

第 84 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 6 月 13 日（月）10：00～11：45（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
	堂囿 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
	筵田 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5件、変更1件）

1) (新規/一括審査)【Y2022-013】「開放系マインドモデリング研究」

情報統合本部
開放系情報科学チーム
専任技師 竹市 博臣

2) (新規/一括審査)【Y2022-024】「小児で頻用される鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索」

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 薙田 泰誠

3) (変更/一括審査)【Y2022-011】「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

4) (新規)【Y2022-012】「小児栄養ケアと医療用栄養食の介入による子供の体重増加不良改善のための臨床試験」

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

5) (新規)【Y2022-025】「小腸 Th17 細胞誘導能を有するヒト腸内細菌株の探索」

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

6) (新規)【Y2022-037】「腸内細菌叢を介した免疫介在性中枢神経疾患の修飾機序に関する研究」

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 亙

2. 審議事項

- 1) 共同研究をおこなう場合に研究計画書に添付する書類の見直しについて

3. 報告事項

- 1) 迅速審査結果

4. その他

会に先立ち、互選により北川委員が委員長に選任された。委員長代行として佐谷委員が北川委員長により指名された。また、迅速審査委員として玉利委員が北川委員長により指名された。

1. 審査事項

1) 【Y2022-013】「開放系マインドモデリング研究」

情報統合本部
開放系情報科学チーム
専任技師 竹市 博臣

情報統合本部 開放系情報科学チームの竹市 博臣 専任技師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：説明文書が文字ばかりの説明でイメージがわきにくいため、拘束時間がどのくらいかかるかなど、図を入れて説明したほうが、被験者の協力者には分かりやすいと思う。

説明者：ご指摘のとおり修正する。

G委員：「予測される危険性・不利益」の一番下に「MRIに伴って体内に埋め込み金属がある方および妊婦は傷害や健康を害するリスク」とあるが、研究対象者の除外基準として記載があるため、「予測されるリスク」には記載不要と思われるが、記載する理由があるか。

説明者：重複して書かれていたため、削除する。

J委員：説明資料の研究方法について、「対象者数の根拠」に「2群間比較デザイン」とある。審査依頼書には記載がなかったと思うが、具体的に「2群間比較」とはどのような形で行われるのか。

説明者：細かい実験計画まで検討していないので、実験群と対照群という以上の意味はない。

J委員：これで症例数を計算し、ある程度は、こういったデザインだと想定し対象者数を推定していると思うが、いかがか。

説明者：現実的に集められるのが100名として計算している。

J委員：「2群間比較デザイン」の具体的方法は、今のところ考えていないということであれば、説明資料の「対象者数の根拠」には実態を記載したほうがよい。

説明者：承知した。

D委員：対象者には「健常者」とあるが、「研究方法」には、「○○○○○で患者または疾患の疑いのあるものを対象とする場合は別途審査を受ける」と書いてある。「別途審査」について説明していただきたい。

説明者：今回の申請では健常者の計測しか行わない。その結果により、新たな研究として健常者でない方を対象とした計測を行いたい旨を書いた。そういう意味では、今回の申請とは無関係ということになる。

D委員：これに基づく研究を発展させる場合には、新規なり変更の申請を新たにされるという理解でよろしいか。

説明者：そのとおりである。

H委員：データの取得時期が2020年1月1日～2024年3月31日で、すでにとったデータと、これからお願いして取るデータを両方使用し、そのために説明文書が2種類あるということよろしいか。

説明者：この場合の既提供データは、主にMRIだが、別研究で同意を得た被験者の場合、すでに撮ってあるMRIを使わせてくださいとお願いをするほうがよいだろうとのことで、その期間が2020年以降と設定している。

今回の研究で撮り直すということは、被験者の方に対する負担やコストを考えた場合、合理的ではないため、被験者に同意を得て、過去に撮ったデータの流用が可能であればそうしたいと考えている。

H委員：MRI以外のところは新たにお願ひするということか。

説明者：MRI以外に流用できる要素のあるデータはないので、それ以外は新たに計測する。

H委員：過去にMRIがあつて、今回またお願ひする人に対しては、両方提示してお願ひするということか。

説明者：同意のときに、二通りの説明をして、それぞれ同意いただく。

(申請者退室)

