

第 89 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 9 月 11 日（月）11：15～12：00

場 所：国立研究開発法人理化学研究所 東京連絡事務所

（日本橋一丁目三井ビルディング（COREDO 日本橋）15 階）

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 学術院グローバル共創科学領域 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
瀧澤 美奈子 日本科学技術ジャーナリスト会議 副会長
藤本 貴也 横浜市立横浜サイエンスフロンティア高等学校 校長
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
岩崎 由香 理化学研究所 生命医科学研究センター
非コードゲノム機能研究チーム 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 2 件）

1)（新規）【Y2023-039】「T 細胞受容体・B 細胞受容体の疾患横断的解析」

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

2)（新規/一括審査）【Y2023-048】「心臓弁膜症の重症度分類 AI の開発」

情報統合本部
医療データ深層学習チーム
チームリーダー 清田 純

2. 報告事項

- 1) 2022 年度 研究実施経過・終了報告
- 2) 迅速審査結果
- 3) 横浜事業所倫理審査委員会運営規則第 4 条第 8 項に基づく報告
- 4) 申請件数の推移

3. その他

1. 審査事項

1) (新規)【Y20232-039】「T細胞受容体・B細胞受容体の疾患横断的解析」

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。

I 委員：ポンチ絵に「ジェノタイプデータ」とあるが、一つは全ゲノムの SNP データ、もう一つは TCR・BCR のシーケンスデータということか。

説明者：その通りである。T細胞受容体・B細胞受容体をゲノム情報として扱うのは一般的ではなく、今回の実験ではゲノム DNA からシーケンスできるものを解析する。後天的なゲノム情報としてT細胞受容体・B細胞受容体を見て、長寿医療研究センターで先天的な SNP タイピングをする予定である。

I 委員：SNP アレイは長寿医療研究センターで、TCR・BCR シーケンスデータは理化学研究所で取得されるということか。

説明者：その通りである。

I 委員：健常者だけでなく、患者の SNP データが必要ではないか。

説明者：慶應義塾大学ではジェノタイプピングの同意を得ていないため、理研において説明・同意取得した人の試料や情報だけをジェノタイプピングする。

慶應義塾大学の試料・情報については、白血病の中でも、サイトメガロウイルスの感染症を起こした人・起こさない人など、ケースコントロールの解析や比較を考えており、その先行論文もある。

I 委員：健常者データのみで目的は完遂できるということか。

説明者：ほかに公共データ等を使用することになっている。

I 委員：承知した。

E 委員：理研の同意説明文書 13-1「研究に関する情報公開」のデータベースの登録について、説明文書に「以上の観点から、あなたの同意が得られる場合」の文言があるが、データを登録するかどうかと研究に参加するかどうか、というのは別なのか。同意書にはデータベースに登録するという選択項目は入っていない。

説明者：同意書の文言を変更したことにより、齟齬が生じているため修正する。

E 委員：参加することは、データベースに登録することか。

説明者：その通りである。参加した人の中で、公開する人・公開しない人と分けて管理するのが非常に煩雑になるのではという懸念から、簡略化している。同意書と齟齬がないように、説

明文書を直す形で対応する。

E委員：承知した。

F委員：本計画はAMEDから資金の提供を受けて実施する研究に該当するか。

説明者：そうである。メインの財源は、共同研究機関である慶應義塾大学におけるAMED-CRESTの免疫記憶研究開発領域となる。

F委員：AMEDではデータシェアリングを重要視しており、同意を得る際に説明文書に盛り込むべき事項として、「AMEDが支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータの取得を開始する場合において、同意を得る際の説明文書に盛り込むべき事項（AMED説明文書用モデル文案）」のひな型が出ている。理研の同意説明文書13-1「研究に関する情報公開」では公開データベースにあげた後に企業等の第三者が利用という流れになっているが、ひな型に合わせたほうがよい。

説明者：ひな型は把握している。理研で新たに同意を取得する場合は、AMED仕様の説明文書になっており、企業を含む海外の研究者への提供も可、同意しない人は参加しない、としている。慶應義塾大学の試料・情報は既存試料・情報のため同意の範囲内で行う研究になり、慶應義塾大学のIRBで話が進まない限り難しいと考える。

