

第 72 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 1 月 9 日（木）10：00～11：35

場 所：国立研究開発法人理化学研究所東京連絡事務所 会議室

（日本橋一丁目三井ビルディング（COREDO 日本橋）15 階）

出席委員：北川 昌伸 東京医科歯科大学大学院 教授（委員長）  
井川 陽次郎 電力中央研究所 研究アドバイザー  
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  
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  
竹森 利忠 理化学研究所 生命医科学研究センター  
創薬抗体基盤ユニット 基盤ユニットリーダー

欠席委員：佐谷 秀行 慶應義塾大学医学部 先端医科学研究所 教授  
堂圀 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  
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

立会い：斎藤 尚樹 理化学研究所横浜事業所 所長  
事務局：藤原 茂樹 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1件、継続1件、変更1件、代行審査1件）

- 1)（新規）【Y2019-047】「MATE1/2Kを介する薬物間相互作用評価のプローブ阻害薬としてのピリメタミンの有用性をPBPKモデルを用いて解析する研究」

科技ハブ産連本部  
バトンゾーン研究推進プログラム  
杉山特別研究室  
特別招聘研究員 杉山 雄一

- 2)（継続）【Y2019-133】「排便時に発生するガス成分による腸内環境スクリーニング法の研究」

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

- 3)（変更）【Y2019-112】「核酸検出法を用いたインフルエンザウイルス検出と診断への応用に関する実用化研究」

科技ハブ産連本部  
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

- 4)（代行審査）【Y2019-112】「核酸検出法を用いたインフルエンザウイルス検出と診断への応用に関する実用化研究」

若水クリニック  
院長 金城 勇徳

2. 報告事項  
迅速審査結果

3. その他

## 1. 審査事項

- 1) 【Y2019-047】「MATE1/2K を介する薬物間相互作用評価のプロープ阻害薬としてのピリメタミンの有用性を PBPK モデルを用いて解析する研究」

科技ハブ産連本部  
バトンゾーン研究推進プログラム  
杉山特別研究室  
特別招聘研究員 杉山 雄一

科技ハブ産連本部 バトンゾーン研究推進プログラム 杉山特別研究室の杉山 雄一 特別招聘研究員より、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。

竹森委員：先生、ちょっと教えていただきたいんですけども、先生がお持ちのというか、ピーワンクリニックで行った臨床試験は、糖尿病の患者さんに対してメトホルミンを投与したときの……。

杉山（説明者）：健常人に対しての試験です。健常人に対してメトホルミンを投与しています。

竹森委員：糖尿病ではなくて、健常人の方にメトホルミンを投与している。

杉山（説明者）：はい。

竹森委員：そうすると、先生がお書きになっているピリメタミンをコントロールとしてお使いになるとすると、このデータは、ピリメタミンは投与されていない。

杉山（説明者）：ピリメタミンを投与した場合としない場合をクロスオーバーさせて臨床試験は行っています。

竹森委員：そうすると、今、先生がお持ちのデータは、ピリメタミンを投与した・投与しないというのと、メトホルミンを投与した、その2群に分かれる？

杉山（説明者）：そういうことです。お持ちというか、MTA がまだ提携中の状況ですので、終わったらいただく予定のデータはそういうことになります。

竹森委員：それと、2番目にまた教えていただきたいんですが、ピリメタミンと MATE に結合する親和性と、メトホルミンが結合した場合の親和性というのは、どれぐらい差があるんでしょう。

杉山（説明者）：ご質問は、ピリメタミンが MATE に結合します。それは、ある親和性を持って結合します。それから、それと比較するものはなんでしょうか。

竹森委員：比較するのは、ここに書いてあるメトホルミン。

杉山（説明者）：メトホルミンの MATE に対する？

竹森委員：はい。

杉山（説明者）：それは、ピリメタミンのほうがはるかに親和性は高いです。恐らく 100 倍ぐらい高いです。それでディスプレイメントが起こって、相互作用が起こります。

竹森委員：そうすると、今先生のお持ちのデータで、2種のお薬を入れた入れないがあって、結合が強い場合は内因性のものが非常に攪乱され、弱いものは余り攪乱されていない。

杉山（説明者）：平たく言えば、そうなります。

竹森委員：それを比べて、AI か何か入れて相互……。

杉山（説明者）：厳密にいうと、今までFDAをはじめ世界の規制当局が、当初は私たちもそういう提案に関与してやってきた方法論なのですが、in vitro の試験で結合親和性を調べるということをやりますよね。そうすると、どうしても臨床での相互作用の予測が合わないケースが結構あるんです。7割合ったとしても3割は合っていないということが起こりまして、今、もっと信頼できる予測法の確立が必要だと世界中の研究者は思っています。

そこで、やはり in vivo の情報を使おうということで、フェーズ1の臨床スタディのときには必ずやる新規の化合物のドーズ・エスカレーション、ドーズを上げていく試験のときに、内因性の化合物を測ってもらうことによって相互作用の予測性を飛躍的に高めたい、というのが目的です。

竹森委員：そうすると、先生はそういうアルゴリズムを作られて、その場合、ほかの薬の場合はどういうふうに応用できる？ それはやはり MATE と結合能力を調べて……。

杉山（説明者）：ほかのお薬との投与に関しては、それは新規の医薬品になると思うんですが、新しい医薬品ができて、前臨床の試験を皆さんいつもやっているわけですね。その中には、先生が最初に言われた MATE とのアフィニティを調べるとか、ほかのものとの親和性を調べる、それはもうパッケージの中に入っていますので、必ずそこは調べるんです。ところが、それだけで予測しようとするとは予測できないので、それをもとにして臨床試験はやるけれども、そこにさらに内因性の化合物と一緒に測ることによって、in vitro だけで予測したものが正しいかどうかをさらにコンファームして、さらにそれ以上の臨床試験が、例えば製薬会社が医薬品を開発するために必要かどうかの判断基準にしたいということになってきます。

竹森委員：分かりました。ありがとうございました。

野村委員：7ページに、公開しないでほしいという中で、「解析対象の遺伝子」と書いてあるんですが、先生の計画は遺伝子は対象じゃないですね。

杉山（説明者）：私のところは、遺伝子に関しては、ピーワンとファイザーがやっている試験に関しては、遺伝子を測るということは聞いています。ただ、私のところに情報が送られてくるときには、遺伝子情報は送られてこないということにしています。

