

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院

医の倫理委員会 議事概要

(2024年度 第10回)

日 時 2025年1月20日(月) 17時04分から18時16分

場 所 Web会議

	氏名	性別	法人の 内外	専門等	出欠	欠席理由	利益相反 の有無
委員長	中山 健夫	男	内	健康情報学	出		無
委員	渡邊 直樹	男	内	分子生物学	出		無
	竹之内 沙弥香	女	内	生命倫理	欠	公務	無
	田中 司朗	男	内	生物統計学	欠		無
	長尾 美紀	女	内	医学	欠		無
	滝田 順子	女	内	医学	欠		無
	大森 孝一	男	内	医学	出		無
	波多野 悦朗	男	内	医学	出		無
	小杉 眞司	男	内	生命倫理	欠		無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	欠	公務	無
	鍋本 裕之	男	外	法律	欠		無
	伏木 信次	男	外	生命倫理	出		無
	山崎 康仕	男	外	法律	出		無
	豊田 久美子	女	外	一般	出		無
	山口 育子	女	外	一般	欠		無
	森 洋一	男	外	一般	欠		無
	太宰 牧子	女	外	一般	出		無
	安田 京子	女	外	一般	出		無
	田熊 清明	男	外	一般	出		無
殿林 正行	男	外	一般	出		無	

なお、出席した全ての委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

陪 席

医の倫理委員会事務局	特定講師	渡邊 卓也
医の倫理委員会事務局	特定助教	森 拓也
医の倫理委員会事務局	職員	6名
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

委員長から、「業務」による欠席を除く委員 18名のうち、11名の委員が出席したこと、同出席者の内 7名が外部委員であること、男女両性の出席があったことにより委員会が成立したとの報告が行われた。(内規第5条 第1項)

議題

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告
2. 利益相反の開示
3. 介入研究等に関する審査および報告
 - 3.-1. 介入研究の審査
 - 3.-1.-1. C1694
 - 3.-2. 不適合報告
 - 3.-2.-1. G1268-10 【重大な不適合】
 - 3.-2.-2. G0755-3 【重大な不適合】
 - 3.-2.-3. R3787-1
 - 3.-3. 定期報告
 - 3.-4. 中止・終了報告
 - 3.-5. 有害事象報告
4. その他
 - 4.-1. ES0009-1 定期報告
 - 4.-2. 2025年度（令和7年度）委員会開催日程表

議事

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告

委員長より、資料に基づいて審査状況（2024年12月9日～2025年1月17日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	< 4件 >
介入（変更・追加）	< 11件 >
遺伝子（新規）	< 4件 >
遺伝子（変更・追加）	< 3件 >
観察（新規）	< 29件 >
観察（変更・追加）	< 48件 >

2. 利益相反の開示

今回の会議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われ、各委員に利益相反がないことが確認された。

3. 介入研究等に関する審査および報告

3.-1. 介入研究の審査

3.-1.-1. C1694

課題名「多系統萎縮症におけるミトコンドリア機能イメージング研究」

研究責任者：中西悦郎（医学部附属病院 脳神経内科 助教）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年08月27日

審査意見業務出席者：中西悦郎、上村紀仁

事務局より、本研究では未承認 PET 製剤を使用するが、病態解明での利用にとどまり、侵襲ありの介入研究として審査することが確認された。そして申請者①より、研究の概要、事前に実施された審査意見に対する回答について、資料に基づき説明が行われた。

<質疑応答>

医学又は医療の専門家の委員①より、研究対象者である健常者において、MRI の撮像で研究参加に不適と判断される所見が見つかった場合の対応について質問があった。申請者①より、同意書には、偶発的に病気が見つかった場合に説明を希望するかの選択肢を設けており、希望する場合は説明を実施するが、希望しない場合は伝えないとの回答があった。続いて、医学又は医療の専門家の委員①より、説明後は、診察に関する助言まで行うのかとの質問があった。申請者①より、受診先は任意になるが、診察に関する部分まで伝えることになると考えるとの回答があった。

