

第 90 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 11 月 6 日（月）10：00～11：10（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 弁護士
堂園 俊彦 静岡大学 学術院グローバル共創科学領域 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
瀧澤 美奈子 日本科学技術ジャーナリスト会議 副会長
藤本 貴也 横浜市立横浜サイエンスフロンティア高等学校 校長
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
岩崎 由香 理化学研究所 生命医科学研究センター
非コードゲノム機能研究チーム 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 2 件）

1)（新規）【Y2023-074】「食事療法及び運動療法が細胞外小胞に及ぼす影響に関する研究」

生命医科学研究センター
プロテオーム恒常性研究ユニット
ユニットリーダー 今見 考志

2)（新規/一括審査）【Y2023-076】「量的形質に関する遺伝因子の解明」

生命医科学研究センター
ゲノム解析応用研究チーム
チームリーダー 寺尾 知可史

2. 報告事項

- 1) 同意説明文書ひな型の修正版について
- 2) 規程、通達、様式改正の進捗について
- 3) 迅速審査結果

3. その他

1. 審査事項

1) (新規)【Y2023-074】「食事療法及び運動療法が細胞外小胞に及ぼす影響に関する研究」

生命医科学研究センター
プロテオーム恒常性研究ユニット
ユニットリーダー 今見 考志

生命医科学研究センター プロテオーム恒常性研究ユニットの今見 考志 ユニット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「共同研究機関および研究責任者」に、国立病院機構三重病院と北海道大学、二つの施設が記載されているが、理研の計画書では共同研究機関は三重大学のみである。国立病院機構三重病院と北海道大学も共同研究機関として追記しなくてよいか。この施設間でデータを共有し、論文や学会発表につなげるのであれば、実際の研究体制を記載するのがよいかと思う。

説明者：承知した。

E委員：「研究方法」に記載のある「同研究の説明文書にある空腹時採血の項目において『採血した血液の一部は凍結保存し……さらに詳しい研究に使わせていただきます。』の文章を説明する際に、理研で解析する旨を口頭で説明し、同意を得る。」は、もともと三重大学で行われていた研究に理研が新たに参加する形を取るが、説明文書自体の改訂は行わず口頭でプラスの説明をして同意をいただく、という建て付けになっているのか。また、「小児用の説明文書を用いてインフォームド・アセントを行うとともに、その保護者に対して説明文書によるインフォームド・コンセントを行い……」というのは、全体に対してはそうだが、理研の部分については口頭でのインフォームド・コンセントを行うということか。

説明者：ご理解のとおりである。

E委員：理研が行う内容について説明文書の改訂を行わなかった理由は何か。

これから使用する説明文書には、関わる研究機関と、研究機関が果たす役割を記載する必要があると思うが、今回は説明文書を改訂しなくてもよいという形で三重大学ではすでに理研の追加について承認しているということか。

説明者：そのとおりである。

E委員：研究計画書には理研の名前が追加されているが、説明文書には理研の名前、役割が記載されていないのが、気になる点である。

D委員：お子さんから血液を採取することについて確認だが、ヘルシーキャンプに参加したときに採血し、治療を開始するときと治療が終わったときにも少し余分に採血する、という理解でよろしいか。

説明者：そうである。

(申請者退室)

A委員：指摘のあった項目の修正等、対応を要望したい。「承認」とし、修正等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。

- ・北海道大学が共同研究機関となる場合は計画書に追記すること。
- ・三重大学に当委員会の以下の要望を伝えること。
三重大病院の説明文書に、理研が加わることとその役割について追記の検討をお願いしたい。
- ・利益相反委員会における審査状況を確認すること。

2) (新規/一括審査)【Y2023-076】「量的形質に関する遺伝因子の解明」

生命医科学研究センター
ゲノム解析応用研究チーム
チームリーダー 寺尾 知可史

生命医科学研究センター ゲノム解析応用研究チームの石川 優樹 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：「研究実施体制」について、血清サンプルは東北メディカル・メガバンク機構から検査会社である SRL 株式会社へ送ることになっているが、本来の体制としては、東北メディカル・メガバンク機構から理研に提供されるということか。

説明者：理研と SRL 株式会社との契約は、理研から測定を委託する形である。本来は東北メディカル・メガバンク機構が理研に検体を提供するのが筋だが、実際は、SRL 株式会社に分注の機械があるため検体の鮮度も考慮し、直接送っていただくこととした。検体が東北メディカル・メガバンク機構から理研に提供されることはない。

I委員：それでは、研究計画審査依頼書の 7 ページの「5. 試料・情報他機関への提供」に、SRL 株式会社を入れるべきではないか。

説明者：承知した。

I委員：測定する 18 項目は、東北メディカル・メガバンク機構ではこれまで情報を集めていないという理解でよろしいか。

説明者：18項目に関してはその通りである。LDL-c、HDL-c、Na、K、CLは、これまでに東北メディカル・メガバンク機構で情報を集めている。

I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。

- ・計画書の5. 試料・情報の他機関への提供に理研の委託機関として SRL 株式会社を記載すること。
- ・利益相反委員会における審査状況を確認すること。

2. 報告事項

1) 同意説明文書ひな型の修正版について

事務局より、第89回横浜事業所倫理審査委員会時のコメントを反映した同意説明文書ひな形の修正版について報告があり、これを確認した。

委員より追加のコメントがあったため、事務局で再検討することとした。

2) 規程・通達・様式改正の進捗について

事務局より、人を対象とする研究に関する倫理規程、人を対象とする研究に関する研究計画審査依頼書等の記載事項通達、研究倫理各種様式の改正について進捗報告があり、これを確認した。

3) 迅速審査結果

事務局より、2023年度第5回迅速審査(9月25日実施)及び第6回迅速審査(10月19日実施)について報告があり、これを確認した。

閉会