

第 71 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：2019 年 11 月 11 日（月） 9：57～12：17

場 所：国立研究開発法人理化学研究所東京連絡事務所 会議室

（日本橋一丁目三井ビルディング（COREDO 日本橋）15 階）

出席委員：北川 昌伸 東京医科歯科大学大学院 教授（委員長）
井川 陽次郎 電力中央研究所 研究アドバイザー
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
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
竹森 利忠 理化学研究所 生命医科学研究センター
創薬抗体基盤ユニット 基盤ユニットリーダー
堀越 桃子 理化学研究所 生命医科学研究センター
腎・代謝・内分泌疾患研究チーム チームリーダー

欠席委員：佐谷 秀行 慶應義塾大学医学部 先端医科学研究所 教授

立会い：斎藤 尚樹 理化学研究所横浜事業所 所長
事務局：藤原 茂樹 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
山西 千春 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 10 件）

- 1) (新規) 【Y2019-100】「ハイブリッド型生体外増幅培養した難治性潰瘍患者末梢血管内皮前駆細胞の機能評価のための遺伝子発現解析」
生命医科学研究センター
応用ゲノム解析技術研究チーム
チームリーダー 岡崎 康司

- 2) (新規) 【Y2019-103】「single cell RNA sequence 法を用いた肺動脈性肺高血圧症の末梢血管内皮前駆細胞の網羅的遺伝子解析」
生命医科学研究センター
応用ゲノム解析技術研究チーム
チームリーダー 岡崎 康司

- 3) (新規) 【Y2019-109】「気管支喘息における抗体製剤の効果判定と効果予測に関する新規バイオマーカーの開発のための遺伝子発現解析」
生命医科学研究センター
応用ゲノム解析技術研究チーム
チームリーダー 岡崎 康司

- 4) (新規) 【Y2019-067】「Effects of sSLAMF7 on NK cells in multiple myeloma patients」
生命医科学研究センター
ゲノム制御ネットワーク研究チーム
チームリーダー Erik Arner

- 5) (新規) 【Y2019-086】「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
チームリーダー 伊藤 薫

- 6) (新規) 【Y2019-095】「Developing tools and standards for integration of multidimensional HCA data」
生命医科学研究センター
トランスクリプトーム研究チーム
チームリーダー Piero Carninci

7) (新規) 【Y2019-091】「遺伝的要因がポリコナゾールの薬物動態に与える影響」

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 薊田 泰誠

8) (新規) 【Y2019-094】「ヒト胚盤胞の着床に関わる遺伝子群の探索および新規胚盤胞評価法の確立を目指した基礎検討」

生命医科学研究センター
融合領域リーダー育成プログラム
上級研究員 井上 梓

9) (新規) 【Y2019-087】「スポーツ時や日常の生活中に発生する身体の損傷リスクの予知予防の解析」

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
健康データ数理推論チーム
チームリーダー 川上 英良

10) (新規) 【Y2019-089】「胎児生体信号を用いた次世代胎児モニタリング診断技術の研究」

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
健康データ数理推論チーム
チームリーダー 川上 英良

2. 報告事項

迅速審査結果、一括審査結果

3. その他

開 会

事務局：皆さんおそろいになりましたので、定刻より早くはございますが、第71回横浜事業所研究倫理委員会を開催いたします。本日は9名の委員にご出席いただいておりますので、横浜事業所研究倫理委員会運営規則第3条に定めるところにより、委員会は成立しております。

それでは、資料の確認をいたします。

事務局：資料の確認をさせていただきます。

タブレットのほうに、議事次第、1-1から1-10まで、研究計画書と説明資料をご用意しております。

2といたしまして、迅速審査の報告、一括審査の報告をご用意しております。

資料の不足等ございましたら、事務局のほうにお申し出ください。

1. 審査事項

北川委員長：ありがとうございました。それでは、さっそく審議事項に移らせていただきたいと思えます。

1) 【Y2019-100】「ハイブリッド型生体外増幅培養した難治性潰瘍患者末梢血血管内皮細胞の機能評価のための遺伝子発現解析」

生命医科学研究センター
応用ゲノム解析技術研究チーム
チームリーダー 岡崎 康司

北川委員長：まず、議事次第の1、審査事項ということで、1番【Y2019-100】新規の課題で、「ハイブリッド型生体外増幅培養した難治性潰瘍患者末梢血血管内皮前駆細胞の機能評価のための遺伝子発現解析」ということで、ご説明をお願いしたいと思います。

(申請者入室)

どうもありがとうございます。

それでは、ご所属とお名前をお願いできますでしょうか。

眞鍋(説明者)：IMSの応用ゲノム研究チームの眞鍋と申します。

北川委員長：よろしく願いいたします。

では、ご説明をよろしく願いいたします。

眞鍋(説明者)：では、お手元にプリント1枚ございますので、そちらをもとに説明させていただきます。

今回の研究の意義および目的ですが、難治性四肢潰瘍は、従来、有効な治療法が存在せず、未だに下肢切断を余儀なくされる症例が多いことから、新たに有効性が確実な治療法の開発が望まれています。

そのような中で、患者自身の血管幹細胞移植によって血管再生療法が臨床試

験段階に入っておりまして、その有効性が確認されつつあります。一方、十分な数の幹細胞を得ることは未だに非常に難しいという問題点があります。

共同研究者の順天堂大学の先生は、末梢血中の血管内皮前駆細胞（endothelial progenitor cell=EPC）に着目し、この EPC 細胞を生体外で増幅させる方法を確立しております。

さらに、この EPC 細胞に血液中の EPC 以外の細胞と共培養——ハイブリッド培養と説明していますが、このハイブリッド培養をすることによって、より機能的な、それに数もさらに多くの十分な EPC 細胞を得られると考えております。

本研究では、EPC 単独による無血清体外培養増幅法とハイブリッド型で増幅した細胞とによって、糖尿病の患者さんと健常者の間での EPC を培養し、それぞれの培養方法による細胞増幅効果や血管再生能力改善効果、及びマウス潰瘍モデル等の移植効果とを比較して、血管再生改善メカニズムを CAGE 法やシングルセル RNA-シーケンス法などによって解明することを目指しています。

共同研究機関は順天堂大学で、最大患者さんからの検体数が約 240、それから健常者から 120 を計画しております。

これらの情報とサンプルを匿名化して理研にお送りいただきまして、我々のほうで網羅的遺伝子発現解析を実施します。

その結果と、共同研究機関で実施する予定の EPC 投与による——ここはプリントが間違っています。「治療効果」ではなくて、彼らの EPC の効果を検討するための実験モデルとの結果とを比較して、有効なマーカー等を検索することを目的としています。

北川委員長：ありがとうございました。

それでは、委員の先生方から何かご質問、ご意見ございましたら、お願いいたします。

竹森委員：現実的に治療ということは、EPC がもし増幅された場合、最終的にどういう治療を考えていらっしゃるんですか。

眞鍋(説明者)：これは、患者さんへの血液等に投与することを考えています。

竹森委員：そうすると、投与された細胞のターゲットは血管内皮でしょうか。

眞鍋(説明者)：そうです。そういうふうに考えています。

竹森委員：そうすると、あちこちにもいきますよね。

眞鍋(説明者)：そうですね。

竹森委員：そうすると、必要のないところにも EPC がいく。

眞鍋(説明者)：あり得ると思いますが、実際問題としては、創傷治癒過程とか、そういうリモデリングが起こっているところに、こういった血管内皮細胞の前駆細胞というのはより効率的にターゲットされるのではないかなというふうには想定しています。

竹森委員：それはエビデンスがありますか。

眞鍋(説明者)：エビデンスは、我々として取っていません。ただ、現在、先ほど説明の中にもありましたように、自己血管幹細胞移植によって先ほどの血管再生療法は効果がありつつあるというのは、他の研究機関で確認されつつありますので、我々もそれと同じようなモデルを考えています。

竹森委員：それはどういう情報ですか。

眞鍋(説明者)：それは論文としての情報です。

竹森委員：されつつあるというのは、どういうことを目安にしてされつつあると考えていらっしゃいますか。

眞鍋(説明者)：それは、血管の再生がより進んでいるということをモデル生物等で示されているということと、あと、患者さんへも現在、臨床段階で検討されているということを聞いております。

竹森委員：臨床段階で投与して、その効果をどのように判断するのでしょうか。

眞鍋(説明者)：そこまでは、残念ながら、私自身はちょっと分かっていないのですが。

竹森委員：あとテクニカルの話で、単独培養と混合培養があるとおっしゃって、例えば、混合培養した場合に、いらぬ細胞といる細胞と、どのように分離するのでしょうか。

眞鍋(説明者)：いらぬ細胞と申しますと？

竹森委員：例えば CD34+ のいる細胞と、支持細胞でいらぬ細胞を混ぜておくと、増殖が増強される。増殖した細胞を治療に使う場合に、培養に用いた支持細胞を分けなければいけない。

眞鍋(説明者)：そのために、今回の場合は、ここにあるようなハイブリッド法の場合に、目的の EPC 細胞とアクセサリ細胞を混ぜて、増幅したあとに動物モデルを用いて投与するんですが、そのときに、不要なものと不要でないものをシングルセル解析によって同定しようと考えております。

竹森委員：ただ、シングルセルの場合は、RNA の発現であって、蛋白の発現と一致しないから、そこはどういうふうにご考えていらっしゃいますか。

眞鍋(説明者)：質問の意味がちょっとよく分からないんですが。

竹森委員：結局、ある細胞とある細胞を混ぜて普通に分けるときは、サーフェスマーカーで分ける。

眞鍋(説明者)：そうですね。

竹森委員：ただ、シングルセルでの解析で同定した発現遺伝子が、実際の蛋白として発現して、かつ除外するマーカーとして役に立つか検討が必要です。

眞鍋(説明者)：そうですね。それも当然ながら検証しなければいけないと思います。RNA の解析の結果から見つかった機能的な EPC 細胞とそれ以外の細胞についてのマーカーの候補として RNA の情報を得て、それから蛋白質で実際の細胞表面を染めて、それが発現しているかどうかというのをもとに仕分けることになると思います。

竹森委員：ありがとうございました。

北川委員長：その他、いかがでしょうか。

井川委員：これ、全部男性が対象なのは为什么呢ですか。研究対象に女性は除いているんです

ね。何か理由があるんですか。

眞鍋(説明者)：それは……。

井川委員：膠原病とかといわれると、私は細かい統計は知らないけれども、女性のほうが多いのではないかという感じがするんですが。

眞鍋(説明者)：「男性」と書いてありましたっけ？

井川委員：少なくとも健常人ボランティアは全部男性です。選定基準のところも男性となっています。

眞鍋(説明者)：すみません。私、男性に絞っているというのはちょっと……。

井川委員：通し番号でいうと、23 ページ。これ、順天堂大学の研究計画の13 ページ目です。

眞鍋(説明者)：そうですね。書いてありますね。

井川委員：そうなんですよ。なぜなんですよ。

眞鍋(説明者)：すみません。私も、なぜ男性なのかというのはちょっと伺ってなかったので、共同研究者の方に確認してみます。

井川委員：何か理由があるんでしょうけれども、女性を研究に参加させないということ差別だという人がいるとは思えないんですが、こういうご時世ですので、何か理由を知りたいような……。

眞鍋(説明者)：そうですね。

井川委員：明らかに、男性に限ると書いてありますが、裏返してみると、女性は除外するということですからね。まあ、そう悪意に読む人はあまりいないだろうけれども。全体の研究効果としては、少なくとも免疫とか、ホルモン環境とか、恐らくこういうことには関係すると思うのですが。

眞鍋(説明者)：すみません。今現在、私のほうで答えを持っていないので、共同研究者の方にこのあと聞いてみます。

北川委員長：難治性四肢潰瘍は男性に多いとか、そういうことはない？

眞鍋(説明者)：特には伺っていないんですが。

北川委員長：ないですよ、きっと。

眞鍋(説明者)：はい。

北川委員長：その他、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、委員の間で議論しますので、一旦退室していただけますでしょうか。

(申請者退室)

いかがでしょうか。

井川先生おっしゃる「男性」というのはよく分からないけれども。

井川委員：あとで問い合わせさせていただいてもらって、特に不合理的な理由がないのであれば、委員長が確認されて。

北川委員長：分かりました。

井川委員：それなりの、ああ、そうなんですか、という話だと思うんですけども、きっと。

北川委員長：その他はよろしいですか。

竹森先生、内容的にはよろしいでしょうか。

竹森委員：はい。

北川委員長：ありがとうございます。

では、お呼びしていただけますでしょうか。

(申請者入室)

