

第 97 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：2026 年 1 月 19 日（月）10：00～11：45（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 |
| | 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 |
| | 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 |
| | 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 |
| 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2件）

1) (変更/一括審査) 【Y2025-120】「自己免疫疾患のリスク多型の同定と機能解析」

生命医科学研究センター
ヒト免疫遺伝研究チーム
チームディレクター 石垣 和慶

2) (新規) 【Y2025-121】「Group 2 Innate lymphoid cells (ILC2s) の機能解析」

生命医科学研究センター
自然免疫システム研究チーム
チームディレクター 茂呂 和世

3) (新規) 【Y2025-113】「ビッグデータと人工知能を用いた東アジア集団における肺血栓塞栓症の多遺伝子リスク評価システムの開発」

生命医科学研究センター
循環器ゲノミクス・インフォマティクス研究チーム
チームディレクター 伊藤 薫

4) (変更) 【Y2025-133】「肺血栓塞栓症に関連する遺伝子変異・多型解析」

生命医科学研究センター
循環器ゲノミクス・インフォマティクス研究チーム
チームディレクター 伊藤 薫

2. 報告事項

1) 迅速審査結果

3. その他

1) ゲノム解析応用研究チームからの個別相談について

1. 審査事項

1) (変更／一括審査)【Y2025-120】「自己免疫疾患のリスク多型の同定と機能解析」

生命医科学研究センター
ヒト免疫遺伝研究チーム
チームディレクター 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。

E委員：2点確認をしたい。まず、結果を返すかどうかという点について、当初、どのようなことを想定して「返す可能性がある」という方針にされたのか。

2点目は、同意説明文書において削除された文言について。

説明者：2点目については、修正履歴を残すべきところ、見え消し線を付けずに削除してしまったものである。

E委員：承知した。

説明者：1点目について、本研究を立ち上げた時点では、何かあったときには結果を返すという見解が主流だと解釈し、そのように記載した。

しかし、本研究において目的と違う偶発的な所見があったとしても、いわゆるゲノム医療の研究のように結果の精度を高くあげることは難しく、不確実な要素がある中で結果を返すということは不要な混乱を与えてしまうのではないか——倫理指針第10の1(1)アの「その精度や確実性が十分であるか」に関しては、十分ではないと判断した。

E委員：承知した。

F委員：返却しないという方針には賛成である。不要な混乱というのは十分想定されるかと思う。試料の追加としてリンパ節があるが、侵襲の面で静脈血の採取程度の侵襲ということが書かれていた。通常診療内でリンパ節というのは全員から取るような処置なのか。

説明者：リンパ腫のルールアウトのためにリンパ節を取る症例があり、その残余検体ということで、あくまでも臨床行為に伴うものである。研究参加に伴う追加の侵襲はない。

F委員：残余検体ということで理解した。

A委員：これまでに同意書のチェック項目の「情報提供を希望する」にチェックをされた方はいたのか。

説明者：理研ではチェックした人はいない。

また、偶発的な所見が見つかるようなインシデントもなかった。

(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。

- ・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)【Y2025-121】「Group 2 Innate lymphoid cells (ILC2s) の機能解析」

研究責任者：生命医科学研究センター
自然免疫システム研究チーム
チームディレクター 茂呂 和世
説明者：生命医科学研究センター
自然免疫システム研究チーム
副チームディレクター 小林 哲郎

生命医科学研究センター 自然免疫システム研究チームの小林 哲郎 副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。

G委員：同意説明書の「研究結果の開示」に「あなたに御連絡することはありません」とあるが、「遺伝カウンセリング」には「ご要望がありましたら、対応させていただきます」と書いてある。矛盾しているのではないか。

説明者：遺伝カウンセリングに関しては、削除させていただく。

J委員：採血量 20mL ということだが、2型自然リンパ球 (ILC2s) はかなり少ないかと思う。20mL あれば、大体の方で十分解析に堪えるだけの ILC2s の数を確保できるということか、それともこれ以上とるのは難しいため 20mL にしているのか。

説明者：協力していただく方の負担が大きいということで、ILC2s の解析ができる最少容量である 20mL を設定した。

20mL でも十分な情報が得られることは確認している。

J委員：承知した。

C委員：研究計画書の研究方法に、現在、罹患している疾患と服薬情報をどのように使うのか、入れていただければと思う。

説明者：承知した。

C委員：同意書の「研究試料の保存に同意出来ない場合は」という部分について、研究終了後の話は特段書いていないかと思う。

また、同意撤回書の「外国への試料・情報の提供」も、説明文書に見当たらないので確認いただければと思う。

説明者：承知した。

E委員：計画書の「2. 研究対象者について」にて、「対象者は18～59歳の研究対象の疾患に対する治療を受けていなものを健常者（気管支喘息ではない方）とする」と書かれているが、説明文書では「研究への参加基準」として、「医療機関で治療を受けていない18歳以上59歳以下の男女」と書いてあり、これは統一したほうがよいと思う。

