

第 77 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 1 月 18 日（月）10：00～11：16（Web 会議）

場 所：国立研究開発法人理化学研究所 横浜キャンパス 交流棟 3 階会議室

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
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：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

立会い：林 孝浩 理化学研究所横浜事業所 所長
事務局：篠原 茂己 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. 審査事項（研究計画 新規 5 件）

1)（新規）【Y2020-107】「ヒト形質関連遺伝因子に関する研究」

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）【Y2020-111】「自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究」

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）【Y2020-084】「機械学習を用いた□□予測に関するアルゴリズム開発の探索研究」

科技ハブ産連本部
医科学イノベーションハブ推進プログラム
副プログラムディレクター 桜田 一洋

4)（新規）【Y2020-108】「睡眠の特徴から脳の発達特性を予測する」

科技ハブ産連本部
医科学イノベーションハブ推進プログラム
副プログラムディレクター 桜田 一洋

5)（新規）【Y2020-106】「オンラインを用いた個人対応型食事指導法の開発にむけて：探索的前向き観察研究」

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. 報告事項

迅速審査結果

3. その他

1. 審査事項

1) 【Y2020-107】「ヒト形質関連遺伝因子に関する研究」

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：計画書の「ヒト由来試料・情報の収集・分譲を行う機関への提供」にチェックが入っていないがどうか。

説明者：共有するのは、解析結果を返すという形のみである。

E委員：計画書の「解析結果等の開示」の項目が「開示する」となっているが、共同研究機関の計画書に記載されているポリシーと一致していない。選択肢としては、「原則として開示しないが」と、「開示することが確実に本人の利益になると考えられる場合」のところにチェックするべきではないか。

説明者：解析結果を共有するということと勘違いでチェックしてしまったようだ。

(申請者退室)

A委員：ご指摘いただいた点のほかに大きな問題はないかと思うがいかがか。

〔「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. 「ヒト由来試料・情報の収集・分譲を行う機関への提供」について追記すること。
2. 「解析結果等の開示」について訂正すること。
3. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。

2) 【Y2020-111】「自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究」

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石川 優樹 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：ゲノム解析は、理研でも実施されるのか。

説明者：そのとおりである。

J委員：シーケンシングは理研内部でできると思うが、SNP アレイは外注ではないか。

説明者：そのとおりである。

J委員：そうすると、計画書の「5. ヒト由来試料・情報を他機関に提供する場合」、これは委託機関も含むため、記入する必要がある。

説明者：承知した。

A委員：愛知がんセンター病院や、ながはま0次コホートの情報を用いることに関しては問題がないか。

説明者：問題はないと認識している。

A委員：その他に何か質問があるか。こちらも先ほどの研究と似たような内容であるが、よろしいか。

(申請者退室)

A委員：委託の件を記載すること以外に大きな問題はないように思うがよろしいか。

〔「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. 委託機関への提供について追記を行うこと。
2. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。

3) 【Y2020-084】「機械学習を用いた□□予測に関するアルゴリズム開発の探索研究」

科技ハブ産連本部

医科学イノベーションハブ推進プログラム

副プログラムディレクター 桜田 一洋

科技ハブ産連本部 医科学イノベーションハブ推進プログラムの桜田 一洋 副プログラムディレクター及び江口 有 連携促進コーディネータ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：研究費として〇〇から研究費をいただくのか。

説明者：生命科学と情報科学を融合した新しい仕組みは、まだ誰もが使える一般化した形ではない。今回のように、企業さんがデータを理研に持ってくるという形だけで研究を進めていくのは難しく、この研究を通して、情報科学と生命科学を融合したやり方を〇〇の若い研究員さんが我々から学びたいという要望がある。それを無償でや

るということは逆に問題があるため、我々は、若い研究者がこれを題材とした手法を学ぶための指導を行うということで研究費をいただく。

A委員：COI 委員会のほうのご意見に十分に配慮してやっていただきたい。

説明者：承知した。

D委員：委託試験先として、〇〇以外の会社名がいくつか出ているが、理化学研究所との共同研究はあくまで〇〇だけという理解でよろしいか。

説明者：そのとおりである。〇〇は、CRO として複数の会社さんに委託して既にデータを取得されているが、それらの企業と理研は直接の関係はない。〇〇から匿名化されたデータをいただくのみであり、今回の共同研究は、理研と〇〇の2者での関係である。

E委員：〇〇から提供される情報についても個人に辿ることができないものなのか、それとも、辿りようによっては辿ることができるのか。対応表自体は作成されているようだがいかがか。

説明者：〇〇とCROとの委託試験の契約の中で、CROから〇〇には対応表は「提供しない」ということになっている。すなわち、〇〇においても対応表を保有していないため、〇〇にデータが来ても、このデータがどこの誰のかというのは分からない状態である。

