

第 80 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：2021 年 9 月 6 日（月）10：00～11：49（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	：	末広 峰政	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	
		山西 千春	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3件）

1) (新規)【Y2021-053】「ヒト小児常在微生物のトランスオミクス解析」

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

2) (新規)【Y2021-032】「DTC 遺伝子解析による体細胞モザイクの遺伝学的背景と関連因子の共同解析」

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

3) (新規)【Y2021-034】「DTC 遺伝子解析によるヒトの手のしわに対する遺伝的要因の関連調査」

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. 審議事項

- 1) 横浜事業所倫理審査委員会運営規則、迅速審査要件に関する申合せ事項の改正
- 2) 迅速審査の運用について

3. 報告事項

- 1) 2020 年度 研究実施経過・終了報告書
- 2) 迅速審査、一括審査結果

4. その他

## 1. 審査事項

### 1) 【Y2021-053】「ヒト小児常在微生物のトランスオミクス解析」

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柿原 知 大学院生リサーチ・アソシエイト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：今回の課題は、健常児を対象としていると理解したが、申請書では、「各種疾患患者のサンプルを解析」や「対象とする疾患名」が記載されている。その理由を伺いたい。

説明者：まず健常者を対象としているが、今後の予定として、私が所属している大学等と共同で、疾患便や疾患唾液などと比較していくことを考えている。ただ、現時点で、記載するにはまだ早かったと思う。

J 委員：今回の申請に関しては、健常児だけの記載に留めておいたほうが、IC 文書との整合性もとれるためよい。

G 委員：今回の対象が未成年ということで、研究参加の同意、あるいは同意の撤回は、本人と保護者と双方の了解を得るということか。

説明者：そのとおりである。インフォームド・コンセントは両親より得る。1歳未満は難しいと思うが、学童期くらいであれば、ある程度の話は理解できるため、アセントは取得する予定である。

G 委員：申請書では、「代諾者」のチェックが「父母」しかない。例えば、父母がいない場合は、親権者が保護者であるとの理解か。

説明者：基本的にはそうなる。そこまで想定した記載ができていなかった。

F 委員：今回、委託機関に「かずさDNA研究所」あるため、説明文書にも委託機関を記載していただきたい。

説明者：承知した。

D 委員：未成年者向けの説明文書に記載された「トランスオミクス解析」については、平易な言葉での説明を加筆していただきたい。

説明者：承知した。「トランスオミクス解析」の説明について加筆したい。

E 委員：大きな研究の構想があり、その一部の健常者検体の解析を切り出して今回申請しているとしたら、その方法が適切か疑問である。この件について、他の委員の意見も伺いたい。また、説明文書について、経時的なサンプリングまで同意したことになるのか、それは改めて同意をすることになるのか、研究対象者にとって分かりづらく説明が不足している。

説明者：経時的な検体取得をお願いする場合とそうでない場合とで、同意取得は分けることとしたい。

J 委員：E 委員からの健常者検体のみを集めるのは、研究計画として不完全ではないか、という意見について、私が最初の質問をした手前、コメントしたい。確かに健常人と患者との比較をするのがゲノム医学研究、あるいはオミクス研究の理想的なあるべき姿なのは間違いない。ただ、今回の研究はまだ不確定な要素もかなり多く基盤的な研究ではないかと、最初に質問したときに理解した。そういう意味では、今後、今回の研究結果に基づいて発展的に研究計画をバージョンアップしていく予定かと思うが相違ないか。

説明者：そのとおりである。私の説明が足りなかったところがあり申し訳ない。

I 委員：申請書の「代諾／賛意」で、新生児や乳児から検体を提供してもらうとき、本人の意思、賛意を確認するのは困難と思われる。実情に合った記載としてはどうか。

説明者：承知した。

(申請者退室)

A 委員：今回の研究計画は健常児のみで、その結果を受けて患者との比較を行うということ  
で理解してよいと思う。また、経時的に採取する場合の説明に関し、修正を求めると  
いうことでよろしいか。