どうもありがとうございました。

先ほどご質問のあった「男性に限る」というところがよく分からないので、一応確認だけしていただいて、教えていただいて、それで終わりだと思いましたが。それとあとは、COI と、順天堂のほうの審査が終わってから始めるということ

真鍋(説明者)：そうですね。それは両方ともすでに承認されて、確認されています。

北川委員長：終わっているんですね。はい、分かりました。

では、条件付き適正ということでよろしく申し上げます。ありがとうございました。

●条件を満たした上で適正と判断する

1. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。
2. 共同研究機関(順天堂大学)の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。

2) 【Y2019-103】「single cell RNA sequence 法を用いた肺動脈性肺高血圧症の末梢血血管内皮前駆細胞の網羅的遺伝子解析」

生命医科学研究センター
応用ゲノム解析技術研究チーム
チームリーダー 岡崎 康司

北川委員長：それでは、続いて2番、【Y2019-103】「single cell RNA sequence 法を用いた肺動脈性肺高血圧症の末梢血血管内皮前駆細胞の網羅的遺伝子解析」。

(申請者入室)

では、2番目のご説明をよろしくお願いいたします。

真鍋(説明者)：次の研究計画ですが、お手元のA4の紙2枚でご説明いたします。1枚目のほうに文章で説明してあります。2枚目に図がいくつか付けてあります。

研究の意義と目的ですが、肺動脈性肺高血圧症 (Pulmonary arterial hypertension: PAH) の病態は、肺動脈の異常収縮と血管リモデリングです。

PAH の病初期には、肺動脈の異常収縮が惹起され、引き続いて血管平滑筋を主体とする末梢肺動脈の中膜肥厚が生じます。進行期になると、さらに血管内腔を閉塞するような増殖性内膜病変が進行し、最終的に非可逆性の血管リモデリングに至るといような難病です。

今の説明は、図1に漫画として示しています。

この血管リモデリングの進行した PAH に対しては、各種の血管拡張薬の効果

は、残念ながら乏しく、未だ肺移植が必要となるようなケースも存在します。血管リモデリングが進展する前に治療を開始することが非常に重要ですが、早期発見に有用なバイオマーカーが存在していなくて、多くの PAH 症例で、進行期で初めて診断されることも現在臨床上の大きな問題となっています。そのような中で、PAH 患者の末梢血で血管内皮前駆細胞——先ほどと同じ EPC ですが、これが減少している。治療後に回復するということが報告されています。

このことから、EPC が PAH のマーカーとして、さらには PAH の新たな治療として活用できる可能性があるということを考えております。

そこで本研究では、シングルセル RNA シークエンス法を用いて、健常人と PAH の患者さんの末梢血 EPC の網羅的遺伝子解析を行いまして、EPC を構成する細胞タイプを比較します。

PAH に特異的に存在する細胞集団を検出できれば、PAH の早期発見や病態進展、治療反応性の評価に有用なバイオマーカーとなる可能性があると考えています。さらに、EPC を用いた PAH 患者の血管内皮細胞再生治療の進歩にもつながると期待しています。以上です。

北川委員長：ありがとうございました。

それでは、委員の先生方からご質問、ご意見ございましたら、よろしく願いましたします。

竹森委員：シングルセルの解析の対象の細胞は、どこから採取されますか。

眞鍋(説明者)：末梢血です。

竹森委員：病気の発症は、血管に限局し、血液の細胞に関係するということですか。

眞鍋(説明者)：そうです。

竹森委員：どういう細胞を想定されていらっしゃいますか。

眞鍋(説明者)：これが、ここでいう血管内皮前駆細胞 (EPC) という細胞で、この PAH という患者さんにおいて、EPC 細胞が減少しているというのが、他の研究者から報告されたということで、そこに注目しています。

竹森委員：末梢血の細胞をとってこられて、シングルセル RNA シークエンス法で解析された場合に、EPC 以外のどういう細胞が増えると予測されるのでしょうか？というのは、EPC が増えているというのは他の研究で分かっているわけですから、お聞きしています。

眞鍋(説明者)：というのは、EPC 細胞というふうに一言で説明して、EPC 細胞が減少しているといわれているのですが、実際に EPC 細胞の定義というのはあまりはっきりしていないんです。我々としては、この報告では、CD-34 とか、いくつかのマーカーで定義した EPC 細胞が減っているというのはいわれているのですが、よりシングルセル解析することで、そこで減少している細胞のサブpopulation みたいなものが存在するのではないかと仮説しています。それを同定することで、より鋭敏なマーカーとして活用できるのではないかとということを期待しています。

竹森委員：シングルセル RNA シークエンスの対象とする細胞の数はどの程度考えていらっしゃ

やいますか。

眞鍋(説明者)：PBMC でやるときには、1人の患者さん当たり1万細胞くらい実施したいと思っています。ただ、CD-34 に絞ってしまうと、かなり少なくなりますので、それでちょっとこの研究の中ではかなり血液量が通常の採血と比べると多めになっているというところがあります。

実際の目的の細胞数はかなり少ない可能性もありますし、そこも含めて、PBMC 全体をやってから絞り込んでいくような方法論を取らざるを得ないかなと思っています。

竹森委員：例えば過去の論文で、EPC にターゲットを合わせないで末梢血のシングルセル RNA シークエンスの解析というペーパーはいくつかあると思いますが、およそ今分かっていることはどういうことが分かっているのでしょうか。

眞鍋(説明者)：肺高血圧症ではまだやられていないんです。ですから、ぜひここで我々のほうでやってみて、新たな知見があればというふうに期待しています。

北川委員長：ありがとうございました。

その他、いかがでしょうか。

堀越委員：試料の症例数が5例とすごく少なく限定されていて、それはもともと患者さんの数が少ないのも原因と思うのですが、どういった病気の人を対象にするとか、ありますか。それは、みんな新規症例ですか。

眞鍋(説明者)：はい、今回の場合はすべて新規症例となります。患者さんの選定については、肺動脈性肺高血圧症と診断された患者さん、計画書にも書いていますが、そういう症状を持った患者さんを選別するということにはなりません。その中で、今おっしゃったように、あまり多くの患者さんがいないということもありまして、実際に参加していただける患者さん5名と健常者5名という形で今回比較しようと考えています。それが十分かどうかというのは、ちょっとやってみなければ分からないところがあるかなとは思っています。

堀越委員：治療後の方をとっても意味があるのではないかなと思うんですが。

眞鍋(説明者)：治療後の方ですか。

堀越委員：ええ。治療中とか治療後の方。

眞鍋(説明者)：意味はあるとは思いますが、現在のところは、治療前の患者さんでまずは見てくださいということにしております。できればよい結果を得て、より拡張してやりたいというのが本当のところですが。

北川委員長：ありがとうございました。その他いかがでしょうか。

玉利委員：健常者のところで、「肺動脈に留置したカテーテルを用いて、1回あたり50～100m採血する」とありますが、健常者に対しては侵襲がかなり大きいのかなと思うんですが。36、37ページの健常者への説明のところです。

あと、その割に不利益が採血に伴う不快感のこのみしか書かれていないので、その辺はちょっと侵襲に応じてリスクは書いたほうがいいのかと思ったんですけども。

北川委員長：いかがでしょうか。

肺動脈内の留置カテーテルというのは、患者さんだけではないんですか。

眞鍋(説明者)：だったと思います。たしかそのように記憶しています。

玉利委員：では、これは削除ですかね。健常者用の説明書に入っているのです。

北川委員長：これは健常者への説明文書でしたっけ。

玉利委員：はい。

北川委員長：じゃ、だめですよ。抜いたほうが……。

眞鍋(説明者)：「通常の採血法もしくは肺動脈内に留置したカテーテル」ですよ。

北川委員長：「もしくは」のほうは、たぶん患者さんのほうをいっている。でも、この文書自体は健常者用の文書なので。

眞鍋(説明者)：はい。

井川委員：ホームページの文書には「カテーテル」と書いてありますか？

北川委員長：健常者向け？

井川委員：健常者向け。ホームページで「健常者募集」とあるんですよ。

玉利委員：こっちの健常者用の文書。

井川委員：ああ、説明文書がね。

玉利委員：はい。

井川委員：ホームページ掲載内容にはないんですね。

玉利委員：では、そこ、抜き忘れですね。

井川委員：すごい怖いですね。ホームページでは、応募にいくと、カテーテルやりますからとなる。

眞鍋(説明者)：「もしくは」となっているのは、どういう状態のときなのかまではちょっと分からないんですけども。

北川委員長：たぶん健常者にはやらないと思いますので、確認していただけますか。

眞鍋(説明者)：はい、確認いたします。

井川委員：少なくともホームページで「やる」と書いていないのに。怖いですよ。

堂園委員：教えてください。研究申請書の3ページのところの研究方法の箇所、最後のところに「生命医科学研究センターのシーケンスサービスファシリティ (Sequence Platform) もしくは国内でデータを生産する民間のシーケンスサービスプロバイダーに外注する場合がある」という書き方をされているのですが、実際は、これはもう外注をするという、7ページのところで「委託」とあって、「タカラバイオ、北海道システムサイエンス」と書いてある。これはもう外注をするということなんでしょうか。

眞鍋(説明者)：いいえ。外注する場合があるということです。たぶん外注しないと思います。ただ、万が一、いろいろな条件によって外注したほうが早くデータが得られる可能性もありますので、万が一を考えてそういうふうの実験として設定していますが、基本的には我々内部で実施する予定です。

堂園委員：分かりました。

北川委員長：よろしいでしょうか。

堀越委員：すごい細かくてすみません。先ほどの研究もこちら、たぶんホームページから健常者ボランティアを募ってということなんですけど、先ほどは健常者80歳までで、今回89歳までとなっていて、どうしてかなと思います。

例えば、この新規症例中に 80 代の方がいて、マッチングさせるためにこちらを 90 歳未満までにしたのかなとか思ったんですが、別に何も意味はないのでしょうか。

眞鍋(説明者)：それについても格別伺っていないので、どういう事情なのか、共同研究者に確認させていただきたいと思います。

堀越委員：分かりました。

北川委員長：その他、いかがでしょうか。

井川委員：基礎的なことですが、EPC の治療が普及しなかった一つの理由が、プロフィールがはっきりしないのが普及しなかった理由ですと書いてあるんですが、「一つの理由」と書いてあるんです。ほかの理由もあるんですか。つまり、これに使った治療をアメリカでがんがんやってみたけれども、副作用がでてしまったとか。

眞鍋(説明者)：一つは、血中の EPC の細胞数があまりにも少ないということと、そのために、先ほどの一つ前の研究ですが、増幅して患者に投与しないといけない。そここのところがまだ技術的に確立されていないのが大きいと思います。特に幹細胞治療は……。

井川委員：そもそも治療する段階にならなかったということが……。

眞鍋(説明者)：量が少なすぎてということが……。

井川委員：何増やしていいか分からないという。増やし方も分からないか。

眞鍋(説明者)：それもありませんね。それもぜひ解明できたらと思っています。

北川委員長：ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

〔「はい」という声あり〕

それでは、一旦退室をお願いできますでしょうか。

(申請者退室)

いかがでしょうか。

先ほどのとよく似ているんですが、健常者対象が、今回男性ではなくて、年齢も少し広がっているんですが、何か理由があるんでしょうね。

井川委員：カテーテルを健常者ボランティアにもやりますといたら、どうします？

北川委員長：それは、断りますよね。

井川委員：かなり怖い。

北川委員長：断りますよね。

井川委員：いやですね。

北川委員長：手技自体は痛くも痒くもないと思いますが、何か起こる可能性はありますよね。

井川委員：やるといたら、どうします？

北川委員長：では、確認して、やるといたら、また皆さんにお諮りします。

よろしいでしょうか。

〔「はい」という声あり〕

では、お呼びいただけますでしょうか。

(申請者入室)

ありがとうございました。

それでは、先ほどお話がありましたような健常者に対する説明文書に肺動脈内留置カテーテルの話があるんですが、これについてご確認していただいて、万一健常者にもやるというお話であると少し考えないといけないと思いますので、その場合には少し時間をいただいて、持ち回りで審議したいと思います。なければ、そのままということでお進めいただければと思いますが、よろしいでしょうか。

眞鍋(説明者)：承知しました。

北川委員長：では、条件付きということで、よろしく願いいたします。

眞鍋(説明者)：ありがとうございます。

●条件を満たした上で適正と判断する

1. 健常ボランティアからの採血方法について確認すること。
2. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。
3. 共同研究機関(順天堂大学)の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。

