

第 95 回 国立研究開発法人理化学研究所 横浜倫理審査委員会 議事録

日 時：2025 年 9 月 29 日（月）9：30～11：10（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 腫瘍医学研究センター センター長  
神里 彩子 国立成育医療研究センター 研究所

医事法制研究部 研究部長

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

分子遺伝学研究部 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

中川 英刀 理化学研究所 生命医科学研究センター

がんゲノム研究チーム チームディレクター

宮内 浩典 理化学研究所 生命医科学研究センター

感染免疫研究チーム チームディレクター

欠席委員：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  
・附属中学校 校長

事務局：石岡 純 理化学研究所安全管理部生命倫理課 課長  
原沢 薫 理化学研究所安全管理部生命倫理課  
須永 絵理 理化学研究所安全管理部生命倫理課  
田上 詩織 理化学研究所安全管理部生命倫理課  
角谷 薫由理 理化学研究所安全管理部生命倫理課  
澤田 麻衣子 理化学研究所安全管理部生命倫理課

## 1. 審査事項（研究計画 新規3件）

### 1)（新規/理研一括）【Y2025-011】「閉眼時瞳孔径と眼位の計測法の開発」

生命医科学研究センター  
開放系情報科学特別チーム  
特別嘱託技師 竹市 博臣

### 2)（新規/理研一括）【Y2025-073】「固形がんに発現するがん抗原の同定と腫瘍微小環境に影響を与える因子の探索」

生命医科学研究センター  
免疫細胞治療研究チーム  
チームディレクター 藤井 眞一郎

### 3)（新規）【Y2025-077】「医療データを機械学習させた Artificial intelligence (AI) による、重症患者の予後予測能についての研究」

生命医科学研究センター  
医療データ数理推論特別チーム  
上級研究員 杉本 聡

## 2. 審議事項

### 1) 研究対象者への情報開示について

## 3. 報告事項

- 1) 迅速審査結果報告
- 2) 指針該非判定の審査について
- 3) 所外一括審査の研究課題一覧について

## 4. その他

## 1. 審査事項

### 1) (新規/理研一括)【Y2025-011】「閉眼時瞳孔径と眼位の計測法の開発」

研究責任者：生命医科学研究センター  
開放系情報科学特別チーム  
特別嘱託技師 竹市 博臣  
説明者：生命医科学研究センター  
開放系情報科学特別チーム  
客員主管研究員 宮内 哲

生命医科学研究センター 開放系情報科学特別チームの宮内 哲 客員主管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。

F委員：この方法は開眼ではうまくいくと思うが、閉眼時、ヒトの眼球が上転して脳のほうに赤外線が当たってしまい、前方からのカメラで撮影できないのではないかな。

説明者：開眼で眼球をかなり上転させた状態で撮ったが、瞳孔の投影像が出ることは確認している。

F委員：寝た状態で(眼球が)上や真上にあっても大丈夫なのか。

説明者：閉眼時に眼球がどの程度上転するかの正確なデータはわからないが、せいぜい20～30度で、90度上転することはないと思う。

F委員：外側上転に大体なるのではないかな。

説明者：それでも、90度上転することはないと考える。

F委員：一般の方に実施する前に、睡眠時のデータはあったほうが良い。

今回は、正面の起きた状態のみなのか。

説明者：最終的な目標は、睡眠時の眼位と瞳孔径の取得である。

F委員：睡眠時は眼球運動なども起きるので、基礎データがあったほうが良い。

研究責任者：今回の研究は、いきなり睡眠時のデータを取ろうというのではなく、技術的なフィージビリティを検討するのが目的であり、はじめから一般の方で睡眠時に測ろうというものではない。

説明者：基礎データを集めるためのシステム開発が目的である。

F委員：承知した。

使用するのエネルギーを持つ近赤外線だと思うが、その出力がどの程度であるのか、数値化して示すのもよいかと思う。

説明者：JISの規格で近赤外光の場合、最大許容度光量が $4\text{ mmW/mm}^2$ なのでこれを上回らないように設定する。設定が $4\text{ mmW}$ 以下であれば、時間制限はないはずである。

F委員：時間制限はない旨承知した。

A委員：上顎洞を通した光を検出する際に、副鼻腔炎がある場合うまくいくのか。

説明者：最終的には変数として入ってくる可能性はあるが、問題ないとする。

(説明者退室)

A委員：「承認」とし、利益相反審査について未審査のため、結果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. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。

