

第 87 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：2023 年 1 月 16 日（月）10：00～11：30（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
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

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
澤田 麻衣子 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

1. 審査事項（研究計画 新規1件、新規/継続1件、変更/継続2件、変更1件）

- 1) (新規/一括審査)【Y2022-118】「ヒト常在微生物叢および周囲環境微生物叢のデータベースと新規解析基盤技術の創出」

生命医科学研究センター
マイクロバイオーム研究チーム
副チームリーダー 須田 互

- 2) (新規/継続/一括審査)【Y2022-112】「薬疹関連遺伝子の探索」

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/継続)【Y2022-113】「ヒト遺伝子多型とオミックスデータの統合解析のための基盤構築研究」

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

- 4) (変更)【Y2022-114】「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

- 5) (変更/継続)【Y2022-115】「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の免疫研究」

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

2. 報告事項

- 1) 迅速審査結果

3. その他

1. 審査事項

1) 【Y2022-118】「ヒト常在微生物叢および周囲環境微生物叢のデータベースと新規解析基盤技術の創出」

生命医科学研究センター
マイクロバイオーム研究チーム
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：メタゲノム解析以外の解析について、説明文書にメタボローム解析、プロテオーム解析を行うこととあるが審査依頼書には記載されていない。実施が決まってから、改めて研究計画変更となるか。

A 委員：説明文書に、「将来的には」や「可能性があります」等の記載があるほうが良いというご意見か。

J 委員：そうである。

説明者：承知した。文章を修正する。

F 委員：個人情報等がメタゲノム株式会社において厳重に保管されるかと思うが、ホームページが「事業内容など鋭意作成中」のままになっている。協力者が適切な情報を得られるように、なるべく早く事業内容等ホームページを拡充していただきたい。
また、オプトアウトなども、ホームページのわかりやすい位置から参加者が入れるようにしたほうがよいかと思う。

説明者：承知した。

G 委員：研究対象者について、「インフォームド・コンセントを取得時に 20 歳以上の成人のみを対象とし」とあるが、成年年齢が引き下げられたので、「18 歳以上」としても構わないかと思う。

説明者：我々もできるだけ幅広い年齢でデータベースを作りたいので、18 歳に修正するよう共同研究者と相談する。

C 委員：募集の方法は、「ポスターなどで」ということだが、どういう方が応募されるという想定か。

説明者：基本的には幅広く考えている。健常者という枠組みである。一般に向けてポスターを周知するのは難しいと思うので、学会関係や、セミナー関係でのポスター提示になるかと思う。

C 委員：そうになると、募集をポスターなどで行い、それを見て連絡を取ってきた方への説明はどうやって行うのか。

説明者：口頭で説明する。

C 委員：インフォームド・コンセントを取るまでのプロセスなどを共同研究者と相談し、説明文書

にもう少し書き込んでいただきたい。

説明者：承知した。インフォームド・コンセントの説明の具体的な方法を追記する。

E委員：説明文書の「予測される成果」のところで、「Dysbiosis」という用語は難しいと思うので説明が必要かと思う。

また、「経時的なサンプリングを行う場合、サンプルを採取する際には、その都度改めてご説明のうえ、同意の取得をさせていただきます。」の文章中の「その都度」は、どういうタイミングになるのか。

説明者：私たち自身の研究で、10分おきなどに唾液の菌叢を採取して、食事などに対するレスポンスをみるという研究がある。そのような研究に発展していく場合、唾液でも10分おきの採取は負担になるので、対象者には別途説明を行いたいという意味合いである。

E委員：承知した。

説明文書の「利益及び不利益」の「しかし」以下に研究参加者にもたらされるかもしれない利益が書いてあるが、これは可能性としては相当低いかと思うので、削除してしまうのがよい。

そのほか、ここには不利益について書かれていないので、不利益もないのであれば、ないということをしっかり書く必要があるかと思う。

D委員：常在微生物叢の採取方法は唾液等という記載はあるが、周囲環境微生物叢の採取方法について教えていただきたい。

また、「利益相反」の項目に記載の「顧問兼業」について、ご説明いただきたい。

説明者：まず1点目について、常在細菌で常に外から曝露されているものがあるので、住環境、つまり、カーペット、エアコンのフィルターなどを解析対象にしている。

顧問兼業に関しては、このベンチャー自体の立ち上げのときの技術アドバイザーに私が入っているということでそのように記載している。

D委員：たとえばカーペットから採るなど、周囲環境微生物叢の採取方法についても、記載したほうがいいのかと思う。また、「顧問兼業」についても、もう少しわかりやすく書いていただければと思う。

説明者：承知した。

H委員：説明文書の「研究計画書の閲覧」の項目は、必要なものか。「希望があれば、支障のない範囲で」と書いてあるが、曖昧な書き方なので、従来、インフォームド・コンセントのときにこのような記載が必要だったかと思う。

