

第 83 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：2022 年 3 月 7 日（月）10：00～11：15（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
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
欠席委員：堂園 俊彦	静岡大学 学術院人文社会科学領域	教授

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	
	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	
	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、変更/継続1件）

- 1)（新規/一括審査）【Y2021-141】「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

- 2)（新規）【Y2021-133】「網羅的オミックス解析によるヒト疾患の新規バイオマーカー探索研究」

生命医科学研究センター
理研-IFOM がんゲノミクス連携研究チーム
チームリーダー 村川 泰裕

- 3)（変更/継続）【Y2021-128】「マルチオミックス解析技術に基づく腸内環境評価系の構築」

生命医科学研究センター
粘膜システム研究チーム
チームリーダー 大野 博司

2. 審議事項

- 1) 長期間実施されている研究計画の継続に係る手続きの整理について

3. 報告事項

- 1) 生命・医学系指針の改正並びに理研倫理規程の改正予定について
2) 迅速審査結果

冒頭で、事務局より理研一括審査の記載要領および運用について説明があった。

1. 審査事項

1) 【Y2021-141】「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。

J 委員：前回の申請の際には、HLA 遺伝子検査なしと記憶しているが、今回から HLA 遺伝子検査を行うことになったのは、どういった事情か。

説明者：基本的には、HLA-A24 に着目しており、抗体ですべてのサンプルをスクリーニングしていた。論文化する際に、すべての HLA のタイピング結果を提示するようにと何人かのレフリーから指摘があり、HLA の検査は入れる必要が生じた。

D 委員：COVID-19 は無症状の方もいると聞いている。未感染者の確認検査をしないという前提なのか。

説明者：未感染者に関しては、昨年度、供与され抗体検査と簡単な PCR 検査を行ったサンプルのストックをメインに使う。最近のサンプルに関しては、ほとんどの方がワクチンを接種されているので、ワクチン接種の健常人の方ということで、供与いただく。必ず抗体検査はおこなうが、PCR 検査に関しては、今のところ、すべてのサンプルにおこなう予定はない。

D 委員：対象者への説明の中で「抗体検査をします」ということが書いてあるか。

説明者：「免疫の検査」とは記載しているが、「抗体検査もあわせておこなう」とは書いていなかったと思う。共同研究機関に追記を依頼する。

C 委員：回復者のリクルートとはどのような形でされるのか。必ずしも入院された方だけではないと思う。

説明者：一旦外来に来られた方が、その後、開業医のほうに行く方も多いということで、今回、たかやまクリニックに参加していただく。東京医科歯科大学、千葉大学、豊島病院といった大きな病院に関しては、特に感染者の検体はよく手に入るということと、特に重症者や、入院された方でそのあと回復された方は、外来にその後も来るということで、協力をお願いすることになった。

C 委員：COVID-19 が蔓延する前の検体も使用するとの話だったが、それは別研究ではないか。

もし別研究で集められたものもこの研究で使うのであれば、それについての追記が必要ではないか。

説明者：承知した。既存試料の項目に追記する。

(申請者退室)

A委員：指摘された点の追記、日本赤十字社の承認の確認、万年橋たかやまクリニックの教育や利益相反審査の手続きの確認を要望したい。「承認」とし、修正指摘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。

1. 抗体検査をおこなうことに関し、インフォームドコンセント文書に追記すること。
2. 既存試料について、追記すること。
3. 日本赤十字社への献血血液の使用に係る申請に関して、承認を確認すること。
4. 万年橋たかやまクリニックに係る教育、利益相反審査の手続きの完了を確認すること。
5. 利益相反委員会に関する審査状況を確認すること。

2) 【Y2021-133】「網羅的オミックス解析によるヒト疾患の新規バイオマーカー探索研究」

生命医科学研究センター

理研-IFOM がんゲノミクス連携研究チーム

チームリーダー 村川 泰裕

生命医科学研究センター 理研-IFOM がんゲノミクス連携研究チームの村川 泰裕 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：京都大学は、田辺三菱製薬からサポートを得ているようだが、製薬企業との関係から得られたデータやヒトへの外挿などの応用を考えたときに、現時点で田辺三菱製薬が関与する可能性のある研究であるということも記載したほうがよいのではないか。

説明者：理研と田辺三菱製薬とは関係なく、京都大学の共同研究機関となる。

F委員：データも共有しないということか。

説明者：データの共有はしない。田辺三菱製薬との利益相反も全くない。もし、関与し得ることが分かった場合、事前に修正するが、今のところ全く計画していない。

D委員：京都大学の対象と人数を見ると、総数 2,000 で年間 150 名と書いてある。そうすると、

13年ほどかかり、研究期間が2027年で終わらない勘定になる。

説明者：総数2,000は、京都大学のほうに蓄積されている全体のデータである。理化学研究所で実際に解析するのは、年間多くて50程度を予定している。

H委員：順天堂大学と、横浜市立大学の既存試料・情報の項目で、「本研究への利用についての同意の有無」のところに、「得ている」「得ていない」と両方書いてある。得ていないものに関しては、オプトアウトをするということだと思うが、そのような理解でよいか。

説明者：そのとおりである。

A委員：本研究は、疾患名を特定していないが、今後も、共同研究機関がどんどん増えていく予定か。

説明者：共同研究機関は少し増えていく可能性がある。テーマから外れる場合は新規に申請するが、関連しているところ、例えば基礎疾患で同じような解析手法を用いる研究は本研究を拡大して、より疾患に特異的なものを同定できるように発展させていきたい。

(申請者退室)

A委員：指摘のあった項目や内容の分かりにくい点の修正を要望したい。「承認」とし、修正指摘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。

1. 対象と人数（京都大学）について修正すること。
2. 既存試料・情報の同意に関し、「得ている場合」について説明を追記すること。

3) 【Y2021-128】「マルチオーミクス解析技術に基づく腸内環境評価系の構築」

生命医科学研究センター
粘膜システム研究チーム
チームリーダー 大野 博司

生命医科学研究センター 粘膜システム研究チームの加藤 完 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。

A委員：研究は終了に近づいているが、最終的な仕上げに期間延長が必要ということか。

説明者：そのとおりである。

A委員：研究期間を2022年から2027年と5年間も延長する必要があるのか。

説明者：論文を提出しており、リバイスにどのくらいかかるか、不明なところがあるため、5年間の延長を希望している。

(申請者退室)

A委員：問題はなく「承認」としたいがよろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：承認

2. 審議事項

- 1) 長期間実施されている研究計画の継続に係る手続きの整理について
事務局より、資料に基づき説明があり、研究計画の継続に係る手続きに関する申合事項案は承認された。

3. 報告事項

- 1) 生命・医学系指針の改正並びに理研倫理規程の改正予定について
事務局より、資料に基づき説明があり、倫理規程類の改正予定について確認した。
- 2) 迅速審査結果について
事務局より、2021年度第7回迅速審査（1月24日実施）、第8回迅速審査（2月21日実施）について報告があり、これを確認した。

閉会