

第 82 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 1 月 17 日（月）10：00～11：30（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
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：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. 審査事項（研究計画 新規 4 件、継続審査 1 件）

- 1)（新規/一括審査）【Y2021-106】「ヒト・造血免疫系由来 iPS 細胞の遺伝子改変および免疫細胞の作製」

生命医科学研究センター
免疫器官形成研究チーム
チームリーダー 古関 明彦

- 2)（新規）【Y2021-107】「オミクス解析による生命現象・疾患病態の解明」

生命医科学研究センター
システム遺伝学チーム
チームリーダー 岡田 随象

- 3)（新規）【Y2021-085】「小児期に発症する胃関連疾患の病態悪化に関与する細菌叢と免疫応答の検討」

生命医科学研究センター
粘膜システム研究チーム
専任研究員 佐藤 尚子

- 4)（新規）【Y2021-109】「新型コロナウイルス感染における重篤化機構の解明とワクチンによる予防効果に関する研究」

生命医科学研究センター
感染症研究ユニット
上級研究員 大野 博司

- 5)（継続審査）【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. 報告事項

- 1) 審査結果に関する対応（事務手続きの簡略化）について
- 2) 迅速審査結果
- 3) 一括審査（所外委員会での審査）の許可状況について

3. その他

1. 審査事項

1) 【Y2021-106】「ヒト・造血免疫系由来 iPS 細胞の遺伝子改変および免疫細胞の作製」

生命医科学研究センター
免疫器官形成研究チーム
チームリーダー 古関 明彦

生命医科学研究センター 免疫器官形成研究チームの深澤 富長 連携促進コーディネータ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：「NKT 細胞量の顕著な方からは3～4カ月後に再度 50ml を提供頂くことがある」と書いてあるが、その理由について教えていただきたい。

説明者：末梢血から NKT 細胞を取り出し、これに CAR コンストラクトを用いて CAR-NKT 細胞を作製する予定だが、NKT 細胞は、末梢血の単核球のうち約 0.1%しか含まれておらず、50ml の採血量では、ほとんどの人から CAR コンストラクトを導入するのに十分な NKT 細胞はとれない。そのため、CAR コンストラクトが導入できる程度の NKT 細胞を持っている方には、再度、提供をお願いするよう考えている。

E委員：そのことを説明文書に書いてはどうか。なぜ数カ月後にもう一回採血をするのかという理由を、提供する側としては知りたいと思う。

説明者：承知した。インフォームド・コンセントを改訂する。

E委員：一括審査として、計画書の「要件確認事項」で手順書等の整備にチェックがついていれば、当委員会として中身の確認は不要でよいか。手順書が適正であると確認する必要はあるか。

事務局：手順書の整備状況については、事務局で内容も含め確認をおこなうこととさせていただきたい。クリニック等の小規模な施設に関しては、委員長と相談の上、必要に応じて、手順書を参考資料として委員会に提出させていただく。

F委員：共同研究機関が山口大学のみで申請されているが、千葉大学の免疫細胞医学とは共同では行わないということによいか。

説明者：山口大学は、玉田先生の作ったベンチャー企業であり、この細胞を開発している。千葉大学やほかの機関が入ると権利関係が複雑になるため、山口大学のみとしている。

D委員：研究資金について、山口大学のみ民間会社からの資金がある。この会社の概要、山口大学との関係についてご説明いただきたい。

説明者：ノイルイミュン・バイオテック株式会社は、山口大学の玉田先生が作ったベンチャー企業である。また、ノイルイミュン・バイオテック株式会社には、武田薬品工業株式会社からの出資がある。今回の研究において、我々の NKT 細胞に導入しようとしている CAR のコンストラクトは、ノイルイミュン・バイオテック株式会社

が権利を持っている PRIME CAR という分子であるため、ノイルイミュン・バイオテック株式会社との関係は回避できない。

D委員：山口大学では利益相反など、審査済みであるという理解でよろしいか。

説明者：そのとおりである。

(申請者退室)

A委員：インフォームド・コンセントに血液2回採取することに関して、少し説明を加えていただくことと、山口大学で用意されている手順書について確認をお願いする、ということによろしいか。