(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。

- 研究計画書の以下の項目について追記、修正すること。
 1. 研究方法（周囲環境微生物の取得方法について明記すること）
 2. 研究対象者の選定基準・方針、考え方（成人年齢を20歳から18歳とすること）
 3. インフォームド・コンセント（説明および同意の方法を明記すること）
 7. 利益相反委員会における審査（「顧問兼業」について補足すること）

- 説明文書の以下の項目について追記、修正すること。
 4. 研究方法（メタボローム解析やプロテオーム解析について、将来的に行う可能性がある旨を説明文書に補足すること）
 4. 予測される成果（「Dysbiosis」について説明をすること）
 10. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益（2文目以降を削除し、不利益について記載すること）
 14. 研究計画書の閲覧（不要であれば削除すること）
- メタゲノム株式会社のHPを早急に整備すること。

2) 【Y2022-112】「薬疹関連遺伝子の探索」

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 蒔田 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蒔田 泰誠 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：研究計画書の「研究により得られた結果等の取扱いについて」の、「原則として開示しないが、次の場合には、倫理審査委員会の意見を聞いたうえで開示する」理由が、説明文書は計画書よりも広い開示の可能性がある。たとえば研究計画書の「その他」にもチェックを入れ、「提供者本人やその血縁者にとって利益になると考えられる場合」とすると説明文書と同じ範囲になるかと思う。

また、説明文書の、「研究に参加することによる利益と不利益」の利益として、「社会へ還元することにより、その一員として、新しい知見にもとづく副作用の予防や治療を受けることができます」は当てはまらないかと思うので、削除してはいかがか。

説明者：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。

- ・「4. 研究により得られた結果等の取扱いについて」に追記し、説明文書の内容と一致させること。
- ・説明文書の「11) 研究に参加することによる利益と不利益」は、2行目以降を削除すること。
- ・利益相反審査委員会の審査結果を確認すること。

3) 【Y2022-113】「ヒト遺伝子多型とオミックスデータの統合解析のための基盤構築研究」

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。

F委員：説明文書の「献血後、一定の間隔をあけてご参加をお願いします」について、日赤の指針で、200ml 献血した場合は4週間あけて、400ml 献血した場合、男性は12週、女性は16週あけるといった指標があるので、そのようなことも一緒に記載するとわかりやすいかと思う。

説明者：承知した。

E委員：説明文書の「利益」について、将来の医学の発展に寄与することは間違いないと思うが、この研究に参加して参加者が利益を得るということは、それほど明確ではないため、「この研究に参加することであなたに直接利益はありません」と書いてもいいのではないか。

説明者：承知した。

D委員：他の研究課題とのデータ共有が必要だというご説明だが、データ共有する必要性についてもう少し説明していただきたい。

説明者：健常人の方のデータということで、レファレンスとして参照するために、使う必要がある。

D委員：コントロール群として使うというような趣旨か。

説明者：使わなければいけないことが出てくる可能性があるということである。

(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。「承認」とし、修正へ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。

・説明文書の以下の項目について追記、修正すること。

(1) 研究の概要（他の課題とのデータ共有について、本研究により得られたデータは「大変貴重なデータである」旨を追記すること。また、なぜ他の課題でデータが使用されるのか、どのように使用されるのか、を追記すること。）

(8) 研究参加者にもたらされる利益および不利益（採血の「一定の間隔」について、日赤の指針などを例に詳細を記載すること。研究参加者に利益はない旨を記載すること。）

4) 【Y2022-114】「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。

E委員：説明文書の「利益について」は、研究参加者に対する利益が書かれていないため、「この研究に参加することによってあなたに直接利益はもたされることはありません」ということをお書きいただければと思う。

説明者：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。

・説明文書の以下の項目について追記、修正すること。

- (1) 臨床研究について（他の課題とのデータ共有について、本研究により得られたデータは「大変貴重なデータである」旨を追記すること。また、なぜ他の課題でデータが使用されるのか、どのように使用されるのか、を追記すること。）
- (7) 試料提供者に対する利益及び不利益について（採血の「一定の間隔」について、日赤の指針などを例に詳細を記載すること。研究参加者に利益はない旨を記載すること。）

5) 【Y2022-115】「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の免疫研究」

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。

E委員：説明文書の「この研究はあなたの病気の治療を直接の目的としていないため、あなたの治療の上での利益はありません」を「利益について」の記載としていただき、「研究の成果が～」は削除していただければよいと思う。

説明者：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。

・説明文書の以下の項目について追記、修正すること。

- (1) 臨床研究について（他の課題とのデータ共有について、本研究により得られたデータは「大変貴重なデータである」旨を追記すること。また、なぜ他の課題でデータが使用されるのか、どのように使用されるのか、を追記すること。）
- (7) 試料提供者に対する利益及び不利益について（採血の「一定の間隔」について、日赤の指針などを例に詳細を記載すること。研究参加者に利益はない旨を記載すること。）

2. 報告事項

1) 迅速審査結果

事務局より、2022年度第7回迅速審査（12月15日実施）について報告があり、これを確認した。

閉会