E 委員：「経時的に採取する際には、改めて説明をして同意をいただきます」というように追  
記をしたほうがクリアになると考える。

A 委員：では、そのような形で、その他に指摘があった箇所についても修正の上で、条件付  
きの適正ということよろしいか。

〔「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. 研究対象者に患者は含まれないため、該当する記述を削除すること。
2. 代諾者に関し、父母に代わる者なども想定し追記すること。
3. 本人の意思や賛意を確認するための考え方に関し、新生児等について追記すること。
4. インフォームドコンセント文書に関し、以下の追記や修正をすること。
  - ・トランスオミクス解析に関し説明を補う。
  - ・一部の解析は、かずさ DNA 研究所に委託し実施する。
  - ・継時的な検体取得に協力をしてもらう際には、改めて同意を得る。

2) 【Y2021-032】「DTC 遺伝子解析による体細胞モザイクの遺伝学的背景と関連因子の共同解析」

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寺尾 知可史 チームリーダー、小井土 大 客員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：説明資料の「解析データの利用権については、事業提携先と2社間で保有される」とはどういう意味か。

説明者：共同研究企業Aが提携している企業Bにおいても、SNPアレイとアンケートデータを取得しており、それらのデータを共同研究企業Aが一括して解析することができるという意味である。

I委員：この研究課題名の「DTC 遺伝子検査」は、略称でなくフルスペリングとするか、日本語で相当するものがあれば、内容の分かる用語を用いたほうがよい。

J委員：オフィシャルには、「消費者向け遺伝子検査」である。「消費者向け」は経産省でも使用されている。

H委員：被験者が自分でお金を出して研究に加わるということになるのか。

説明者：共同研究企業Aが提供している商品を利用した方のデータが取得され存在している。その結果自体は、利用者に共同研究企業Aから返却されている。既存のデータを使った解析を実施するということである。

(申請者退室)

A委員：指摘があった点を修正の上、条件付き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. 研究課題名で用いている略称(DTC)について修正すること。
2. 研究方法に関し、既に取得済みの情報のみを研究使用することが明確になるよう記載を整理すること。

コメント：利益相反委員会から提示された留意事項を遵守すること。

### 3) 【Y2021-034】「DTC 遺伝子解析によるヒトの手のしわに対する遺伝的要因の関連調査」

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寺尾 知可史 チームリーダー、小井土 大 客員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。

H委員：手相に関わる遺伝子多型を突き止めるということであるが、得られた成果が学術的に公開されたときの社会的な影響に少し懸念がある。きわめて外形的なことで、病

気になる、しかも、治療方法が乏しい病気についての情報が得られて、その確度が判然としないため、実際に医療に結びつくか、現段階では難しいということだが、この研究計画を、共同研究企業 A のような民間機関が実施する意味合いと、研究機関である理化学研究所が実施するという意味合いでは少し違うと思うが、その点について検討されているか。

説明者：今回の研究を計画した経緯として、欧米中心に実施された顔の特徴量のゲノム解析という前例がある。目の二重やあごの形と疾患、形質、血液検査値との関連は、既に論文で発表されており、そのため今回、手相で研究を実施した場合に、手相だから特別何かよくないということはないと考え、研究をデザインした。

我々ができるのは、GWAS の統計量との比較であり、高血圧や糖尿病というありふれた疾患や、血液検査値、身長、BMI などのありふれた形質、たくさんの遺伝子が関わるようなものとの統合解析を行うということである。そのため、今回の研究を社会に発信したことによって、共同研究企業 A が不利益を被ったり、あるいはそれをもって何か診断の確定をするようなことにはならないと考えている。

説明者：少し補足させていただきたい。今回は、手相を決める遺伝的な要因というところに一番の興味があり、学問的価値があると考えている。その手相のある人がどうなるかというのは、ほかにもいろいろな要素が集まってからその先のことなので、そちらの結果はとても出にくい研究デザインとなっている。アウトカムということに関しては、もし何かしらの関わりがあったら、すでに報告されているはずだと思っており、今まで分かってこなかった実質的なものと関係あるというものが見えてくる可能性はとても低い。

H委員：文書の中で、白血病やアルツハイマーという具体的な病気の名前があったため、先ほどの回答に対しては、少し難しいと思っている。やはり血液検査をして得られる情報と違い、誰でも表面に出ていることであるため、それと病気との関連というのが、確度も含めて曖昧なまま世間に出る、それが、例えば報道で報じられた場合に、どういった影響があるのかというのを心配している。