その理由は、やはり臨床試験の数がたしか8人とか10人ぐらいのクロスオーバー試験ですので、仮に少々遺伝子多型があったとしたときに、その結果を私のところが知っていて、知っていた解析をするよりも、もちろんそういうのは未知な状態で私のところに送られてきて、私たちは普通の数理モデルで

解析することによって、遺伝子多型があってもなくても、私たちの提案する予測法がうまくいくよとか、そういうふうに先に持っていきたいと思っています。

改めて遺伝子多型の情報を入手する必要があるれば、その段階で再度倫理委員会にかけるといったほうがいいのかと考えています。

野村委員：そうすると、今回の研究に関しては、7ページを修正していただいて、特に公開を希望しないということは、全部公開しなくてもいいという理解でよろしいですか。

杉山（説明者）：公開をしなくてもいいという意味がちょっと……。

野村委員：公開しないでくださいという……。

杉山（説明者）：「研究倫理委員会の議事録等作成の際に、公開（記載）を望まない項目があるか？」のところ「あり」（となっている）。これは、望まないというか、我々は持っていないので公開しようがないという意味でそう書いたということと理解していただけますでしょうか。

今で意味は分かりましたが、もとのファイザーとピーワンクリニックのやっている臨床試験に関しては、遺伝子解析も出て、公開されてくる可能性はあります。でも、臨床データが取られた段階で私のところにデータが送られてきますので、それをもとにして解析をするところには、今、遺伝子情報は使わない予定でいるという意味です。

野村委員：あと、研究資金で、用途が制限されている民間の寄付金から出すということですが、これは、この研究に出すというのは、資金を出している方々の事前了解は得ているんですか。それとも、これはこの範囲だから、先生の研究室のほうで出しているということになっていますか。

杉山（説明者）：まず、研究費につきましては、私はファイザーとは全く別の研究についての共同研究をコンソーシアムを作ってやっているのがあります。ただ、これとは全く別の研究です。この研究に関しては、ファイザーとピーワンクリニックの臨床試験研究であって、そこでの金銭の動きはあります。でも、ファイザーと理研との間のお金の動き、それからファイザーと、東京大学も関係しているんですが、その間のお金の動きはありません。

野村委員：ちょっと気になるのは、資金を出しているところは、ファイザーと割と競争相手の会社もあるように思えるんですが、それは問題ないんですか。

杉山（説明者）：競争相手の会社ですか。

野村委員：それは特になんかという理解でいいですか。それは私の勘違いですか。

杉山（説明者）：ごめんなさい。ポンチ絵かどこかですか。

野村委員：6ページです。製薬会社が入っていますよね。

杉山（説明者）：これは、私の研究室そのものが、理研の研究室が杉山特別研究室といいまして、大部分のお金が製薬企業との共同研究、あるいは委託研究、それから奨学寄付金等から成っているんですね。ですので、この研究はモデルシミュレ

ーションの研究ですので、ほとんどお金は要らないんですが、一部コンピュータを動かしたり、その他もろもろソフト、いろいろなところで要るものについては、私のところが持っているお金の中から、奨学寄付金は自由に使っていいというお金になりますので、その中から使うよという意味でここに書かれています。

要するに、制限なしの使い方ができるということです。

野村委員：使途は制限されているけれども、出し入れについては制限されていないという趣旨ですか。

杉山（説明者）：いや、使途も制限されていないのが奨学寄付金です。

野村委員：これは、使途は制限されている、と。

杉山（説明者）：使途が制限されているというのは、紛らわしくて本当に申し訳ないですが、私に限らないですが、全ての理研の特別研究室というのは、どういうテーマで大きな研究をするかという使途はあるわけです。その目的がないと、例えば会社がこういう共同研究をしたいとか、委託研究をしたいとか、それに対して奨学寄付金を出したいということは書けないので、そういう大きな意味の流れがあるという意味です。でも、これはものすごく広い枠組みの中に入っていると私は考えています。

野村委員：ファイザーのほうから出すというのはわかりますが、ファイザー以外の製薬会社が入っているところからのものを使う、それは特に問題ないという理解でよろしいんですか。

杉山（説明者）：奨学寄付金を使う。だから、私たちはここに、奨学寄付金から出すと書いているわけですね。それは問題ないと思っています。再度理研で確認しますが、問題ないはずです。

永瀬委員：単純な質問ですが、今の申請書の6ページに、「利益相反マネージメント」というのがあって、その1のところに「研究方法や研究結果にバイアスがかからない方法を採用している」とあるんですが、この方法というのは具体的にはどういうことなんですか。

杉山（説明者）：これは結局、最終的に論文化をして世の中に出すわけですので、論文化しようとする、ピアレビューが必ずありますよね。そこで方法論についても全ての詳細を書きますので、そういうものに耐えられる方法を、つまり COI のことも述べていきますので、そういうことに耐えられるように公平にやるよという意味で書いています。

実際、今の段階でこの領域に私は20年ぐらい関係していますが、今、薬の開発は非常にグローバルな時代になっていまして、規制当局においても、アメリカ FDA、ヨーロッパの EMA、それから日本の PMDA、皆さんが学会で議論している状況ですので、ある会社にだけ特別にうまくいくような方法論を使うわけにも絶対にいかない。ですから、そこは皆さんが認め得る方法論で解析しようということです。

北川委員長：そもそもピーワンクリニックとファイザーが行っていた研究の目的はどのようなことだったんですか。

杉山（説明者）：それは、今、ピーワンクリニックというのは、日本のフェーズ1試験の施設なんです。私どもは、ピーワンクリニックさんとこれまで幾つか臨床試験をやっているわけです。その情報はファイザーも知ってまして、アメリカの臨床試験は、彼らは独自でできるのですが、日本人を対象とした臨床試験もやりたいという希望を持ってこういう流れになったと思います。

北川委員長：そうすると、ファイザーとピーワンクリニックが行った臨床試験というのは、先生がなさる MATE1/2 系の研究を想定した上でも行っていたということなんですか。

