

2020年度 第1回 理化学研究所・和光事業所・研究倫理第三委員会 議事録

日時：2020年7月28日（火）16時00分～18時25分

開催方法：オンライン会議

出席委員：馬塚 れい子（委員長）、今本 尚子、柴田 和久、山本 陽一朗、小笹 由香、
小池 良輔、片山 敦、佐藤 太一、寺崎 アサ子（順不同）

事務局：田口、堀江（安全管理部生物安全課）

会に先立ち、事務局より新任委員の紹介があった後、田口安全管理部生物安全課課長より挨拶があった。

議事内容：

1. 委員長選出

互選により、馬塚委員を委員長に選出した。

2. 研究計画審査（審議事項）

①新規申請

受付番号	：	【W2020-016】
研究課題名	：	AIによる悪性リンパ腫の病理診断究
研究概要	：	共同研究先において通常診療で得た病理画像データ等（個人情報に該当する情報なし）の提供を受け、理研は疾患サブタイプ分類等を行う人工知能システムの訓練データとして利用する。
研究実施責任者	：	AIP・データ駆動型生物医科学チーム・チームリーダー・竹内 一郎
説明者	：	同上

説明者より資料に基づき説明があり、その後、質疑応答・審査を行った。

B委員：どの程度の人数だと必要な情報が得られるか。

説明者：最大で10000名を目指している。現在のAI技術ではデータの数が多いほど精度が高まると言われている。自らが関わった研究ではないが、200名程の情報で、ある程度の精度のものができたという報告も聞いているが、本研究ではより精度の高いものを目指すということになる。

A委員：国内でも規模の大きい研究となるか。

説明者：はい。研究として悪性リンパ腫の病理画像数を10000例解析しようとする研究は国外においても少ない。なぜ●●大学に集まるかという点、●●大学の先生は悪性リンパ腫の共同研究先は悪性リンパ腫を専門としており、他病院を受診した患者であっても悪性リンパ腫の専門医がいない場合その症例は一度●●大学に送られたのちに診断される

ためである。そのため●●大学の病理学教室はもっとも悪性リンパ腫の症例が集まっている施設である。

(説明者退席)

C 委員：共同研究先が HP 公開のオプトアウト文書だが、「共同研究機関より提供を受けています」という記載については、共同研究機関が提供をする側なので表記がおかしいのではないか。また、試料提供先の記載が共同研究機関となっているが、提供元ではないか。受診科についても病理学講座となっている。

A 委員：つじつまが合わないように感じる。D 委員、いかがでしょうか。

D 委員：共同研究先では実態と表記に齟齬があるということは、よい状態ではないと言えるそうである。今後、修正可能であれば、修正してもらおうよう伝えることが適切ではないか。

A 委員：オプトアウト文書について、修正等のコメントを共同研究先に伝えてはどうか。

E 委員：オプトアウト文書について、データの2次利用として理研が参画するというのではないか？

A 委員：受診された方の情報を使うということで、データの2次利用とは異なると思われる。

F 委員：10000 症例と記載があり、オプトアウトには●●大学を受診された方との記載があるが期間から想定される症例数が多すぎる。10000 症例がすべて●●大学を受診しているのか確認できる書類が必要と考える。

審査結果：条件を満たした上で適正と判断する。

条件：

- ・「対象と人数」実体的な数を確認の上、修正すること（今後、増加があれば変更申請を提出）。
- ・[別紙 共同研究機関] 「本研究の総括」を記載すること。
- ・[別紙 共同研究機関]に記載のとおり、●●大では審査未了のため、●●大の審査が完了したことを理研側の承認要件とすること。
- ・オプトアウト文書の「共同研究機関より提供を受けています」という記載については、●●大を受診された患者さんからのもののみ利用するのであれば、つじつまが合わないのではないかと考えられる旨、共同研究機関担当者に伝えること。

②新規申請

受付番号	:	【W2020-018】
研究課題名	:	表情表出の神経相関の解明
研究概要	:	心理実験回答データおよび心理実験時の生理信号データ（表情筋筋

	電図・皮膚電気活動) を取得し、解析を行う。対応表も理研で取得。
研究実施責任者 :	BZP・心理プロセス研究チーム・チームリーダー・佐藤 弥
説明者 :	同上

説明者より資料に基づき説明があり、その後、質疑応答・審査を行った。

G 委員：表情はどのように計測するつもりか。

説明者：電極を眉や頬の上などに貼って計測をする。

G 委員：その際侵襲はないか。

説明者：表面電極を計画している。電極を貼ることによりかゆみが生じることなども想定はできるので十分に対応はする。

G 委員：どのように表情を出してもらうのか。

説明者：自発的な表情発現を促すために、先行研究でも強く感情喚起するとわかっている感情フィルムのセット、他人の表情を収めた動画や実際の人物見るときの反応を計測する。

