

2020年度 第2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9月29日（火）16時00分～18時00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、原沢（安全管理部生物安全課）

議事内容：

1. 委員長代行指名

馬塚委員長より、委員長代行に今本委員が指名された。

2. 研究計画審査（審議事項）

① 新規申請

受付番号	：	【W2020-008】
研究課題名	：	多言語音声知覚における脳内リズムと意味理解に関する情報学研究
研究概要	：	特定の言語によらない普遍的な時間窓に着目しその脳内メカニズムを 探求するため、2つの時間窓に対応する神経メカニズムを連続音声言語 （音刺激）知覚時の脳磁場を全頭型脳磁計を用いて計測・解析し、脳活 動を解明する。
研究実施責任者	：	ISC・計算工学応用開発ユニット・専任技師・竹市 博臣
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：心理実験と脳磁図解析、は別々の方が対象か。

説明者：あくまでも別々の実験という扱いであり、重複している被験者もいるということ。

A 委員：未成年との記載については。

説明者：基本的には大人が対象。ただ大学生を対象としているので未成年も含まれる。子供
という意味ではない。

A 委員：18歳以上は大人の扱いではないか

説明者：少なくとも●●大学では未成年については代諾を必要とするという扱いになって
いる。

D 委員：署名欄に保護責任者による、との記載があるがそれは想定していないということか。

説明者：同じ書式を成人も未成年も使用するため、成人に対しては氏名のみ、未成年につい
ては氏名に加えて保護責任者による署名を書く欄を設けた。実際当キャンパスには（未
成年であろう）大学1、2年生はほとんどいないとは思いますが記載を加えた。

D 委員：内容も18歳以上を対象としているということで保護責任者の署名があまり必要
ないとともに、そこまで未成年の参加について想定していないと理解した。共同研究先
の実験倫理審査結果通知書の判定（「参考資料」として内容変更を承認する）とは何を意味
するのか。

説明者：今ここで判断できないので必要があれば聞き取りをしておく。

D 委員：共同研究機関の承認も条件となるのではないか。

A 委員：もともと●●大学で何が承認されたのかがわかりづらい。それを取得して提出していただきたい。理研のほうには個人情報はないということか。

説明者：来ない。

(説明者退席)

C 委員：実験者はこれら課題には関係のない要件で長期出張として●●大学にいただけであり、そのために実施場所に●●大学の記載があるだけと理解して間違いがないか。

事務局：そのとおりである。

審査結果：要件を満たした上で、適正と判断する。

要件：

- 大学の決定通知書に記載されている「参考資料」としての内容変更を承認する。」という判定について、その内容などを確認すること。

② 新規申請

受付番号	：	【W2020-009】
研究課題名	：	多感覚情報にもとづく視覚的補完の研究
研究概要	：	光景中に遮蔽によって一部が見えない物体があっても、生物の視覚系は欠けた情報を補うことができる視覚的補完は、認知の基礎的な機能であるが、メカニズムは未解明である。本研究では多感覚の三次元空間表現の研究を通し、多感覚の三次元空間知覚の基礎過程が解明され医学や情報学とりわけロボティクスなどの発展に寄与するため、視覚的補完に対する触覚・身体感覚を含めた多感覚の三次元空間表現の影響について VR 技術を用いて明らかにする。
研究実施責任者	：	ISC・計算工学応用開発ユニット・専任技師・竹市 博臣
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。

事務局：共同研究先(▲▲大学)で倫理審査が完了していないというのは間違いがないか。

説明者：間違いはない。11月の審査の際変更申請を行う予定。準備が整い次第、共同研究先では先に実験を開始してもらい、どちらも申請が通った時点でデータをもらうことを想定している。

