかり記載したほうがよい。同様の説明文書を、九州大学でも採用しており、ほかの組織にどこまで言えるのかという問題はありますが、ぜひ共同研究機関にお伝えいただきたい。

また、研究の参加予定者数は、研究全体として何人、理研では何人募集する予定という書き方がよい。

説明者：不利益等や健康被害が生じた際の対応や説明文書の7.の内容に関しては、4機関で議論ののち適切な説明等を追記するようにしたい。参加予定者数に関しても追加させていただく。

E委員：理研と神戸大学で50mlと25mlと採血量に違いがある理由について、25mlでよいというのは、すでに事前に採血しているからか。

説明者：事前の研究では25mlの採血をしていたということである。実際に25mlで採血し、うち時間軸として7ポイントとるため、大体3mlで時間点1ポイントとれる。一過性の反応であると、時間点が少なくても細胞の反応の違いが見れるが、これが今回のように変動するようなものでは、複数時間点が必要となる。

E委員：神戸大学のほうも50mlにしたほうがよいという話にはならないのか。

説明者：神戸大学のほうでは変更予定はない。

E委員：科学的な妥当性が保証されるのであればよい。

J委員：7ポイントということなので、7回採血をおこなうのか。

説明者：「研究の実施体制図」の②をご覧ください。採血は、25ml、または50ml、1回である。その後、血液を遠心によって、血漿、リンパ球、赤血球に分け、リンパ球だけを抽出し、そこから単球をさらに単離する。これを複数ウェルにまき、同じ刺激

を与えたあと、複数時間点においてサンプリングを行うという手法である。

G委員：理研の計画書の記載は、未成年者も含むと理解してよいか。

説明者：トランスオミクスに供与する試料は、未成年者を含める予定はない。九州大学で未成年者の採血を行ったとしても、それは九州大学の研究で使用するものである。

A委員：その他、いかがか。よろしいか。

(申請者退室)

A委員：ご指摘いただいた点の修正、また一部は九州大学等に相談ののちに修正の上、適正とするということによろしいか。

E委員：先ほどの「因果関係が全く不明な場合は補償しない」という点について、採血による因果関係は全く不明であるが、本人にとってはかなり深刻な何かが生じるという可能性はほとんどあり得ない、と考えてよいか。

A委員：通常は生じないものだと思う。因果関係は恐らく保険会社が判断することになるため、研究者が記載しなくてもよいのではないか。

E委員：承知した。

B委員：理研の説明文書に「かずさDNA研究所」が未記載であるため、記載したほうがよい。

A委員：それも追加して、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. 健康被害が生じた場合の対応のうち、因果関係が全く不明な場合は補償しないとしている点について、共同研究機関と相談をおこない報告すること。
2. 理研の説明文書について、以下の加筆等をおこなうこと。
  - ・参加予定者数は、研究全体の人数と理研で募集する人数が明確になるよう記載する。
  - ・かずさDNA研究所を追記する。
3. 利益相反委員会の審査結果を確認すること。

2) 【Y2020-152】「腸内細菌による特異的胆汁酸生成の解析」

生命医科学研究センター  
粘膜免疫研究チーム  
上級研究員 成島 聖子

生命医科学研究センター 粘膜免疫研究チームの成島 聖子 上級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。

E委員：宿主の健康に影響を与えるような化合物を探索する研究で、提供者の様々なデータを照合すると思うが、質問票では、性別、身長、体重だけを聞くということでしょうか。

説明者：各個人の腸内細菌も非常にバラツキあり、これまでの解析結果をみる限り、胆汁酸の分画も個人によって差が非常に大きいため、現時点では、年齢、性別、身長、体重といった程度の情報を取得する。

E委員：説明文書の最初に、「研究倫理委員会の承認を得て実施する」と書いてあるが、最終的に承認を与えるのは、組織の長かと思う。また、「協力者本人の結果の開示」のところ、「研究結果は、科学的に十分な意義づけが得られないため開示しません」という説明は、個人の解析結果と書いたほうがよい。