一般の立場の委員①より、臨床研究への参加募集の資料には「本人が文書で同意できる者」と記載されているが、これは代替署名欄の説明と相違があるのではないかとの指摘が

あった。申請者①より、当該箇所は、文書で説明を受けて本人の意思で同意できる者という意図で記載していたが、誤解を与える表現であれば修正したいとの回答があった。

<申請者退席>

<審議>

委員から特に異議はなく、審議の結果、全会一致で承認された。

審査結果：**承認**

3.-2. 不適合報告

3.-2.-1. G1268-10【重大な不適合】

課題名「再生不良性貧血/骨髄異形成症候群の前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究・遺伝子研究」RADDAR-J【26】

研究責任者：諫田 淳也（医学研究科 血液・腫瘍内科学 講師）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年12月03日

審査意見業務出席者：諫田 淳也

本研究は、他機関にて実施許可なく研究実施が進行したとして不適合報告が附議され、申請者②より直接の説明が行われた。

<内容説明>

本研究は、再生不良性貧血と骨髄異形成症候群の患者を各施設から登録した後に、本学にてセントラルレビューおよび解析を行うものである。研究方法に関しては、難病プラットフォームを利用している。被登録者候補の同意取得を各研究機関で行った後、以前は紙運用だったが現在は EDC にて情報を収集し、各研究機関から検体や保管試料を送付する形になっている。

今回、従たる機関にて 2024 年 11 月 17 日に不適合事案が発生した。不適合事案の内容として、2023 年 4 月に研究対象者登録の方法をファクスから EDC システムに変更する研究改訂を実施し、研究代表機関である本学より共同研究機関に周知したが、実施機関において研究変更に関する研究機関の長の実施許可が得られていなかった。許可取得前に EDC システムに変更となり、それを利用した新規研究対象者登録が行われている。不適合事案が判明した経緯としては、2024 年 11 月 17 日に事務局の責任者である当方に連絡があり、本不適合事案が発覚した。実施機関において研究担当者の変更時に引き継ぎがなされていなかったことが原因であり、現在は実施許可取得の手続き中である。

臨床研究の研究対象者への影響として、改訂内容は主に紙媒体から EDC システムでの情報管理への変更であり、研究内容に関しては変更がないことから、研究対象者への不利益はなかったと考えている。

再発防止策として、まず研究代表機関において、研究変更を共同研究機関に連絡する際

は、研究機関の長の実施許可を取得するように注意喚起を行う。そして実施機関においても、研究事務局より研究計画書変更等の連絡を受けた際、事務担当者は変更内容および代表機関の審査結果や手続き状況について担当医師に共有し、担当医師は実施許可書を確認した上で変更手順に沿って開始することを徹底する。

<質疑応答>

委員長より、実施許可の確認が不十分であり、今後徹底するようとの意見があった。委員から特に質問はなく、委員長より、審議に入ることが確認された。<申請者退席>

<審議>

委員から特に異議なく、審議の結果、全会一致で承認された。

審査結果：**承認**

3.-2.-2. G0755-3【重大な不適合】

課題名「肺高血圧症の統合オミックス解析」

研究責任者：松田 文彦（医学研究科 ゲノム医学センター 疾患ゲノム疫学 教授）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年08月27日

審査意見業務出席者：松田 文彦、山口 泉

本研究は、ゲノムシーケンスの遺伝子解析を共同研究機関外で実施したとして不適合報告が附議され、申請者③より直接の説明が行われた。

<内容説明>

本不適合事案は、2024年2月から3月の3日間にわたって発生した。発生場所は当施設となる。不適合事案の内容として、本研究の共同研究機関に含まれていなかった従たる機関に108症例分のDNA検体を送り、全ゲノムシーケンスを依頼してしまった。

2024年7月に問題が発覚し、当該従たる機関に連絡したところ、108検体のうち35検体は既に従たる機関から業者に全ゲノムシーケンスが発注され、FASTQ形式と呼ばれる最初のデータ生成の段階まで進行していた。残り73検体については実施されていない状況だったため、実施した35検体分のデータを従たる機関から当施設に送付してもらった上で、当該従たる機関側ではデータを削除した。全ゲノムシーケンスが未実施の73検体、および全ゲノムシーケンスを実施した35検体の残検体は当施設に返却され、当該従たる機関の工程管理システムに登録されていた108検体分の登録は全て消去する対応を行った。