A委員：指摘のあつた項目や説明文書の修正、利益相反審査の手続きの確認を要望したい。「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。

[意見なし]

●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. 研究対象者に協力を求める内容（測定回数や拘束時間などのスケジュール）について説明文書に図を入れることにより、分かりやすく説明を補うこと。
2. 研究デザインや対象者数の設定根拠について、実態に即し記入すること。
3. 予測される危険性・不利益について、除外基準と重複している記載は削除すること。
4. 利益相反委員会の審査結果を確認すること。

2) 【Y2022-024】「小児で頻用される鎮静剤の副作用及び薬効に関連する遺伝子の探索」

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 薙田 泰誠

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の曳野 圭子 特別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。

C委員：対象は小児患者がメインで、小児科を継続して受診されている成人も少数含まれる可能性があるとのことだが、そういった成人になった方も対象とする必要性はあるのか。

説明者：必要があると思っている。例えば、脳性マヒの患者は引き続き小児科で診るため、そのときに鎮静剤を使用する機会があれば、年齢が少し高くても、有害事象の有無にかかわらず、同意を得られた場合、対象となっていたらと考えている。

C委員：脳性マヒの患者は、小児で継続して診る場合と、小児科を卒業して成人の一般の診療科で診る場合と、病院によっても違うかと思う。そのようなカテゴリーの中での比較ではなく、年齢が上がっても、小児科に通っているという理由により今回のエントリーをすることが科学的に必要なのか。

説明者：有害事象が出る方の人数が少ないこともある。年齢が結果に影響しないかということも考慮した解析を行いたい。

C委員：結果の開示について、基本的には原則開示せず、治療に有益な場合においては開示する可能性があるかと思う。遺伝情報の開示をするかしないかは、一括審査による審議でない場合は、各機関の倫理審査委員会で決めることができた。果たして、地方の大学の患者についても、この倫理審査委員会で開示の可否を検討することが妥当なのかという点について、ほかの先生のご意見を伺いたい。

A委員：C先生は、他の遠隔地にあるような大学や医療機関でこのようなケースが生じた場合も、理研の一括審査、理研の判断でそれを決めていくというのに不都合はないかということだが、いかがか。

E委員：研究の承認そのものはこの委員会で判断し、開示については現場に近いところのほうで判断しやすいような事柄については、各機関の倫理審査委員会で判断するといったことが制度上できれば、それがいいかと思う。

A委員：各機関の倫理審査委員会に、一括審査の結果は共有されるとの理解でよいか。

事務局：一括審査の結果は、各機関の倫理審査委員会ではなく、各機関の責任者に通知し、各機関の長が許可を出すことになる。各機関の倫理審査委員会は、基本、この計画や審査結果をみることがないと思われる。

A委員：そうすると、各機関の倫理審査委員会が判断するというのは、あまり現実的ではないということか。

事務局：そのように思う。

A委員：それは、制度上の問題でもあるため、今後検討する必要がある。少し宿題にさせていただきたい。C先生、よろしいか。

C委員：承知した。

A委員：今回のケースに関しては、お認めする形で進めたい。

D委員：鎮静剤の種類や投与量は、現場の医師がそれぞれの判断で決める、つまり、こういう

鎮静剤を使う、あるいは投与量をこうする、といったことを本研究のために決めると
いうことはない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・蕙田先生退室)

A委員：「承認」とし、利益相反審査について未審査のため、結果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. 利益相反委員会の審査結果を確認すること。

3) 【Y2022-011】「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 技師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：〇〇先生は理研と千葉大学の立場で立ち位置が変わるのか。

説明者：そのとおりである。千葉大学の立場では山口大学のサンプルには触らない。山口大学
のサンプルは理研外に持ち出すことは無く、千葉大学ではあくまで CAR の一般的導入
法の検討を行うのみである。

(申請者退室)

A委員：特に問題はなく「承認」としたいがよろしいか。

[意見なし]

