

第 79 回 国立研究開発法人理化学研究所横浜事業所研究倫理委員会 議事録

日 時：2021 年 6 月 7 日（月）10：00～12：03（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
	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

立会い	：	林 孝浩	理化学研究所横浜事業所	所長
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	
		楠瀬 まゆみ	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	

1. 試料提供者における採血後の症状発症について

2. 審査事項（研究計画 変更 1 件、新規 4 件）

- 1) (変更) 【Y2020-147】「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

- 2) (新規) 【Y2020-161】「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

- 3) (新規) 【Y2021-008】「自己免疫疾患のリスク多型の同定と機能解析」

生命医科学研究センター
ヒト免疫遺伝研究チーム
チームリーダー 石垣 和慶

- 4) (新規) 【Y2021-013】「COVID-19 を中心とした新興感染症に対する免疫基盤研究」

生命医科学研究センター
免疫細胞治療研究チーム
チームリーダー 藤井 眞一郎

- 5) (新規/継続審査) 【Y2020-154】「ヒト PDLIM1 欠損症の分子機構の解明」

生命医科学研究センター
炎症制御研究チーム
チームリーダー 田中 貴志

3. 審議事項

- 1) 人を対象とする研究に関する倫理規程等の改正（報告）
2) 横浜事業所研究倫理委員会運営規則の改正

4. 報告事項

迅速審査結果

5. 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。また、佐谷委員が委員長代行として北川委員長により指名された。

1. 試料提供者における採血後の症状発症について

試料提供者における採血後の症状発症について、生命医学研究センター自己免疫疾患研究チーム 山本チームリーダーより、経緯説明と再発防止策について報告があり、内容が確認された。

2. 審査事項

1) 【Y2020-147】「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

2) 【Y2020-161】「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。

H委員：今回の試料提供者からの訴えとその後のやりとりを受けて、不利益の説明を詳細に記載したというのはよく分かるが、健常者であっても、精神的に不安定な時期などに、こういう文章を読むと過剰に反応してしまうことがある。事象としては非常に稀だということも強調しておいたほうがよい。

説明者：稀であるというのは、冒頭には書いてあるが、至るところに書いてあるわけではなく、ご指摘のとおりかと思う。ただ、我々としては、感受性の高い方から無理に採血をさせていただくことは控えたい。採血により起こり得る合併症を理解した上で参加していただきたいという考えである。説明者は、誠実にお伝えしながら実施していく。文章にすると堅苦しくなるが、情報は提供したがよいという判断で今回は提案している。

H委員：何万人に1人起きるという数字が分かっているならば、書くのはいかがか。

説明者：心理的なものはほとんどデータがないが、一般的な採血による合併症は1万回から10万回に1件くらい発生し、神経損傷が主である。採血自体が危険性の高い手技ではないが、注意をしなければいけない点はあるので、例えば、非推奨の採血部位を

選択しないなど今後も徹底していきたい。

A委員：よろしいか。かなり慎重に、誠実に対応されたということかと思う。

E委員：一つ目の変更申請について、COVID-19 が加わっている。この回復者の方が加わっている部分が、オリジナルの研究とはずいぶん違うことを目的としているように思う。これは変更ではなく、別の研究として申請してはどうか。

説明者：確かにそうであるべきだが、外部資金の諸事情もあり、もとの基盤構築研究と研究手法は一緒であることから、COVID-19 を付け加えるということをした。ご指摘のとおり全体からみると、アンバランスであろうと思う。

A委員：Y2021-161 は、Y2021-147 と異なる新規の計画であるため、山本チームリーダーには、改めて簡単に Y2021-161 の研究の流れの説明もお願いしたい。

説明者：Y2021-161 については、1 回の採血量は、検査も含めて約 30cc となる。しかし、採血の回数は、ワクチンを打つ前と、ワクチンを打った 1 カ月後、2 カ月後の最低 3 回の協力をお願いします。ワクチン接種という事象の前後でどのように免疫状態が変化したかを調べる研究である。