杉山（説明者）：想定したというか、ピーワンクリニックとファイザーの間には、向こうの倫理委員会に出すときにマスターアグリーメントがあるわけですが、そこには出てきたデータを理研で解析するというのを想定してその倫理委員会を通してしています。

北川委員長：では、もともとこの研究のためにピリメタミンとメトホルミンを2剤投与しているというふうに考えられるわけですね。

杉山（説明者）：そのとおりです。それと、内因性の化合物の測定をするというように考えています。

神里委員 説明文書の通しで73ページになりますが、データの二次利用について記載されています。その中で、「理化学研究所との共同研究契約に基づいて」ということが記載されているんですが……。

杉山（説明者）：すみません、そこは間違いです。それをちょっと説明させていただきますと、回答としてはファイザーと理研が共同研究契約を締結しているというわけはありません。

神里委員：ファイザーとではなくて、「本院と」なので、これはピーワンクリニックと理研という、ここの説明文書では……。

杉山（説明者）：ピーワンクリニックと理研の共同研究という記載も間違いです。それは、ファイザーとピーワンクリニックの間で締結されたマスターアグリーメントの中に、それはだいぶ前に締結されていたわけですが、杉山に臨床データを渡す、あるいは渡す可能性が強いということがあって、これに対する説明として、彼らのほうのピーワンクリニック側の本審査に提出した体制時には、「共同研究」と記載したということが後で分かっています、これはいま正さなければだめなので、共同研究は結んでいません。それで、このポンチ絵のほうに書かせていただきましたように、理研とピーワンクリニックはMTAを結んで、臨床試験データを私のほうに渡していただくというふうに変えよう……。

神里委員：では、正しい記載の説明文書が使われるようになるという意味ですか。

杉山（説明者）：はい、そういうことです。

野村委員：ファイザーから、二次利用して結構であるといったときのファイザーとの約束の中で、先生の研究の成果はファイザーだけに還元するという項目は入っていないという理解でいいんですか。

杉山（説明者）：それは全く入っていません。そんなプレコンペティティブな研究のためのお金の生まれ方ではありませんので、研究解析が終わるや否や論文化をオープンにしようと思っています。論文化をするということは、全てがオープンになるということです。ファイザーだけのメリットでやるという試験ではありません。

（申請者退室）

竹森委員：やっぱり不透明なところはきちんと、お金の話は、杉山先生の説明だと、いろんなところからお金が入って、それは杉山研究室の財産になっていて、その中に自由に使っていいお金があって、かつその自由に使っていいけれども、そのお金は杉山研究室のために使うとか、たしかリミットがあるとかおっしゃっていましたが、そのお金の流れがすごくいろいろ後で問題になることがあるので、不透明なところは、やっぱりきちんとはっきり書いていただいたほうがいいと思います。

野村委員：あと、やっぱり説明文書は、ちゃんと直したものを確認したほうがいい気がしますよね。

神里委員：去年の2月に本体のほうが承認されているんですよね。それ以降、これを使っているんじゃないかという気がするんですが。

北川委員長：だって、説明されるべき人に対する説明は済んでしまっているの、今変えてももう……。

神里委員：そうですね。

北川委員長：データはとられちゃっているの、これから変えてももう意味ないですよ。

神里委員：そうなんです。

井川委員：でも、これは、もとの了解をもらったときと似たような内容なんですよ、今回。さらに精密に分析するという。

北川委員長：そうなんです。だから、最初からこれで出せばよかったのに、何で2段階になっているのかよく分からないんですけども。

神里委員：そう。2段階になっているからね。

井川委員：だから、最初のファイザーとピーワンのやつが、たぶんどこかで話していて、いや、こうやればできるよと言われて、じゃ、提供しますので先生やってくださいみたいな、そういう流れと見える……。同じデータですものね。しかも目的も似たようなものだということで、さらに精密にやるという、杉山理論でやろうという話になったのかな。

でも、研究費というのは、よくそういう話はないですか。

竹森委員：今も確実に、Aという目的でもらったものは絶対Aで使えと明確化する……。

井川委員：これを見ると、「特定目的」と書いてありますが、こういう分野の研究に、特定のところに使えとも読める書きぶりになっていませんか。



竹森委員：でも、先生おっしゃるような……。

井川委員：先生の説明がよくないんですが、これを見ると、いわゆる成人の病気の解析の基盤的なところに使うと書いてあって、その分野は特定ですし、今回も入っているなという解釈はできるな、と。杉山先生がごちゃごちゃ言うからよく分からなくなっちゃった。

竹森委員：でも、やっぱり因果関係も、最初にピーワンクリニックとファイザーでやって、そのデータがピーワンクリニックと杉山先生が MTA で、そこが本当に明確化されているのかどうかとか、その推移がちゃんと……。

井川委員：これは、あれをやらなくていいんですかね。もうこの理研に渡ってやられるのが嫌だからという人を、少なくともどこかに出して……。

竹森委員：いや、でも、やっぱり最低限、これで委員の先生方から出た質問に対して、きちんと説明文書を明確にする必要が……。お金の問題と、北川先生もおっしゃったように、もとの研究はどうなって、どういう推移でこうなったかというところはちゃんとしておかないと後で困ることになる。

北川委員長：井川先生は、オプトアウトか何かしたほうがいいんじゃないか、と。

井川委員：しなくていいんですか。

北川委員長：どうなんですかね。

井川委員：普通はするだろうなという感じがするけれども。

神里委員：でも、理研に渡ることまでは言っているんですよね。その渡り方が、ちょっと書き方が違うんですよね。

井川委員：理研に渡ると言っているんですけど。

神里委員：データは理研に出ますということは、1月の特定臨床研究審査委員会で書くようにという指示があって、それを受けて説明文書には書いてあるんですよ。

井川委員：じゃ、いいのか。

神里委員：ただ、もともとは共同研究として出すという記載ぶりになっているところを、自分は共同研究じゃないということをおっしゃっているの。

井川委員：じゃ、やっぱりオプトアウトなんでしょうね。

北川委員長：オプトアウトしたような形になっているわけですね。オプトアウトしなくても、もうここに書いてあるということなんですかね。

神里委員：書いてあって。

井川委員：共同研究じゃないという。

神里委員：そこが、現状としては、今も共同研究としての体を持ちたくないということですよ。奨学寄付金でやりたいと。

井川委員：だったら、オプトアウトしなきゃいけないんじゃないのかな。

北川委員長：そうですね。

井川委員：ルールはルールだから、しょうがないですよ。

北川委員長：じゃ、その辺は1回確認させていただくということでよろしいでしょうか。

〔「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. 研究資金の調達方法の項目を訂正すること。
2. 研究に関する情報の公開の項目を訂正すること。
3. 理研とピーワンクリニックの契約形態に関して情報公開し研究への参加拒否の機会を設けること。