事務局：まだデータはとられていないのか。

説明者：まだ実験が開始していないので、共同研究先にもデータはまだない。

G 委員：研究実施場所の記載に●●大学□□キャンパスとあるが。

説明者：解析する場所が●●大学であり、実験者が今実験している場所という意味である。

A 委員：健常成人の中に未成年は含まないという前提でよいか。

説明者：その前提である。

D 委員：入手するヒト由来試料等に回数や1回の時間などの記載があるが、申請書にも測定回数等記載するほうが整合性が取れるのではないか。

事務局：こちらに関しては申請書を IC と合わせるという形で修正をお願いしたい。

(説明者退出)

審査結果：要件を満たした上で、適正と判断する。

要件：

- ・申請書に記載のヒト由来情報の内、基礎的情報（年齢・性別）について、測定回数等を修正すること。
- ・▲▲大学の研究計画について、▲▲大学の手続きが完了したことを確認すること。

③ 新規申請

受付番号	：	【W2020-025】
研究課題名	：	自己運動知覚におけるさまざまな低次・高次の運動情報の処理・統合メカニズムの解明
研究概要	：	低次と高次の運動情報を刺激要因ごとに量的に統制し、評価することで、自己運動知覚におけるさまざまな低次・高次の運動情報の処理・統合メカニズムの解明を目的とする。特に高次の運動情報となる視覚刺激要因に着目するために、開発したアルゴリズムを用いてその動画から動き情報を抽出した動画を被験者に提示し、ベクションの知覚が生じるまでの潜時およびベクションの主観的な強度を測定する。
研究実施責任者	：	ISC・計算工学応用開発ユニット・専任技師・竹市 博臣
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。

事務局：▲▲大学もまだ倫理委員会審査未了ということでしょうか。また未了であれば目処はいついているか。

説明者：まだ審査中。いつまでも聞いていない。

A 委員：▲▲大学でどのような説明同意書を用いるか一切わからないということか。

説明者：今はわからない。審査が終わればいただけると想定している。

A 委員：説明同意書の最初の段階から、データは理研に行くという旨記載があるという前提か。

説明者：その前提。

E 委員：●●大学でデータ解析を行っているが、組織として●●大学は参画せず、あくまでも理化学研究所の立場で研究を行うという扱いでよいか。

説明者：そのとおりである。

D 委員：研究方法に「実験計画や結果の考察には、●●大学も参画する」との記載があるがどのように理解したらよいか。

説明者：事務局ともやり取りをしたが、この文章を削除するのが適切と考える。

D 委員：ICについて、「IC(本計画書に添付)」とあるが、手元資料にIC添付がない。

事務局：まだ審査が通っていないのでICがないということで、追って添付となる。

審査結果：要件を満たした上で、適正と判断する。

要件：

- ・申請書の研究方法について、●●大学に関する記載を削除すること。

- ・ ▲▲大学の研究計画について、▲▲大学の手続きが完了したことを確認すること。
- ・ ▲▲大学の説明文書について、確認をすること。

④変更申請

受付番号	：	【W2020-024】
研究課題名	：	オプティカルフロー抽出アルゴリズムの身体知情報学応用に関する検証研究
変更内容	：	被験者を対象とした心理実験をオンラインで行う旨の変更申請。オンラインで実施することに伴い、被験者数、拘束時間、謝礼等を変更。対応表は作成しない。
研究実施責任者	：	ISC・計算工学応用開発ユニット・専任技師・竹市 博臣
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：被験者募集業者はどの業者を使うか決まっているのか。

説明者：おおむね決まっているが、これから仕様書を書いて相見積もりを取る予定。

C 委員：業者を使うにあたって、費用や謝金はどのように想定しているか。

説明者：募集業者に募集にかかる費用と謝金をまとめて支払う。今回被験者に対して支払う単価は1000円を設定している。

E 委員：研究実施場所の記載について。今回はモバイルデバイスを使うので、どこでもできるという意味で「各実験参加者の実験参加場所」という記載があるという理解でよいか。

また、レンタルサーバーというのは何を意味しているのか。

説明者：実験場所は実験参加者の自宅を想定しているのでその理解であっている。レンタルサーバーとは、プログラムを実際動かすサーバーのこと。各参加者は〇〇（端末名）をつかってアクセスするWebサーバーが必要であり、そのことを指す。

