

第 96 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 11 月 17 日（月）9：30～11：05（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 国立研究開発法人 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  
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：堂園 俊彦 静岡大学 学術院グローバル共創科学領域 教授  
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2件、変更1件）

1) (新規)【Y2025-063】「生体リズムに着目した発達障害の解析」

生命医科学研究センター  
予測医学特別プロジェクト  
プロジェクトディレクター 桜田 一洋

2) (新規)【Y2025-083】「薬疹関連遺伝子の他集団とのメタ解析に関する研究」

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  
上級研究員 福永 航也

3) (変更/一括審査)【Y2025-110】「薬疹関連遺伝子の探索」

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 薙田 泰誠

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) 2024年度 研究実施経過・終了報告

2) 迅速審査結果

## 1. 審査事項

### 1) (新規)【Y2025-063】「生体リズムに着目した発達障害の解析」

研究責任者：生命医科学研究センター  
予測医学特別プロジェクト  
プロジェクトディレクター 桜田 一洋  
説明者：生命医科学研究センター  
予測医学特別プロジェクト  
高度研究支援専門職 比護 勝哉

生命医科学研究センター 予測医学特別プロジェクトの比護 勝哉 高度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。

D委員：研究計画書の「研究対象者について」に記載されているのは、先行研究において選定された人ということか。

説明者：そうである。

I委員：今回、同志社大学での研究は終了したということだが、同志社大学にあるデータは消去されないのか。

説明者：研究終了後5年は保管する。

I委員：保管はするが、解析はしないということか。

説明者：そのとおりである。

A委員：今回、200例の対象ということだが、そのうち、発達障害の割合はどの程度か。

説明者：先行の解析では、機能障害が約〇〇%の方に確認されている。

A委員：〇〇%が疾患群で、残りの〇〇%がコントロール（対照群）になるということか。

説明者：そのとおりである。

A委員：数としては非常に少ないが、大丈夫か。

説明者：少なめであることは否定できないが、集めたサンプルで解析していく。

事務局：事務局から、研究計画書について2点補足する。

一つは、研究方法の「連携機関」について、機関名を明記する必要がある。

もう一つは、研究計画書の「倫理審査委員会の議事録等作成の際に、公開（記載）を望まない項目があるか」のチェックが「なし」であった。

（説明者退室）

A委員：研究計画書の修正等、対応を要望したい。「承認」とし、修正等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。

- ・利益相反委員会における審査状況を確認すること。
- ・計画書「研究方法」にて「連携機関」に含まれる機関名を追記すること。
- ・計画書 11.「倫理審査委員会の議事録等作成の際に、公開（記載）を望まない項目があるか」のチェックを「なし」に修正すること。

2) (新規)【Y2025-083】「薬疹関連遺伝子の他集団とのメタ解析に関する研究」

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  
上級研究員 福永 航也

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福永 航也 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：研究計画書の国立医薬品食品衛生研究所から受け取る試料・情報について、「カルバマゼピン誘発 SJS/TEN 患者」と記載があるが、ここは「薬疹」にしておいたほうがよいのではないか。

説明者：カルバマゼピン限定である。

F 委員：承知した。

(説明者退室)

A 委員：審査結果は、倫理指針非該当として「該当しない」とすることでよいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：該当しない

3) (変更/一括審査)【Y2025-110】「薬疹関連遺伝子の探索」

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 菫田 泰誠

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菫田 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。

C委員：提供者への説明にあたり「委員会での審議・承認」と「委員会が報告を受ける」は話が違う。事実と記載が合うようにした方がよい。

また、「報告を受ける」場合に、事前か事後かも委員会として決めたほうがよいかと思う。

説明者：まずは委員会に報告したうえで、提供者に説明することを想定している。

C委員：報告を受けて、それに対して是か非かの検討が追加で必要となるのか。また、検討にどのくらい時間をかけることができるのかも含めて、現実的なスキームの話に入っていくのかと思う。

A委員：現実的には、事前に報告、その後説明、再度報告というステップになると、時間がかかる。全体のプロセスは委員会として承認しているということで報告だけでもよいという考え方になるか。

C委員：委員会が対応できるよう手順を決めておくのがよいかと思う。

G委員：最初にこの話があったとき、私がもし患者であったら早く情報提供してほしいという発言をしたかと思うが、このケースで、審議・承認して許可できないということが実際にはあり得るのか。

もしその可能性があまり考えられないのであれば、事後報告でよいと感じた。

A委員：実際に報告を受けて、否ということは恐らくあり得ない。「報告」でよいという考え方もある。

説明者：本日の委員のサジェスションから、審議・承認というステップはないほうがよいのではないかと思った。

例えば「報告」という記載にしておくことで、委員からご意見を伺うことができるような表現になるか。

A委員：「報告・確認」はいかがか。

説明者：異存ない。

C委員：よいと思う。

D委員：私もそれでよいと思うが、「報告・確認」が事前か事後かもコンセンサスを得ておいたほうがよいのではないか。

A委員：事後でよいかと思うがいかがか。

〔「はい」という声あり〕

事務局：事務局から確認だが、「報告・確認」の方法はどのようにするのがよいか。

説明者：メールで報告し、委員からご意見があった場合には、委員会にて説明することを想定している。

A委員：異論なければ、そのような形にしたいと思う。

〔「はい」という声あり〕

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〕

(説明者退室)

●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。

- ・計画書 7. 「測定/解析結果等の本人又は代諾者等への説明の方針」において、記述の 3. を「対象者へ説明後、委員会に報告し確認を求める」記述に修正すること。

## 2. 審議事項

### 1) 研究対象者への情報開示について

事務局より資料に基づき説明があり、その後、審議を行った。

A 委員：先ほど審議した件とは別に、今後同様の案件があった場合どうするかという話だが、何か意見があれば伺いたい。

C 委員：事務局より説明のあった方針で運用してみて、不都合があれば、そのときに修正していくことでよいのではないか。

A 委員：では、異論が特になければ、そのような方針としたい。

〔「はい」という声あり〕

## 3. 報告事項

### 1) 2024 年度研究実施経過・終了報告

事務局より、2024 年度研究実施経過・終了報告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、2025 年度第 1 回臨時迅速審査（9 月 24 日～9 月 25 日実施）、第 5 回迅速審査（10 月 30 日実施）について報告があり、これを確認した。

閉会