2) 【Y2019-133】「排便時に発生するガス成分による腸内環境スクリーニング法の研究」

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大野博司 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。

北川委員長：通常ですと、この手の研究の変更申請に関しては、迅速申請で行っているんですが、こちらの場合にはA社という企業さんが入っていらっしゃるんで、一応この会でご確認いただくという趣旨でご説明いただいております。

竹森委員：これは結局、健康診断には有用と判定されて……。

大野（説明者）：一応、いろいろなパラメータで、みんな健常者ですが、便秘のある方とない方で差が見えてきているということなので、論文化しましょうということです。

竹森委員：特許は取られているの。

大野（説明者）：特許は取れる？ そういう検討をちゃんとしていないので、論文化する前に、もしそういうことがあれば。ただ、測定法は、もう既にA社がガスについては持っておられるので、取れるとしたら、出てきたものやその診断法みたいになると思うんですが、病気ではないので、「便秘・便秘ではない」の便秘が、特許性があるのかどうかは、今後、理研の知財の方との相談か、あるいはA社も知財があるので、彼らがどう判断するかになるかと思います。

竹森委員：こういったものは、先行きの健康に何か役に立てば、今トヨタでAIのシティを作って、2000人か3000人住まわせて、そういう中に入れてもらって、まち全体の健康管理のネットワークを作るとか。

大野（説明者）：なるほど。A社に言ってみます。

野村委員：50名、また新たに協力を得てということですが、これは要するにデータの補充のために、またさらに50名ということですか。

大野（説明者）：これは当初の予定で50人で、データ収集は終わっていて。

野村委員：終わっているの。

大野（説明者）：論文化をするために、データの共有とか、あと論文が採択されるまではお互いの倫理が続いていないといけないということなので、そういう意味での延長で、新しい人をリクルートするという予定はございません。

野村委員：はい。

北川委員長：COIのほうはもう済んでいるんですね。

大野（説明者）：そうですね。前回のときには審査中で済んでいて、そこから変更はありません。

（申請者退室）

北川委員長：いかがでしょうか。問題はないとは思いますが、A社の機械でなければできないところがちょっと大丈夫なのかなと思いますけれども。それでも、もうCOIのほうでは一応認められているということですので、よろしいでしょうか。

〔「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. 共同研究機関（A社）の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。

### 3) 【Y2019-112】「核酸検出法を用いたインフルエンザウイルス検出と診断への応用に関する実用化研究」

科技ハブ産連本部  
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

### 4) 【Y2019-112】（代行審査）「核酸検出法を用いたインフルエンザウイルス検出と診断への応用に関する実用化研究」

若水クリニック  
院長 金城 勇徳

科技ハブ産連本部 予防医療・診断技術開発プログラムの向後泰司 コーディネーター及び、若水クリニック 金城武士 氏より、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。

北川委員長：既存の検体とこれから採取する新規の検体、両方解析なさるということですね。  
金城（説明者）：はい、そうです。

竹森委員：向後先生にお聞きしたいんですが、この研究のアウトプットとしてどういうことを考えていらっしゃるか。パブリシティだとすると、普通だと地方衛生研究で定点観測したり、病院の場合だとキットをやられていて、ぬぐい液でとか、そういうアウトプットがあるんですが、先生のご研究に関して、これを最終的にどういうふうに出プットに持っていくかをお聞きしたいんですけども。

向後（説明者）：研究計画書に一部記載されておるんですが、臨床 POC (Proof Of Concept) ということで、本研究は実用化研究でございますので、医療現場で使えるような、もしくは今後の体外診断用医薬品の候補となるような形で社会に還元できるようなのが最終ゴールでございます。しかしながら、そこまで書きますと薬事になってしまいますので、理化学研究所のアウトプットといたしましては、論文や学会発表、あと、理化学研究所の特許をもとに開発している医療機器の候補、体外診断用医薬品の候補である試薬の性能評価というところがアウトプットになるかと存じます。

さらに、ご指摘のありました地方衛研などとの協力もつなげておりますので、臨床分離株が創出されまして、それを公衆衛生の向上に資する取り組みとして、神奈川県衛生研究所との共同研究にお役立ていただくということも、今後の成果として考えられるところでございます。

竹森委員：そうすると、今までのご研究で、今のところインフルの迅速診断方法はいろいろなが開発されていますが、今のところ理研の研究結果のメリットはどのようなところにあるんでしょう。

向後（説明者）：我々の診断法は核酸検出法でございますが、核酸検出法は現行法、皆さんご存じだと思いますが、病院へ行くと、綿棒を奥まで入れられて、その後、免疫クロマト法をという抗原抗体法を原理とする迅速キットで診断されるんですが、その問題点が業界では周知されておまして、感度が低いために発熱から2日とか、何日かたってからでないといふインフルエンザが検出できない。そうすると、病院によっては、もうちょっと時間が経過してからもう一回検査ねということもあるので、感染初期の患者さんを見逃す可能性がある。偽陰性を誘発する可能性があるというのが医療現場の問題でございますので、それを回避するような、より感度が高い核酸検出法を創出できればと考えております。

竹森委員：具体的にどういうふうにすると感度が上がるんでしょう。

向後（説明者）：免疫クロマト法は、抗原・抗体法が原理ですので、核酸検出法に比較すると100倍程度原理的には感度が低いということが公知になっておりますので、それを SmartAmp 法という原理に置きかえることによって、迅速でかつ高感度に検出できるというメリットがございます。

ただ、デメリットもございまして、皆さま研究者の方は容易に想像できるかと思いますが、PCR とか核酸検出法を使うには、検体を核酸抽出精製しまして、それにはピペットも必要ですし、遠心分離機も必要ですし、特殊な試薬