C 委員：研究協力者に研究室スタッフとの記載があり、実験 1 には独立に被検者を募集との記載があるが、研究室スタッフは人数がかなりいるのか。

説明者：スタッフは主に実験 2 に関係する。具体的には動画や表情を表出する役割を果たし、それが実験刺激となる。

A 委員：その方たちは被験者ではないということか。

説明者：はい。

C 委員：被検者は掲示板募集あるいは人材派遣会社で募集との記載があるが、このままで募集は可能か。

説明者：これまでは掲示板募集であったが、来月の COVID-19 の状況から学生募集が困難な場合は人材派遣会社を通じ、体調等十分管理をしている方のみを被検者とすることを計画している。

(説明者退席)

G 委員：倫理委員会で議論する際、コロナウイルス感染症対策のことについては別に話すべきか。

事務局：別途危機管理対策本部等で確認をしているのであくまでもこの委員会では、倫理の面を主として審議いただきたい。

A 委員：コロナウイルス感染症対策については別途対応するよう事務局から伝えてもらえるか。

事務局：感染拡大防止対応計画については別途必要となるため、その点は安全管理部で調整後、現地対策本部等の対応はしていただくよう伝える。

審査結果：適正と判断する。

③変更申請

受付番号	：	(変更申請)【W2020-017】
研究課題名	：	ダンス・プログラムによる認知機能・身体機能改善効果の実証的研究
変更内容	：	高齢者施設で実施の予定であった、ダンス・トレーニング(ダンス介入)とノルディックウォーキング・トレーニング(歩行介入)について在宅で実施するため、各項目について変更。
研究実施責任者	：	ISC・計算工学応用開発ユニット・開発ユニットリーダー・美濃 導彦
説明者	：	ISC・計算工学応用開発ユニット・宮崎 敦子

説明者より資料に基づき説明があり、その後、質疑応答・審査を行った。

A 委員：どのくらいの期間で実施予定か。

説明者：申請通過後すぐに募集を開始し、介入を始めるので9月末までに終了することを想定している。

A 委員：実際の実験開始から終了まで1か月半で本当に終了するか。

説明者：終わらない。すでに65人の方にコロナ渦の前にインフォームド・コンセントをしているので、それらの方は再度お声がけして新しいインフォームド・コンセントを行う予定。まだ行っていない方に対しては急いで対応して2週間ほどかけてプレのデータを計測したいと思っている。

A 委員：プレの計測も一人で行うのか。

説明者：理学療法士も参加する。

A 委員：今回は自宅で計測を行うのではないのか。

説明者：場所の提示について丁寧な記載となっていなかったが、希望者の多かった公民館と人の集まれるところで一人ずつ実験を行うことを想定している。

A 委員：90人分実施する必要がある。何人くらいの体制を想定しているか。一人ひとりかなり時間がかかることが考えられるが。

説明者：認知機能が2人体制、身体機能が7人体制で計測する。被験者には認知機能の時と身体機能の時の2回来てもらおう予定。

A 委員：9月末までの実施と記載があったが。1回で何人来てもらい、1日で何人実施という予測から何日あれば実施可能と考えているのか。

説明者：自分のここでの身分と共同研究機関が9月末までなのでそう記載したが、現在すでに7月末なので実施期間を延長する必要があると考える。ただ8月4日より被験者を集める作業に入ることができれば9月末までに終了できるスケジュールを組んでいる。

事務局：本課題は倫理申請とは別に、感染症対策も必要となってくるのでそちらも出していただく必要があり、理研内の現地対策本部の審査を通る必要があることから8月4日開始はかなり困難かと考える。

説明者：9月末までに終了させるために、在宅での実施を考えた。8月3日からスタートできなかった場合は9月末には終了しないため、共同研究の延長と自分の籍の延長と倫理計画の延長ということになるか。

事務局：期間の延長という変更申請は可能ではある。

説明者：現在105人予定しており、もちろん全員がスクリーニングに通るかどうかわからないがぎりぎりの90人を測定するためには8月9日に開始できれば9月末には終了できる可能性はある。

F委員：この研究自体90名の計測を達成しないと研究目的を達成しないものなのか否か。9月末までに90名に達しなかった際、被験者の研究協力は無駄にならないのか。

説明者：データとしては無駄になる可能性は低いと考えているが、期間内で90名の計測が達成しなかった際の共同研究費の扱いは共同研究機関に確認したい。

(説明者退席)

A委員：本人が終わらせるというところと、実際終わることが物理的に可能かどうかというところは別問題であり、かなり厳しいのではないか。共同研究側もいったん理研に支払ったものを別の機関に移管するとなると間接経費の問題等生じるため簡単な問題ではないと考える。前例は何かあるか。

C委員：基本的に理研に身分がある間にできることだけを実施し、それ以降は□□研に任せる形しかないのではないか。

D委員：今の内容で行くならば、理研として期間内でこの計画が実施終了しないことを想定したうえで承認するのか。ただその場合●●に対する対応もあるので単に承認とするというのは難しいのではないか。

A委員：資金を受けている以上委託研究の義務が生じているが、実際●●が何を言っているのかが不透明。

D委員：コロナによる不可抗力なので契約責任がどうなるのか、不履行となるのかというのは別の問題。今回の申請については●●を共同研究機関として申請してきている以上、●●に対しても本研究について共同研究先に対し研究予定期間内に対象人数について研究計画に満たない内容で終わることは差し支えないということを前提理解とすることを条件として承認するのが良いのではないか。