説明者：訂正させていただく。

E委員：同意書の将来新たに計画される研究への利用に関する説明は、「将来新たに計画および実施される、本研究と同趣旨の」というように限定をせず、前のページの記載と一致させ「将来新たに実施される医学研究」というように、少し大きくとったほうが良いのではないかと。

説明者：ご指摘のとおりかと思う。

C委員：最初の同意から便をとるまでのスキームについて教えていただきたい。

説明者：理研において、研究実施者から応募者に説明文書及び口頭で説明を行い、同意を得られれば、研究に参加していただく。便検体は、改めてキットを送り、またはその場でお渡しして提供してもらう予定である。

C委員：研究参加者としては、どのくらい何をしなければいけないのかということが一番重要なところである。書き方を少し工夫し、例えば、「キットをお渡ししますので、何日以内にどのような形で戻してください」、というように追記していただきたい。質問票も初回時のみであれば、1回目に限ることを記載するとよい。

説明者：承知した。

D委員：募集は理研で行うとしているが、費用の欄が空欄であるため、明確に「無償」と記載していただきたい。

説明者：承知した。

B委員：外部委託のGENEWIZがどういふことをするか記載されていない。また、説明文書にもどういふ解析のために、外部機関にサンプルを提供するのかを明確に記載したほうがよい。

説明者：承知した。

(申請者退室)

A委員：幾つか細かい点を修正した上で、条件付き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. 「研究の参加に係る費用」の項目を記載すること。
2. 「研究方法」の項目に GENEWIZ の役割を明記すること。
3. 理研の説明文書について、以下の加筆等をおこなうこと。
  - ・研究が機関の長の承認を受けて実施されることを明記すること。
  - ・試料の取得方法を分かりやすく説明すること。
  - ・「7 協力者本人の結果の開示」について修正すること。
  - ・GENEWIZ の役割を明記すること。
  - ・同意書の将来新たに計画される研究への利用について修正すること。

3) 【Y2020-154】「ヒト PDLIM1 欠損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。

E 委員：共同研究機関の倫理委員会の承認書では、2017 年に承認が下りている。今回、理研の研究チームが加わることで、変更のための申請は先方で行われているのか。

説明者：この共同研究の連絡を受けたのが昨年 12 月であり、もともと非常に広くいろいろな研究を含めて計画書を作成しているのか、他施設の研究は考慮しないのか、共同研究機関側のスタンスがはっきりしておらず、これから詰めていく予定である。

E 委員：研究対象者も、自分の検体が日本に送られるとか、そういうことは全く分かっていないのではないのか。この方に対して、新たに説明をして同意をとるのか。

説明者：新たに同意を得る予定である。

F 委員：共同研究機関の書類に「Hyper-IgE-Syndrom」とか、肺の膿瘍といった内容が書かれている。臨床診断でその疑いということであれば、理研の書類にはその病名が出てきていないため、合わせておいたほうがよい。

説明者：承知した。

C 委員：個人情報検体に付された状態で送られてきてしまうのか。それとも一応、番号化

されて送られてくるのか。

説明者：名前が付されて検体が提供されることはない。

C委員：そうすると、匿名化である。今回の場合は、誰の検体かというのは分かっていますが、流出した際に第三者には簡単に分かることはない。

説明者：「匿名化する」に修正させていただく。

E委員：やはり、インフォームド・コンセントの様式が提出されていない状況で判断はできない。現状で提出されているのは2017年の承認書で、2019年に患者さんの同意を得ている。研究の全体像がよく見えないというのが、率直な感想である。

A委員：この研究は、特に急いでいるのか。

説明者：先方が症例報告を行う予定があり、理研は、報告に付すメカニズムの解析部分を担当することになっている。先方は理研のデータを待つとは言っている。

A委員：説明文書と倫理審査の申請書類も依頼していただき、もう一度審査したいと思うがよろしいか。

説明者：承知した。共同研究機関から書類送られて来ない状況があり、大変申しわけない。

A委員：では、そのように進めさせていただく。委員の先生方はよろしいか。持ち回りとするかもしれないが、ご了承いただきたい。

●審査結果：研究計画の見直しが必要と判断する

#### 4) 【Y2020-155】「ラグビーをモデルに CPS を用いたスポーツ重症外傷・疾病の発生リスク予測・重症度推定・早期発見」

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  
健康データ深層学習チーム  
チームリーダー 清田 純