3)【Y2019-109】「気管支喘息における抗体製剤の効果判定と効果予測に関する新規バイオマーカーの開発のための遺伝子発現解析」

生命医科学研究センター
応用ゲノム解析技術研究チーム
チームリーダー 岡崎 康司

北川委員長：それでは、続いて、次の課題のご説明をよろしく願いいたします。

眞鍋(説明者)：次の研究課題は、「気管支喘息における抗体製剤の効果判定と効果予測に関する新規バイオマーカーの開発のための遺伝子発現解析」ということです。

お手元のA4の紙を見ていただきたいのですが、研究の意義及び目的です。現在、治療薬の進歩と普及に伴って喘息管理は改善傾向にあります。世界中でまだ喘息の有病率は上昇傾向にあり、そのうちの10%は現行の治療戦略での限界が指摘されている難治性喘息と呼ばれているものです。

ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体製剤デュピルマブとヒト化抗IL-5受容体 α モノクローナル抗体製剤ベンラリズマブは、コントロールが不十分な重症持続型アレルギー性喘息患者に上乘せ投与することで、喘息増頻度を優位に減少させ、ステロイドの使用料の減少や喘息症状スコアの改善が認められているという治療薬になっております。

しかし、治療効果の高い患者グループが存在する一方で、効果の乏しい患者が一定数存在しているということもありまして、治療効果予測に有用な新規バイオマーカーが求められています。これは、抗体製剤でありますので高価であるということから、投与前に奏功を予測することができれば、それは医

療経済的に非常に重要であって、今後の個別化医療にとっても必須になると考えています。

そこで、本研究では、抗体製剤投与前、投与後の1細胞ごとの遺伝子発現解析（シングルセル RNA シーケンス解析）を実施し、これら抗体製剤の効果と細胞ポピュレーションとの関係を調べることで、治療効果予測に有用な新規バイオマーカーを探索したいと考えています。

共同研究機関である順天堂大学では、ベンラリズマブの投与が必要な患者さんとデュピルマブの投与が必要な患者さん、それぞれ50例ずつについて検体を準備していただきまして、匿名化された情報とサンプルについて理研に送っていただいて、我々のほうで、シングルセル RNA シーケンス解析及び bulk CAGE、RNA 解析を実施します。

抗体製剤投与の効果と細胞タイプとの関係を調べまして、将来的にはマーカーとしての活用ができればと考えています。以上です。

北川委員長：ありがとうございました。

先生方からご質問、ご意見ございましたら、よろしくお願いいいたします。

玉利委員：〇〇が共同研究者として参加されているんですが、ゲノムデータは、公共のデータベースとか、そういうところに共有されて、海外の人とも共有する可能性があるということはインフォームド・コンセントで書かれているのですが、ゲノムデータは全部〇〇のほうにはいたりするんでしょうか。単なる■■のデータのみなんですか。

そのへんはちょっと、企業ですし、もし分かるのであれば、患者さんにははっきり分かりやすく書いておかれたほうがいいのかと思います。

北川委員長：いかがでしょうか。

眞鍋(説明者)：ゲノムデータとおっしゃっていますよね。

玉利委員：はい。RNA シーケンスとか、精度が高くなると、個人を特定できるようなかなり細かい解析データとか生データとか、その辺も入ると思って。

眞鍋(説明者)：そういう意味ですね。

玉利委員：はい。

眞鍋(説明者)：それで、この研究の中でそういった……

玉利委員：説明文書の中で、いくかいかないかがちょっと分からないかなと思います。企業にいくのかはちょっと気になる方もいらっしゃるのかなと思ひまして。

北川委員長：先生はきっとお分かりにならないですよ。

玉利委員：すみません。その辺がちょっと気になりましたので。

眞鍋(説明者)：すぐには回答しがたいのですが、先生がおっしゃっているのは、患者さんに対して……。

玉利委員：得られた生データが〇〇と共有されるかということです。

眞鍋(説明者)：それはいいです。公開前に生データを共有するというのはいいいですし、まったく検討しないです。

玉利委員：なるほど、分かりました。

北川委員長：どうぞ。

堀越委員：不勉強で申し訳ないのですが、■■をとってどう研究に役立つのか、ちょっと分からないんですけれども。

眞鍋(説明者)：▲▲さんの研究について、私が代弁するのは避けたいんですが。

堀越委員：そうですね。でも、この喘息の治療効果判定に何の関係……。

眞鍋(説明者)：たぶん■■にも RNA が含まれていて、それが身体の状態に応じて変化するというのを想定されている、もしくは……。

竹森委員：T細胞に効くということですか。

眞鍋(説明者)：そういうことかもしれないんですが、そのメカニズムについては、我々の専門の範囲ではありませんので、ただ、一般的に考えれば、そういう■■にも RNA が存在していて、それが身体の調子によって変化し得るというのを、たぶん何か情報を持っていらっしゃる。それで今回のこの抗体の治療においても、そういった変化が■■で検出することができれば、それも非常に低侵襲的な解析方法として有効だということをたぶん考えていらっしゃるのではないかと推定します。

竹森委員：順天堂の先生は分かっているらしいですか。

眞鍋(説明者)：はい。分かっているというのは、そういう■■での RNA が存在しているとか、状況によって変化するというのを分かっているんだと思います。今回、この抗体によってどうなるかというのは、当然研究段階ですので、今の段階で分かっている、分かっていないというのは、分かりません。

竹森委員：失礼なことをお聞きしますが、このプロジェクトの構築の際に臨床の先生とどの程度ディスカッションされましたか。

眞鍋(説明者)：相手方というのは、誰のことをいわれているのか。

竹森委員：今回のアレルギーに関する共同研究者の方です。

眞鍋(説明者)：どの程度って、実際に▲▲さんの研究に関しては、具体的には聞いておりません。今言ったような、推定されているという範囲です。

ただ、今回、この先生方がやられている抗体による喘息についての効果と、我々のシングルセル解析で実施するという話については、順天堂大学にいて、この研究者さんと一緒に1対1で相談するという事は今までにやってきました。その上で、この研究計画を提出させていただきました。

竹森委員：臨床症例を対象としたシングルセルの解析から臨床に役に発つためには、お互いによくコミュニケーションして理解を進める必要があると思います。

眞鍋(説明者)：なるほど。分かりました。そういうことにならないように肝に銘じて実施したいと思います。

北川委員長：その他、いかがでしょうか。

堂園委員：細かいことなんですが、申請書の3ページ目の「ヒト由来試料・情報について」のところで、種類として「血液／細胞／RNA」と書いてあって、申請書の書き方の問題ですが、アスタリスクを一つつけたほうがよろしいのでしょうか。「個人識別符号(ゲノムデータを新たに取得する試料を含む)」という意味では、アスタリスクが——今回いろいろ見させていただいて、書き方がよくあれなんですが、ここから遺伝子解析を血液を使ってされるわけですが。これは事務局の方に聞いたほ

うがいいのかも分からないのですが。

事務局：個人識別符号にあたる場合にはアスタリスクをつけていただいておりますが、研究の内容によっては、あたらぬものもあるのではないかと思っております。

北川委員長：よろしいですか。

堂園委員：はい。

北川委員長：その他、よろしいですか。

井川委員：細かいことで申し訳ないのですが、患者説明書と称するものが付いているのですが、どちらも3ページ目ですが（通し番号21ページ）、「血中ベンラリズマブ濃度は、目国立がん研究センター」と「目」という字がついています。最終版ではぜひ「目」を取っていただきたい。2カ所にあります。一応患者さんに見せるものなので、患者さんが、いかげんなものを作りやがってと思われるかと……。

眞鍋（説明者）：ああ、ほんとですね。

井川委員：ほかのところは、「国立がん研究センター」となっています。たぶんコピペしたときに間違ったのか、キーボードを打ち間違えたんだと思います。

眞鍋（説明者）：たぶん打ち間違えたんだと思いますけれども。

井川委員：とがめているわけではないので、細かい話ですから。ぜひ。

眞鍋（説明者）：はい。

北川委員長：よろしいでしょうか。

堀越委員：集める試料に■■というのは付けなくてもいいのでしょうか。

眞鍋（説明者）：我々のほうでは、それを受け取るということは計画されておられません。

堀越委員：関係ないからということで。

眞鍋（説明者）：■■のアレルギー解析は、我々は実施しません。

堀越委員：分かりました。

北川委員長：よろしいでしょうか。

〔「はい」という声あり〕

では、一旦退室をお願いできますでしょうか。

（申請者退室）

いかがでしょうか。

企業との関係がいま一つよく分からないといえば、分からないのですが。

井川委員：これ、なんで■■は、理研さんはやらないんですかね。

免疫反応なら■■もよくみたほうが良いような気もしますが。

北川委員長：できないんですか。そんなことはないですよ。

井川委員：たぶん向こうが、そういつてきたから黙ってやっているのかもしれないですね。

竹森委員：たぶん間にディスカッションがほとんどないのでと懸念します。今のはやりで、何でもシングルセルの解析で、出た結果が実際の臨床に役に立つか難しい課題と思います。

井川委員：明らかに医師も一緒にやって、▲▲さんとも入れてやったほうが研究としては効率的で、総合的な分析で、レポートを書くのでもなんでも、そちらのほうがおもしろいものを書けるような気がする。

北川委員長：それはちょっと……。

井川委員：でも、研究者はそれをやりたいというんだから、しょうがない。

竹森委員：倫理的には別に……。

井川委員：問題ないですけどね。

北川委員長：よろしいでしょうか。

それでは、お呼びしていただけますでしょうか。

(申請者入室)

北川委員長：それでは、特に大きな問題はないのですが、説明文書の文言の修正をご依頼していただくということ。

眞鍋(説明者)：分かりました。そうさせていただきます。

北川委員長：それから、企業さんが入っていらっしゃるの、COI のほうは十分に検討していただかないといけないと思いますので、そちらも——もう終わっていますか？

眞鍋(説明者)：終わっています。

北川委員長：では、その結果を受けて、適正に運営していただきたいと思いますので、ぜひよろしくお願ひいたします。

眞鍋(説明者)：承知しました。ありがとうございました。

●条件を満たした上で適正と判断する

1. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。
2. 共同研究機関(順天堂大学)の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。

4) 【Y2019-067】「Effects of sSLAMF7 on NK cells in multiple myeloma patients」

生命医科学研究センター

ゲノム制御ネットワーク研究チーム

チームリーダー Erik Arner

北川委員長：続いて、4 番目「Effects of sSLAMF7 on NK cells in multiple myeloma patients」
ということで、Erik Arner さんにご説明いただくということでしょうか。

(申請者入室)

よろしくお願ひいたします。

それでは、ご所属とお名前をお願ひできますでしょうか。

Arner (説明者)：I'm Eric Arner, and Team Leader at RIKEN IMS.

荒川 (説明者)：生命医科学研究センターゲノム制御ネットワーク研究チームの荒川と申します。

北川委員長：ありがとうございます。それでは、研究申請内容についてご説明をよろしくお願ひいたします。

Arner (説明者)：I'm presenting a project that has the title "Effects of sSLAMF7 on

NK cells in multiple myeloma patients.”

So for the background, multiple myeloma is an intractable disease, and one reason for treatment resistance may be evasion of the immune system. SLAMF7 is a protein self-ligand receptor of the signaling lymphocytic activation molecule family. The soluble form is called sSLAMF7. It has been detected in the serum of newly diagnosed and relapsed multiple myeloma patients, but not in healthy donors, or relapsed but stable cases. But the significance of this protein is poorly understood. When treating primary human natural killer cells with sSLAMF7, it causes an apoptosis-like cell death.

So for this project, the outline, it's a collaboration that we applied for KAKENHI (Grants-in-Aid for Scientific Research) funding and we received KAKENHI. I am the Principal Investigator and the co-PI is Hagiwara-sensei from Tokyo Women's Medical University. Another collaborator is Sorimachi-sensei at the National Center for Global Health and Medicine.

The central hypothesis in the project is that the poor outcome in multiple myeloma patients with high levels of sSLAMF7 in the serum is linked to changes in natural killer cell gene expression programs. So the research objective for this project is to examine the differences in the transcriptional programs in natural killer cells between multiple myeloma patients with high and low levels of soluble SLAMF7, as well as healthy control subjects.

So the approach is to do expression profiling in a cohort of multiple myeloma patients and healthy controls. We will then attempt to reconstruct the transcriptional regulatory network in natural killer cells that governs multiple myeloma and is modulated by soluble SLAMF7. So, finally, about the experimental design, for the samples, human primary NK cells prepared from the peripheral blood of multiple myeloma patients and healthy volunteers. So the multiple myeloma patients are recruited from Tokyo Women's Medical University, and the healthy volunteers from the National Center for Global Health and Medicine. So it's a cohort of 20 patients and 10 healthy donors. The patients are divided into two groups, 2 with high sSLAMF7 serum levels and 10 with low levels.