も必要ですので、そのような煩雑な操作方法を医療現場に持ち込むことは原理上、無理ですから、そこを可能な限り自動化して、医療現場の負担がないようなパッケージにする努力をさせていただいているところでございます。

竹森委員：ありがとうございました。

井川委員：1点お伺いしたんですが、今はそんなに小さくなるんですか。

向後（説明者）：小さくといっても、免疫クロマトの医療現場で使っているようなスティック状のタイプですが、核酸検出法、やはり卓上型のこの程度、開発の研究の獨創性にも反するので余りには申し上げられないのですが、このくらいのものができつつありますので、その性能評価をして……。

井川委員：それに綿棒を入れて、ぬぐい液をしゃらしゃらっと入れて、そうすると……。

向後（説明者）：自動で核酸抽出して、その後、試薬が……。

井川委員：細胞膜も壊して、試薬を入れて、PCR して。

向後（説明者）：PCR ではないんですが、PCR は、ポリメラーゼ・チェーン・リアクションということで、温度を上げ下げしながら反応を何度も繰り返すんですが、SmartAmp 法というのは、理化学研究所の特許の——私も初期の研究開発者なんですが、「Nature Methods」でもご報告させていただいているので言えるんですが、60 度一定で、その当時は 30 分程度で血液 1 滴からたった 1 塩基の違いを読み取ることができるという原理でございます。

井川委員：分かりました。それで、それをやったことによって 100 倍ぐらい感度が上がってしまうと、今でもウイルスがいなくなると会社へ行ってはいけないよみたいな話になっていて、お休み期間が増えることに……。

向後（説明者）：そこは作業仮説の議論になってしまうんですが、日本では、PMDA さんが、医療現場で使うところは薬事承認のプロセスもありますし、さらに保険収載のプロセスもありまし、学会のガイドラインにもありますので、そういうところで社会に適応する形には落とし込まれていくかと思いますが、常にいわゆる……。

井川委員：それはどこでもかしこでも使うようなことには当面は考えていないということですか。

向後（説明者）：まだまだそれは時間がかかると思うのですが、最終的に医療現場で使うには、そのような既成のプロセスを経ますので、ご指摘のご心配はないことかと思いますが。

井川委員：もう一つは、金城先生にお伺いしたいんですが、さっき、既にぬぐったやつをとってあったとかおっしゃったんですが、それはどうオプアウトでご説明されるんですか。

つまり、何の断りもなくとっていましたというのを——いや、素直には、とり直されたほうが、研究を企図して既にお話もあったのでとってあってというふうに患者さんの中で誰かが疑問の声を上げると、いや、若水クリニックに行くという研究サンプルを密かにとられているみたいよ、というような何か疑念を招き

かねないので、どうオプトアウトの中でご説明されるつもりなのか。

あるいは、すっきりとするのは、臨床研究を認められてからとり始めても——こんなことを言っても申し訳ないけれども、沖縄は、全国の中では珍しいですけども、常時インフルエンザがはやっていますよね。例年の傾向から見ると、夏でさえも。だから、どうしてそういう方法をとられているのか、ちょっとやや疑問があるんですが、そこら辺はどうですか。

金城（説明者）：ご質問ありがとうございます。おっしゃるとおりかと思います。去年の夏から秋にかけて急にインフルエンザが増え出して、ちょっと私の研究者としての、この検体は、通常は捨てるんですが、何かしら今後このサンプルから出せるんじゃないかと直感的に思って、本来捨てるべきものをちょっととっておいた経緯があります。

既存試料ということになるんですが、倫理指針等を読みますと、臨床研究として非常に社会的に有用なことであれば、オプトアウトということでもよいということも少し書いていますので、その説明をしっかりと院内掲示には細かく書かせていただいて、患者様にはしっかりと拒否の機会を与えることで問題はないのかなと考えておったんですけども。

井川委員：通常、既存サンプルという場合は、例えば余り数の多くない疾患などで切除した組織であったり、あるいは長期的に患者さんの症状の推移を見守るために定期的にとるようなサンプルであったり、かなり限定的だったと基本的に思うんです。そのインフルエンザというサンプルをとってためておくという習慣は、たぶん全国のクリニックや病院を探しても極めて少ないのではないかなと思うんですよ。だから、それが今回の何らかの形で役に立つかと思ってとっておいたということが、じゃ、一体何の役に立つんですかというのは、今回の理研さんとの研究がなければ、一般的にそんなに役に立つとも思えないんですけども。

金城（説明者）：少しご説明したいんですが、割とインフルエンザの流行期でも、インフルエンザ以外のウイルスもよく検出されるということは知られておりますが、臨床現場では、インフルエンザ流行期に病院にやってくる検査をして、インフルエンザ迅速診断キットが、先ほど向後先生からご説明があったように、感度が低いことが現在問題になっております。ですから、臨床現場ではもうインフルエンザがはやっているからということで、検査が陰性でも薬を出すということが実際に起こっております。

そういったところの研究が余り進められていないので、この残っているサンプルを再度細かく調査して、例えばインフルエンザ以外のウイルスが結構いるということが証明できれば、割と臨床現場で、インフルエンザキットが陰性の方に抗インフルエンザ薬を出すという間違っただけで、そういった患者さんにとっては不利益なことが減ることにもつながるのかなと思っています。あと、もう一点は、インフルエンザだったとしても、やはり感度が低いので、迅速診断キットでは陰性だったけれども、遺伝子を増幅して調べるとやはり

陽性だったというその乖離を、結果の一致度を調べるというこの2点をやりたいと私としては考えております。インフルエンザ以外のウイルスの検出の観点……。

井川委員：その意図は全然おっしゃるとおりかもしれないんですけども、とってあったということについて。

向後（説明者）：そんなこともあろうかと倫理委員会の事務局の方ともいろいろご相談しました。過去の経緯もありますが、匿名化されている検体であれば、特段倫理委員会にかけなくてもよいというガイドラインもございまして、そこで運用しようかとも考えたところでございます。

それで運用することは、一般的に研究で使われているサンプルとして集めておくということに関しては、倫理的には何も問題はございません。サンプルを集めていて、それが患者さんにつながらなければ、研究に使うということは倫理適用外で運用ができることがございます。まず第1点、それでございます。