本不適合事案が発生した背景として、今回の不適合事案において送付対象となった当該従たる機関では、AMEDの支援を受けて、日本のさまざまな難病研究班と連携し、難病ゲノムデータベースおよびバイオバンクの構築を目的とする大規模な「(当該従たる機関名)難病ゲノム研究」を実施している。研究デザインとしては、連携する難病研究班から難病

患者の DNA 検体と臨床情報の提供を受け、全ゲノムシーケンスを解析してバンキングし、二次利用を希望する機関に提供する体制を構築することを目標にしている。最終的には、研究者コミュニティにデータを共有して日本の難病研究を加速させていく考えであり、イギリスの UK Biobank 等に類似した方向性であると理解している。

当該研究は、研究開始から既に数年の年月が経過しており、多くの研究班から検体と臨床情報が提供されている。また現在、AMED から研究資金提供を受ける難病研究において、その資金を用いて全ゲノムシーケンスを施行する場合は、原則として(当該従たる機関名)難病ゲノム研究と連携し、当該従たる機関を通して全ゲノムシーケンスを行うことが義務化されており、当該研究と連携せざるを得ない状況となっている。

今回の不適合事案に至った経緯として、当該従たる機関ゲノム研究では毎年度単位で目標とする検体数があり、それに基づいて解析施設と解析会社が契約して、毎年度末までの検体送付および解析を実施していた。研究開始当初は、全ゲノムシーケンスの実施検体数をできる限り増やすことが最優先だったため、最終的な二次利用への提供は度外視し、二次利用までの同意を得られていないが、当該従たる機関が個々の研究の共同研究機関として全ゲノムシーケンスを実施して結果を返すまでの同意が得られていれば検体を受け入れる姿勢で臨んでいた。これは通常、制限共有と呼ばれる共有形態になる。

当施設で行っていた幾つかの多施設共同ゲノム疫学研究においては、当該従たる機関を共同研究機関に加えることで、制限共有の形で全ゲノムシーケンスの結果を受け取り、当施設での解析に用いる研究体制を築いていた。また、本研究 G0755 の共同研究者も当該研究に賛同し、いずれ手続きを行って参画する考えであることを述べていた。

しかし、その後当該従たる機関側で受け入れ条件が数度変更され、2023 年度には非常に厳しい方向に変更された。当該従たる機関側で同意説明文書が別途用意され、個別研究での同意取得に加えて、当該従たる機関が用意した同意説明文書による同意取得を得た検体のみを受け入れる方針となった。これは制限公開に相当するが、当該従たる機関の研究にも患者をリクルートする意図があったようである。

この変更によって、2 つの同意説明書での同意取得と倫理審査が必要になり、連携する研究班には多大な時間と労力が強いられた。これが大きな負担となったため、本研究の共同研究者においても当該研究への参加を見送る反応があった。

ただ、この方針転換の後、当該従たる機関側では 2023 年度の目標検体数を達成する必要があったが、各研究班の対応が進まず、年度末近くになっても検体が集まらなかった。そこで当該従たる機関は 2024 年 1 月に突如この条件を緩和し、2023 年度に限定して、従来の制限共有のみの検体提供で検体を受け入れるとして方針が変更され、年度内に多くの検体を送付するように依頼があった。それを受けて、当施設も可能な限り協力すべく、検体の選定と提供作業を急ぎ進めることになった。

このことから、本不適合事案の経緯として、当該従たる機関の DNA 検体の制限共有が可能な状態で、複数の研究対象において検体選定を行った際に、不注意で本研究の検体も

提供対象に含めてしまった。本研究が参画を見送っていたことを見落としとして 108 症例分の検体を送付し、35 検体分の全ゲノムシーケンスが実施された。

不適合事案発覚後の対応については、当該従たる機関の担当者に状況を相談した上で、データの返却と当該従たる機関側の削除、検体の返却、登録抹消を行った。全ゲノムシーケンスを実施した外部業者では、通常は一定期間経過後に残検体の破棄とデータの削除を行うが、今回は早々に返却と削除を行い、現在は当施設にのみ検体とデータが存在する状態となっている。