And then the profiling technology we use is Cap Analysis of Gene Expression, which is called CAGE, that we have developed at RIKEN, and used in many, many projects. In this technology, we profiled the 5-prime end of messenger RNAs, and sequenced it which allows for base pair resolution detection and expression quantification of promoter

regions. This CAGE analysis will be performed at RIKEN.

That' s it.

北川委員長：ありがとうございました。

先生方から何かご質問、コメントございますでしょうか。

竹森委員：I have three questions for your proposal. The first one is on the background page. You show us the level of soluble SLAM in the patients. Positive ones were seen in only small number of patients.

Arner (説明者)：Yes.

竹森委員：About high level of SLAM, we don' t know the unit, either Microgram? or Nanogram?

Arner (説明者)：OK, this I' m not sure actually, this is from my collaborator, so I don' t know what the unit is. I' m sorry about this. I can' t answer that, I' m sorry.

竹森委員：I think according to this result, no one can use SLAM as a clinical marker, for the multiple myeloma.

Arner (説明者)：Yes. So this is really a pilot experiment; I mean, this is just in a few samples, so this is why we have applied for KAKENHI to look more deeply into this. So at this point, it cannot be used as any biomarker. This I agree with.

竹森委員：And also you said that some high amount of SLAM reduces the NK cells in the periphery, by probably apoptosis. I would like to know whether in patients with multiple myeloma with high SLAM, the number of NK cells in the patients was reduced as compared to the normal?

Arner (説明者)：So, right now, we don' t know this; right now it' s just a hypothesis. So this is one of the reasons, again, we want to do the project, to look more closely into it.

竹森委員：Then, what is the aim of the experiment? Because, you cannot answer about the reality of the SLAM, as associated with the multiple myeloma. And also, but that is initially important for your experiment.

Arner (説明者)：I' m not sure if I understand exactly your point.

竹森委員：I could not catch your aim to do this experiment?

Arner (説明者)：So, we want to see what is the difference in the transcriptional profile, with high levels and low levels of SLAMF7. How does it modulate the transcriptional program?

竹森委員：But you are not sure about the number of NK cells in patient the high or low SLAM.

Arner (説明者)：We don' t know about number of cells at this point, no, but we assume that we can find some kind of information about, if we can purify those NK cells, we can see if they have a different transcriptional program, from the patients that have higher or lower levels.

竹森委員 : But you don' t know as to whether such a high or low is associated with the level of SLAM.

Arner (説明者) : No, right now we don' t know that, exactly. So I think we would have to do follow-up studies to get that. So this is an initial pilot study, to try to find this out.

北川委員長 : よろしいでしょうか。

その他の先生、いかがでしょうか。

So, you expect that NK cells from MM patients would have the gene providing, expression providing associated with apoptosis. Do you expect that?

Arner (説明者) : Possibly, yes, that might be one of the findings. So, of course we don' t know at this point.

北川委員長 : その他、いかがでしょうか。

堂園委員 : 採血量ですが、3 ページの3 番のところで、女子大からは、これ読み方がよく分からないのですが、30ml ということでもいいのでしょうか。

20ml と 10ml と書いてあって、30 でいいのでしょうか。読み方はこれで合っているのでしょうか。あと、もう1 カ所からは 20ml ということでもいいのでしょうか。

Arner (説明者) : I think this is right. So this 10ml at the end of the treatment is not, we are not analyzing in this, for the gene expression.

堂園委員 : ちょっと待ってください。私の質問は、こちらの女子医大の研究計画書の16 ページのところでは、採血量が「合計 50~60ml」と書いてあって、もう1 カ所のところは、全体のページ数 43 ページでは、11 のところに「30ml」と書いてある。だから、数字が……。

Arner (説明者) : OK. This I don' t know, so I have this question for my collaborator, to clarify this. I don' t know, if it' s needed, I can clarify it after by talking to Hagiwara-sensei.

堂園委員 : はい。

北川委員長 : いかがでしょうか。

神里委員 : 今のに関連して。3 ページの国際医療センターから来るサンプル数が 30 サンプルと書いてありますが、それは、10 がたぶん最高になるので……。

Arner (説明者) : This is, I see this now also; no, that' s a typing mistake. It should have said 10. Yes. Sorry about that.

神里委員 : OK.

北川委員長 : いかがでしょう。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、一旦退室していただいて、委員で相談させていただきたいと思います。

(申請者退室)

いかがでしょうか。

竹森先生おっしゃるように、結果が出るのかどうかよく分からない。

竹森委員 : でも、これ、(共同研究機関の)倫理委員会にもかけているので。

北川委員長：よろしいでしょうか。

では、お呼びしていただきたいと思います。

(申請者入室)

北川委員長：ありがとうございます。

So, you have to correct the number of samples on page 3?

Arner (説明者) : Yes.

北川委員長：OK. Also, you have to confirm about the sample volume (Yes) to your collaborators. OK?

Arner (説明者) : OK.

北川委員長：Then, that's all. OK.

Arner (説明者) : Thank you.

荒川(説明者) : ありがとうございます。

●条件を満たした上で適正と判断する

1. 提供者から取得する採血量と検体数について確認すること。

5) 【Y2019-086】「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

チームリーダー 伊藤 薫

北川委員長：続いて、【Y2019-086】「肺血栓塞栓症に関連する遺伝子変異・多型解析」ということで、伊藤薫先生にお願いしたいと思います。

(申請者入室)

よろしく申し上げます。

それでは、ご所属とお名前を教えてくださいませんか。

伊藤 (説明者) : 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と申します。よろしくお願ひいたします。

北川委員長：よろしくお願ひいたします。

それでは、申請内容についてご説明をお願いいたします。

伊藤 (説明者) : 資料の1枚目をご覧ください。

本研究課題は、肺血栓塞栓症に関連する遺伝子変異・多型解析に関する研究であります。肺血栓塞栓症というのは、皆さんご存じのとおり、エコノミークラス症候群で有名な病気で、静脈内の凝固血の塊が肺動脈を閉塞してしまうことによって起こる疾患です。

この疾患は、急性、慢性とも肺高血圧症を引き起こすことがあり、予後不良因子になります。

特に、慢性血栓塞栓症肺高血圧症というものは、病因の理解や治療方法に乏しいため難病指定になっています。慢性血栓塞栓性肺高血圧症は、肺高血圧が問題となり、予後不良であるため、早期に診断することが重要であります。有効なバイオマーカーは見つかっておりません。

また、慢性血栓塞栓性肺高血圧症への進展に関しては不明な点も多く、早期診断、治療方針の決定に大きな障害をきたしております。

このような塞栓症ですが、環境要因以外にも遺伝要因がその発症に関与することが推測されております。

つまり、遺伝的背景を検索し、病態を解明することによって、リスク予測や治療法、予防法の確立に役立つと考えられます。

加えて、肺血栓塞栓症の遺伝要因の解析は世界的にはまだほとんど行われておらず、エビデンスを積み重ねる必要があります。

本研究課題では、日本循環器学会の肺血栓塞栓症に対するバルーン血管形成術指導施設から、DNA サンプル、RNA サンプル、臨床情報を収集し、基礎を担保する予定となっております。

2 枚目、よろしく願いいたします。

本研究課題では、バルーン血管形成術指導施設で診察された肺血栓塞栓症患者から末梢血採血を行い、DNA、RNA 試料を用いて、ゲノムワイドに肺血栓塞栓症に関連する遺伝因子を同定することを目的としております。

この研究によって、肺血栓塞栓症の疾患関連遺伝子と分子メカニズムを知ることができ、より正確な肺血栓塞栓症リスクの階層化と、それに対応する効果の高い治療薬の選択・予防法の確立につながることを期待されます。

3 枚目、よろしく願いいたします。

3 枚目で研究の体制・試料の流れをお示しします。こちらは、東大、理研、国立長寿医療研究センターの3施設のみ記載しております。その他の施設は、今後、追加予定で、今回の申請書には含まれておりません。加わり次第また臨時申請の追加申請を行いたいと思います。

今回は、東京大学循環器内科で肺血栓塞栓症患者から血液サンプルと臨床症状が収集されます。東大での血液サンプルは、東大で連結可能・匿名化とDNA、RNA の抽出が行われます。

理化学研究所には、臨床症状、DNA 試料 500 名分、RNA 試料 100 名分が提供され、DNA シークエンスと RNA シークエンスが行われます。この際、人数とコストによっては民間企業に外部委託することがあります。

SNP ジェノタイピングに関しましては、国立長寿医療研究センターに DNA が送られ、結果が理研に返されます。

以上の遺伝情報と臨床情報を用いて遺伝解析が理研で行われます。解析結果は、東京大学に返却され、東京大学では臨床症状に重点を置いた解析が行われます。

このように、本研究課題は、肺血栓塞栓症の遺伝的背景の理解とメカニズムの解明という、将来的に患者様の利益に結びつくような成果を目指しており

ます。何卒ご審議のほどよろしくお願いいたします。

北川委員長：ありがとうございました。

委員の先生方からご質問、ご意見ございましたら、よろしくお願いいたします。

玉利委員：東大の循環器科のインフォームド・コンセントのところで、全体の27ページですが、遺伝子解析結果を今回は開示しませんと一言書いてあるんですが、ゲノム指針で、もし開示しない場合はその理由を説明しなければならないとありますので、ちょっと2、3行その理由とといいますか、正確性を担保できないとか、そういったことは付け加えられたほうがいいかなと思います。

伊藤（説明者）：はい。ありがとうございます。

北川委員長：その他、何かございますでしょうか。

堂園委員：教えていただきたいのは、「対象と人数」のところで、「その他」で「6000名」と書いてあるのは、アルツハイマー病の方？

伊藤（説明者）：はい。

堂園委員：アルツハイマー病の方が加わるのはなぜなのかなというのは素朴に伺いたいことと、あと、3ページの「ヒト由来試料・情報について」で、「診療情報」は来ますが、これは個人情報ではない？ 対応表はもらわない？

伊藤（説明者）：対応表はもらいません。

堂園委員：そうすると、これは、要配慮個人情報にならないんですか。つまり、診療情報自体は、もちろん個人とひもづけされれば、要配慮個人情報ですが、貰う試料自体は個人情報ではないと考えていいんですかね。そうすると、このアスタリスクは取ってもいいかなとか……。細かいんですが。

伊藤（説明者）：なるほど。そうですね。DNA、RNAは、確かに個人情報になり得ますが、匿名化した臨床情報は、特定できない。

堂園委員：これは、書き方の問題でもあるかと思います。では、一つ目、教えていただければ。

伊藤（説明者）：はい。すみません、こちらは説明が少し欠いてしまったんですが、今回、ジェノタイピングをしていただく国立長寿医療研究センターとの共同研究でもありまして、ケースのほうは東大で準備できるのですが、今度、ゲノム研究のコントロールのほうをどうするという話になりまして、それだったら、今回、国立長寿医療研究センターでタイピングしてもらおうと。同じアレイを使って、国立長寿医療研究センターにすでにタイピング済みの患者様が、アルツハイマー病と健常者を含めて約1万人ほどいらっしゃいますので、そちらのほうでコントロールとして使ってはどうかというふうな経緯がありまして、アルツハイマー病の患者様が、肺血栓塞栓症のケースに対してコントロールとして成り立つだろうということで入っております。

堂園委員：アルツハイマー病ということ自体が重要ではない？

伊藤（説明者）：ではなく、共同研究施設がそのデータを持っていて、比較的早く利用可能であるという点で入っております。

堂園委員：分かりました。ありがとうございました。

北川委員長：その他、いかがでしょうか。よろしいですか。

〔「はい」という声あり〕

では、一旦退室していただいて、委員の間で相談させていただきたいと思いません。

(申請者退室)

いかがでしょうか。

あまり大きな問題はないということよろしいでしょうか。

〔「はい」という声あり〕

では、お呼びしていただけますでしょうか。

(申請者入室)

どうもありがとうございます。

では、特に大きな問題はないと判断されますので、先ほど説明文書の27ページの「開示しない」というところ、それには説明が必要だということは、理研の説明文書ではないので、東大のほうに少しお話ししていただくということをお願いしたいと思います。

それで、条件付きの適正ということで、よろしく願いいたします。

伊藤(説明者)：ありがとうございました。

北川委員長：ありがとうございました。

●条件を満たした上で適正と判断する

1. 東京大学に当委員会の以下要望を伝えること。

説明文書に遺伝子解析結果を開示しない理由を追記することをご検討いただきたい。

2. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。

3. 共同研究機関(東京大学)の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。

6) 【Y2019-095】「Developing tools and standards for integration of multidimensional HCA data」