A委員：計測データが契約上90人と謳った以上は、というところ。C委員とD委員がおっしゃったことを説明者にお伝えし、理研としても倫理委員会の審査を通った上で安全対策の申請と許可も必要であり、そこからの実験開始となる。●●に対しても任期期限

内でできることを実施するがそれでもよいという一筆をもらうことを条件とするのはどうか。

D 委員：●●は共同研究機関なので双方が納得できればそれでよいと考える。

審査結果：要件を満たしたうえで適正と判断する。

要件：本研究について、共同研究先に対し研究予定期間内に、対象人数について研究計画に満たない内容で終えることは差し支えないか確認すること。

④新規申請

受付番号	:	【W2020-013】
研究課題名	:	言語データにおける価値表出に関する研究
研究概要	:	※医学系研究倫理指針非該当 質問回答データ（個人情報に該当する情報なし）を取得し、解析を行う。質問回答データについては調査会社を通じて回収する。
研究実施責任者	:	AIP・認知行動支援技術チーム・チームリーダー・大武 美保子
説明者	:	AIP・認知行動支援技術チーム・研究員・ 関口 卓也

説明者より資料に基づき説明があり、その後、質疑応答・審査を行った。

A 委員：大武先生先生の以前の申請とかなり被る部分があるが、異なるのは質問紙の内容だけか。

説明者：研究体制についてはほぼ同じだが質問紙の内容のみ異なる。サンプル数など若干異なるが手続き自体は同じ。

(説明者退席)

A 委員：今回のこの課題については、手続き等前回すでに出されている自身の課題と同じであり、質問紙の内容が異なっているのみである。それならば同実験に実験2を加えるという申請のやり方もあり、今回のように一つ一つ独立させた申請をする必要はないのではないか。独立させた申請の場合、事後での変更があった際、関わる申請全てを修正する必要が出てくる。今回については一つずつ審査して承認はするが、長いスパンで、後にまとめて申請を上げなおしてほしいと提案しようと考えているがどうか。

D 委員：意義なし。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

⑤変更申請

受付番号	：	【W2020-014】
研究課題名	：	会話による認知活動支援方法の開発
変更内容	：	研究方法に被験者が遠隔会話システムにより参加する場合を追加。それに伴う、研究実施場所の追加、参加人数を修正、説明文書に被験者が遠隔会話システムにより参加する旨、参加人数の修正等。
研究実施責任者	：	AIP・認知行動支援技術チーム・チームリーダー・大武 美保子
説明者	：	同上

説明者より資料に基づき説明があり、その後、質疑応答・審査を行った。

A 委員：今回遠隔会話システムを取り入れたというのは、これまで実施していたグループでの会話との比較研究になるか。

説明者：基本的には今まで参加していた方と同じ方に遠隔会話システムを実施する。そのためまずは比較研究が可能となると考えている。その上で、遠隔だから参加できる方でそもそも共想法に参加したことのない方に対して、このシステムをどのくらい使っていいのかの利用評価、人間に与える影響以前にシステム側の利用評価から始まるかと考える。

事務局：説明文書における研究対象者は日常会話ができる方180名とあるが、120名か。

説明者：計画書とあっていなければ書き間違いである。120名に訂正する。

(説明者退席)

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

⑥変更申請

受付番号	：	【W2020-019】
研究課題名	：	在宅高齢者の会話支援による認知機能訓練に関する研究
変更内容	：	感染症流行等の社会的情勢により対面での実施が難しい場合に関する ・介入方法に関する変更 ・調査内容の追加 ・実験実施場所の追加
研究実施責任者	：	AIP・認知行動支援技術チーム・チームリーダー・大武 美保子
説明者	：	同上

事務局より資料に基づき説明があり、その後、質疑応答・審査を行った。

事務局：対象者人数が220名になっているが、人数の確認と内訳はどのようになっているか。

説明者：1年目から70名、70名、80名で計220名。

事務局：●●市の方についてはこれから80名ということでよいか。□□とシルバーの方140名と書くのはどうか。

説明者：では「/年」と書かずに140名と記載する。

B委員：高齢者に対して遠隔会話システムを使用するためにはどのように指導しているのか。

説明者：電話を用いて詳細を説明する。事前にセットアップしたものを被験者に渡して使用し、終了後返却してもらうという形でも対応しているため、高齢者への負担は非常に小さいと判断している。

A委員：電話で説明すれば使える方を被検者として選んでしまっているとは考えられないか。

説明者：それは若干あるかもしれない。ただ、家族のサポートなども期待できるケースもあり、その場合は一人では使用できないが家族がいるならば使用できている。

(説明者退席)

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

3. (報告事項)

・2019年度第7回迅速審査結果報告(2020.3.19)

・2020年度第1回迅速審査結果報告(2020.6.2)

それぞれ事務局より、資料に基づき、2019年度第7回迅速審査・2020年度第1回迅速審査について報告があり、これを確認した。

4. その他

・次回以降の委員会開催について

事務局より、以降の委員会開催日程について説明があった。

以上