

2021 度 第 1 回 理化学研究所 研究倫理協議会 議事録

日時： 2021 年 5 月 28 日（金） 15：00—16：25

開催方法： オンライン会議

出席協議員：加藤重治（議長）、木村彰方、定藤規弘、柑本美和、馬塚れい子、小池良輔、野口雅之、中村幸夫、玉利真由美、加藤和人、濱田博司、玉木彰、片岡洋祐、温井勝敏（順不同）

欠席協議員：北川昌伸、武藤香織（順不同）

事務局： 吉識、原沢、堀江(安全管理部生物安全課)

オブザーバ：原田（安全管理部生物安全課）、青島、鯉淵、佐藤、永須（筑波事業所安全管理室）、田口、日高、永井、楠瀬（横浜事業所安全管理室）、片山、菊地、北澤、高橋（神戸事業所安全管理室）、藤原、牧野（播磨事業所安全管理室）

1. 議長あいさつ

議長より、開会の宣言及びあいさつがあった。

2. 協議員紹介

事務局より、協議員の紹介があった。

3. 規程の改正について

議長より、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「生命・医学系指針」という。）」の制定に基づき、理化学研究所の人を対象とする研究に関する倫理規程を施行日に合わせて改正したい旨の説明があり、主な改正点に分けて議論することとした。

○「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要について

事務局より、生命・医学系指針の策定経緯及び改正内容について説明があり、医学系指針及びゲノム指針からの変更点について確認した。

○「用語の定義」の見直しについて

事務局より、生命・医学系指針の用語の定義に合わせて、人を対象とする研究に関する倫理規程の用語及び定義を改める旨の説明があった。また、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者として、「研究代表者」の役割等を追加した旨の説明があり、用語の定義の見直しについて確認した。

○「研究計画書に関する手続き」について

事務局より、多機関共同研究に係る研究計画書の一括審査において想定される流れについ

て説明があり、審査体制及び許可手続きの変更を確認した。

A 協議員：倫理委員会は機関長の諮問機関だったが、今後の倫理委員会の位置づけはどのようになるのか。最終責任者は機関長だったが、倫理委員会と機関長がほぼ対等な関係になり、倫理的な責任はほぼ同等に持つことになるのか。

事務局：各事業所の倫理審査は倫理審査委員会に意見を求める体制を整え、各事業所の研究の倫理に関する基本的事項は、理事長からの諮問により意見を頂く。倫理審査の責任は委員会が担うが、研究責任者が計画し、理事長は機関の長として実施の許可を与える。

A 協議員：最終的な責任は機関長だったが、変わらないという認識でよいか。

事務局：そうである。

A 協議員：今後は事業所内で所外の委員会で承認された研究が行われることになるが、(所内の)倫理審査委員会は、依頼を受けた計画のみ審査をするという理解でよいか。

事務局：そうである。

B 協議員：医学系指針とゲノム指針が統合されるが、医学系に入らない心理実験などの研究申請は該当しないのか。

事務局：そうである。

B 協議員：例えば一つのプロジェクトの審査を、各分担者の機関ではなく、所外の倫理審査委員会で一括審査する場合は、医学系に該当しないような研究に関しては対象外か。

事務局：指針及び規程の対象外になるので審査から外れる。ただし、理研の規程では、(対象外であっても)研究責任者の希望で審査を依頼することも可能な体制を整えている。

C 協議員：先ほどの責任分担の話は、(生命・医学系指針では)研究者の責任が大きくなり、機関の長よりも大きく、そして倫理委員会の責任は小さくなるというような表現で言われている。審査は倫理審査委員会が責任を持つというよりは、研究計画書の責任を今までよりも研究者自身が持つようになると認識している。そこで、所外の倫理委員会が審査する場合について質問であるが、機関の長が出す実施許可はどのような(プロセスで許可される)ものか。倫理委員会の質が一定ではない中で、機関の長が出す実施許可は、所外の倫理委員会で承認された事実のみで許可してしまうのか、それとも(計画書の)中身を見て判断するのか。

事務局：安全管理室が機関の長に提出する研究計画書、許可証等に目を通すことになっている。内容を確認し、必要に応じて相手機関と調整して判断することになる。

C 協議員：理研の組織は日本の中でもしっかりしている。安全管理室の確認をしっかり実行していただくと外部の倫理委員会のレベルが間接的に波及して保たれるかもしれない。小さな大学等で安全管理のレベルが保てるかというところは難しい。

これは日本全体の倫理委員会の問題だが、理研は簡単に許可しないという姿勢を持っているとよいのではないだろうか。

A 協議員：研究計画書は研究責任者が事前に見ているはずなので、その段階で安全管理室に確認してもらった方が良いのではないか。

事務局： 研究計画書を入手して委員会に提出する際に安全管理室に連絡してもらうマニュアルを準備し、研究計画書を確認する。

A 協議員：運用マニュアルとしてはそれが良い。

D 協議員：旧規程においては、「理事長が研究計画の実施を承認するか否かを決定する」という文言になっていたが、改正規程では、承認が許可に変わっている。それについての改訂の経緯や意味合いは何か。

事務局： 指針のガイダンスを参考に、委員会が承認、理事長が許可という言葉を使うこととしたい。今までは、委員会は適正であると（理事長に）答申をして、それを理事長が承認する運びになっていたが、委員会が承認し、理事長が許可するという体制に変更する。