C委員：試料・情報の管理の項目には、理研の保管方法、保管場所が記載されている。一括審査の場合、山口大学の保管管理についても書いたほうがよい。今後のこともあるので、一括審査の場合の記載の仕方を統一したものにする 것도検討していただきたい。

事務局：山口大学での保管管理については、別紙の要件確認事項の項目に記載をしているが、分かりにくいところがあった。今後の記載の仕方も含め、検討させていただきたい。

A委員：「承認」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：承認

以下の修正指摘については、対応が完了したことを委員長が確認することとした。

1. 再度採血を行う場合があることに係る理由をインフォームド・コンセント文書に追記すること。

2) 【Y2021-107】「オミクス解析による生命現象・疾患病態の解明」

生命医科学研究センター
システム遺伝学チーム
チームリーダー 岡田 随象

生命医科学研究センター システム遺伝学チームの岡田 随象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。

※玉利委員は、事前のCOI申告により審査採決に参加せず。

I委員：研究計画書の「研究の様態」で「多機関（理研が主）」となっているが、内容を読むと、阪大が主で、今まで5年以上かけて収集されたサンプルを理研でも解析するとともに健常者のサンプルも集めるということで、理研が分担のように見受けられる。

理研が主でよいのか。

説明者：両機関とも主として実施していくという形になる。

I 委員：サンプルやデータの移動や解析があるが、共同研究契約は結ばなくてよいのか。

説明者：提供する側の事情にもよるが、現時点では大阪大学から特に要求されていない。今後、必要になったときに検討したい。

I 委員：インフォームド・コンセント文書にて、「保佐人」と書いてあるが、漢字が間違っている。

E 委員：インフォームド・コンセント文書で、「提供する試料等が、本遺伝子解析研究に使用されるとともに、本学で……」とある。誤植ではないか。

説明者：参考に行っている過程でそのような記載が残ってしまったものと思われる。

E 委員：すでに実施されている研究を発展させる形で今回計画されたとのことだが、その「発展」の中身をもう少し教えていただきたい。

説明者：基本的なコンセプトや実施する内容は、特に変わりはない。但し、解析手法、計測手法、対象疾患等がどんどん広がるので、そういった意味で、拡張していく計画である。

G 委員：健常者を理研 IMS で募集するという事で、未成年の対象者は含まれていないと思うが、研究の内容として年齢的なことは考慮しないのか。

説明者：研究面に関しては、若年者から高齢者までであるということが望ましい。ただ、健常人から収集するときには、同意がきちんと取りやすい年齢層に現実的には限定せざるを得ない。所内で集める以上、未成年の健常者や、非常に高齢な健常者は実質的には対象にはなりにくいと考えている。

(申請者退室)

A 委員：漢字や文言の修正に加え、大阪大学のオプトアウト文書に理研の名称がないため、追記を要望したい。「承認」とし、修正指摘の対応は、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. 大阪大学に当委員会の要望を伝えること。

理研への試料提供にあたり、オプトアウトを行うことをご検討いただきたい。

2. 計画書やインフォームド・コンセント文書のいくつかの誤植について、修正を行うこと。

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（大阪大学）の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。

3) 【Y2021-085】「小児期に発症する胃関連疾患の病態悪化に関与する細菌叢と免疫応答の検討」

生命医科学研究センター
粘膜システム研究チーム
専任研究員 佐藤 尚子

生命医科学研究センター 粘膜システム研究チームの佐藤 尚子 専任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。

D委員：インフォームド・コンセント文書に、「20歳未満」とあるが、民法が4月1日から施行されて、18歳になるのでご注意ください。

説明者：「20歳未満」という表記に関して、先方の先生とともに確認して対応する。

E委員：インフォームド・コンセント文書に「ホームページなどで拒否の機会が提供されます」とある。可能であれば、そのURLを示していただくのがよい。

F委員：リスク説明で、穿孔と出血の確率のところが、パーセントで表記されているが、桁に誤りがあるので、修正していただきたい。

C委員：説明文書では、生検が終わったあとに研究用に2～6個追加で採るという記載があるので、最大12個まで採る可能性があるということか。

説明者：追加で幾つかは採るが、12箇所採取をおこなうことはないと思う。共同研究機関では、患者さんが小さいため負担をかけないレベルで採取する、とのことである。

C委員：計画書を修正していただく必要はないが、先ほどのパワーポイントの倫理的妥当性のところで、「ガイドラインでも推奨されているため倫理的に妥当である」と記載している点は、臨床の話であり、倫理的妥当性の論拠にはなっていないということを一応申し上げたい。