しかしながら、成果の最大限化に鑑みて、ほかの研究にも活用できる、もしくは今後の、いわゆる勝手に使っていると思われるよりは、院内掲示したほうがよいではないかということの観点から、あえてオプトアウトの院内掲示をさせていただいているという経緯でございまして、決して倫理的に疑義が生じるような問題ではないということと、さらに患者さんの観点から、より説明したほうがよいということから院内掲示しているところでございますので、そこら辺をご理解いただけたらと存じます。

事務局からはよろしいでしょうか。

井川委員：今の説明を事務局がしたんですか。臨床検体を使うのは何の問題もないというふうに説明されたんですか。

事務局：情報だと思えますけれども、適用外になるかもしれないのは。

向後（説明者）：いわゆる患者さん……。

井川委員：それは説明が違うと思えますよ。

向後（説明者）：患者さんの……。

井川委員：聞いていただきたいんですが、それは倫理室から説明されたので問題ないとおっしゃったんですが、そう説明したんですか。もしそう説明しているとすると、臨床データ、病院でとったデータは匿名化されていけば何でも使っていいとご説明されて、倫理的に何の問題もない、と。それは大きな誤解だと思えますよ。

向後（説明者）：誤解に誤解が生じたんですが、ガイダンスガイドラインにも書いてあるんですが、微生物——この場合、インフルエンザやそれに含まれている細菌だと思うんですが、それに関する疫学的というか、それに関する微生物の性状に関する研究をするのであれば倫理適用外である、というところはよろしいですか。そういうくだりがございます。なので、本来であれば倫理適用外でも運用できるものでございます。

井川委員：患者さんの検体なので、そこをまず渡すということの時点で倫理的な問題があると思う。

向後（説明者）：そこで、倫理の整理では、匿名化されて患者さんの個人情報といきつけられないものであれば……。

井川委員：個人情報というのはどこまで範囲を広げておっしゃっているのか。

向後（説明者）：いわゆるインフルエンザのウイルスの残り液だけであって。

井川委員：この場合は、病院が特定されていて、そこからある程度の臨床情報とともに来るわけですね。この人はインフルエンザの疑いでかかった人であるということが来るわけですね。

向後（説明者）：既取得検体と、これから倫理承認をもとにとる新規の研究とはまず線引きしていただいて、前者のほうは患者の個人情報などは一切紐づけしません。後者のほう、新規のほうは、ケースカードや臨床情報、同意説明文書も含めて、全部倫理のフルパッケージで運用します。そして、前者のほうは、インフルエンザの配列解析やほかのウイルスや細菌に感染したかどうかという微生物学的な研究のみに使われるというところで整理する観点から、サンプルを集めておくということは、一般的に、通例的にいろいろな組織でやられているところでございます。

もっと分かりやすく言いますと、病院から衛生研究所へサンプルを出すところに関しては、倫理の倫理委員会承認をもとに運用するということは義務づけられていないので、それをそれ用にとっておくこともございますので、決して若水クリニックが事前にサンプルを集めて……。

井川委員：今は、臨床診断のために、検査のために出すことであって、それは治療、あるいは診断のために必要だからやっていることであって、研究とは全く違う話なので。

向後（説明者）：この場合、残余検体なので、検査は院内で完了しています。その残り液をとって置いて、微生物学的な公衆衛生の向上に資する研究に使うときに、患者さんとの紐づけがなければ一般的に神奈川県衛生研究所などの……。

井川委員：それは、国の行政検査なので、全然違う話ですよ。

向後（説明者）：なので、とっておくことが問題がございますかというところのご質問に関しては、特段問題はないです。

井川委員：行政検査と理研の研究を混同した理解というのは、そもそも論として、明らかな間違いですよ。

向後（説明者）：明らかな間違いではございません。

井川委員：いつからあなたは、公衆衛生に基づく、感染症法に基づく認定か何かを受けたんですか。

向後（説明者）：何か分からない方向に誘導しているんですけども……。

井川委員：あなたが、地方の地衛研とかの話を持ち出したので。

向後（説明者）：私たちは、神奈川県衛生研究所と共同研究契約があって、ただ、若水クリニックさんとは契約がないです。8月、9月に沖縄で通常とは異なるようなイ



ンフルエンザの患者が来ていると。それに関して、若水クリニックとしては何か公衆衛生の向上にお役立てできるんじゃないかという観点から、残余、残り液を集めていたと。我々は相談を……。

井川委員：これは、地衛研の委託されている研究なんですか。

向後（説明者）：ではありません。

井川委員：今そういう……。

向後（説明者）：今後、契約がつながれば、成果の最大化に鑑みて、契約などを整理して、せっかく集めていた検体なので、公衆衛生の向上に資するために最大限活用させていただこうと思います。

井川委員：地衛研のくだりというのは、どこにあるの。

向後（説明者）：我々の別研究で、共同研究契約がございますので、そこは今後契約の整理を進めさせていただけたらと思います。

井川委員：でも、その感染症法に基づいて業務をやられている……。

向後（説明者）：感染症法とは、私は言っていないです。

井川委員：地衛研とかの行政検査と同一に考えてくださいという、そういう解釈ですか。

向後（説明者）：ご質問の意図は、まず、そんなものを勝手に集めているのは問題はないですかということに関して私は回答しているのでよろしいですか。まず、そこが1点、よろしいですか。

井川委員：だから、それは、今は地衛研とは何の共同研究はしていないわけですね。

向後（説明者）：していません。ただ、医師法、ここは法律を出しますよ。医師法の範疇で、医師が患者さんの残余検体に関して、公衆衛生の向上に資するような何か問題が起きていると思ったときに、それを冷凍保存していくところに関しては何ら問題ないと思うんですが、それはよろしいですか。

井川委員：提供するということが、さっきから言っている。

向後（説明者）：提供すると、我々に提供することが、問題あるかということに関しては、グレーゾーンなので、倫理委員会で計画書に書いて指摘……。

井川委員：さっきからそれを申し上げているのに、問題ないとおっしゃったので。

向後（説明者）：事前に集めておくことに関しては問題ないんですかということに対しては……。

井川委員：当たり前ですけれども、集めて提供するという全体のスキームの中で、それは問題ないんですかと聞いているわけで、そんな子どものやり取りをしているわけじゃないので。