A委員：Y2021-147 は二つに分けるか、一つのままでよいかということで、Y2021-161 は、新しく始めるということで、二つでいくか、三つでいくかということになるが、Y2021-147 を二つに分けるにしても迅速審査で対応したい。これは委員長一任という形でお任せいただけるとありがたいがよろしいか。

〔「はい」という声あり〕

H委員：Y2021-147 のご協力のお願いの要点について、(7)の「当日その場で採血できないと判断された場合、負担軽減費が支払われません」は主語がないため、誰が判断した場合に負担軽減費が支払われないのか不明瞭である。追記していただくとよい。

説明者：参加者が辞退する場合と我々がお断りする場合の両方があり得るということで、主語のない文章となっている。まず 1 つに、採血直前に採血の合併症もあり得るという説明をするため、それを聞いて参加をやめる方もいる。また、採血時に腕を見せてもらい、通常の技術をもって容易に採血できない場合は、参加をお断りすることになる。

H委員：医学的な判断で参加を受付しない場合にも、負担軽減費は支払われないのか。

E委員：本人の責任ではなく、来てみたら参加できず負担軽減費ももらえないというのは酷である。リクルートする際の方針をあらかじめ書いておくのはどうか。

説明者：それについては、募集を委託している JCVN 社と連携を密にしている。まず、参加希望者に JCVN 社で説明を行い、過去に採血が困難ということがあった方や貧血が起こったことがある方などは参加できないことを伝えている。

H委員：(8)の「不利益が発生するかもしれません」は抽象的すぎる。例えば、「細かいことについてはこちらをご参照ください」とか、「稀に」などを補足していただくとよい。

説明者：修正させていただきます。

(申請者退室)

A委員：Y2021-147 について、二つの研究課題に分けるかは委員長判断とし、分ける場合には、迅速審査で対応することとしたい。また、説明文書で直すべきところは修正し

ていただく。また、公開文書なり募集要項で、E委員から指摘があったような募集方針に関する説明を記載するまたは対応を求めるということで、条件付きの適正でよろしいか。Y2021-161については、お認めしたい。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：

【Y2020-147】「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」
研究計画の見直しが必要と判断する。

1. 国立感染症研究所との共同研究は、新規申請とすることを検討すること。
2. 説明文書「ご協力のお願いの要点(7)(8)」について、記載の修正をすること。
3. 対象者を募集する際には事前に「ご参加いただけない場合がある」旨の告知等を検討すること。

【Y2020-161】「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」
適正と判断する。

3) 【Y2021-008】「自己免疫疾患のリスク多型の同定と機能解析」

生命医科学研究センター
ヒト免疫遺伝研究チーム
チームリーダー 石垣 和慶

生命医科学研究センター ヒト免疫遺伝研究チームの石垣 和慶 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：保管庫の項目で「東京大学医科学研究所スーパーコンピュータ」という記載があるが、理化学研究所に共同研究者が来て研究に従事するということか。

説明者：現時点で共同研究者はおらず、解析用のサーバーとして利用を予定しているのみである。

E委員：1点目として、申請書に記載のある「ヒト由来試料等を用いる生殖細胞系列遺伝子解析実験」について、内容を教えていただきたい。2点目として、説明文書で、「マルチオミックスデータ」、「ジェノタイプデータ」、「ゲノム編集技術を用いて免疫細胞内でリスク多型を修飾」の表現が難しいと感じた。さらに、説明文書の「本研究の中で実施する他の遺伝子配列解析において取得した個人の遺伝情報は開示しないため、全ゲノム解析研究に同意いただかない場合は、遺伝カウンセリングの場の提供はできません」という文章はやさしい表現に書き換えたほうがよい。こちらと最初

の生殖細胞系列とは、どういうことを意味しているのかも教えていただきたい。

説明者：最後の質問から説明すると、基本的に、遺伝カウンセリング等が対象になるヒトの病気と強く関連するバリエーション等が見つかった場合の話になると考えている。基本的にゲノム配列解析をすることに同意した人しか対象にならず、例えばエピゲノムだけ測定した方の場合、遺伝カウンセリングの希望があっても、対応できないということである。ただ、ご指摘のとおり、非常に分かりにくいので明確にしたい。