説明者：承知した。

(申請者退室)

A委員：いくつかの指摘への対応に加え、生検の個数については国立成育医療研究センターに確認していただく。残余検体では難しく、追加採取することになるのだと思うが、基本は過剰に採らないということなど確認したい。「承認」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：承認

以下の修正指摘については、対応が完了したことを委員長が確認することとした。

1. 国立成育医療研究センターに、当委員会の要望を伝えること。

本研究では、病態評価・診断目的の胃粘膜生検に上乘せして研究用の組織検体の採取を予定しており、最大で12個の組織採取を行うこととなりえるか確認したい。また、研

究対象者の負担を鑑みた十分な配慮をお願いしたい。

2. 理研計画書の誤植（合併症の割合）を修正すること。
3. インフォームド・コンセント文書の「拒否の機会の提供」に関し、ホームページの URL を追記すること。
4. 同意書の 20 歳未満の表記は、2022 年 4 月からの民法改正を考慮した記載とするなど検討し修正すること。
5. 共同研究機関（国立成育医療研究センター）の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。

4) 【Y2021-109】「新型コロナウイルス感染における重篤化機構の解明とワクチンによる予防効果に関する研究」

生命医科学研究センター
感染症研究ユニット
上級研究員 大野 博司

生命医科学研究センター 感染症研究ユニットの宮内 浩典 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。

F 委員：理研で取得する情報等は徳島大学には提供しないのか。

説明者：徳島大学に情報を供与することは考えていない。

（申請者退室）

A 委員：すでに採取されている試料や情報を使って解析を深めるということで、大きな問題はなく「承認」としたいがよろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：承認

5) 【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。

E委員：インフォームド・コンセント文書について、理研の倫理審査委員会でも承認を受けたということを明記してはどうか。また、(2)の「研究の方法・スケジュール」の2段落目で「当院ではサンプルの採取までとなりますので・・・」は、特に書かなくてもよいと思う。

説明者：承知した。

E委員：研究対象者は、〇〇に行ってから、同意説明を受けるということか。例えば、事前に説明文書を渡しておいて、それを踏まえて、さらに〇〇で実際に説明を受ける形にはできるのか。

説明者：もちろんそれは可能である。

A委員：インフォームド・コンセント文書を修正していただくこと、また説明文書の運用としては、理研で参加者を募集する際に、研究対象者にあらかじめ渡しておいて、〇〇に赴くまえに、研究協力の内容を見て、ある程度の意思決定ができるほうが親切であるという点について、対応していただきたい。「承認」とし、修正指摘の対応は、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. インフォームド・コンセント文書の改訂

2. 報告事項

1) 審査結果に関する対応（事務手続きの簡略化）について

事務局より、審査結果に関する委員会および事務局の対応（事務手続きの簡略化）について報告があり、これを確認した。報告に加えて、委員長より、軽微な指摘修正のうち内容に係わるものについては、委員長が対応を確認することとしたい旨の提案があり、これを了承した。

2) 迅速審査結果について

事務局より、2021年度第1回迅速審査（臨時：メール）（12月2日実施）、第2回迅速審査（臨時：メール）、（12月15日実施）、第6回迅速審査（12月13日実施）について報告があり、これを確認した。

3) 一括審査（所外委員会での審査）の許可状況について

事務局より、7月の運用開始から現在までに、所外委員会で一括審査が行われた研究課題の許可状況についての報告があり、これを確認した。また、許可状況の一覧表をクラウドストレージに格納し、委員が閲覧できるよう整備したことに関し説明があった。

閉会