

第 85 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：2022 年 9 月 5 日（月）10：00～11：20（Web 会議）

出席委員：	北川 昌伸	新渡戸記念中野総合病院 病理診断科	部長（委員長）
	佐谷 秀行	藤田医科大学 がん医療研究センター	センター長
	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
	筈田 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	青島 達之	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. 審査事項（研究計画 新規1件、変更1件）

- 1) (新規/一括審査)【Y2022-069】「肝発がん微小環境のシグナル動態に着目した肝がん診断・予測マーカーの開発」

生命医科学研究センター
細胞機能変換技術研究チーム
研究員 XianYang Qin

- 2) (変更/一括審査)【Y2022-063】「自己免疫疾患のリスク多型の同定と機能解析」

生命医科学研究センター
ヒト免疫遺伝研究チーム
チームリーダー 石垣 和慶

2. 審議事項

- 1) 偶発的所見等の報告に対する委員会の対応方針について
説明方針の委員会コンセンサス（改訂案）

3. 報告事項

- 1) 2021年度 研究実施経過・終了報告書
2) 迅速審査結果
3) 横浜事業所倫理審査委員会運営規則第4条第8項に基づく報告

4. その他

1. 審査事項

1) 【Y2022-069】「肝発がん微小環境のシグナル動態に着目した肝がん診断・予測マーカーの開発」

生命医科学研究センター
細胞機能変換技術研究チーム
研究員 XianYang Qin

生命医科学研究センター 細胞機能変換技術研究チームの XianYang Qin 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。

I 委員：この研究は、2022 年 3 月 1 日までに集めた試料についての後ろ向き研究で、まだ解析が続いているため、3 年間、同意書なども延長したという理解でよろしいか。

また、治療後の継続観察により集めた臨床情報を今後、解析し、この 3 年の間に使うのか。

説明者：本研究は、後ろ向き研究のみである。この 3 年間で新しい臨床データを収集して解析する予定はない。発がん以前のサンプルと、がんを診断された時点でのサンプル、これはすでにサンプリング済みのため、さらに今後の治療との関連性を検討する予定はない。

I 委員：直近 1 年以内に化学療法や手術を受けた方の今後のフォローアップもされるかと思いついたが、その予定はなく、治療前後の経過がすべて収集されているサンプルについて検討されるということで理解した。

説明者：そのとおりである。

F 委員：計画書の「インフォームド・コンセント」の説明文書、同意書、同意撤回書が、ファイル名になっているため、文書名を書くほうがよい。

また、問い合わせ先は電話が前提となっているため、名前にフリガナを振っておくほうがよいかと思う。

説明者：承知した。

C 委員：この説明文書は今後使わないのか、これから通院される方には使うのか、こういった位置づけになるのか。

説明者：説明文書は、すでに採ったサンプルの再同意を得るための書類である。今回新たにサンプルをとる予定はない。

C 委員：同意書自体は使用すると理解した。同意書の「明らかな異常を疑う所見が偶然に発見された場合……」の項目は、計画書の方針と合っていない。

また、2 次利用についても、書き方に齟齬があるため、計画書と一致させるようにしていただければと思う。

説明者：承知した。共同研究先と相談し、修正する。

E委員：説明文書の「研究により得られた結果等の取り扱い」で、「お知らせすることはありません」と書いてある一方、「ほかの病気が偶然に分かった場合」に関して、「お知らせする必要があります」とあり、分かった内容によって方針を分けているのかと思う。したがって、この同意書の「明らかな異常」も、ほかの病気について書かれているのかと思う。一貫させる必要があると思う。

説明者：今回の研究では、十分なデータがないので、その結果をお知らせする予定はない。共同研究先と相談し、同意書のサインの箇所など一貫するよう修正する。

E委員：説明文書の「目的」の文書が難しいため、説明者には、丁寧に解説をお願いしたい。また、説明文書や情報公開文書に出てくる「研究責任者」、「研究代表者」、「分担研究者」の文言は読み手が分かるように修正いただきたい。

説明者：承知した。

H委員：後ろ向き研究ということで、告知を出すのか。

説明者：情報公開の文書は、共同研究先のホームページで公開予定である。

(申請者退室)

A委員：指摘のあった項目の修正を要望したい。「継続審査」とし、修正指摘の対応は、委員長確認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「同意を得る主体」の説明文書・同意書・同意撤回書はファイル名でなく説明文書の名称に修正すること。
2. 説明文書、情報公開文書の問合せ先氏名にはフリガナを付けること。
3. 「研究により得られた結果等の取り扱い」について計画書と説明文書、同意書の内容を一致させること。
4. 説明文書、情報公開文書に出てくる研究責任者、研究代表者、分担研究者の表記の混在を修正すること。
5. 説明文書の目的及び意義には専門的な表記があるため、説明者は、研究対象者への説明の際、解説しながら丁寧におこなうこと。

2) 【Y2022-063】「自己免疫疾患のリスク多型の同定と機能解析」

生命医科学研究センター
ヒト免疫遺伝研究チーム
チームリーダー 石垣 和慶

生命医科学研究センター ヒト免疫遺伝研究チームの石垣 和慶 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：同意撤回書の、〇〇先生の所属は△△科だと思うが、□□科になっているため、確認をお願いしたい。

説明者：おっしゃるとおりである。△△科に修正する。

B 委員：京都大学、北海道大学、岡山大学の説明文書では、採血量は 20cc だが、理研の説明文書は 30cc となっている。

説明者：健常者からは 30cc、患者からは 20cc 取得する。

B 委員：最初の説明文書は健常者が対象ということか。

説明者：説明文書は、3 パターン用意している。一つは、健常者を対象とし、採血量は 30cc で血液のみ提供を受ける。他二つは病院用の説明文書で、採血量は 20cc。関節手術をした方から関節検体の提供も受ける。

病院は既存情報を提供する女子医大と、既存情報がないほかの施設があり、そこを分けて同意書を用意している。

B 委員：承知した。

(申請者退室)

A 委員：指摘のあった項目の修正を要望したい。「承認」とし、修正への対応は事務局確認としたいがよろしいか。

〔「はい」という声あり〕

● 審査結果：承認

以下の修正指摘については、対応が完了したことを事務局が確認することとした。

1. 東京女子医科大学の担当者の所属を確認すること。

2. 審議事項

- 1) 偶発的所見等の報告に対する委員会の対応方針について

事務局より資料に基づき説明があり、研究代表者が偶発的所見等の報告を受け、対象者への説明に関し委員会に意見を求めた際の当委員会の対応方針について意見交換をし、引き続き委員会にて審議することとした。

また、遺伝子解析結果の開示方針についての当委員会コンセンサスについては、文章の改訂または廃止について、次回委員会にて対応を決定することとした。

3. 報告事項

1) 2021 年度 研究実施経過・終了報告書

事務局より、2021 年度研究実施経過・終了報告書について報告があり、これを確認した。

2) 迅速審査結果

事務局より、2022 年度第 3 回迅速審査（7 月 22 日実施）及び第 4 回迅速審査（8 月 23 日実施）について報告があり、これを確認した。

3) 横浜事業所倫理審査委員会運営規則第 4 条第 8 項に基づく報告

事務局より、運営規則第 4 条第 8 項に基づく報告があり、これを確認した。

閉会