D 委員：それはクラウドサーバーなのか物理的なサーバーなのか。

説明者：仮想サーバーで理化学研究所のものではない。

E 委員：実験終了後はそこからデータはなくなるのか。

説明者：最終的にはデータはきちんと引き上げる。

A 委員：被験者が自らの年齢等を申告した内容をどのように正しいと判断するのか。

説明者：確認のしようはないが、オフラインの実験であっても同意書に書かれた内容等が本当に正しいのか確認するすべがないことと同条件だと考えている。

A 委員：どのくらい信憑性があると想定しているか。

説明者：年齢・性別については今回の研究についてはあまりクリティカルではないと考えている。最後まで真面目に取り組めたかどうかを確認するために、途中で注意質問を差し込むことにより評価することを考えている。これら、できる範囲でデータの正当性を担保したいと考える。

(説明者退席)

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	：	【W2020-017】
------	---	-------------

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。研究予定期間の延長。
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	：	事務局

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。

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	：	【W2019-097】
研究課題名	：	ヒト死後固定脳および凍結脳の組織化学的および生化学的検討
変更内容	：	ブレインバンクから提供を受けるヒト脳試料に対する生化学的解析等を行う実験計画を追加。また、追加に伴う対象と人数の変更及び共同研究機関の削除等。
研究実施責任者	：	CBS・神経老化制御研究チーム・チームリーダー・西道 隆臣
説明者	：	事務局

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。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

⑦変更申請

受付番号	：	【W2020-021】
研究課題名	：	末梢血・脳脊髄液における神経変性疾患の脂質性バイオマーカー探索
変更内容	：	研究実施場所、研究方法（コントロール群の取得機関に●●大学病院□□科を追加）、被験者数等の変更。
研究実施責任者	：	CBS・神経細胞動態研究チーム・研究員・秋山 央子
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：既存提供のヒト由来試料に●●大学の記載があるが、●●大学ではすでに持っているものを提供してもらうということか。

説明者：新たな取得は計画しておらず、すでに取得済みものを理研に提供してもらう。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

⑧変更申請

受付番号	：	【W2020-027】
研究課題名	：	機械学習・深層学習を用いた胎児超音波検査システムの開発

変更内容	：	研究方法及び対象と人数の変更。
研究実施責任者	：	AIP・がん探索医療研究チーム・副チームリーダー・小松 正明
説明者	：	事務局

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。

- C 委員：研究協力のお願いの研究の対象および研究対象期間の記載だが、2002年からとあるが。
- A 委員：オプトアウトはまだ行っていない方に対しても先にオプトアウトするものなのか。
事務局：通常診断の方は、未来の診療の方も既提供と扱われるため、このような形でオプトアウトされている。
- A 委員：将来的なオプトアウトについて、その場で説明がないのは良いのか。
- E 委員：医療機関ではこの形は多い。外来やHPに掲示するなどし、研究ではなく医療として受診した方が対象という形で承認を受けているものなので、手続き上は問題がないと判断できる。
- C 委員：拒否する権利をできる限り知らせる態度があれば問題はないとは判断されている。
- D 委員：今の話題はヒトを対象とした医学系研究に関する倫理指針と照らしても解釈は様々あるが、実害も伴わないため大きな問題とはされないと判断される。
- A 委員：オプトアウトを目にする機会が、待合にポスターが貼ってあるなど平易である必要があると考える。
事務局：これは最初に第一委員会に審査にかかった内容で、掲示についてはそれぞれの診療科の前に掲示するというで話が来ている。
- D 委員：オプトアウトは拒否できる機会を保証するという事なので、了承を得るという記載ではなく拒否の機会を与えるという表現が望ましい。
事務局：コメントとして伝える。

審査結果：適正と判断する。

コメント：□□大学のオプトアウト文書における[7.お問合せ先]中の「患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、」の記載は、医学系指針の主旨に照らし、了承を得るのではなく、拒否の機会を与えるという表現が望ましいと考えられる旨、□□大学へコメントとして伝えておくこと。