研究対象者への影響として、全ゲノムシーケンスは DNA 検体を血液から抽出し、シーケンスを行う機器で読み取る。機器で読み取れる DNA の長さには限りがあるため、超音波や酵素を用いて小さく切断し、その短い各断片に基づいた DNA 配列を表すデータが生成される。このデータをファイルに収容したものが、FASTQ ファイルと呼ばれる初期状態のゲノムデータとなる。なお、FASTQ 形式のままでは遺伝子情報が全く分からないため、ヒトの典型的な配列情報である参照配列を使って統計学的に処理し、マッピングやエラー処理を行った上で、初めて配列が決定されるという流れになっている。

今回行われたシーケンスの処理は、各断片に基づいた DNA 配列の読み取りまでが行われ、その先の処理は実施されておらず、幸いにも部位に関する情報が得られていないプリミティブな情報だった。一般的には、マッピング処理を行い、配列情報がそろって初めてゲノムデータと呼べる状態が完成する。

そして、申請者自身の解釈として、改正個人情報保護法では、塩基配列の情報であるゲノムデータは個人識別符号として位置付けられているが、それはどの染色体のどの部位の配列なのかという情報をもって初めて個人を識別することができるかと理解しており、今回のデータでは部位に関する情報を得られておらず、個人識別符号としての条件を満たす前段階のものであることから、個人情報保護法の定義上の個人情報には至らないと考えていることが述べられた。また、今回のデータは提供先から全て回収しているため、研究対象者への実害が発生する段階には到達していないとする旨の説明があった。

本不適合事案においては、提供先が検体受け入れの条件を一時的に緩和したこと、および年度末の検体送付の期限に追われる慌ただしい状況であったことが見落としを招いた要因として挙げられた。AMED の方針では、今後も DNA 検体を当該従たる機関に送付し、全ゲノムシーケンスの実施を依頼する研究体制が続くと考えられるため、同様の不適合事案が再発する危険性もある。従って、再発防止策として、検体情報を外部の研究機関に提供する際は、提出先機関が提供を受ける条件を満たしているかを研究計画書等で再確認し、経過についても検体提供時の記録に記載して、確認をより強化することが報告された。

<質疑応答>

委員長より、多忙な時期での当該従たる機関側のルール変更によって、各施設の対応が難しい状況だったと推察するが、確認が不十分であり、不適合の再発防止が大事であるとの意見が述べられた。申請者③より、通常ではあまり発生しないプロセスだったとの回答

があった。続けて、**委員長**より、今回の不適合事案に対する当該従たる機関側の見解について質問があった。**申請者③**より、当該従たる機関側も困惑し、対応を検討した結果として全検体を返却する形になったとの回答があった。また、各研究班とも慌ただしい状況だったとの説明があった。**委員長**より、京都大学と当該従たる機関の関係には十分注意すべきだが、大きな研究組織のため全体として期待したいとの意見が述べられ、**申請者③**より、現在は以前よりもシステムの確認体制が厳しくなっているとの発言があった。

次に、**申請者④**より、このような不適合事案はこれまで 1 例もないが、本件は国のプロジェクトが泥縄式にルールを変更したことに加えて、政治的な圧力等で厚生労働省が対応せざるを得ない状況となっており、今回は重大な倫理規定の違反であったことを自身も認め、再発防止を徹底したいとの発言があった。また、本不適合事案によって当該施設に返却された、ゲノム情報を利用すべきでないという意見が専門小委員会の 1 委員からあった。35 検体の扱いについて、データを消去して一から解析することも可能だが、その場合は新たに資金を拠出して同様の処理を行うことになり、研究費の無駄遣いとなるため、可能な限りこのデータを解析したいとの意見があった。その上で、どのような制限であれば使用可能かも含めて、データ使用の可否を本委員会にて議論してほしいとの要望が述べられた。

要望を受けて、**委員長**より、108 検体のうち、個人識別性のない FASTQ 段階の 35 検体が手元にあるのかとの質問があり、**申請者④**より、そうであるとの回答があった。また、**委員長**より、それらのデータを完全に廃棄した場合も、再び同じ処理を行うのかとの質問があり、**申請者④**より、同じ流れを繰り返すことになるとの回答があった。質疑応答を経て、**委員長**より、要望も含めて協議することが確認された。＜申請者退席＞

＜審議＞

まずは再発防止策に関する審議が行われ、**医学又は医療の専門家の委員②**より、個人情報ではない扱いとする考え方に懸念があるとの意見があった。**委員長**より、個人識別符号の元となるデータを個人情報として捉える考え方も成り立つとの意見が述べられた。その上で、本来は専門的に議論しなければならない部分であることから、本委員会では申請者の考え方を全体として認めず、当該部分を削除する対応を求めることとした。