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 健康データ深層学習チームの清田 純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。

I委員：ウェアラブルセンサーは、どこに着けるのか。大きさはどのようなものか。

説明者：最近では、プロスポーツでは試合中に一般的に着用するようになっている。サッカー、ラグビーでは、ベストのような形で装着する。

I委員：情報は匿名化されているのか。



説明者：名簿という意味では匿名化するが、テレビ放送用に収録した試合の画像であり、アップになった場面では選手の顔が分かってしまう。その時点でこの動画は、個人情報にあたるので、医科学イノベーションハブ内の個人情報を専用に扱うサーバールームに格納して、隔離した状態で解析をおこなう計画となっている。

I 委員：一人ひとりの情報は、解析中はどうやって識別するのか。バルクとして情報を解析するのか。

説明者：試合に登場する選手は、全員、個人を特定せずに解析をおこなう。

I 委員：研究課題名の「CPS」というのは、一般的な言葉かよく分からないので、「サイバー・フィジカル・システム」と書いていただいたほうよい。

説明者：承知した。

E 委員：「対象と人数」で、「健常者 600 名」と書いてあるが、ここに未成年者が含まれる可能性はないのか。

説明者：対象は、トップリーグの社会人チームであり、その時点で未成年者は含まれないと思われる。

E 委員：最終的な同意書というのは、一人ひとり全員から取ると理解してよいか。チームの主催者や代表者に依頼をして、一人ひとりを取ってもらうということか。

説明者：そのとおりである。

E 委員：説明の質の保証はどのようにお考えか。

説明者：久留米大学のチームが、各チームのチームドクターを務めているため、そこで担保されると考えている。

F 委員：大阪大学が拠点になって、将来的にデータも大阪大学の研究拠点に送られるということが書いてあるが、理研の研究計画書に大阪大学の機関名や代表者が書かれていない。共同研究機関として書かなくてもよいのか。

説明者：文部科学省の「Society5.0 事業」の複雑なスキームがあり、例えば、研究が終わったあとのデータを大阪大学に提供するのは、久留米大学と大阪大学の間の契約で行われる。そのため、理研は直接関与しない形となる。

(申請者退室)

A 委員：あまり大きな問題はないということでしょうか。

〔「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. 研究課題名の一部を修正すること。

5) 【Y2020-156】「胎児・新生児・乳児期における各行動期および日内変動リズム形成の関連に関する研究」

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  
健康医療データ多層統合プラットフォーム推進グループ  
グループディレクター 桜田 一洋

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 健康医療データ多層統合プラットフォーム推進グループの桜田 一洋 グループディレクター及び小田 祥二 研究支援専門職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：九州大学の研究計画書には、東京大学が共同研究機関として入っている。理研で得られたデータを共有して解析するのであれば、東京大学を共同研究機関として入れたほうがよいのではないか。

説明者：九州大学がおこなう研究の中で、東京大学はお子さんの泣き声を取得し解析すると聞いている。その件について、理研は全く関与しない。

E委員：「解析結果等の開示」の「理研から共同研究機関への通知」は、「全面的に通知する」ではないか。

説明者：共同研究機関であるため、「全面的に通知する」に訂正する。

E委員：ハイリスクの方は参加してもらわないという配慮があるが、研究に参加することで胎児の様々なことが分かってくるという可能性はあるか。

説明者：今回、計測する項目は、最終的には心拍・呼吸・体動であるため、非常に重症であるということが明らかである例を除くと、今回の特徴量によって見いだされる違いは本当に早期の小さな違いである。それは発達障害の早期と関係するものであるため、難病等をこの検査結果から予測するということはないと考えている。

(申請者退室)

A委員：軽微な変更ということで、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. 別紙の解析結果等の開示について訂正すること。