⑨変更申請

受付番号	：	【W2020-028】
研究課題名	：	ベッドサイドロボットによる見守り声かけコミュニケーション手法に関する研究
変更内容	：	在宅で実験を実施するにあたり、研究の意義および目的、研究方法、研究実施場所等の各項目の追記。
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・技術嘱託・三宅 徳久

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：対面の研究は中断しており在宅での研究を進めるとのことだが、コロナが終息した際はどのようにする予定か。
説明者：コロナが終息し、理研の実験室で実験が行えるようであれば再度対面実験を行いた

いと考えている。その際今回の在宅実験をどのようにするのかは未定だが、研究の2つある側面のうち、日常生活の良きパートナーとして、という目的については在宅環境でも十分であるため、その点では在宅実験を継続することについて意味があると考えている。

(説明者退席)

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

⑩変更申請

受付番号	：	【W2020-031】
研究課題名	：	自発脳活動のニューロフィードバックによるリハビリテーション原理の解明
変更内容	：	研究方法追記、同意を得るために説明を行う者を削除、説明同意書の変更
研究実施責任者	：	CBS・脳リズム情報処理連携ユニット・ユニットリーダー・北城 圭一
説明者	：	事務局

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：研究方法に変更があったが、被験者が行うことに変更はなく解析方法のみが変更になるという理解であっているか。

事務局：そのように聞いている。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

⑪変更申請

受付番号	：	【W2020-033】
研究課題名	：	ヒトの神経回路ダイナミクスの機能的役割の操作的検証研究
変更内容	：	オンライン実験に関する内容の追加に伴う、研究方法、実験実施場所等の追加。オンライン実験用の実験説明書の追加。 皮膚電気刺激装置の追加および刺激パラメータ（電流強度と通電時間）の変更。
研究実施責任者	：	CBS・脳リズム情報処理連携ユニット・ユニットリーダー・北城 圭一
説明者	：	CBS・脳リズム情報処理連携ユニット・研究員・座間 拓郎 CBS・脳リズム情報処理連携ユニット・訪問研究員・鹿内 友美

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：オンラインになった際同意書を変えると説明があったが、オンラインでどのような実験をするのかの内容の説明がなかった。内容についてはこの申請に入っているものか。

説明者：はいっている。

G 委員：今回申請のサンプル数で足りるのか。オンライン実験は数の確保が難しいという例もあるので早い段階でサンプル数を確保しておいた方がよいのではないか。

説明者：現段階の数の設定は、パイロットとしてのデータが欲しいがための人数設定である。
あくまでも課題をより良いものにしていくためのパイロットデータ収集という位置づけである。

○委員：同意書について、同意する場合、被験者はすべてにおいてレ点を入れていく必要があるのか。

説明者：課題によって使用するものをこちらが提示する形になっており、またレ点は我々実験者側が入れていくことを計画している。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

⑫変更申請

馬塚委員長の課題のため、今本委員長代理のもと審査が行われた。

受付番号	：	【W2020-032】
研究課題名	：	言語特有の音韻体系の獲得
変更内容	：	共同研究者の本務先退職に伴う共同研究期間の変更、それに付随する説明文書記載内容の修正。 同意を得る者の追加、削除
研究実施責任者	：	CBS・言語発達研究チーム・チームリーダー・馬塚 れい子
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。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

3. 報告事項

(1) 2020年第2回迅速審査結果報告(2020.8.4)。

事務局より、資料に基づき、2020年度第2回迅速審査について報告があり、これを確認した。

(2) 計画申請書(変更)の承認報告

事務局より、資料に基づき、軽微な変更の計画書の承認について報告があり、これを確認した。

(3) UMIN-CTR 臨床試験登録課題の進捗状況について

事務局より、資料に基づき、資料に基づき、UMIN-CTR 臨床試験登録課題の進捗状況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日程について

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