生命医科学研究センター
トランスクリプトーム研究チーム
チームリーダー Piero Carninci

北川委員長：続いて、6番目は【Y2019-095】「Developing tools and standards for integration of multidimensional HCA data」ということで、橋本浩介先生です。

(申請者入室)

よろしく願いいたします。

ご所属とお名前を教えてください。

橋本(説明者)：生命医科学研究センタートランスクリプトーム研究チームの橋本です。

北川委員長：よろしくお願いいたします。

それでは、申請内容のご説明をよろしくお願いいたしますでしょうか。

橋本(説明者)：本日、代表者が海外出張中のため、私が説明させていただきます。

本研究は、アメリカのBroad Instituteとの共同研究で、こちらのUSAのBroad Institute 関連病院で、腎臓の手術を行って、その一部を Research tissue bank に保管していくという計画を進めています。これはアメリカのほうの倫理申請中ですが、そのバンクに入った腎臓の一部を理研も受け取って、それをシーケンスして解析するというような計画になっています。

受け取るものとしては、腎臓の一部の小さな切片か、あるいは一つひとつの分けた細胞を理研で受け取って、基本的には single cell RNA sequence などの配列解析を行います。

少しほかと違うところは、シーケンスデータを、通常は制限公開などが一般的だと思いますが、このプロジェクトでは完全に公開するようなデータベースに登録をして、そのデータをみんなで解析するという形になっています。以上です。

北川委員長：ありがとうございました。

それでは、先生方から何かご意見、ご質問ございますでしょうか。

竹森委員：腎臓病とおっしゃっていますが、いろいろな疾患がありますが？

橋本(説明者)：そうです。その目的としては、健康な部分を登録して、健康な部分を解析するという目的です。

竹森委員：健康な部分を解析の対象とする？

橋本(説明者)：はい。その手術で切り取った部分の中でも比較的正常な部分といいますか、正常な部分をシングルセル解析するという計画になっています。

竹森委員：正常と非正常とどうやって区別されるのでしょうか？

橋本(説明者)：それは、切除した方の判断によって正常部分……。全体が病気になっているようなものではちょっと難しく、正常部分があるような疾患に限られると思います。

竹森委員：最終的なアウトプットはどういうふうにお考えになっていらっしゃるのでしょうか。

橋本(説明者)：アウトプットは、理研以外にも、アメリカとかヨーロッパのいろいろな組織に配って、single cell の RNA seq. とか、バルクの RNA seq. を行って、正常なシングルセル、一つひとつの細胞がどういう発現しているかというセルタイプを定義するのが大きな目的になっています。

竹森委員：分けられる腎臓の中の細胞のタイプは何種類くらいありますか。

橋本(説明者)：すみません。それは何種類かは分からないのですが、まだ恐らく分かっていない新しいセルタイプを見つけていくというのが目的になると思います。

竹森委員：腎臓がんになったときに、いろいろな組織の中で一見正常と見えるけれども、実は正常ではない細胞ということでしょうか。

橋本(説明者)：正常ないろいろなタイプのセルが腎臓の中にあって、それを解析したいというのが目的です。

北川委員長：その他、いかがでしょうか。

堂園委員：申請書の2ページ目の被験者についてのところで、成人と未成年のところの書き方が私はいまよく理解できなくて、とにかく100名の人に参加していただくと書いてあって、成人と未成年のところにそれぞれ100名と書いてあるんですが、これは、どういう……。

橋本(説明者)：合計で200と書いているところもあります。

堂園委員：いいえ、合計100名でいいと思うんですが、これだと、成人……。

橋本(説明者)：そうですね。実際受け取る数としては、合計で100を考えているので、ゼロと100になることはあまり考えにくいのですが、恐らく合計100で、それぞれが数は決まっていらないんですが……。もうちょっとそこははっきりさせたほうがいいと思います。ありがとうございます。

北川委員長：その他、いかがでしょうか。

それでは、一旦退室していただいて、委員で話をいたしたいと思います。

(申請者退室)

いかがでしょうか。

これでは、対象人数、どういう意味だかよく分からないですよ。

あとは、竹森先生おっしゃったように、何細胞がとれてくるのかよく分からないので、どうなっちゃうのかよく分からないんですけれども。

堀越委員：「ヒト由来試料・情報」で、種類のところで「anonymized health information」でアスタリスクが二つあるんですが、先ほどと同じかな、と。ご指摘されるかと思っていて、すみません。

堂園委員：いいえ、気になってはいましたけれども。

北川委員長：事務局はどうなんですか。これは、こういうスタイルが正しいんですか。

事務局：匿名化されている情報であれば、要配慮個人情報でないことが大半だとは思いますが、疾患によっては、その疾患名が入っていることだけで要配慮個人情報になる得ることもあるようですので、研究者の方にお任せしているところがございます。

北川委員長：では、この場合はなくていい？

事務局：なくてよい可能性があるものもアスタリスクが付いていることがあり得ます。事務局でも判断ができないものですから。

北川委員長：この場合は、非腫瘍部——恐らく腫瘍だと思いますが——をとっているの、アスタリスクはいらないのではないのでしょうか。

では、お呼びしていただけますでしょうか。

(申請者入室)

ありがとうございました。

それでは、先ほどご指摘いただきました対象人数の書き方がよく分かりにくい。100人の内訳がどうなるか。おっしゃりたいことは分かりますが、書き方がよく分からないので少し修正していただくのと、申請書3ページの「ヒト由来試料・情報について」のところで、「取得機関」「種類」の「種類」のところに、「anonymized health information」と書いてあるのですが、そこは匿名化された組織の情報であれば、それほど稀な疾患の方が入っているとは思えないので、特にアスタリスクをつける必要はないのではないかとということですが、そ

れでよろしいでしょうか。

橋本(説明者)：はい。

北川委員長：では、そういうところの微小な修正を加えていただいて、条件付きの適正という
ことで、よろしくお願ひします。

ありがとうございました。

橋本(説明者)：ありがとうございました。

●条件を満たした上で適正と判断する

1. 対象と人数の項目について訂正を行うこと。
2. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。
3. 共同研究機関(Broad Institute of MIT and Harvard)の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。

7) 【Y2018-091】「遺伝的要因がポリコナゾールの薬物動態に与える影響」

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 薙田 泰誠

北川委員長：それでは、7番目【Y2019-091】「遺伝的要因がポリコナゾールの薬物動態に
与える影響」ということで、曳野先生にお願いしたいと思います。

(申請者入室)

よろしくお願ひいたします。

それでは、ご所属とお名前をお願ひいたします。

曳野(説明者)：理化学研究所のファーマコゲノミクス研究チームの曳野と申します。

北川委員長：よろしくお願ひいたします。

それでは、申請内容についてご説明をお願ひいたします。

曳野(説明者)：ポリコナゾールは、心筋症、特にアスペルギルス症の治療で第一選択として
使われておりまして、予防薬としても、化学療法中や骨髄移植後の免疫不全
状態において使用されている重要なお薬になります。

ただ、薬物動態の個人差が非常に大きく、適切な血中濃度を達成することが
難しいことがよくあります。血中濃度の個人差が大きい理由の一つとしては、
ポリコナゾールの代謝酵素の遺伝子多型の存在が知られておりますが、日本
人の小児においては、この多型がどのように薬物動態や副作用に影響するか
ということが調べられているデータがほとんどありません。

それで今回、国立成育医療研究センターのほうから、こういった共同研究の
話がありました。

下の図をご覧いただきたいのですが、私たちとしましては、血液サンプルを

成育医療研究センターの感染症科から頂きまして、DNA 抽出をして、ジェノタイピングをして、臨床情報とあわせまして、ゲノム解析と予測システムの構築をしていくのが目的となります。

同定された遺伝子のゲノム情報に基づいて副作用を回避したり、あとは、個々人に有効な投与量を最初から投与していくことで投与設計の最適化につながることを期待されますので、ご審議のほどよろしく願いいたします。

北川委員長：ありがとうございました。

先生方から何かご質問、ご意見ございましたら、よろしく願いいたします。

野村委員：この薬を作っている製薬会社は、この研究にまったく関与していないと理解してよろしいですか。共同研究機関も含めて。

曳野（説明者）：関与はしていません。

野村委員：この薬を作っている会社というのは、何社もあるんですか。

曳野（説明者）：何社あるかもしれません。

野村委員：どこかで独占で作っているというわけではなくて、結構いろいろな製薬会社が作っている薬であるという理解でよろしいですか。

曳野（説明者）：はい。

野村委員：分かりました。

北川委員長：その他、いかがでしょうか。

神里委員：3 ページに、「入手するヒト由来試料」のところですが、「追加で2 ml 採取」というふうにお書きになられているんですが、恐らくこれ残余でやるというのが成育の方針のように読めるので、ちょっとそこをご確認いただければと思います。

曳野（説明者）：分かりました。

北川委員長：その他、いかがでしょうか。

井川委員：一つ、基礎的なことを。このチトクロム P450 の多型でどのくらい血中濃度に関与するんですか。

曳野（説明者）：今までシンシナティ小児病院などでもされているんですが、それに関しては、ちょっと日本人ではあまり頻度が高くないものとされていますが、3～4割くらいは説明できるんじゃないかという話にはなっています。

井川委員：つまり、3～4割しか説明できないんですね。

曳野（説明者）：そうですね。ただ、そうなんです、そのあと、これに基づいた投与設計でそのシンシナティ小児病院で今度前向きに試験をされたんですが、それではやはり血中濃度を到達しやすかったという結果になっていましたので、今回、日本人でよくみられるものでやると、やはり有用ではないかなとは思っています。

北川委員長：いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、ありがとうございます。一回退室していただいて、少し話し合わせていただきたいと思います。

（申請者退室）

いかがでしょうか。

このチームがいつも出していらっしゃるような内容に近い内容かと思いますが、

よろしいでしょうか。

〔「はい」という声あり〕

ありがとうございます。

それでは、お呼びいただけますでしょうか。

(申請者入室)

ありがとうございます。

それでは、特に問題はないと思われませんが、先ほどご指摘いただいた検体の採取、試料、「追加で2ml」というのは、本当にそうなのか、残余検体だったらこんなことないはずだということですので、それだけ確認していただいて、条件付き適正ということでお認めしたいと思います。

ありがとうございました。

曳野（説明者）：ありがとうございました。

●条件を満たした上で適正と判断する

1. 提供される血液について、検査時の残余血液であるか確認を行うこと。
2. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。

8) 【Y2019-094】「ヒト胚盤胞の着床に関わる遺伝子群の探索および新規胚盤胞評価法の確立を目指した基礎検討」

生命医科学研究センター
融合領域リーダー育成プログラム
上級研究員 井上 梓

北川委員長：それでは、続いて8番、【Y2019-094】「ヒト胚盤胞の着床に関わる遺伝子群の探索および新規胚盤胞評価法の確立を目指した基礎検討」ということで、融合領域リーダー育成プログラムの先生方をお願いしたいと思います。

(申請者入室)

よろしくお願ひいたします。

それでは、ご所属とお名前を教えてくださいませんか。

井上（説明者）：理化学研究所生命医科学研究センターの井上梓です。こちらは共同研究者の甲斐義輝研究員（理化学研究所生命医科学研究センター 客員研究員）です。

甲斐（説明者）：よろしくお願ひいたします。

北川委員長：よろしくお願ひいたします。

それでは、申請内容について、ご説明よろしくお願ひいたします。

井上（説明者）：我々は、ヒト胚盤胞の着床に関わる遺伝子群の探索および新規胚盤胞評価法の確立を目指した基礎検討を計画しております。

なお、この研究は、前回申請して、この理研の倫理委員会を通していただい

た研究とは目的が異なり、まったく別の研究ととらえていただいかまいません。よろしくお願いいたします。

研究背景としては、我が国では、2016年には18人に1人が体外受精で誕生しています。移植に用いる胚盤胞は、経時的な形態評価により選別されるのが一般的ですが、それだけでは染色体異常の有無を判断することは難しく、妊娠率の向上、および流産率の低下のためには、胚盤胞の一部を採取して、特定の遺伝子や染色体異常の有無を解析する着床前染色体異数性検査(PGT=A)が有効な手法となっています。

しかしながら、現行のPGT=Aは、胚盤胞の一部を採取する侵襲的な方法であることから、非侵襲的かつ高精度で妊娠を予測可能な胚評価法の確立が必要とされています。

共同研究先の〇〇〇〇〇クリニックでは、正常受精後に胚盤胞期まで発育した着床前胚(胚盤胞)を凍結する際に形態学および時間的な独自の二つの指標をもとに、その質を評価しています。