6) 【Y2020-161】「感染症におけるワクチン投与効果と免疫細胞および遺伝子型の関連解析」

生命医科学研究センター  
自己免疫疾患研究チーム  
チームリーダー 山本 一彦

生命医科学研究センター 自己免疫疾患研究チームの山本 一彦 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：この研究の主たる目的は、例えばワクチンが効く・効かないということか、それとも、ワクチン、あるいはメカニズムの解明か。

説明者：効くか効かないかということを中心に無視しているわけではないが、今回は、ファイザーの特にメッセンジャーRNA という人類で初のワクチンが行われるわけで、それが人体に対してどういう影響があるか未知である。ウイルスに対する抗体ができたか、できないか、感染する確率が落ちたか落ちないかということを見るだけでなく、我々のヒトの免疫システムにどういう影響があるか全く分からない中で、それを独自の手法を用いて、ゲノムと遺伝子発現について詳細に検討するというプロトコルである。

H委員：これまでの試料提供のスキームを今回の COVID-19 のほうにも使用するということが、今回の対象となる健康な成人男女の方が、これまで参加された方と重なるかどうかは気にするのか。

説明者：参加者が重なることは歓迎するし、それは紐付けするが、1年前にご参加いただいた方が参加する際は、少なくともワクチン接種の1カ月前には採血をおこないたい。ワクチンを接種する最近の状態とワクチンを接種した後の状態を比較したいと考えている。

E委員：募集については、代行業者に依頼を行う方法のみか。

説明者：理研の方が自発的にボランティアとなることも歓迎しているが、一定の数を調べるには、ボランティアの代行業者に依頼することが必要と考えている。

E委員：そうであれば、募集は「理研で行う」にもチェックを入れておいたほうがよい。

説明者：承知した。

E委員：「測定／解析結果等の開示」の方針として「開示することが確実に本人の利益になると考えられる場合」としているが、説明文書では「本研究において取得した～あなたまたはあなたの代理人の求めに応じて、該当する個人情報を開示します。」と書いてある。開示の方針は一貫して書いたほうがよい。

説明者：基本的には開示しない。説明に相違があった箇所は訂正する。

C委員：採血は最低3回ということだが、想定している最大の数は何回になるのか。

説明者：ご本人が可能であるといった場合は、長期間フォローしたいが強制ではない。今回の研究に参加していただく方は、最低3回の採血をお願いします。

C委員：そうであれば、説明文書に採血は最低3回で、場合によってはそれ以上となる可能性もあることを記載したほうがよい。

説明者：承知した。

C委員：負担軽減費は、1回当たり7,000円ということか。

説明者：そう考えている。

C委員：負担軽減費7,000円は、規定上、理研の職員にも払えるのか。

説明者：理研内の職員には一切支払いはしない。

C委員：それもあわせて、募集のところに對比するような形で記載したほうがよい。

H委員：具体的な研究資金の名称が書いていないのはなぜか。

説明者：今は、本研究を直接サポートする外部資金は得られていない。ただ、COVID-19から回復された方の血液を調べることについては公的な補助金が出ており、それを拡大して使用する可能性もある。

H委員：どういう資金なのかを具体的に書く必要はないのか。

A委員：事務局、いかがか。

事務局：予定であれば、資金名称を書いた上で予定としていただくのがよいのではないか。

(申請者退室)

A委員：幾つか細かい点を訂正していただいた上で、条件付き適正でよろしいか。

H委員：利益相反が未審査だが、一部、民間企業を使って謝礼も支払われる。こういうケースで未審査でも大丈夫か。

A委員：審査はしている途中かと思うが、事務局いかがか。

事務局：現在申請中である。

●審査結果：条件を満たした上で適正と判断する

1. 計画書の「募集について」、「研究の参加に係る費用」、「研究資金の調達方法」について追記すること。
2. 解析結果の開示のポリシーに関し、計画書と説明文書の記載を確認すること。
3. 説明文書の研究の方法について、採血の回数を被験者に分かりやすく記載すること。
4. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。

7) 【Y2020-117】「心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析」

生命医科学研究センター

循環器ゲノミクス・インフォマティクス研究チーム  
チームリーダー 伊藤 薫

生命医科学研究センター 循環器ゲノミクス・インフォマティクス研究チームの伊藤 薫 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：健常者 30 名の募集方法はどのようになるか。