●審査結果：承認

4) 【Y2022-012】「小児栄養ケアと医療用栄養食の介入による子供の体重増加不良改善のため
の臨床試験」

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中西 裕美子 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：研究方法に、「研究は、インドネシア、日本、ドイツの小児科医のコンソーシアムによって行われる」とあるが、実施体制図に日本の小児科医とドイツの小児科医が入っていない。もしデータを共有するのであれば、記載するのがよいのではないか。

説明者：ドイツに関しては、こちらの研究の中で血液も採取し、その解析をドイツの大学と共同で行うと聞いているが、我々のところにサンプルや情報が来ることはない。

日本の小児科医は、千葉大学の小児科医の先生が、Hasanuddin University の客員教員として参加する。

B 委員：研究方法に、「最初の1カ月の介入の終了時に、血漿メタボロームを確認するために子供から採血を行う」という記載があるが、解析は理化学研究所でなく、ドイツで行うとの理解でよろしいか。

説明者：そのとおりである。

B 委員：実施体制の全体像のうち、どこの部分が今回倫理審査に必要なのかを明確にしてください。

(申請者退室・大野先生退室)

A 委員：研究方法の記載の分かりにくい点を整理し、利益相反審査の手続きの確認を要望する。

「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. 理研の共同研究機関とならない他機関の実施分担について記載を整理すること。
2. 利益相反委員会の審査結果を確認すること。

5) 【Y2022-025】「小腸 Th17 細胞誘導能を有するヒト腸内細菌株の探索」

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。

F委員：「1型糖尿病発症の抑制に資するヒト腸内細菌の探索」の同意書と同意撤回書のセンター長名は修正が必要かと思う。

説明者：承知した。

C委員：疾患群の説明同意文書のタイトルについて、同意文書には、「腸内細菌叢を介した免疫介在性」と書かれているが、説明文書のタイトルと整合性はとれているのか。

説明者：同意文書と説明文書のタイトルに齟齬がある旨、相手機関に伝える。

(申請者退室)

A委員：共同研究機関の書類の軽微な修正と、利益相反審査の手続きの確認を要望する。「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. 必要に応じて、H30-22 同意書、同意撤回書のセンター長名を修正すること。
2. 利益相反委員会の審査結果を確認すること。

6) 【Y2022-037】「腸内細菌叢を介した免疫介在性中枢神経疾患の修飾機序に関する研究」

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

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。

J委員：研究対象者について、「その他の免疫介在性中枢神経疾患 40 名」とあるが、具体的な想定はされているか。

説明者：多発性硬化症に類する疾患、神経変性疾患というものが色々あり、MS の中でも、プログレッシブなフェーズに至っているもの、NMO という、しっかり抗体が認識されているものや、その他にも同様の症状が出るのだが、はっきり MS と診断がつかない周辺の疾患をターゲットにしている。

J 委員：非典型 MS かと思ったのだが、そうではないのか。

説明者：非典型 MS もある。

J 委員：なぜ 40 例なのか。

説明者：これは希少疾患で、恐らく今までの経験上集められる限界の数がそれくらいと考えている。

F 委員：説明者に、「〇〇」先生の名前があるが、理研の研究実施者には含まれていないため、記載が必要かと思う。

説明者：承知した。

(申請者退室)

A 委員：〇〇先生を実施者に記載することでよろしいか。

C 委員：国立精神・神経医療研究センターの説明文書や同意文書などのタイトルが違っているため合わせた方がよいかと思う。

A 委員：そこについては、共同研究機関に、次回変更する際に合わせてほしい旨を伝えていただく。「承認」とし、修正指摘の対応は事務局確認としたい。

●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. 研究実施者の追加を行うこと。
2. 共同研究機関（国立精神・神経医療研究センター）に当委員会の以下の要望を伝えること。説明文書表題の研究名称と、文書内の研究課題名を照合いただきたい。

2. 審議事項

- 1) 共同研究をおこなう場合に研究計画書に添付する書類の見直しについて
事務局より資料に基づき説明があり、共同研究機関の計画書を添付するか否かについて検討し、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) 迅速審査結果
事務局より、2021 年度第 9 回迅速審査（3 月 8 日実施）、2022 年度第 1 回迅速審査（4 月 25 日実施）及び第 2 回迅速審査（5 月 30 日実施）について報告があり、これを確認した。

閉会