倫理室も集めることに問題がある・ないと言っているだけじゃなくて、提供されるということについて当然聞くわけですよ。

向後（説明者）：こちらで、倫理委員会で問題があれば、我々はまだ受け取っていませんので、受け取りません。ただ、倫理委員会でご審査いただいて、指針に鑑みて……。

井川委員：では、共通理解は、さっき私が聞き間違えたのか、説明があれだったのかよく分からないのですが、若水クリニックさんでためてあった菌サンプルについて、提供

していただいて研究することは問題ないという理解ではないんですね。

向後（説明者）：倫理委員会でご承認いただけたらもらえる余地を残している、そこで審査をいただいているということでございます。なので、それに関して作業仮説を、我々が提示しているのは、オプトアウトという手段と、あと……。

井川委員：分かりました。ちょっと説明が長いので。私も、だからさっき申し上げているように、ただ単に、何らかの診断、治療に役立てる目的でサンプルをとっているということは、先ほど申し上げたとおりあり得ることなんですけれども、それを提供するという形でやって大丈夫ですかということを先ほど来言っているわけで、それが共通理解ならいいんです。

事務局は、そういう説明はされていないんですね。提供することについて問題ないという説明はしていないですね。

事務局：ですので、今ご審議いただくというスタンスになっています。

井川委員：分かりました。私は、やっぱり患者さんに疑念を抱かせるのではないのかということはある得る、と。だから、何でゼロからやらないのかなと。サンプルとしては50人でしたか。

向後（説明者）：残り液ですか。それともこれからとるやつですか。

井川委員：全部で、総計は50人。

向後（説明者）：これからとるのに関しては……。

井川委員：全ての目標サンプル数は。若水さん、幾つ？総計で100人ですよ。

向後（説明者）：その規模だったと思います。

井川委員：シーズンだったら100人ぐらい集まるから、ゼロからとり始めたほうがいいんじゃないか、というのがすっきりしていますよね。

向後（説明者）：それに関しては一切異論がございませませんが、研究の観点から申し上げますと、沖縄で当初、夏ぐらいに患者さんが爆発的に増えるということは、パンデミックのときの2倍ぐらいだったそうです。そのようなことはあり得ないようなので、何が起きているかということを知り解明するには、研究上有用かと思っ  
ていまして、ここでご審議いただく価値があるのかと判断させていただいた次第でございます。

井川委員：今、意味がよく分からなかったんですけども、それは別の研究ですか。

向後（説明者）：本研究として、あわせることによって。

井川委員：今のは、核酸のさっきおっしゃった分析法で検出が敏感にできることというのが研究の目的ですよ。

向後（説明者）：はい。

井川委員：今おっしゃったのは、夏に起きていることを解明するとおっしゃって、何か疫学的なことをやるという趣旨ですか。

向後（説明者）：ご理解いただきたいのは、我々研究機関でございまして、研究のアウトプットとしまして論文というのが一つのマイルストーンです。研究のゴール、研究者の方はご理解いただけるかと思うんですが、論文を書くためには、さま

ざまなレフリーと、論文のデータを協議しなければいけないんですが、やはり試薬の評価試験だけでは論文化するというのは非常に難しいです。

そのため、患者数の推移やウイルスが変異していく状況だとかを含めて、アトラクティブな論文にしないと通らないということがございまして、それも含めて、研究者の倫理的な観点から、倫理で審査させていただいた中に包含して、胸を張って論文化するというのが正しい姿勢かと思っておりますので今回盛り込ませていただいたという経緯がございます。

北川委員長：それでは、今回の検出方法の実用化研究に関しては、例えば、新しい検体だけでもよくて、昨年起こった沖縄での特殊なインフルエンザの流行に関する原因解明に関しては、それは既存の検体を使わなければならないことですので、それを切り離されてはいかがですか。

向後（説明者）：切り離す、どうでしょう。倫理的に切り離さなくても、ガイドラインに鑑みてできるのかなと思った次第でございます。倫理の専門の先生もいらっしゃるところでございまして、逆にご指導いただけたらなと思っております。ただ、ご指摘のとおり、分けることによって、今日すぐ、それを使いたいという事情はないので、絶対時間的に猶与がないかという、そういうわけでもございませんので、この機会に見解整理いただけたら、それのご指導には従おうかと存じます。

北川委員長：ここに出されている実用化に関しては、別に沖縄の検体でなくてもできることですよね。

向後（説明者）：はい。

北川委員長：沖縄で昨年起こった出来事に関しては、その原因を究明するというのはまた別の目的で、それはそれで価値のある研究かと思っておりますので、そういうふうに考えれば、ぐしゃぐしゃにならない。

向後（説明者）：そうですね。質問に質問をお返しして大変恐縮なんですが、今回同意書をとってやるサンプルにも、ウイルス培養したり、ウイルスのシーケンスをかける遺伝子配列の解析をしまして、そのデータと、やはり本研究と、最終的には既取得検体を紐づける必要がございまして、その紐づけることに関して、倫理上、一つにしないでも問題ないのであれば、結局もう一つ立てるにしろ、今の倫理の検体と紐づくストーリーの書きぶりにはなるかと思っておりますので、そういうところで、あらかじめ問題なければ、我々としても許容できるかと思っております。

北川委員長：だから、新規の検体でシーケンスまでして、こういうウイルスが今はやっている、昨年沖縄ではやったのは全く新しい亜型である、というようなことがわかれば、それはそれで価値があるわけですから、そういうふうにはされてはいかがですか。

向後（説明者）：もうちょっととっておいていただいとという形で……。

北川委員長：ええ。研究には一緒に参加していただいて全く問題ないと思っております。

向後（説明者）：ありがとうございます。

竹森委員：二つです。インフルの場合、菌の保菌分かって熱が出て、熱がおさまってから5日だともう行って構いません。だから、熱がおさまって5日の間は排菌しているので人に移す可能性があるけれども、5日過ぎればもう大丈夫。だから、見つかったら誰もが大変ということはありません。

それから、2番目の沖縄でサンプルを集められたのは非常に慧眼であったと思います。それは、私は倫理の専門じゃないので、倫理的にどうかというのはちょっと分かりませんが、それは非常に大切なことであったと個人的に思います。