次に、FASTQ 段階の 35 検体のデータ利用について審議が行われた。**一般の立場の委員②**より、現在手元にあるデータを廃棄せずに活用したい気持ちは分かるが、これを許せば歯止めがきかなくなる懸念もあるとの意見があった。**委員長**より、合理的に考えれば当該データを廃棄して再度取得し直すことは当然だが、判断が悩ましく、自身も専門外であるため、当該部分に関しては継続審議としたいとの意見が述べられた。**医学又は医療の専門家の委員③**より、本日の説明では研究施設との関係性を判断できなかったため、他の事例での扱い等について情報を収集した上で判断したいとの発言があった。

各委員の意見を受けて、**委員長**より、データ使用の可否については直ちに結論を出さず、当面はデータを保持し、使用不可となった時点で廃棄することとしたいとの発言があった。また、委員会でも再度審議するまでに、他の FASTQ 段階の事例や世界的な扱いについて情

報を追加するように求めることとし、データ使用の可否に関してのみ判断を保留にしたいとの意見が述べられた。

これに対して、事務局より、不適合報告では全体として承認か否認承認かの判断となり、データの利用のみを承認しない結果にはできないとの指摘があった。

審議の結果、本不適合を継続審査とし、懸念点や不足情報の追加を求めた上で、対応とデータの行方を再度検討することが確認された。委員から特に異議なく、審議の結果、全会一致で継続審査とされた。

審査結果：**継続審査**

3.-2.-3. R3787-1

課題名「2型糖尿病患者におけるメトホルミンと結腸直腸がんの関連性評価」

研究責任者：川上 浩司

(医学研究科 社会健康医学系専攻健康解析学講座薬剤疫学 教授)

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年12月23日

事務局より、本研究は、1年を超える研究責任者の変更手続き不備が発覚し、研究責任者の変更漏れとして本会議に附議されたことが説明された。本研究は後ろ向きのデータベース研究であり、直接的な研究対象者への影響はない旨が報告されている。再発防止策として、人事異動の発生時は事務手続きを徹底するように周知したことが報告された。また、未対応事例の有無についても確認が行われた。専門小委員会からは、人事異動に伴う変更手続きを失念せず留意するようにとの意見が提出されている。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：**承認**

3.-3. 定期報告

委員長より、2024年12月6日～2025年1月17日までに提出された介入研究年次報告書17件について資料に基づいて説明が行われた。また、報告日遅延として、2件の課題に対して本委員会より注意喚起を行った旨が報告された。特に問題のある報告はなく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

3.-4. 中止・終了報告

委員長より、2024年12月6日～2025年1月17日までに提出された介入研究中止・終了報告6件（終了報告5件、中止報告1件）について資料に基づいて説明が行われた。中止報告1件については、研究体制の調整に難航したことで研究開始が困難になり中止となった旨が報告された。特に問題のある報告はなく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

3.-5. 有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象6件について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

4. その他

4.-1. ES0009-1 定期報告

課題名「ヒト胚発生と器官形成の in vitro における再構成と解析」

使用責任者：ALEV Cantas（高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 ASHBi 教授）

実施計画受理日：2024年12月20日

事務局より、本研究は、2023年12月29日から2024年12月27日の期間を通して特に問題の発生や分化細胞の提供はなく、保管・管理状況および使用状況について申請書に従って適切に管理されている旨が報告された。また、海外から受け入れたES細胞2株のうち1株が現在の使用計画書に記載していないことが確認されたため、今後変更申請を行う旨も報告された。

なお、本件はヒトの器官発生としてカーネギー発生段階を上げて研究するものであり、14日ルールを超える培養を行うことが前回の変更申請で追加されている。その際の承認条件として、いかなる規制にも従い、14日を超えて培養した場合は、進捗やその倫理性について報告することになっている。今回の定期報告期間中においては、14日ルールを超える

培養の実施はなく、特に倫理的問題がなかった旨が報告された。

報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

4.-2. 2025年度（令和7年度）委員会開催日程表

事務局より、2025年度の委員会開催日程について案内があった。

以上