**2) (新規/理研一括)【Y2025-073】「固形がんが発現するがん抗原の同定と腫瘍微小環境に影響を与える因子の探索」**

研究責任者：生命医科学研究センター

免疫細胞治療研究チーム

チームディレクター 藤井 眞一郎

責任者：生命医科学研究センター

免疫細胞治療研究チーム

上級研究員 清水 佳奈子

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。

F委員：遺伝カウンセリングへの対応について、対象が膵臓がんで若年者等も含まれると、遺伝腫瘍症候群に対しても不安を感じる方がいるかと思う。研究計画書に、遺伝診療センターがある熊本大学も含めておくのはいかがか。

説明者：熊本大学と相談し、追記したいと思う。

E委員：研究計画書の「研究により得られた結果等の取扱いについて」だが、熊本大学は熊本大学で、理研は理研で判断する、ということか。

説明者：そうである。

D委員：研究計画書の意義に「患者層別化」とあるが、説明用資料には、「免疫療法が有効なグループ」等とある。患者層別化の例を追記したほうがわかりやすい。

説明者：承知した。もう少しわかりやすく加筆修正する。

A委員：今回の研究でアピールできる部分は、どういうところか。

説明者：熊本大学は、消化器内科と外科が共同で参加することで、患者の診断から経過観察まで診ることができる。一方、理化学研究所は、免疫に加えて、マイクロバイオーム、代謝、

ゲノム解析の代表的な研究者が参画することで、しっかりとした結果が得られる。

A委員：承知した。

(説明者退室)

A委員：指摘のあった項目の修正等、対応を要望したい。「承認」とし、修正等への対応は委員長および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委員長が確認することとした。

1. 遺伝カウンセリングについての方針を熊本大学と相談し、計画書の14、「研究対象者及びその関係者からの相談等への対応」、同意説明文書を修正すること。
2. 計画書の1. 概要「研究の目的及び意義」にて、『患者層別化』を分かりやすい内容に修正すること。

以下の指摘については、対応が完了したことを事務局が確認することとした。

1. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。

**3) (新規)【Y2025-077】「医療データを機械学習させた Artificial intelligence (AI) による、重症患者の予後予測能についての研究」**

生命医科学研究センター  
医療データ数理推論特別チーム  
上級研究員 杉本 聡

生命医科学研究センター 医療データ数理推論特別チームの杉本 聡 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。

F委員：このような研究は、オプトアウトが非常に重要である。

現在は集中治療室前に情報公開文書を掲示することになっているが、ホームページ等で丁寧に説明することが必要ではないか。

説明者：承知した。千葉大学に依頼する。

B委員：Smart119 という社名をインフォームド・コンセント文書の中に入れておくべきではないか。今後、営利目的に使われる可能性があることを示しておくべきだと思う。

説明者：承知した。千葉大学に確認する。

C委員：患者のデータを前向きにとる検証はどこで行うのか。

説明者：基本的には千葉大学で行い、理研は解析を手伝う。

C委員：前向きデータは理研に送られてくるという理解でよいか。

説明者：理研ではプログラミングコードの作成をするので、テストデータに相当するものが送られてくる可能性はある。

C委員：承知した。千葉大学の情報公開文書に「データを理研に送る」ことを明確に記載したほうが良い。

また、倫理審査申請書にて「千葉大学内のみで行われる研究」に印がついているが「多施設共同研究」ではないか。

説明者：承知した。千葉大学に伝える。

(説明者退室)

A委員：指摘のあった項目の修正等、対応を要望したい。「承認」とし、修正等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。

1. 千葉大学の情報公開文書（掲示文）に、Smart119の社名、理研への提供について明記していただくこと。
2. 千葉大学の倫理審査申請書の7.にて、『千葉大学内のみで行われる研究』は修正していただくこと。
3. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。
4. 共同研究機関（千葉大学）に当委員会の要望を伝えること。
  - 1) 情報公開文書（掲示文）は患者様やご家族が閲覧可能なよう、大学のHPなどインターネット上にも掲載すること。

## 2. 審議事項

### 1) 研究対象者への情報開示について

説明者：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  
チームディレクター 蒔田 泰誠  
同席者：山梨大学 医学部 皮膚科学講座/  
山梨大学医学部附属病院 皮膚科  
講師 小川 陽一

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の蒔田 泰誠 チームディレク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：「遺伝情報を回付するための体制づくりをしっかりと行うこと」について、遺伝カウンセリング部門との連携は不要という方針であるか。

E委員：HLA アレル情報を提供することは「医療を必要とする遺伝性疾患の確定診断や発症リスク予測に関連しない項目の薬理遺伝学検査に該当する」ことから、日本臨床薬理学会「診療における薬理遺伝学検査の運用に関する提言」より、遺伝カウンセリングは不要という理解で良いか。

説明者：病気の発症に関連しないので、「遺伝カウンセリングは必ずしも行わなくてよい」という記載から、そう判断した。

A委員：今回の場合は、副作用が出やすいタイプにあたるが、患者の親族に同様の危険性について相談された場合はどのように対応するのか。

説明者：同意書にも、生殖細胞系列遺伝子の性質は記載しており、同意の段階で説明するが、親族がてんかん、その他の疾患を発症した場合に同様のリスクがあることは、こちらから伝えるべきと思っている。