E委員：「研究に関する情報の公開」のところで、「本研究は予備的な研究であり、必ず成果が出るとは限らないため、研究結果をお返すことはできません」という記載があるが、分からなかったら分からないという、結果を参加者に返してはどうか。そういう結果をしっかりと返すということも、社会に対する影響という点では非常に重要ではないかと思う。

説明者：共同研究企業 A で一般的にそうしているのか存じ上げないが、ご指摘のとおり対応させていただきたい。

(申請者退室)

A委員：社会的影響というのは、それはあるといえればあるがいかがか。

E委員：H委員の質問に対する回答によると、この研究によって疾患との関わりが分かるとしても、あくまでもそういう傾向があるということくらいしか明らかにならないということであったが、そういう理解でよいのだろうか。

A委員：この手相以外にも多くの要因があるので、この手相だけで決まるとは考えにくいということかと思われる。例えば、白血病の一部とかで、遺伝的な異常があると必発するようなものがあつたとして、それと手相がリンクしていれば、それもある程度の情報にはなってしまうが。一般的な疾患に関しては、ほかの要因が多いため、傾向が出るくらいということではないか。

H委員：手相であるから、生まれたときからの先天的な疾患に強く結びついているとすると、情報が社会に一人歩きしていったときの影響は、大きいと思う。この委員会で、理研の研究としてふさわしくないというようなことが言えるのかどうかと思いながら、先ほど発言させていただいた。

A委員：注意を促すことはすべきであって、「こういう倫理的な問題があるから、そこには十分注意して研究を行ってください」ということは当然言える。

J委員：論点としては、人の外形、手相とか身長、あごの形とか、そういったことに関する遺伝的因子を調べることがだめなのか、それとも、今回はあくまでも営利企業である共同研究企業Aとの共同研究に少し不安があり、研究終了後の共同研究企業Aのふるまいといった、研究対象者への対応に少し懸念がある、これらのどちらになるのか。

A委員：理研の立場としては、手相と遺伝子、ゲノムとの対応だけをみたいのだろうと思うが、共同研究企業Aが、遺伝子変化と疾患がある程度リンクしているという関連性が分かったときに、共同研究企業Aの方で、それをあまり強調されて発表されてしまうと危惧がある、ということではないかと思うが、いかがか。

D委員：共同研究企業Aでは、「理研の解析結果でこうなりました」という形で使われる可能性はあるのか。

A委員：理研の解析結果を共同研究企業Aに戻すかどうかについても研究者に聞いておきたい。

H委員：プレスリリースや論文の成果として発表するということは、当然メディアもそれはチェックしてるため、共同研究企業A経由ではなくても、通常の学術成果として、悪くすると一人歩きする可能性は考えておくべきではないか。

A委員：それについては、研究者に十分配慮していただくということで対応したいが、よろしいか。

〔「はい」という声あり〕

(申請者入室)

A委員：先ほど指摘のあつた問題について議論した。手相と遺伝的情報との間の相関をみるということが今回の主な目的だと思うが、そこに疾患という概念が入ってきて、手相と疾患というリンクができてしまうと、それが一人歩きしたときに、社会的な影響があるのではないかという懸念についてである。

理研がそういう解析結果を出したとして、それを共同研究企業Aにまた戻すのか。

説明者：共同研究企業Aの中で顧客に返す遺伝子検査結果は、かなりキューレーションをかけていると聞いている。今回の申請だけでは、再現性の確認というのはできない

め、これをもって直ちに顧客に返すということはないはずである。

説明者：少し補足すると、解析自体は共同研究企業 A の中で行うため、枠かけ線があるアンケート結果との相関があった・なかったというデータ自体は、共同研究企業 A の中に残るといふ形になる。ただ、それを使うということになると、今、彼らが使っているものとは全く確度が違うということと、今回の研究計画では再現性の確認までにはできないため共同研究企業 A の顧客に対しても影響ないだろうと考えている。