2018年1月から2019年4月に凍結融解胚盤胞移植を実施した911症例を対象に、この評価法と妊娠率の相関を調べたところ、これらの間に、下の表に示すように、高い相関が認められました。

そこで、この相関をより分子レベルから裏付けること、および、よりよい着床前診断法の開発に向けた基礎研究を目的として本研究を計画しました。

内容と手法ですが、研究同意の得られた凍結胚盤胞について、上述の評価法をもとに、妊娠率50%以上の群、20~40%の群、10%未満の群、この3群に分類し、内部細胞塊と栄養外胚葉に切り分けて、RNAシーケンス法を行います。

これにより、着床に関わる可能性のある候補遺伝子群を同定します。また、内部細胞塊と栄養外胚葉、どちらの遺伝子発現異常がより妊娠率の低下、妊娠率との相関に大きく寄与するかということを探ります。

なお、本研究において、研究目的で新たに取得する試料はありません。

共同研究先において、治療を終了して廃棄となる胚盤胞を対象とし、文書による同意を得られたもののみ使用します。また、試料は匿名化され、個人を特定できません。

研究体制と試料の管理・廃棄方法は、ここに示したとおりです。

以上です。

北川委員長：ありがとうございました。

それでは、先生方からご意見、ご質問、よろしくお願いいたします。

竹森委員：科学的に重要な課題と思いますが、いざ実際に、より正確に、この方の材料だと着床しにくいとかと正確に分かったときに、その結果をどのように臨床に役立てるのでしょうか？

井上(説明者)：これは、いくつかその患者さんの胚が二つ三つあるときに、では、どれを移植しますかというところです。

北川委員長：その他、いかがでしょうか。

神里委員：まだクリニックのほうでは審査は終了していないということでしょうか。

甲斐（説明者）：今日の午後に審査があります。

神里委員：そうなんですか。それに間に合うか分からないのですが、説明文書を拝見したんですが、いくつか修正されたほうがいいかなと思われる点がありました。

まず33ページ、1のところの「はじめに」ですが、その中に、国立国際医療研究センターというのが入っていますが、今回は、共同研究機関には入っていませんよね。

甲斐（説明者）：すみません。当院の委員会が設置されているんですが、ただ、委員の先生方が一堂に会するのが難しいということで、当院の倫理審査はこちらの国立国際医療研究センターで行うことになっています。

神里委員：審査依頼しているんですね。

甲斐（説明者）：はい。

神里委員：そのことがちょっと分からなかったもので、かなり唐突に思いました。補足があったほうが良いと思います。

それとタイトルですが、標題として書かれているのと2のところでは書かれているタイトルが違っているので、患者さんには、これは分かりづらいかと思います。

甲斐（説明者）：こちら、「妊娠」ではなく、「着床」が正しいので、そちらに改めます。

神里委員：そうですね。37ページですが、(11)のところ、「試料・情報の新たな研究での利用について」ということで、二次利用のことをお書きになっていると思います。そのとき、データを使用してほしくない場合には申し出ただけであればということだったんですが、これは、30日を超えたあとは、もう連結不可能な匿名化を行ってしまうんですね。

甲斐（説明者）：はい。

神里委員：ですから、同じく30日を超えたあとにはもう拒否のお申し出はできないと思いますので、そこが矛盾しているのと、あと、同じく、「また」以降の、外部の研究機関に出すという話でも、「個人が特定できないよう配慮してから情報を提供します」というのも、ちょっと矛盾していると思うので、そこを……。

甲斐（説明者）：30日以前の間であれば、ということを追記いたします。

神里委員：はい。

あとは、診療情報をいくつか使われるという記載がプロトコルのほうに入っていますので（22ページ）、それも合わせてこちらの説明文書のほうにも書いていただけたらと思います。

甲斐（説明者）：申し訳ございません。もう一度お願いします。

神里委員：22ページに、診療情報もお使いになりますよね。患者さんにこの余剰胚プラス診療情報を使わせていただくということをお書きいただければと思います。以上です。

甲斐（説明者）：はい。

北川委員長：ありがとうございました。

よろしいでしょうか。その他、いかがでしょうか。

堂園委員：一応確認なんですけど、申請書の4ページのところで、既提供ヒト由来試料・情報を「用いる」という形になっていて、これは、すでに研究目的で提供されていて、それを用いるという話ですか。

甲斐（説明者）：治療が始まる前にもし廃棄となった場合、研究に用いさせていただきますという、先に同意をいただいております、本研究の場合は、さらにそのあとに、この研究に用いさせていただきますという新たにまた同意を取り直すということになっております。

堂園委員：一度研究に使いますという包括的な同意を取っておいてということですね。

甲斐（説明者）：はい。

堂園委員：そのときには、既提供ヒト由来試料を使うということにはなりませんね。

甲斐（説明者）：はい。

堂園委員：分かりました。

あと、1点、説明文書の中で、神里先生が指摘されていたかもしれませんが、35ページのところで、3の（1）のところで、「電話で、あるいは可能であれば直接お会いして本説明書にてご説明いたします」ということは、電話だけで同意をもらうこともあり得るということですか。

甲斐（説明者）：いいえ、きちんと同意書にサインをいただくことになりまして、電話だけということはありません。電話で「使わせていただきたい。同意をとらせていただけますか」という連絡のためです。電話だけということはありません。

堂園委員：はい、分かりました。以上です。

北川委員長：ありがとうございました。

それでは、その他、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、委員で話し合いたいと思いますので、一旦退室をお願いします。

（申請者退室）

いかがでしょうか。

今回は、取り下げになったんですが、だいぶ内容を変えて出していっちゃったということかと思いますが、実験の内容については、特に倫理的には問題ないということですのでよろしいでしょうか。

〔「はい」という声あり〕

ありがとうございます。

それでは、お呼びしていただけますか。

（申請者入室）

ありがとうございました。

それでは、先ほどいくつか修正すべき点をご指摘いただいたかと思っております。説明文書の中の33ページのところで、国立国際医療研究センターが、代理の倫理審査をやっていただくということがよく分かりにくいということと、タイトル名が違っている部分があったということ、それから37ページでは、30日超えた場合は拒否もできなければ個人情報もう特定できないので、ここに書かれているのはちょっと矛盾するところがあるので、それは修正していただきたい

ということ、それから 22 ページで、診療情報を扱うということになっているので、説明文書でもその旨どこかに入れていただければということと、35 ページのところ、「電話で」というお話がありましたが、「電話、あるいは可能であれば直接お会いして」と書いてあるので、このままだと電話で承諾を取ってしまうみたいにもみえるので、そこも少し丁寧にご説明いただければということをお伝えいただきたい。

甲斐（説明者）：はい。

北川委員長：そこを修正していただきたいということですが、よろしいでしょうか。

甲斐（説明者）：はい。修正いたします。

北川委員長：ありがとうございます。それでは、条件付きで適正ということでお認めさせていただきます。

どうもありがとうございました。

甲斐・井上（説明者）：ありがとうございました。

●条件を満たした上で適正と判断する

1. ○○○○○クリニックに当委員会の以下要望を伝えること。

説明文書の一部の記載について、訂正を行うようご検討いただきたい。

2. 利益相反委員会における審査状況を確認すること。

3. 共同研究機関(○○○○○クリニック)の倫理審査委員会における審査状況を確認すること。

9) 【Y2019-087】「スポーツ時や日常の生活中に発生する身体の損傷リスクの予知予防の解析」

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

健康データ数理推論チーム

チームリーダー 川上 英良

北川委員長：それでは、9番【Y2019-087】「スポーツ時や日常の生活中に発生する身体の損傷リスクの予知予防の解析」ということで、イノベーションハブ推進プログラム健康データ数理推論チームの先生方にお話を伺いたいと思います。

(申請者入室)

よろしく願いいたします。

それでは、ご所属とお名前を教えてくださいませんか。

川上（説明者）：医科学イノベーションハブ健康データ数理推論チームの川上と申します。よろしく願いいたします。

三木（説明者）：医科学イノベーションハブマネージャーをやっております三木と申します。

よろしくお願いいたします。

小田（説明者）：医科学イノベーションハブの連携促進コーディネーターの小田と申します。

よろしくお願いいたします。

北川委員長：よろしくお願いいたします。それでは、申請内容についてのご説明をよろしくお願いいたします。

川上（説明者）：まず1件目ですが、大阪大学との共同研究で行います「スポーツ時や日常生活に発生する身体の損傷リスクの予知予防の解析」というタイトルで発表させていただきます。

こちらは、目的としては、スポーツ時や日常生活に発生する身体の損傷リスクの予知予防のために、簡便な、新規な評価指標群を確立することを目的として研究を行います。

研究方法としては、大阪大学においてすでに行われております身体重心の移動を伴う運動課題において、これを高時間解像度に計測・解析することで、これまでにない指標を確立することを行います。

理研側としては、大阪大学と共同で人工知能によって時系列解析手法やスポーツ外傷の発生予測モデルの構築を検討します。

さらには、運動能力測定時、試合時の動画やセンサデータの活用も予定していますが、これはまだデータとして取得されておられません。そのときは、大阪大学のほうでの倫理審査の変更を行っていただいて、それをさらに変更申請を行うという形で対応したいと考えております。

研究の流れとしては、6歳から69歳までの健康な男女の参画をお願いして、それでデータを収集して、大阪大学がデータを匿名化して理研に提供する。

理研は、匿名化されたデータを機械学習等を用いて解析をして、新しい指標を作ったり、損傷リスク予測モデルの構築を目指すということになります。

2枚目、データ計測手順と書かれたスライドですが、こちらのように非常に測定としては簡便なものになっていまして、全体で30分くらいで終わります。説明・同意、あとは対象者情報の聴取、準備運動、20分くらいで計測を行うというような形になっております。

運動課題としては、ここに書かれているような6課題があげられておまして、このような6課題を行っていただいたときの重心の動きというものをデータとして取得します。

最後の、取得データ一覧というところですが、こちらは、まず対象者情報としては、生年月日、性別、身長、体重など、一般的な背景情報に加えて、床反力データというのが主なデータになってきますが、運動課題1から6を実施中の床半力（床にかかる力）を床半力計という体重計のようなもので測定をして、そのサンプリング周波数、1000Hzなので、1秒間に1000回測定する。かなり高精度なデータになっております。

あとは、全身の三次元動作データということで、モーションキャプチャーを使った各関節などの動きを計測して、それも予測に用います。

情報の流れですが、大阪大学からは匿名化情報がやってきて、理研のほうで

アルゴリズム解析結果を大阪大学のほうに返すという流れになっております。
よろしく申し上げます。

北川委員長：どうもありがとうございます。

それでは、先生方からご意見、ご質問ございましたら、よろしくお願いいいたします。はい、竹森先生、お願いします。

竹森委員：目的がよく分かりかねます。この研究がどのように予防につながるか。

川上（説明者）：これは、私自身、この計画をもとから作ったわけではないのですが、向こうの先生方と話したところだと、まず人の身体の特徴として、けがしやすいような特徴を持った人がいるみたいなんです。そういう人は数カ月以内にじん帯を断絶したりという危険性は上がるということで、ですから、例えば予防の運動であるとかというのは、準備運動は一つの予防の手段であるんですが、そういうふうなリスクが高い人に関しては、例えば姿勢であるとか、運動の仕方を変えるようにアドバイスをするというような方法が今後考えられています。

ですから、今回、この6項目の運動がありますが、その運動課題中に、例えば何か損傷が起こるかとか、そういうのを見ているわけではなくて、あくまでも、いろいろなスポーツ時にあるような運動の動作というのか、例えばサッカーであるとかバスケットであるとか、そういうものの中で起こるような運動の動作を抽出したものがこの6課題になっているので、この6課題中に何かが起こることを想定しているわけではないんです。

北川委員長：竹森先生、よろしいですか。

竹森委員：よろしいです。

北川委員長：その他、ありますか。

堂園委員：細かい申請書の書き方のところで、3ページですが、「既提供ヒト由来試料・情報」を「用いる」となっていますが、別の研究のために提供された情報を今回の研究のために用いるということではないですよね。大阪大学のほうは変更申請をしていて、研究自体の同一性は保たれているわけですよね。

川上（説明者）：はい。

堂園委員：であれば、「用いない」かなというのが私の理解なんです。

川上（説明者）：既提供というのは、もうすでにこちら側に来ている情報みたいな感じのイメージです。

堂園委員：教えてください。私の理解では、別の研究のためにすでに提供されていて、それを今回、その目的とは別の研究のためにまた用います、と。そういうときに、既提供ヒト由来試料を使う。そのときに一定のハードルみたいなものがかかってくるんですが、今回の場合には、まさにこの研究のために提供されたデータを使うということなので、「用いない」でよろしいのではないかなと思うんですが。