特に、例えば1914年のパンデミックのときに、あちこちで医者が血清をとっていて、それを活用して一体何が起こったか、疫学的な再手引きが非常に重要なことが分かるので、非常に敬服します。

向後（説明者）：ありがとうございます。

金城（説明者）：ありがとうございます。

野村委員：向後先生、3ページ目のところですが、今回、連結匿名化されたというところが消してあるんですね。そうすると、理研のほうに送られた試料は、匿名化されないものも送られてくるという理解ですか。

向後（説明者）：皆さん、ご承知のとおり、倫理指針が改定されて、「連結匿名化」という用語が廃止されました。その経緯も含めて、最新の指針の記載に整理させていただいたところがございます。前の指針でいう連結可能匿名化で対応表が医療現場にあって、理化学研究所には研究に必要な個人情報や研究に必要な情報は一切来ないという、今まで通りの運用となっております。

野村委員：ありがとうございます。

北川委員長：そのほか、いかがでしょうか。

井川委員：ちょっと確認ですけれども、若水クリニックさんは、沖縄の地衛研とは何らかのコンタクトはあるんですか。

金城（説明者）：僕らはないです。

井川委員：では、別行動でやっているということですか。

金城（説明者）：そうですね。

井川委員：それは、何か意図があるんですか。

金城（説明者）：特にもう。我々小さなクリニックなので、通常、患者情報で定点調査するのは……。

井川委員：定点はあげられているんですか。

金城（説明者）：いえ、若水クリニックはあげていなくて、定点は、沖縄県内の幾つかの中規模以上の病院の、特にインフルエンザはやっぱり小児定点なので、小児科を持つ割と大きな病院が定点報告されているかと思います。

（申請者退室）

井川委員：これは、羊頭狗肉もいいところじゃないですか。要するに、一番シンプルな形で

出しておいて、あれもこれもやりたいという意図が見え見えで、何か臨床情報までそのうち集めていろいろやりたいんだろうけれども。さっき貴重だとおっしゃいましたが、一般的には地衛研とかで集めている。だから、本来ならば協力してやられるべきところを、この理研まで飛んできてやっているというのがあまり効率的とも思えないし、もし特異な感染症が発生している疑いがある、それに対して何らかの対策なり研究が必要であれば、本来的には全県的にデータを把握されている地衛研などと協力してやられるほうが患者さんの利益につながると思うんですよね。

こういう特異な形でおやりになっても、サンプル数も少ないし、特別な研究になるとも思えない。しかも疫学をやるんだとすると、一定のインフォームド・コンセントをとった上で、行動なり集団の活動まで調べないとあまり意味のある成果が得られるとは思えない。

ということから見て、おっしゃっているのが、どうも私は素直に受け取れなくて、せっかくとったデータなので効率よく使いたいなという意図が見え見えかなというのがちょっとあるし、少なくともこれは申請内容とおっしゃっている内容がかなり乖離しているというのはよろしくないので、先ほど委員長がおっしゃったように、書いてあるとおりのことしかやっていただきたくないと思います。

竹森委員：一つは、根本的な問題ではないけれども、アウトプットとして、当然国のインフル対策とか感染研とかありますよね。そのネットを作って行ってやっている。そうすると、この理研の独自の研究が将来的にどういうふうにつながっていくかというところが、まあ……。

井川委員：別にやるなど言っているわけじゃなくて。

竹森委員：いや、そこが重要だと思うんです。

井川委員：やるんじゃないで、やるならばちゃんと書いて、正々堂々とおやりになるのなら別にそれは正面から審査すればいいだけの話ですが、書いていないことをさっきぐちゃぐちゃおっしゃったんです。しかも、地衛研まで出してきて、地衛研とやるんだからいいというめっちゃくちゃな理屈をおっしゃっていたけれども、そんなことは書いていないので、そうするとこれを認めたらあの方々は、そこまで全部認められたという解釈でどんどんいろいろなことをおやりになるんだろうと思うけれども、それはよく……。

竹森委員：だから、それは北川先生がさっきおっしゃったような方式が一番妥当だと。

井川委員：まさにそれで、要するにここに書いてあることしか、これは……。

竹森委員：それはもう、それに尽きると思います。

北川委員長：開発研究と疫学研究を別々にやっていただく、と。

井川委員：別々にやっていただかないと、そうじゃないと研究論文だとおっしゃっているけれども、それは関係ないですよ。

竹森委員：それはちょっと言い逃れだと思います。研究論文全てではあり得ないと思います、やっていることは。ただ、やっぱり大切にしたいのは、一つ一つのいろいろなク

リニックのお医者さんがそれなりに考えて努力されているというところは、そこはすごいなと思いました。

井川委員：そこは否定してないけれども、言っていることが非常に矛盾しているし、書いていないことを……。

竹森委員：でも、北川先生がおっしゃったとおりが一番すっきりすると思います。

北川委員長：では、そういうふうに分けていただければということをお願いするということで、よろしいでしょうか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：(Y2019-112) 条件を満たした上で適正と判断する

1. 疫学研究を目的とした研究内容については、別途新たに申請すること。

●審査結果：(Y2019-112：代行審査) 条件を満たした上で適正と判断する

1. 疫学研究を目的とした研究内容については、別途新たに申請すること。
2. 以下の課題が適正と判断されたことを確認すること。

受付番号：Y2019-112【変更】

研究課題名：核酸検出法を用いたインフルエンザウイルス検出と診断への応用に関する実用化研究

研究実施責任者：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

事務局：報告の2、迅速審査結果報告です。

資料をご覧ください。第6回迅速審査、12月23日に実施しております。継続の審査が6件と変更が12件ございました。その中で適正と判定されたものが13件、条件付きと判定されたものが5件ございました。

付された条件や対応等については、以降、記載しておりますので、ご確認いただければと思います。以上です。

## 3. その他

事務局：次回の予定だけご案内させていただきます。次回の委員会は3月2日に予定しておりますので、ご出席のほどよろしくお願いいたします。

来年度の日程の調整をさせていただくというお話を前回も少しお話ししておりましたが、1月に入りましたので、これからメールでご案内差し上げたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

(閉会)