A 委員：それでは、今回の計画は、基本的には手相と遺伝的なデータの相関をみるということが目的であって、それが疾患にどう結びつくのかということ、手相と疾患というリンクを求める研究ではないということで、万一非常にストリクトな関係が見いだせるような、この手相にはこの疾患というのが分かるようなことがあった場合には、それをどのような形で発表すべきかについては十分配慮し、その時点で倫理委員会に相談していただきたいがよろしいか。

説明者：ご提案いただいた内容について承知した。

A 委員：それから、先ほどと同じで、「DTC」というのは、日本語で書くということと、COI は利益相反委員会からの留意事項について、十分注意して研究を行っていただきたい。

● 審査結果：条件を満たした上で適正と判断する

1. 研究課題名で用いている略称 (DTC) について修正すること。
2. 共同研究機関 (共同研究企業 A) の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。

コメント：

- ・利益相反委員会から提示された留意事項を遵守すること。
- ・外形的特徴は一般の方にも分かりやすいことから、万一、手相と特定の疾患との間に強い関連性があることが見いだされた場合には、社会的なインパクトも大きい。このような研究成果の公表に際しては、倫理的な配慮も必要と考えられるため、事前に倫理審査委員会に相談すること。

## 2. 審議事項

- 1) 横浜事業所倫理審査委員会運営規則、迅速審査要件に関する申合事項の改正について事務局より資料に基づき説明があり、以下の通り議論した。迅速審査要件に関する申合事項 改正案は承認された。横浜事業所倫理審査委員会運営規則の審査の判定に関しては、引き続き検討することとした。

D 委員：「継続審査」という判定の事後対応としては、委員長が条件が満たされているかを確認する、もしくは全員にもう一度諮ったほうがよいと判断され、書面審査等で確認するということか。いずれも審査の判定の文言としては、「継続審査」になるということか。

事務局：そのとおりである。



E委員：ガイドランスで示されているのは、あくまでも例示なので、別にそれに従う必要もない。「条件付き承認」と「継続的に審査する」というのは、扱いとして分けておいたほうがよい。再度委員会に提出するのは、「継続審査」であり、委員長の確認をえるのが「条件付き承認」である。

事務局：審査の判定の文言については、各地の理研倫理審査委員会とも文言を統一するという形で使用している。ご意見も踏まえさせていただきたいと思うが、全地区で再考となると。

E委員：理研全体で、区別する判定を使うべきかと思う。

C委員：ガイドランスのことは承知しているが、自機関でもあえて、「条件付き承認」という言葉を使い続けることにした。「条件付き承認」と「継続審査」は分けている。研究者側から見ても、「継続審査」といわれるのと、「条件を出して、条件をクリアすれば、基本そこで承認になる」というのは、話が違う。

また、迅速審査要件について、例えば、「侵襲を伴わない研究」とか「軽微な侵襲を伴う研究」があり、理研の場合、ほとんどこの二つに該当するものだと思う。

「侵襲を伴わない」という要件は、例がとても分かりやすい。ただ、「軽微な侵襲」のほうが、申合事項に入っていない。運用で対応しているということか。

事務局：分かりにくいですが、②番の要件に並列する形で記載している。

C委員：その点は理解したが、例示は「市販」と「一般株化」であり、「軽微な侵襲」に触れていないのではないか。

事務局：その他に、すでに委員会において承認されている計画に準じて類型化されている研究計画を例示している。

A委員：その他、よろしいか。それでは、ご意見のとおり審査の判定に関しては、全所で検討するよう提案していただきたい。

事務局：委員会にて、ご意見をいただいたということで、全所で確認等させていただきたい。

## 2) 迅速審査の運用について

事務局より資料に基づき説明があり、迅速審査を行う委員は委員長代行を役職指定とし、もう1名は、11月の委員会で指名することとした。

## 3. 報告事項

### 1) 2020年度研究実施経過・終了報告書

事務局より、2020年度研究実施経過・終了報告書について報告があり、これを確認した。

### 2) 迅速審査、一括審査結果

事務局より、2021年度第1回迅速審査（臨時）（6月24日実施）、2021年度第3回迅速審査（7月15日実施）、2021年度第4回迅速審査（8月23日実施）、一括審査（京大

学大学院 医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会での審査/審査結果通知日：2021年4月9日) について報告があり、これを確認した。

閉会