川上（説明者）：私もちょっとこちらのほうの解釈に関して詳しくはないのですが、一般的にこういうふうなときにはどのように扱うのでしょうか。むしろ私も教えていただければと思います。

北川委員長：事務局、いかがですか。

事務局：理研が全体の研究開始後にあとから参加している計画になるかと思えます。もうすでに取得済みのデータに関しては、指針のほうにも照らしまして、既提供情報になり得るということは確認しています。

堂園委員：ありがとうございます。

川上（説明者）：説明、ありがとうございます。

堂園委員：では、このままで。すみません。

川上（説明者）：はい。

野村委員：スポーツ時と日常生活時とあるんですが、実験群とコントロール群で、患者と健康ということで分けることが普通なのかもしれませんが、これは、ある同じ人で、日常生活時をコントロール群にして、スポーツ時をある実験群として、スポーツ時における損傷を、そういうリスクを解析するという理解になるのでしょうか。

川上（説明者）：日常生活というのは、どちらのほうの記載になりますでしょうか。

1ページの「目的」のところですね。

野村委員：はい。

川上（説明者）：これはちょっと難しいんですが、人ひとりからいろいろなタイミングでこの試験を継続的に行っていただくというようなデータもとられてはいるんですが、基本的には、最終的な目的が、例えばスポーツ選手だったらスポーツ時の損傷、もう少し高齢者の方だったら日常生活中に転倒であるとか、そういうことが起こらないかということや、それを予測するということで、幾つかの予測したいものが混ざっているんです。ですから、書き方が少し混乱してしまっているんですが。

これは、スポーツ時というのは、基本的にはスポーツ選手の話になります。日常生活中に発生するというのは、もう少しスポーツしていないような高齢者の方を想定しています。

ですから、決してある人のスポーツしているときと日常生活それぞれで評価するというのではないです。課題としては全部共通のもので、こちらは、ある人だったら、スポーツ選手でも、高齢者の方でも、同じ課題をやっていただいて、そのときのデータが出てきて、そこから日常生活中に起こるような傷害であるとか、スポーツ中に起こるような傷害、それぞれを予測していくということを考えています。一応これはタイトルとしては、「スポーツや日常の生活中に発生する」ということでスポーツが前面に来てしまっているんですが、一応身体の特徴がそういうような損傷にどうつながるのかということを知り予防する。

北川委員長：いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

〔「はい」という声あり〕

それでは、一旦退室していただいて、よろしいでしょうか。

（申請者退室）

いかがでしょうか。

特に倫理的には問題はないと思いますが、なかなか難しそうですね。よろし

いでしょうか。

〔「はい」という声あり〕

ありがとうございます。

それでは、よろしく願いいたします。

(申請者入室)

ありがとうございました。それでは、特に問題はなさそうだという委員の先生方のご判断ですが、題名が分かりにくいというご指摘がありました。もしできれば、少し分かりやすくしていただけるといいかもしれません。

川上(説明者)：一応大阪大学のほうにもそのように伝えさせていただきます。よろしく願いいたします。

北川委員長：よろしく願いいたします。

では、一応適正ということでよろしく願いいたします。

川上(説明者)：ありがとうございます。

●適正と判断する

10) 【Y2019-089】「胎児生体信号を用いた次世代胎児モニタリング診断技術の研究」

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

健康データ数理推論チーム

チームリーダー 川上 英良

北川委員長：それでは、引き続いて、川上先生には次の課題です。【Y2019-089】「胎児生体信号を用いた次世代胎児モニタリング診断技術の研究」ということで、ご説明をお願いいたします。

川上(説明者)：引き続き、よろしく願いいたします。

こちらのほうは、東北大学と共同で行っております「胎児生体信号を用いた次世代胎児モニタリング診断技術の研究」ということでお話しさせていただきます。

背景としては、現状、胎児の状態は、胎児心肺数陣痛図(CTG)と呼ばれるものでモニタリングされています。こちらは従来幅広く使われているものですが、結構バイアスが多いというのと測定精度があまりよくないということで、50~70%という高い偽陽性率と、胎児の状態が悪いというものをある程度何かの形でモニタリングするんですが、偽陽性が多いために、誤って胎児の状態が悪いというふうにされてしまって、それで帝王切開が増加してしまう、もしくは、偽陽性も多いのですが、その分、これくらいだったらまだ大丈夫だろうと思われてしまって、その結果として胎児の状態がどんどん悪化

してしまって脳性マヒが起こってしまうというような問題が解決されておりません。

これは、CTG が、時間分解能が低いドプラ信号から計測されているために精度が低くなって、解釈に主観的な判断が伴いやすくなると考えられています。したがって、今回は、1000Hz の時間分解能による高精度の胎児心拍数をもとに、分娩前 40 分以上という長時間のモニタリングの間の細かな胎児心拍変動の変化と大きなトレンド変化というのを同時にとらえる新しい解析手法として、胎児心拍変動に基づいた時系列解析用の人工知能を用いて、分娩管理の客観的な評価法を確立することを目的として研究を行います。

共同研究機関としては、東北大学および連携機関がありまして、それぞれとられたデータが匿名化されて理研にもってこられます。

予測したいものとしては、分娩後の臍帯血からの pH、酸素濃度、二酸化炭素濃度、BE、Apgar 値ということで、胎児の機能不全といわれるような、胎児の状態が悪くなって胎児仮死というような状態になるのですが、それと関連するような数値を測定して、それを最終的に予測するというのを考えております。

胎児モニタリングには、東北大学で開発して製品化された胎児心拍計と一般的な陣痛計を使用します。

東北大学およびその連携機関で収集されたデータおよび解析された——東北大学そのものもデータ解析を行うので、解析されたそれらの解析結果は匿名化されて、理研と情報共有されます。理研は東北大学と共同で人工知能による時系列解析手法を検討することになっております。

その次の「情報の流れ」というスライドは、連携機関として、東北大学以外に、京都大学、香川大学、九州大学で、これ、今、胎児心拍計というものがまだ出たばかりで今後どんどん普及していくという感じですので、ほかにも今後恐らく連携機関が増えて、その際は修正申請で対応することになるかと思えます。

これを匿名化した情報が理化学研究所にやってきて、理化学研究所ではアルゴリズム解析結果を東北大学にお返しする。

計測の流れとしては、34 週以上、かつ分娩前約 40 分というところで、心拍計と陣痛計を用いて胎児モニタリングを行います。

そのあと、実際に赤ちゃんが生まれて、胎児の検診、あとは臍帯血から採取を行って計測が終了ということになります。

予定症例数は 500 例。研究機関としては、倫理審査委員会が承認後、これは東北大学では承認されておりますので、そのあとから、2020 年 3 月までを予定しております。

その次の「胎児心拍陣痛計 (CTG)」というスライドですが、これが、いわゆる従来の胎児心拍陣痛計です。これを見て分かるように、かなり粗い波形です。例えば、一過性の変動の分は除外しないといけないとか、2 分以上持続したところでなければそのデータとして使えないとか、基線細変

動は除くとか、かなりいろいろなところで測定に使えるようなデータがたくさん取れてきてしまいます。

胎児心拍計（アイリスモニタ）が最後のスライドですが、こちらが新しくできた胎児心拍計です。こちらのほうだと、先ほどの図と比べて、胎児心拍数と書かれたところの青い波形を見てもらえると、かなりきれいに胎児生体電気信号がとれているということが分かります。

このようなデータを使って、胎児がどのような状態にいるのかということをしちんとモニタリングをして、最終的には、胎児仮死などを減らしていくという方向につなげられればということを考えております。

よろしく申し上げます。

北川委員長：ありがとうございます。

それでは、先生方からご質問、ご意見ございましたら、よろしくお願ひいたします。

竹森委員：きれいに data が取れることが可能となり、多彩な変動の変化を AI で総合的な記載に変換して全身状態は判断する？

川上（説明者）：そのとおりであります。最終的に pH が低下するヒトなのか、そうではなくて、そのまま特に異常なく生まれるヒトなのかということ予測するというのが今回の研究です。

いろいろな特徴があつて、今 T 波の話がございましたが、ほかにも R 波とか、いろいろな特徴があるんですね。これは、従来の解析だと、例えば T 波の高さであるとか特定の特徴を抽出して、それを解析に使うんですが、私たちは、そういうところで波形自体を、いろいろな特徴を取り出せます。ですから、そういうふうな特徴を、恐らく数千とか、そのくらいの特徴になってくると思いますが、それをアンバイアスを使って予測を行っていくというようなストーリーを考えております。

竹森委員：一般的に分娩前の胎児はかなりストレスがかかると考えますか。

川上（説明者）：一般的にそうなんです、例えば、ストレスがかりにかかっても、病的なというのか、このまま放っておくと胎児仮死になってしまうような、頸動脈が締められているときであるとか、そういうふうな状態は、やはりここにある程度反映されるというのは今までの研究でも分かっております、それをより高精度にモニタリングした上で、今まで分かっているような特徴に加えてさらに新しい特徴を見つけることで精度の高い予測を行っていく。

ただ、どの時期に異常が起きていくのかというのが分からないので、例えば 3 時間目までは特に異常がなかったけれども、3 時間したら急に状態が悪くなるようなお子さんもいらっしゃるみたいです。ですから、3 分の 1 くらいは、もともとそういうふうな早期胎盤剥離であるとか、そういうことが起きているというのが、分娩開始時からある程度リスクがあるというような症例はあるので、そういう症例を早期に見つけるというのが一つ。

あとは、分娩の過程でどんどん状態が悪くなっていくみたいなのも早期検知をするというのが次の課題になります。今は 40 分しかとらないので、そ

の40分に何か異常が起きていないと検知はできないことになります。

北川委員長：その他、いかがでしょうか。

野村委員：説明をする相手と同意する方なのですが、これはペアの場合は両方からという理解でよろしいんですか。

川上（説明者）：どちらの話になりますか。

野村委員：病院側のほうになるんですが、説明して同意書をとりますね。

川上（説明者）：はい。

野村委員：一応、42ページの同意書欄は、署名欄が1人になっているので聞きたいんですが、これは、ペアがいれば、2人に説明して、お父さん、お母さんに説明して……。

川上（説明者）：そういうことですか。

そちらは、基本は、これは「本人」と書かれているので、恐らくお母さんに対する同意ということだと思えます。確かにお父さんへの同意というのも——ただ、そこはどうなんですかね、今は。

ちょっと私、そこは把握しておりませんので、確認します。

北川委員長：その他、いかがでしょうか。

井川委員：アイリスモニタというのは、東北大学が開発したんですか。

川上（説明者）：そうです。東北大学の木村先生という今回の……。

井川委員：これは、東北大学で出産すると、アイリスモニタを使われるということは、費用は余計にかかるんですか。

川上（説明者）：保険点数とか、そういう話は存じ上げないんですけども。

井川委員：出産だと保険きかないから、どうなっているのかよく分からないんですが。

いや、ちょっと心配なのは、この研究全体がアイリスモニタの宣伝というか、結果的に効果があります、うちで出産したほうがいいです、という宣伝に理研が加わることになる危険性があり、なおかつ——それはそれで具体的にこちらのほうが異常出産につながらなくて安全になるということが実証されるならあれなんですけど、ちょっと心配なのは、途中でAIというメカニズムの分からないものを利用して、効果あるとって理研が出すことになりかねなくて、そうすると、AI利用の一番倫理的なところの説明責任は果たせないのではないのかという懸念がある。つまり、何をいいたいかという、この研究デザインを出すならば、このアイリスモニタのもう少し性能なり効果のあるものをバックグラウンドとして出してくれないと、この研究自体が、悪意で見えてはいけないんですが、倫理委員会だと、悪意というか宣伝的なものに加担するのではないかという、科学の名を借りて、AIという一般の人にメカニズムの分からないものを使ってやる危険性がちょっとあり、これ、やっぱりアイリスモニタの性能とか使用実態などをもう少しデータとして出してもらわないと、ちょっとこれはさすがにまずいのではないかなという気がします。

しかもなおかつ、保険等でやっているんじゃないかというご理解でやられていて、たぶん出産の費用とか、業界の実態をご理解されていないでこういう解析を利用するという事は、たぶん危険があると思うんですね。