説明者：「気管支喘息ではない方」が健常者の定義の一つにあたる。文章を明確化する。

H委員：計画書の「研究の目的及び意義」に「ILC2sは2010年に報告した細胞でこれまで知られている疾患以外にも関わっている可能性が高く」とあるが、どの疾患を想定しているか。

説明者：特定の疾患を対象にしておらず、健常者の基礎的な情報を得ることが目的である。今までアレルギー疾患や自己免疫疾患などとILC2sの関わりが知られているが、それ以外の疾患、ほかの免疫関連疾患にも関わるのではないかという仮説を考える形で本課題を進めている。

（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。

- ・計画書の1. 「研究の目的及び意義」の本文「これまで知られている疾患以外にも関わっている可能性が高く」について、“疾患”を明確にすること。
- ・計画書の1. 「研究方法」において、疾患や服薬情報の利用方法について追記すること。
- ・計画書の2. 「研究対象者の選定基準・方針、考え方」および同意説明文書の「研究への参加基準」にて、研究対象の基準を統一すること。
- ・同意説明文書の「遺伝カウンセリング」の記載を削除すること。
- ・同意書「研究試料の保存に同意できない場合」の対応について、同意説明文書にて説明すること。
- ・同意撤回書の「外国への試料・情報の提供」の選択肢を削除すること。
- ・利益相反委員会における審査状況を確認すること。

3) (新規)【Y2025-113】「ビッグデータと人工知能を用いた東アジア集団における肺血栓塞栓症の多遺伝子リスク評価システムの開発」

生命医科学研究センター
循環器ゲノミクス・インフォマティクス研究チーム
チームディレクター 伊藤 薫

生命医科学研究センター 循環器ゲノミクス・インフォマティクス研究チームの伊藤 薫 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：研究計画書の「対象と人数」に、「未成年：10（日本人、肺血栓塞栓症）」と書いてあるが、この「未成年」というのは、どのような位置づけか。選択基準では「18歳以上」とある。

説明者：今回の解析には入らない。

C委員：サマリ統計に関しても、18歳以上か。

説明者：そうである。

C委員：ここは修正をお願いしたい。

説明者：承知した。

(説明者退室)

A委員：「承認」とし、指摘のあった項目の修正は事務局対応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、事務局が対応することとした。

- ・未成年者に関する記述を削除。

4) (変更)【Y2025-133】「肺血栓塞栓症に関連する遺伝子変異・多型解析」

生命医科学研究センター
循環器ゲノミクス・インフォマティクス研究チーム
チームディレクター 伊藤 薫

生命医科学研究センター 循環器ゲノミクス・インフォマティクス研究チームの伊藤 薫 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。

G委員：時系列的なことだが、本研究の変更で得られた結果を、先ほどの日中の共同研究(Y2025-113)に用いるということか。

説明者：そうである。本研究が先行しており、日本人の肺塞栓症のゲノム解析に関しては、ある程度の区切りがつき、論文化と同時に、結果等デポジットもしていく。そのようなデータを中国側に提供し、同じ東アジア人でさらなるメタ解析をして結果を拡大していく。

G委員：今まで日本人限定の解析ができていたが、中国が加わった形でより普遍的な研究ができるということか。

説明者：そのとおりである。

G委員：承知した。

A委員：論文発表は近々できるのか。

説明者：論文は作成済みで、投稿前の直しをしているところである。

A委員：先ほどの日中共同研究の課題に提供するうえで支障がないよう、早めに対応いただきたい。

説明者：承知した。

(説明者退室)

A委員：特に問題はなく「承認」としたいがよろしいか。

〔「はい」という声あり〕

●審査結果：承認

2. 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6回迅速審査(12月15日実施)について報告があり、これを確認した。

3. その他

1) ゲノム解析応用研究チームからの個別相談について

研究責任者：生命医科学研究センター
ゲノム解析応用研究チーム
チームディレクター 寺尾 知可史
説明者：生命医科学研究センター
ゲノム解析応用研究チーム
客員研究員 小井土 大

生命医科学研究センター ゲノム解析応用研究チームの小井土 大 客員研究員より、資料に基づき、研究結果を論文発表する際の公表内容について相談があり、その後、質疑応答を行った。

これに対し、委員より以下の意見があった。

【プレスリリース時の留意点】

- ・過剰な表現とならないよう、学術的観点から十分に配慮すること。

- 手の皸と〇〇との関連は低いことに留意し、「該当する皸がある＝発症する」という誤解が生じないように、説明により明確にすること。
- 一般の方にもわかりやすい表現（人数や範囲など）で示すこと。
- 「消費者」「サービス」という言葉が与える印象については、説明により補足すること。

閉会