E委員：今回の解析で、何か個人にとって有益になり得るような結果がでることはあり得るか。

説明者：今回の解析で、例えば、予測アルゴリズムができる。最終的にそういうものを〇〇が△△のような形でつくれば、ご本人が、個人情報をも他人に（第三者に）開示することなく、自分で最終的に判断できるようになる。

E委員：アルゴリズムができたときに、例えば研究参加者全体に対して情報を公開すれば、一人ひとりが利用することで、恩恵を得ることはできるということか。個人にダイレクトに返すことはしないというのは、先ほどのCROとの契約でそういうことはできない状態という理解でよろしいか。

説明者：そのとおりである。個人の連絡先を保有していないため、本人に直接はお返すことができない。

（申請者退室）

A委員：あまり大きな問題はないかと思うがいかがか。COI 委員会のほうは厳密に確認していただきたいとは思いますがよろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：適正と判断する

4) 【Y2020-108】「睡眠の特徴から脳の発達特性を予測する」

科技ハブ産連本部
医科学イノベーションハブ推進プログラム
副プログラムディレクター 桜田 一洋

科技ハブ産連本部 医科学イノベーションハブ推進プログラムの桜田 一洋 副プログラムディレクター及び小田 祥二 研究支援専門職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。

B委員：大変興味深い研究である。完全に個人に返ることなく、80%の児童の睡眠パターンをトレーニングセットにして、AI で見たあと、残りの20%で、また三池先生の判定と比べてみるという形をとられるんだと思うが、統計学的に、その比率で十分に大丈夫だということは担保されていると理解してよろしいか。

説明者：このアルゴリズムを実際に社会実装するという段階になれば、ご指摘のように、データセットが7,000で大丈夫かという問題は別途議論する必要がある。現在、PMDAがAI搭載医療診断システム・機器について試験をするときの基準を出しており、今回のような方法も臨床診断というようになると、PMDAの審査を受けることとなるため、その中で統計的な優位性を問われる。この7,000人は、必ずしも全部が0歳児ではなく、0歳児から6歳児くらいまでのバラツキがあるので、アルゴリズムを、例えば0歳児に適用するにはこのデータセットで十分でないとか、そういう議論はレギュレーションサイドでは出てくる。一方、お母さんが一人で困っているときに、これは医療診断ではなく、小児科医院に相談に行くかどうかを判断するメルクマールとして使う場合は、もう一度小児科の先生が介在するので、7,000人のデータは十分な数かと考える。また、こういう形でアプリができれば、使っていくうちにデータが増えていくため、判定が間違っている場合は修正していくことができる。そういうふうに2つのケースに分け、診断とする場合には、ご指摘のとおり、PMDAのレギュレーションをきちっと通していくということを考えている。

F委員：研究実施場所に、日本橋が書いてない。日本橋でデータを使用するのであれば記入したほうがよい。

説明者：追記させていただく。日本橋は、横浜とクローズドのセキュアなデータシステムがあり、横浜のシステムと連携した形で、日本橋で実施することができる状況になっている。

C委員：2点質問したい。1点目は、計画書の「研究の意義及び目的」に記載されている京都大学のCOIと当研究の関係について説明していただきたい。

2点目は、もともとアートチャイルドケアが2012年から2014年にとったデータであり、その上で、アートチャイルドケアと、あと同志社大学で2019年に倫理審査を行って分譲ができるようにしてあるということに関してである。同意については、

保育園に情報を提供しているということが記載されているが、最初に同意を得てから結構な時間が経過しており、2019年に掲示をしたところで、該当のお子さんたちは卒園されて、保護者も目にするのではないのではないかと思う。この点について、どういう状況か教えていただきたい。

説明者：まず、京都大学のCOIとの関係であるが、京都大学のCOIの子育てプログラムにはいろいろなテーマがあり、その中には、現在すでに、社会実装を進めている部分もある。今回の研究は、まだ高い精度でアプリに実装できるレベルのものとなるか、これから研究しないとまだ分からない部分がある。ある種の再現性が高かった場合は、京都大学のCOIの中には同志社大学の赤ちゃん学センターのセンター長もプロジェクトのメンバーとして入っており、京都大学と同志社大学、理化学研究所の3者で協議することで、実際にアプリとすることができるか最終的に判断したいと考えている。現時点では、精度の高いものができるかどうかは分からないので、あくまで探索研究として今、同志社大学と理研との2者の研究として、進めるということになっている。