ですから、ちょっとこの倫理申請自体にやや懸念を感じるというコメントをさせ

ていただきたいんですけれども。

川上（説明者）：ありがとうございます。

まず、開発された木村先生ですが、その COI に関しては向こうでも審議されまして、そのところは問題ないという判断を東北大のほうでは下されています。

ただ、それは東北大の中の話なので、こちらのほうはそれをもう一度考え直す必要があるだろうと思います。

もう一点、AI が説明できないという話ですが、私たちが開発しているアルゴリズムに関しては、決してブラックボックスでとにかく予測精度だけを上げればいいというような観点では全く予測しておりませんで、その中でどのような特徴をどういうふうに使って最終的に予測するのかということとちゃんと分かりやすく可視化するというところまで含めてアルゴリズムを作っておりますので、そこに関しては、まったくブラックボックスでよく分からないまま、とりあえずいい結果が出たから発表してこちらの宣伝をしようということは考えておりません。

ただ、今おっしゃられたみたいに、そういうふう特定の機器の宣伝になってしまうのではないかということに関しては、確かに考慮しなければならないので、こちらは検討させていただきます。

井川委員：では、ちょっと確認させていただきたいんですが、どうもその AI の分析で、どういう指標を設けるかこれには書いていないのでちょっとよく分からないのですが、場合によって、あまりこのアイリスモニタを使うということが効果ないですねというシミュレーション結果が出てきて、あるいは施術とか、ほかの要因が大きく効いているんじゃないかという的な分析できるという可能性はあるんですか。

川上（説明者）：可能性はあります。例えば、CTG モニターのほうで十分である、と。CTG モニターのほうでも十分予測ができる。だから今の CTG モニターの解析も AI を使っているわけではないので、CTG モニターのほうで予測できるという話であれば、それはそれで結果としてちゃんと出すべきだと思っております。

北川委員長：よろしいですか。

それでは、少し委員の間で話し合いたいと思いますので、一旦退室をお願いいたします。

（申請者退室）

いかがでしょうか。

東北大学のアイリスモニタがすばらしいという結果を……

井川委員：というか、さっきのも含めて理研の AI 技術なるものがいよいよ悪用されるリスクを孕んでいる懸念をちょっと感じつつ……。

これ、たぶん医学倫理を審査しているんだろうから、医学的にどうこう言う気はないんですが、AI を使うというときには、また別の観点の審査をしないと、考えないと、結果的にアウトプットがいくらでも彼らの説明で解釈したり出せたりする要因は非常にあるので。

竹森委員：たぶん出されたとしても、私たちは全く……。

井川委員：分からないですよ。検証しようがないんですよね。

竹森委員：検証は、査読公開して論文で認められたとか、あるいは学会でとかが考えられます。

井川委員：AIというのは、ニューヨークで大々的にカネを投入してやったけれども、誰一人顔認識できなかったというばかげた騒ぎがあったり、いろいろなことがあるので、これが果たして確固たる研究なのかどうかというのは、私たちには分からない。

竹森委員：だから、AIはさておいておいて、先ほどおっしゃった、これは単なる東北大の宣伝になってという……

井川委員：なる危険性もある。

北川委員長：そこはCOIの委員会に頑張ってくださいことになるのでしょうけれども、COIはもう済んでしまっているのです。

井川委員：だから、コメントとしては、そこを言ったので、彼らが認識していただいて理研の研究者としての見地をもって研究していただくということくらいしかないですね。それとともに、AI研究というのは、どうしても、回す回数であるとか、パラメーターをどのくらいとってくるかによって、いくらでもできる場所があって、統計の有意かどうかというのはかなり客観的にやらないと、出せるときもあるのと同じで、こちらはもっと巧みにできるので。

竹森委員：おっしゃっていることは、川上先生が共同研究をしている東北のアイリスモニタがいい、と。それはAIを通してあるので、確かにそれはいいという別の検証が必要だとおっしゃっている。

井川委員：AIで何をどうやるんですかという方法論を聞かないと、本当はこれがサイエンティフィックに正当性のあるものかというのはよく分からんですねという……。

竹森委員：たぶんその場合は、実際に臨床研究をやってみて、彼らがAIを介して……。

井川委員：何をいいたいかというと、どういうパターンのAIを使って——AIというのはあまりにも広い範囲なので、どういうディープラーニングのどういうシステムを使ってやるとか、そういうところが本当はないと、生命科学でいうところの、例えばウェスタブロットで分析するのかというところが、生命科学分野は分析法だの測定法だの書いてあるわけですよ。しかし、AI分野は「AI」としか書いていないんですよ。AIだったり、データを分析するとしか書いていないんですが、本来的にはその中のどういう手法を使って、どこのパラメーターをとって分析するんだと本当は書いていないと検証しようがなく、我々は何も、いや、AIといわれたから何となく正しいデータ出るんだなということで通しちゃったね、というのがあとで歴史上は残ってしまいますねという、それだけです。

竹森委員：だから、検証する手段として、私は数式を出されても分からないけれども、説明としてこういう方法をやったということの説明を……。

井川委員：たぶん残しておいた上で、それが適切だったかどうかというのはもちろんのちに検証されることになるんだと思うんですけども、我々は、ブラックボックスみたいにAIざっくりで通してしまいましたねというのは、たぶんのちに……。

竹森委員：その説明をどういう方法で何を使ってとか、そういうことを書いておけば、一つは……。

井川委員：一つの手ですよ。生命科学的にもそうなのじゃないですか。ある種、方法と材料をきっちり書かせた上で審査して、これが適切に行われるならば、まあ、しょうがないね、一般的な手法であったり、それなりに普及している手法で使われているならば、いいね、と。「おやりください」になるけれども。この場合「AI」としか書いていなくて、データをどうやって分析するか……。

竹森委員：いや、おっしゃっていることはよく分かります。そうすると、これは、やはり審査の過程で、今の意見だとすると、私たちは分からないにしても、こういう方法を使ってという足跡を残して……。

井川委員：残させたいというのはちょっとありますよね。今後の課題としてたぶん AI というのは増えるんでしょうから。

この場合一番心配なのは、こういう手法でやってみたけれども、大した有意差が出なかったの、あるいは役立ちそうな宣伝になるようなデータが出なかったの、別の手法を使ってもう一回分析したら、ああ、これ、いいじゃないですか、というのが出てきて、そっちを取ったとあとで言われてしまうと、後づけでやられても、これはどうしようもないなという心配があるということです。

竹森委員：プラクティカルには、分かる人は分かるように、どういう方法かというのを一応書いて足跡を残すということと……。

井川委員：本当は書いてほしいですね。

竹森委員：研究の進行では、違う方法で検証します。従って AI だけで決めるのではないというのがたぶんどこかに書いてあると思いますから、そこはもう少し強調して。

ただ、研究者としても、なんだ、宣伝じゃないかと言われると困るところがあるから、そこを一般論としてどういうふうに考えていくか。例えば、ある機械を開発して、どこかで検証した、すごいとなると、進歩ですよ。それを全部宣伝じゃないかとなるとすると困った問題です。

井川委員：いや、決めつけたわけではなくて、そうとられる危険性がありますと申し上げた。

北川委員長：いや、それはなかなか難しいですよ。ただ、AI を製品化するような、例えばアイリスモニタと AI がくっついた一つの製品を作って、これは正しいというときにはもっと厳しい審査をしないといけないと思いますが。研究レベルでこれが AI に役立つかどうかというのは今は分からないところなので一応認めているというところじゃないですかね。

井川委員：だから、分析するとき、できるだけ客観的にやってねというコメントです。

北川委員長：ということで、話は尽きないんですが、一応まとめさせていただいて、研究者の方には自覚を促すということでよろしいでしょうか。

〔「はい」という声あり〕

では、お呼びしていただけますでしょうか。

(申請者入室)

ありがとうございました。

ただいま少し議論いたしまして、先生のところはいろいろな手法で AI をお使いになられていろいろなことを検証していらっしゃるんだと思いますが、その AI がどういう理論的な裏付けがあってこういう研究が成り立っているのかという

のは、説明していただいても我々は分からないのですが、どこかに何か残しておく必要があるのではないかというご意見があったということです。今回はいいですが、これから先生方がどんどん AI のお仕事をお出しになると思うので、一応分からないなりにこういうものだったというものを残しておいて、後日、もっと専門の方がみると分かるというのが、そういう申請書の計画の中に理論的なところも少し入れていただいて説明していただくと助かるということです。また、東北大学のアイリスモニタの宣伝に利用されているのではないかというような見方をする方がいないとも限らないので、COI に関しては十分に慎重に対応していただくということと、将来的にはたぶん、まあ、医療機器になれるかどうか分かりませんが、両方を合体させて、AI が解析するアイリスモニタというのがもしできれば、それは理想的なわけですが、そのときにはもっとシビアな審査を受け、もちろん我々ではなくて PMDA がやるんでしょうけれども、そのときに向けて我々のほうも盲目的に通したのではないという証拠は残したいということを理解していただければと思います。

それから、同意書でお父さんはいらないうですかというのを一応参考に聞いてみていただいて、いや、こういうのはお母さんだけのものなんだと言われれば、それはそれでしょうがないです。

川上（説明者）：承知しました。

北川委員長：というところで、条件付きで適正というところでお認めしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

川上（説明者）：はい。どうもありがとうございます。

北川委員長：ありがとうございました。

●条件を満たした上で適正と判断する

1. 同意書の署名欄について確認すること。

2. 報告事項

北川委員長：それでは、以上で審査事項は終了です。報告事項に移りたいと思います。事務局からよろしくお願いいたします。

事務局：2)「迅速審査結果」報告をご覧ください。

10月21日に第5回迅速審査が行われまして、変更14件のうち適正が4件、条件付きが10件と判定されました。付された条件やその対応については記載しておりますので、ご確認いただければと思います。以上です。

北川委員長：ありがとうございました。

いかがでしょうか。ご確認いただいて、問題があればご指摘いただきたいと思います。よろしいでしょうか。

〔「はい」という声あり〕

ありがとうございます。では、ご確認いただいたということで、その他は特に用意した議題はございません。よろしいでしょうか。

事務局から何かございますでしょうか。

事務局：一括審査についてご報告させていただきます。

指針にも規定がございまして、理化学研究所の規程のほうでも代表機関による一括した審査という形態が認められております。7月18日に代表機関となる東京大学での一括審査が1件実施されております。東京大学の委員会で審査され適正と判定を受け、理化学研究所の理事長により承認されましたので、ご報告させていただきます。

3. その他

事務局：引き続きまして、その他事項で次回の委員会の開催についてご案内いたします。

年が明けまして、1月9日の木曜日ということで設定させていただいておりますので、ご参加のほど、よろしくお願いいたします。

また、来年度の話にはなりますが、来年度も、今年度と同様、5回の委員会の開催を予定しております。開催月も同じく、6月、9月、11月、1月、3月の上旬で設定させていただく予定でおります。こちらにつきましてはまた改めて日程の調整をさせていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

北川委員長：ありがとうございました。

よろしいでしょうか。

それでは、事項審議と報告は以上です。よろしくお願いいたします。

事務局：本日の審議事項は以上となります。最後に、所長よりご挨拶申し上げます。

齋藤所長：本日、通例以上に熱心にご審議いただきましてありがとうございました。ちょっと重みのある案件を含めた10件の審査をお願いしてしまい、大変恐縮でございます。

ただ、共同研究先の取組、あるいは理研の関わり方について非常に深いご議論、ご指摘をいただきまして、大変研究者側としても参考になったと思います。

特に最後のAIの活用に関しては、ある意味でこれからの新しい課題ではありますが、逆に言えば、AI研究の成果がかなり見えてきて、いよいよ社会実装の段階に入りつつあることの裏返しかと思っております。

理研としても、革新知能統合研究センター（AIP）という組織がありますが、各センターも、AIの研究にかなり熱心に取り組んでおります。これは宣伝になりますが、11月25日にみなとみらいで「人工知能と感性」というかなり野心的なテーマのイベントを予定しております。これは横浜市のご支援をいただいて、ファッションショーから入りまして、アバターを使った新しいバーチャル体験の可能性、最後に健康ビッグデータのAIによる解析というテーマでシンポジウムを開催いたします。

これは、ある意味で、人工知能を過度に警戒したり敵視することもなく、一方で過度に信用することもなく、人間とAIが適切なコラボレーションで社会の役に立

つ成果を上げていくことをいかに目指すかというテーマです。今日のご審議にもつながる話かと思っております。

我々もこういったイベントの結果も踏まえながら、一般の方々への説明責任、あるいはよりよい社会実装に向けた取組を真剣に考えていきたいと思えます。引き続き、よろしくご指導をお願いいたします。今日はありがとうございました。

北川委員長：ありがとうございます。

それでは、以上で本委員会を閉じさせていただきます。どうもありがとうございました。

(閉会)