説明者：厳密には、循環器内科を受診して心機能に異常がなかった、また心筋症、心不全を発していなかった方が該当する。実際に何も病気がないというわけではなく、恐らく高血圧、高脂血症のような病態はあると考えられる。心筋梗塞や弁膜症など、心不全は起こしておらず、こちらのケースには該当しない人たちに、研究に協力してもらえるかどうかを聞いて、同意が得られたら DNA を採取する。そのような方法でケースに対しての健常者を集める。

D委員：そうであれば、「研究方法」に少し追記していただきたい。

説明者：承知した。

C委員：別紙の「匿名化の方法」の項目で、東京大学の計画書と一致していないので、訂正していただきたい。

説明者：承知した。

E委員：「解析結果等の開示」は、理研から共同研究機関へは全面的に通知をした上で、あとは東京大学が判断する、という流れか。

説明者：そのとおりである。共同研究なので、理研でおこなった内容は東京大学にすべて知らせて、その上で東京大学が患者さんにお知らせすべきと判断した場合は、東京大学のほうで対応することになる。

I委員：形式的なことだが、「既提供ヒト由来試料・情報の匿名化の状態」や「同意の有無」について、斜線が書いてあるので修正していただきたい。

説明者：東京大学の内容を反映し修正する。

(申請者退室)

A委員：幾つか訂正していただいた上で、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. 計画書の研究方法に健常者に関する説明を追記すること。
2. 別紙の匿名化の方法を修正すること。

8) 【Y2020-118】「日本人の全ゲノム、RNA 解析を基盤とした老年病関連分子の同定と解析」

生命医科学研究センター  
循環器ゲノミクス・インフォマティクス研究チーム  
チームリーダー 伊藤 薫

生命医科学研究センター 循環器ゲノミクス・インフォマティクス研究チームの伊藤 薫 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。

A委員：既にあるデータを用いて解析を行うということによいか。

説明者：そのとおりである。

A委員：あまり問題はないと思われるがよろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：適正と判断する

9) 【Y2020-121】「シーケンス解析によるがんゲノム研究」

生命医科学研究センター  
がんゲノム研究チーム  
チームリーダー 中川 英刀

生命医科学研究センター がんゲノム研究チームの中川 英刀 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：情報提供のところで、契約が「なし」と書いてあるが、契約を結ぶ方針はないということか。

説明者：先方が、研究契約を結ぶ必要がないとしており、ほとんどの機関と、共同研究契約は結んできていない。

F委員：取得機関として、高知大学や国立がんセンターが書いてあるが、提供先機関としては書いていないため、記載したほうがよい。

説明者：承知した。

E委員：「解析結果等の開示」で、理研から共同研究機関への通知については「通知しない」にチェックしてあるが、これは「全面的に通知する」ということではないか。

説明者：解析結果の開示に関しては、臨床サンプルをいただいた病院には「全面的に通知する」という方向性としてほしい。ただ、患者さんに返すかどうかは、それぞれの病院のポリシーがあるため、理研から通知することはないと考えている。

C委員：診断が確定している患者「3000名」について、今回の申請において集めていく数であって、既存サンプルは入っていないという理解でよいか。

説明者：2008年から実施しているので、既存サンプルも含めた数である。

C委員：注釈でもよいので、既存検体を含むとしたほうがよい。

(申請者退室)

A委員：ご指摘いただいた点を修正し、条件付きの適正としたいがよろしいか。

〔「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. 計画書の対象と人数に既存検体を含む旨を記載すること。
2. ヒト由来試料・情報を提供する提供先機関名を記載すること。
3. 別紙の解析結果等の開示について訂正すること。
4. 共同研究機関(広島大学、北海道大学、東京大学医科学研究所、高知大学)の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。

なお、研究期間についてのみ「適正と判断する」と判定する。

## 2. 報告事項

事務局より、2020年度臨時迅速審査(2月2日実施)、2020年度第7回迅速審査(2月18日実施)について報告があり、これを確認した。

(閉会)