C委員：そうであれば、京都大学のCOIから資金は提供されないということによろしいか。

説明者：そのとおりである。COIから資金は提供されない。

次にアートチャイルドケアの経緯に関して、アートチャイルドケアは、発達障害に関する事業を行われている。定型発達でないお子さんを対象とした保育園なども運営している。ご指摘のとおり、データをとられたときのお子さんは既にもう大きく成長されているので、そのお母さんたちにお返しするということはない。このときのデータは、三池先生が、医師として一人ひとりの保護者にもう判定を返しており、データを提供したお母さん方は、既に判定結果をご存じである。

アートチャイルドケアにとっては、最終的にこういう予測アルゴリズムができれば、これから保育に入っていくお子さま方に、睡眠の提案をすることが可能になるということが一つの期待だと考える。アートチャイルドケアの事業であり、我々が関与できないが、いろいろな可能性を考えて、早い段階でお子さんとお母さんの困り事を見つけてあげて解決策を出していきたいというお考えがアートチャイルドケアの協力の背景にはあると考えている。このような回答でよろしいか。

C委員：理研は関与できなかったことではあるが、二次利用の同意を得る方法として、掲示が適切であったのかというのは少し疑問がある。

D委員：計画書の共同研究機関の項目のチェックがないので、これ、「あり」にチェックをしていただく。また、共同研究機関でインフォームド・コンセントをすることですが、その説明書類とか同意書が添付されていないので、添付していただきたい。

説明者：共同研究のところは、「なし」と記載する。今回は、同志社大学からデータが分譲され、理研の中でのみ研究を行うためである。それから、同意書は、アートチャイルドケアが説明を行われた際の同意書様式を入手ということによろしいか。

D委員：そのとおりである。

説明者：承知した。

説明者：この経緯は、2012年のことでありデータに関しては解析結果も含めて、全てアートチャイルドケアのホームページで公開されている。

(申請者退室)

A委員：いくつかご意見をいただいたが、大きな問題は特にないため、条件付きということにさせていただきますがよろしいか。

〔「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. 研究実施場所、共同研究機関の有無の項目を追記すること。
2. 利益相反委員会の審査結果を確認すること。
3. アートチャイルドケア株式会社が同意取得時に使用した説明文書を提出すること。

5) 【Y2020-106】「オンラインを用いた個人対応型食事指導法の開発にむけて：探索的前向き観察研究」

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。

E委員：実際には、サンプルが理研に直接送られてくるようである。「理化学研究所宛住所入の伝票」という記載がある。そういうことであれば、対象者の個人情報も一緒に理研に提供されるのではないか。

説明者：サンプルを回収する容器を横浜市立大学が準備し、回収の時点で既に匿名化されている容器が対象者に配布され、理研に送付していただく方法になる。

E委員：伝票の送り主は誰になっているのか。横浜市立大学が印刷されるのか。対象者の氏名や住所は入っていない前提で考えればよいのか。

説明者：そのとおりである。

E委員：もう一点質問がある。説明文書に「対応表及びその他の情報等を電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センターと理化学研究所のインターネットに接続できないパソコンで保存します」と記載がある。そうであれば、理化学研究所でも対応表が保存されると読め

るがそのとおりか。

説明者：これは、情報との対応表になるので、個人が特定されるような内容ではなく、サンプルをいただいた方の情報との結びつけの際に使用する符号を理化学研究所でも所有するという意味である。

E委員：この説明文書だと、誤解が生じる。理化学研究所でも個人情報との対応ができるように読めてしまうので望ましくない。

A委員：前向き研究ということで、これから修正することも可能かと思うがよろしいか。

(申請者退室)

A委員：ご指摘のあった匿名化に関して、もう少し丁寧に説明していただく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. 横浜市立大学に当委員会の以下の要望を伝えること。

説明文書(11. 個人情報等の取り扱い)の記載に関連し、理化学研究所では個人と紐づく対応表は保管されないことを分かりやすい形で補足し、説明するようお願いしたい。

2. 研究協力者が、自ら便検体を理化学研究所に輸送する手順に関し、理化学研究所がみだりに個人情報を取得しないような方法をとるよう協議すること。

3. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。

2. 報告事項

事務局より、2020年度第6回迅速審査(12月17日実施)、について報告があり、これを確認した。

3. その他

事務局より、2020年3月に第73回研究倫理委員会で、経緯を説明した個人情報の保護等にかかる不適切事案に関連し、人を対象とする研究に従事する全ての研究実施者及び所属長に対して、2020年11月より書面による再教育を実施したことについて報告があった。また、不適切事案が発生したチームのチームリーダーに関しては、12月4日に個別に時間を設けて、チームにおける試料や情報の管理方法を確認しながら、資料を用いた具体的な説明を行い、再発防止のための教育を実施したことについて報告があり、これを確認した。

(閉会)