F委員：理研で新たに同意を取得する場合の説明文書をAMED仕様の説明文書に合わせてあれば問題ない。

D委員：「既存試料・情報」を本研究に利用する場合、オプトアウトで対応するということがよいのか。

説明者：その通りである。

C委員：理研で取得した試料は、長寿医療研究センターに提供とアメリカに業務委託するかと思うが、説明に入っていないように見える。何らか書いておいていただきたい。

説明者：確認して、修正する。

C委員：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、修正への対応は事務局確認とした方がよろしいか。

〔「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事務局が確認することとした。

- ・共同研究機関（慶應義塾大学）の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。
- ・利益相反委員会における審査状況を確認すること。
- ・研究計画書の以下の項目について修正すること。
 1. 研究方法（自己免疫疾患・アレルギー疾患について削除すること）

3. 試料・情報について（既存試料・情報の詳細/本研究への同意の有無/その他にチェックすること）
- ・説明文書、同意書の以下の項目について修正すること。
 11. 研究の実施体制、12. 外国への試料・情報の提供（理研で収集した試料・情報を長寿研やアメリカに提供する旨を明記すること）
 13. 研究の成果や情報の公開方法（3段落目「あなたの同意が得られる場合」と同意書の選択肢に齟齬がないようにすること、AMED 研究開発計画であればデータの利活用について研究及び開発への発展も含めて記載すること）

2) (新規/一括審査)【Y2023-048】「心臓弁膜症の重症度分類 AI の開発」

情報統合本部
医療データ深層学習チーム
チームリーダー 清田 純

情報統合本部 医療データ深層学習チームの清田 純 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。

E 委員：3,000 症例の承諾を取得済みとのことだが、そのデータを提供している方に対して、どのような説明文書を使い、どのような形で同意を取ったのか、AMI 社から情報を提供していただくことは可能か。

説明者：もちろん可能である。

（事務局に）これは審査資料に添付してあるのか。

事務局：審査資料に添付はしていない。

説明者：実際提携した医療機関が 10 以上あり、それぞれの同意書はファイルでいただいている。必要であれば、開示することも可能である。

D 委員：この研究で開発された AI の診断の利益は、AMI 社の聴診器のみに対応しているのか。あるいは、心音図、心電図のデータがあれば、この AMI 社の聴診器を使わなくても、この AI の診断に使えるということか。

説明者：それはとても重要なポイントで、開発してみないとわからない。開発後の権利の取り扱いについては、これから確定する。

F 委員：研究対象者について、「罹患が疑われる者 434 名」という記載があるが、前向き情報は必要ないのか。

説明者：この研究の範囲内では必要ない。

F 委員：では、将来の二次的研究でまた申請するのか。

説明者：医療機器として先に進んでいくためには、その申請のためにまた新しくコホートを組み立てる必要があるため、今回のデータや研究は一旦終了となる。

(申請者退室)

A 委員：特に大きい問題はないと思われる。

I 委員：E 委員がおっしゃった説明文書は、事務局に提出されているのか。

事務局：提出があり、将来研究への二次利用についての記載は確認済みである。おおもとの医療機関における、今回の研究とは関係のない別研究に対しての説明文書である。

I 委員：そのような説明文書は、委員会で確認したほうがよろしいか。

A 委員：委員会としては確認しないといけないと思うため、説明文書を委員全員に回覧、ご確認いただいたうえで「承認」とし、指摘があった場合の対応確認は事務局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事務局が確認することとした。

- ・元データを収集した医療機関（加治木温泉病院）に当委員会の要望を伝えること。説明文書において「二次利用については新たな研究計画について倫理委員会の承認を得たのち」に行う旨の追記をご検討いただきたい。

2. 報告事項

1) 2022 年度 研究実施経過・終了報告

事務局より、2022 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) 迅速審査結果

事務局より、2022 年度第 2 回臨時迅速審査(3 月 1 日実施)、第 10 回迅速審査(3 月 10 日実施)、2023 年度第 1 回迅速審査(4 月 24 日実施)、第 2 回迅速審査(5 月 22 日実施)、第 3 回迅速審査(7 月 24 日実施) 及び第 4 回迅速審査(8 月 31 日実施) について報告があり、これを確認した。

3) 横浜事業所倫理審査委員会運営規則第 4 条第 8 項に基づく報告

事務局より、運営規則第 4 条第 8 項に基づく報告があり、これを確認した。

4) 申請件数の推移

第 88 回横浜事業所倫理審査委員会にて、委員より計画書の申請件数や横浜事業所倫理審査委員会の審査件数の推移について情報提供の依頼を受けたことに伴い、事務局より、申請件数や委員会の審査件数について報告があり、これを確認した。

閉会