

第 86 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 11 月 14 日（月）10：00～11：15（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）
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
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
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：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

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/継続 3件）

- 1)（新規/継続/一括審査）【Y2022-084】「ヒト・造血免疫系由来 iPS 細胞を用いた疾患と治療モデルの構築」

生命医科学研究センター
免疫器官形成研究チーム
チームリーダー 古関 明彦

- 2)（新規/継続/一括審査）【Y2022-085】「自己免疫疾患関連遺伝子に関する研究」

生命医科学研究センター
自己免疫疾患研究チーム
チームリーダー 山本 一彦

- 3)（新規/継続）【Y2022-091】「オーダーメイド医療開発プロジェクト」

生命医科学研究センター
基盤技術開発研究チーム
チームリーダー 桃沢 幸秀

2. 審議事項

- 1) 偶発的所見等の報告に対する委員会の対応方針について（再提案）
2) 開示方針に関するコンセンサスの廃止について

3. 報告事項

- 1) 迅速審査結果

4. その他

1. 審査事項

1) 【Y2022-084】「ヒト・造血免疫系由来 iPS 細胞を用いた疾患と治療モデルの構築」

生命医科学研究センター
免疫器官形成研究チーム
チームリーダー 古関 明彦

科技ハブ産連本部 創薬医療技術基盤プログラム 臨床開発支援室の深澤 富長 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。

F委員：ブライトパス・バイオ株式会社についての説明が説明文書にはまったくないため、どのような会社であるかといった情報を説明文書の最後に付けると、同意される方もわかりやすいかと思う。

説明者：承知した。

E委員：説明文書の「倫理審査委員会の人権擁護の面を含めその倫理性について検討を受け承認されております」について、倫理委員会では、科学的な面も検討するため、科学的妥当性も審査されていることについて、参加する方に説明することは重要かと思う。また、研究の目的について、計画書では、1から3の課題すべてを含む形で説明をいただいたが、説明文書では、「今回の研究」は1の課題のみと受け止められる。そういうことであれば説明文書は、「1から3までの課題が今回の研究ですが、いただく検体は1の課題に使います」等の書きぶりにするほうが計画書との整合性は出るかと思う。

D委員：差し支えない範囲でブライトパス・バイオ社の概要をご説明いただけないか。

説明者：ブライトパス・バイオ社は、もともと抗体医薬の会社で、がんに対する免疫療法に長く携わってきた会社である。抗体療法は長期に続けているとだんだん効かなくなってくるので、今、このような細胞系の医薬にシフトしている。

(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。

1. 説明文書を改訂すること。

- ・検体の利用範囲の明記。
- ・ブライトパス・バイオ株式会社の事業概要の追記。

- ・倫理審査委員会にて、科学的妥当性が審査されていることの追記。
2. 利益相反委員会の審査結果を確認すること。

2) 【Y2022-085】「自己免疫疾患関連遺伝子に関する研究」

生命医科学研究センター
自己免疫疾患研究チーム
チームリーダー 山本 一彦

生命医科学研究センター 自己免疫疾患研究チームの山本 一彦 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：情報公開文書の研究組織について、東京大学医科学研究所のバイオバンク・ジャパンの代表者名を確認いただきたい。

D委員：「対象者」のコントロール群の中に「認知症」が入っているが、これは、コントロールとした人に認知症の方がおられたという趣旨なのか、あるいはコントロール群として、対照群との関係で認知症が、何か意味があったということになるのか。

説明者：自己免疫疾患に関しては意味があるコントロールではない。たまたま認知症の数が多かったので入ったと理解している。

(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。

1. 情報公開文書の6. 研究組織 2) バイオバンク・ジャパンの代表者の氏名について確認すること。

3) 【Y2022-091】「オーダーメイド医療開発プロジェクト」

生命医科学研究センター
基盤技術開発研究チーム
チームリーダー 桃沢 幸秀

生命医科学研究センター 基盤技術開発研究チームの桃沢 幸秀 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：「既存試料・情報の詳細」に記載のある機関が「入手する試料・情報の詳細」では記載がない例がある。これは特に問題ないか。

説明者：新規試料になるか、既存試料になるかの違いかと思う。

E委員：例えば、既存試料のところ、国立がん研究センターでは「肺癌：約2,000例（末梢血液20ml由来DNA）」と別項目で、「肺癌：約1,000例（正常組織由来DNA）」と記載がある。そうすると、合計3,000例であり、また入手する試料・情報に書かれている「肺癌：約3,000例」とあわせて合計6,000例使うということになるのか。

説明者：その点は、後ほど確認させていただきたい。

E委員：「新規に入手する試料・情報」と「既存試料・情報」が定義に従い、記載されているかどうかあわせて確認させていただきたい。両方に書かれている情報もいくつかあったようだ。

説明者：承知した。

F委員：「理研の研究実施者一覧」は、研究に関わる可能性がある技術者や研究員も含めたほうがよい。

説明者：最終的には、研究の技術スタッフ、ほかの研究チームのリーダーについても全員入る予定である。今回は、研究に直接関係のあるチームリーダーだけ入れている。

F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。

1. 試料・情報の記載区分（新規または既存）の整合性を確認すること。
2. 利益相反委員会の審査結果を確認すること。

その他、以下の要件を付す。

- 1) 研究予定期間の開始日は、2023年4月1日とする。

- 2) 審査準備中の共同研究機関に関する内容は、別途審査を受けること。
- 3) 共同研究機関（国立がん研究センター、東北メディカル・メガバンク機構、小野薬品工業株式会社、東京大学大学院医学系研究科糖尿病・代謝内科、京都大学ゲノム医学センター、九州大学大学院医学研究院眼科学分野）については、年度内の期日までに審査結果を確認すること。共同研究機関の事情により、年度内の期日までに審査結果が確認できない場合は、該当機関との研究は一旦終了する旨を計画書に追記すること。

2. 審議事項

1) 偶発的所見等の報告に対する委員会の対応方針について

事務局より資料に基づき説明があり、偶発的所見等の報告に対する委員会の対応方針について、前回の第85回倫理審査委員会にて指摘があった点の修正を確認した。修正点について欠席した委員にも確認した後に、内容を確定することとした。

2) 開示方針に関するコンセンサスの廃止について

従来コンセンサス（遺伝子解析結果の開示方針に関する理研横浜倫理委員会の現時点におけるコンセンサス）は、新指針の「研究により得られた結果等の説明」にほぼ包含されており、コンセンサスの形で別に規定を設けておく必要性がなくなったことから、廃止することとした。

3. 報告事項

1) 迅速審査結果

事務局より、2022年度第5回迅速審査（9月20日実施）、第1回臨時迅速審査（10月5日）及び第6回迅速審査（10月27日実施）について報告があり、これを確認した。

閉会