「生殖細胞系列遺伝子解析実験」については、生まれながらに持ったバリエーションというつもりで書いている。父親由来、母親由来のバリエーションで決められたもので、それに対応するのが後天的に獲得したものであり、がんなどの領域ではよく研究されている。私の研究の場合は、後天的に獲得したものでではなく、生まれながらに持った家系という意味で、日本語では正しい表記だと思い記載している。

D委員：申請書の開示のところで、本人の確実な利益になるときに開示するというところであるが、「本人の確実な利益」というのは具体的にはどういう意味か。

説明者：基本的に可能性は低いですが、データの中に例えばがんの発症と強くリンクすることが科学的に証明されたものがあり、本人がそういうものが分かった際に教えてほしいという意思表示があった場合、そのリスクに対して医学的な対応ができるケースもある。研究で得られた情報を本人に開示するほうがメリットがある、そういう状況をさしている。

D委員：そうであれば、多少その点について加筆していただきたい。

(申請者退室)

A委員：ご指摘いただいたいくつかの点について修正の上で、条件付きの適正ということでよろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：条件を満たした上で適正と判断する

1. 計画書の「測定/解析結果等の開示」について、説明を追記すること。
2. 説明文書で使用している専門用語について、説明を補うなどの修正をおこなうこと。
3. 説明文書の「遺伝カウンセリング」について、下線部分の修正をおこなうこと。

4) 【Y2021-013】「COVID-19 を中心とした新興感染症に対する免疫基盤研究」

生命医科学研究センター
免疫細胞治療研究チーム
チームリーダー 藤井 眞一郎

生命医科学研究センター 免疫細胞治療研究チームの清水 佳奈子 上級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：申請書の「診断が確定している患者」80名の内訳が造血器腫瘍症例40名、COVID-19症例40名ということであるが、40名の中で重複はないのか。

説明者：重複の可能性はあると考えている。

E委員：採血量について、申請書では、「20-30ml」と書いて、説明文書では、基本的に1回に約20ccとある。実際はどういうことになるのか。

説明者：再実験のためにも同意説明の際に、ドナーの方が30cc程度の採血を承諾してもらえらる場合、30ccの血液の提供をお願いしたい。ただ、解析のために必要な最低量が20ccであるため、説明文書には「約20cc」という表記とした。

E委員：研究が成り立つために30ccの血液が必要ということであれば、明確に書いて、同意していただける方に参加してもらおうほうが、トラブルも避けられる。

説明者：そのように修正したい。

J委員：申請書の研究方法に「1. HLAの検査」と書いてある。これは、HLAの遺伝子型を決定するわけではないということによろしいか。

説明者：特にAの24に特化して調べようと考えている。フローサイトメトリーで確認する予定である。

C委員：同意書に「提供する試料が本研究に使用されることに同意します」という記載があるが、今回は情報も提供されるので、情報についても言及をお願いしたい。

説明者：ご指摘のとおり修正したい。

(申請者退室)

A委員：一部修正の上で条件付きの適正ということによろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：条件を満たした上で適正と判断する

1. 採取する血液量を明確に記載すること。
2. 同意書に「情報」の文言を追記すること。
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（国立病院機構 熊本医療センター）の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。

5) (継続審査)【Y2020-154】「ヒトPDLIM1欠損症の分子機構の解明」

生命医科学研究センター
炎症制御研究チーム
チームリーダー 田中 貴志

生命医科学研究センター 炎症制御研究チームの田中 貴志 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。

A委員：丁寧に対応していただいたが、委員の先生方から意見はあるか。よろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：適正と判断する

3. 審議事項

事務局より資料に基づき説明があり、「1）人を対象とする研究に関する倫理規程の改正」について確認し、「2）横浜事業所研究倫理委員会運営規則の改正」については原案のとおり承認した。

4. 報告事項

事務局より、2021年度第1回迅速審査（4月15日実施）、2021年度第2回迅速審査（5月24日実施）について報告があり、これを確認した。

（閉会）