A委員：それに対する遺伝カウンセリングがあったほうが患者は安心するのではないかと。小川先生の説明で十分わかると思うが、別の人からもサポートがあったほうが、安心の度合いが強まるのではないかと。

説明者：カウンセリングの費用が問題であるため、小川先生に相談したという経緯である。

同席者：当院にも、遺伝カウンセリング部門があり、基本的には自費で受診という形になる。遺伝カウンセリング外来を受診しなければその結果は報告できないという場合、金銭的な面で、不利益を被ることになる。

例えば、臨床で SNP 検査結果が陽性になり、患者の家族にもリスクがある場合、必ずしも遺伝カウンセリング外来には通していない。今回は臨床で頻繁に行っている SNP 検査と同レベルの問題なので不要と考えている。

ただし、倫理審査委員会として、必ず遺伝カウンセリングが必要ということであれば、

当院の遺伝カウンセリング部門と相談したいと思う。

A委員：必要というのではなく、自費になるが、遺伝カウンセリング受診のご希望について聞く程度であればよいかと思う。

同席者：承知した。

A委員：「患者に正確な情報を伝えるために文書を作成し、それを元に医師が患者に説明し、研究者が同席することを薦める」ということで、蒔田先生に同席いただくということによろしいか。

説明者：今回は小川先生が説明し、私が山梨大学にお伺いする。

A委員：「IC取得に関して、研究計画審査依頼書の内容を見直すこと」の修正案として、希望を伺い、再度確認するという2段階のスタイルになっているのかがか。

C委員：この内容でよいかと思う。

A委員：「原則として解析結果を開示することはありません」に関してはいかがか。

J委員：同意説明文書では「原則として解析結果を開示することはありません」とあるが、同意書では、「希望しますか」と聞いているのがわかりづらい。「有益な結果が出た場合を除いて」という表現ではどうか。

F委員：「原則として解析結果を開示しない」理由は、研究段階であるからというのが大きいと思う。

「有用性を判断」に関しては、非常に重要な判断になるので、研究者がそこまでやるのは現実的には難しいのではないか。

「研究段階であるので、原則として」という表現ではどうか。

E委員：「原則として開示はしない。ただし有益な結果が出る可能性もあるので、そのときには開示することもあります」と、「原則」をまず示し、「例外的には開示する可能性もある」と記述しておく、同意書のチェック欄とも矛盾しないのではないか。

説明者：承知した。

A委員：同意書には、偶発的所見に関するチェック項目しかなく、「解析を行った遺伝子などについての情報が治療に役立つことが明らかになった場合、情報提供を希望します」のチェック項目を追加しているが、いかがか。

C委員：私は、これでよろしいかと思う。

D委員：それでよろしいかと思う。

A委員：賛同の意見があったので、この形で進めることとする。

研究計画書の変更については次回もう一回議論するということがよろしいか。

説明者：承知した。

A委員：「倫理審査委員会での審議・承認を経たうえで」についてはどうするか。

説明者：「提供者本人またはその血縁者の治療に有用であると判断された場合」については、研究者と試料提供機関の主治医の双方で協議をすることになるが、判断については、委員会に報告しなければいけないと思っている。

「審議・承認を経たうえで」に関しては、協議の後、ゲノム情報の回付をするという報告の意味合いが強い。

A委員：治療に有用であるかどうかの判断について研究者間で十分議論がされており、倫理審査委員会はその確認をするというイメージか。

説明者：そうである。

A委員：この件に関しては次回もう一回議論する。

説明者：山梨大学側でゲノム情報を回付する体制は整ったが、研究計画の変更完了を待たずに、回付を行ってもよいか。患者をいつまでも待たせるのは心苦しい。

A委員：研究計画書を修正している間に始めてしまうのは宜しくない。

説明者：承知した。

(説明者退室)

### 3. 報告事項

#### 1) 迅速審査結果報告について

事務局より、2025年度第3回迅速審査(7月24日実施)、第4回の迅速審査(8月28日)について報告があり、これを確認した。

#### 2) 指針該非判定の審査について

事務局より、指針該非判定の審査について説明があり、これを確認した。

#### 3) 所外一括審査の研究課題一覧について

事務局より、所外一括審査の研究課題について報告があり、これを確認した。

### 4. その他

C委員：ゲノム情報の回付に関して倫理審査委員会の審議・承認を経るかという点は全体に関わることなので、事務局で案を絞ったほうが良いかと思う。

事務局：次回の委員会までに事務局側で意見をまとめる。

閉会