D 協議員：意見の出し方の運用として良いならば委員会が承認するという形は差し支えないと思われる。

○その他の改正について

事務局よりその他の改正点、インフォームド・コンセント、研究の参加に係る費用などについて説明があり、内容を確認した。

議長： 全体に対して何か質問はあるか。

協議員：労働に当たらないように、報酬ではなく、謝礼という言葉を使っていると認識しているが、この謝礼のニュアンスについて教えていただきたい。

事務局： 謝礼という言葉は指針に示されている。謝礼がある場合はその内容を書くようになっている。

D 協議員：謝礼は国が定めた指針として、研究に参加してくれたお礼という理解で今後の審査に臨んでいきたいと思う。

C 協議員：所外で審査する研究課題については、（理研の）倫理委員会が把握できないことになるが、理化学研究所で許可された研究がホームページに掲載されれば、倫理審査委員会の関係者も把握できるので良いのではないか。

事務局： 課題ごとの公開は現時点で考えていない。今まで通り、議事録と倫理委員会の審査状況の公開になる。

C 協議員：倫理審査は非常に責任を持って行っているのですが、半分以上の審査が外部で行われるのは心情的に不安だが、簡素化も大事なので様子を見ていこうと思う。

事務局： 様子を見ることにはなるが、あまりにも理研の審査が少なくなるようなら、どの

ように理研の審査が行われているのか見せていくかについては考えていきたい。

A 協議員：承認を受け易い審査委員会に流れてしまわないよう、しっかりと体制を整えていく必要がある。

E 協議員：研究責任者の責任が重くなると感じたが、研究責任者になれる資格は決まっているのか。

事務局：理研では研究責任者になれるのは研究員級以上としている。

B 協議員：他機関で審査した理研がかかわっている研究について、外部公開まではしなくても、理研内でファイル共有するなどの体制があってもよいのではないか。これまで我々が審査していたものを、所外の倫理委員会で審査していただくことになるが、研究の一部が理研内、他は外部機関で審査しているときに、(判断が)一致していないことになるのが心配なので、情報が見える体制があれば安心感がある。

事務局：検討する、ご意見を踏まえて事務局で整理していく。

議長：所外の機関で一括審査の計画に理研の研究者が参加している場合は、理事長の許可を得る手続きがあるので安全管理部署はすべて把握している。委員がいつでも閲覧できるように、許可したものの一覧をファイル共有してはどうか。委員会で報告は大変だと思うので、ストック情報を委員がみられるような対応をしたらよいのではないか。

事務局：共有できるシステムの利用も含めて検討する。

C 協議員：神戸の例では、病院でインフォームド・コンセントが行われ、サンプルが理研にきて、理研で高度な技術を使った解析をするという研究を行うという典型的なパターンがある。サンプルが来たときに、理研だけが研究するときは、理研の委員会に上がる。しかし、病院と組んでいるときは(インフォームド・コンセントを)病院側で審査する。2つ目、3つ目の研究を理研で審査する時、どのようにゲノム情報などのインフォームド・コンセントとったのかを考える。このときに当初のサンプルがどこから来たのかわからないことが起こる恐れがある。事務作業が増えない範囲で、リストがあり、X大学で審査したものだということがわかれば、信頼度が上がり、審査がしやすくなると考えられる。

事務局：貴重なお意見を踏まえて、検討する。

議長：意見を踏まえて改正案をブラッシュアップしたい。以上をもって本日の規程改正にかかる協議を終了とする。

4.その他

今回の規程改正に伴い各事業所の倫理審査委員会において運営規則の見直しが必要になる旨を確認した。また、規程等の施行は生命・医学系指針に合わせて2021年6月30日とすることを確認した。

- D 協議員：今回の規程改正はいつ行われるのか。
- 事務局： 6月30日の施行を目指している。
- D 協議員：改正案は今日の会議で固め、事務局で詰めて6月30日に効力が発生するという理解でよいか。
- 事務局： そうである。
- F 協議員：すでに倫理委員会に向けて準備している研究者もいると思われるので、はやめに方向性を示していけないだろうか。
- 事務局： 今後所内の手続きを進めていき、ぎりぎりになってしまうが、研究者に説明する機会を設けていきたいと考えている。
- G 協議員：旧規程第16条の実地調査の項目、第17条第3項の苦情が来た際に安全管理部長等に報告するという記述が削除されているがどういった配慮がされてのことか。
- 事務局： 実地調査は、ゲノム指針で規定されていたが、生命・医学系指針に記載されていないので、削除した。苦情が来た際の対応については、研究責任者が報告する際には元から上長に報告することになっている。この上長には安全管理部長等も含まれおり、実態としては変わらない。
- G 協議員：連絡をしなければならないということが無くなるわけではないのか。
- 事務局： そうである。
- B 協議員：7月に申請を予定している研究者にとっては、6月30日に急に施行されても、混乱が起きてしまうが、そのあたりの対応はどう考えているか。
- 事務局： システム改修の関係で、一時的に word のやり取りになるかもしれないが、申請書や依頼書は従来の物をいただいて、委員会に上げるところを安全管理室でサポートしていくので、(旧様式で申請を)受け付けないということはない。
- C 協議員：実地調査に関しては、難しい問題である。調査では、軽微なレベルで改善してほしいことがそれなりの頻度で起こっていたので、実地調査を無くしてしまうのはどうなのか。安全管理室で日ごろから管理状況を確認したほうが良いのかもしれない。ほかの委員会とも意見交換したほうが良い。
- 事務局： そういったこともできる。また、研究責任者は理事長から指示に基づき調査を求められたときは協力していただく体制を盛り込んでいる。場合によっては実地調査で現地を見せていただくという対応はとることもできると考えている。
- 議長： 具体的な改正案について質問も出ているので、何日間か期間を決めて質問やコメントを受け付けてはどうか。
- 事務局： 意見を6月3日まで受け付ける。

5.閉会のあいさつ

安全管理部長より、閉会のあいさつがあった。

以上