

第 88 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 3 月 6 日（月）10：00～10：50（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）  
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  
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  
欠席委員：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

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3件）

1) (新規/一括審査)【Y2022-152】「生活習慣病関連疾患のゲノム解析」

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

2) (新規)【Y2022-162】「新生児期～乳児期の腸内細菌叢解析で生活習慣病症発症を予測できるのか」

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

3) (新規)【Y2022-163】「健常者および歯科疾患患者における口腔内環境および腸内環境の比較」

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. 報告事項

1) 迅速審査結果

3. その他

## 1. 審査事項

### 1) 【Y2022-152】「生活習慣病関連疾患のゲノム解析」

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 糖尿病・代謝ゲノム疾患研究チームの堀越 桃子 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。

C委員：共同研究機関である総合研究大学院大学の研究責任者は、国立遺伝学研究所の所属か。

説明者：どちらにも所属している。

C委員：データは国立遺伝学研究所にも提供されるのか。

説明者：データは総合研究大学院大学に提供する。

C委員：当該研究における事務局等の連絡窓口には国立遺伝学研究所とあるが、一括審査には国立遺伝学研究所を含めないのか。

説明者：総合研究大学院大学と契約するという事で確認を取っている。

F委員：研究計画書は3者で書いたほうがよいのではないか。

説明者：総合研究大学院大学の研究責任者として共同研究契約と研究計画書の申請を行ったが、事務局の窓口は国立遺伝学研究所とされたようだ。

C委員：この研究が本当に総合研究大学院大学のみでデータ解析を扱うのであれば、それでよい。実態に合うようにしていただきたい。

説明者：もう一度確認し、整理する。

(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。

- ・国立遺伝学研究所を共同研究機関とするか否かを検討し、実態に即した記載とすること。
- ・利益相反審査委員会の審査結果を確認すること。

2) 【Y2022-162】「新生児期～乳児期の腸内細菌叢解析で生活習慣病発症を予測できるのか」

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

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の須田 互 副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：日本医科大学には、検体を集めていただくのか。

説明者：そうである。検体、体重などの情報を集めていただく。

J委員：研究対象者が各群10名で3群ということだが、検出力の計算は可能なのか。

説明者：今までの研究では、15名くらいでAUCが約0.8の精度になるような結果を出し論文等になっている。新生児の腸内細菌は個人間の多様性が少し高いと考えているが、有意差が得られる可能性はゼロではないと思っている。

I委員：「学外研究分担者」の須田先生の職名が、「副センター長」や「副チームリーダー」と書いてあるので、整合性をとったほうがよい。

説明者：承知した。

D委員：研究予定期間が2024年5月となっているが、栄養状態の聴取は3歳児まで継続して行うと書いてある。予定期間としてももう少し長くしたほうがいいのか、あるいは、理研では1歳半までの便を分析するという趣旨で期間が短くなっているのか。

説明者：先方でサンプルの採取等が先立って進んでいるため、解析が2024年5月31日までには終わるのではないかと考えている。

E委員：日本医科大学の倫理審査書類では、須田先生が入っている形で2022年3月、1年前に変更申請がなされており承認されている。日本医科大学で認められてから1年後に理研で審査をするというタイムラグが気になった。

また、将来の生活習慣病に関わる可能性を探るときに、同意をする保護者の方からすれば、その結果について関心を持つかと思うが、研究結果の開示についての記述が見受けられない。どのようになっているのか。

「記録する項目」の「家族歴」で、「ご両親・きょうだいの肥満や生活習慣につき、質問票にご記入ください」とあるが、この方たちの同意説明はどのようになっているのか。

説明者：先方に確認する。

F委員：説明文書の「研究担当者」に理研が入っていないため、早めに加えていただくよう、お伝えしたほうがよい。

説明者：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。

[「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。

- ・共同研究機関（日本医科大学）における以下の対応について確認すること。

研究により得られた結果等の説明の方針。

家族歴の収集に関して、両親やきょうだいの同意の状況。

- ・日本医科大学に当委員会の要望を伝えること。

研究責任者・研究分担者リストにおける理研研究者（須田互）の職名（副センター長）を修正いただきたい。

説明文書の研究担当者に理化学研究所を加えることを検討いただきたい。

3) 【Y2022-163】「健常者および歯科疾患患者における口腔内環境および腸内環境の比較」

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

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の須田 互 副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：利益相反に関して、共同研究機関からも研究経費をいただくので、利益相反委員会から出された注意点はよく守って研究を遂行していくようご注意ください。

説明者：承知した。

A委員：特に問題はなく「承認」としたいがよろしいか。

[意見なし]

●審査結果：承認

## 2. 報告事項

### 1) 迅速審査結果

事務局より、2022年度第8回迅速審査（1月23日実施）及び第9回迅速審査（2月20日実施）について報告があり、これを確認した。

### 3. その他

委員より計画書の申請件数や委員会の審査件数の推移について情報提供の依頼があり、次回委員会にて事務局から報告することとした。

閉会