

2020年度 第6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：2021年3月23日（火）16時00分～17時40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、寺崎 アサ子、佐藤 太一、吉識 肇（順不同）

事務局：田口、堀江、原沢、原田（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。

議事内容：

1. 迅速審査委員の指名

馬塚委員長より、新たに迅速審査委員に1名が指名された。

2. 研究計画審査（審議事項）

①新規申請

受付番号	：	【W2020-074】
研究課題名	：	発達障害における認知機能障害の病態解明と神経生理学的マーカーの抽出
研究概要	：	〇〇大学で発達障害と診断された小児を含む6歳以上40歳未満について生理学的検査、心理学的検査をおこなった後、理研では信号処理・統計解析に関する技術を提供する。対応表は理研で保有しない。
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

説明者に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：他の課題で説明者が行っている共同研究機関とのコラボレーションの仕方と似ていると理解してよいか。

説明者：そのとおりである。

A 委員：発達障害に関する質問紙が含まれているが、これは紙ベースで実施されるのか。

説明者：そうだと思う。

A 委員：それならば紙のコピーがそのまま理研に来るのか。

説明者：入力されたコーディングされたデータのみである。

A 委員：では個人情報とは抜いてあるということか。

説明者：そのとおりである。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

②新規申請

受付番号	：	【W2020-073】
研究課題名	：	ヒト iPS 細胞を用いた精神疾患の病因・病態メカニズムの解明
研究概要	：	共同研究機関である慶應義塾大学で作成された iPS 細胞（患者及び健常者）を用い、精神神経疾患メカニズム解明に向けた細胞機能等の解析や分化誘導を行う。対応表は理研で保有しない。
研究実施責任者	：	CBS・多階層精神疾患研究チーム・チームリーダー・林 朗子
説明者	：	同上

説明者に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：申請書内に記載のある健常者とは何を指すのか。

説明者：被験者と年齢をそろえた健常者を、共同研究機関の倫理委員会の規約に基づいた方法でリクルートするということである。特に被験者の血縁者ということではない。

A 委員：これからリクルートするということか。

説明者：すでにリクルート済みであり、iPS 細胞として既に樹立まで済んでいる。

A 委員：実際には何年前くらいから行われている研究か。

説明者：すでに5年程度経過している。

(説明者退席)

事務局：共同研究機関において理研（研究実施責任者）が参画する手続きが進行中のため、共同研究機関の承認がおりてから理研でも正式に承認とするという形でよいか。

A 委員：そのように進めるとする。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

③新規申請

受付番号	：	【W2020-075】
研究課題名	：	糖鎖脱離酵素 NGLY1 が治療抵抗性乳癌の治療抵抗性に寄与するメカニズムの解明

研究概要	:	共同研究機関である〇〇大学で既に採取された治療抵抗性乳癌患者の病理標本染色画像データを用いる。理研では解析のみを行う後方視的非介入研究。対応表は理研で保有しない。
研究実施責任者	:	CPR・鈴木糖鎖代謝生化学研究室・研究員・藤平 陽彦
説明者	:	同上

説明者に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：申請書の提供者の欄に病理（解剖）との記載があるが、今回解剖サンプルも試料として用いるのか。

説明者：数としてはほとんどないと考えている。ただ、もし解剖から得られた試料の中で選定基準をすべて満たすサンプルがある場合は使用できればと考えている。

C 委員：今回提出されているオプトアウト文面の中には解剖のことは特に記載がない。通常解剖サンプルを使用する場合は、別に承諾書を取る場合が多いが今回はどうか。

説明者：確かに〇〇大学の申請書にも解剖に関する記載はなされていないので、数はほとんどないかと思うが念のためそこは修正をしたいと考える。

事務局：〇〇大学のオプトアウト文書を変更するという事か。

説明者：そのとおりである。

A 委員：〇〇大学で修正をしたものをオプトアウトするでもよいが、説明者が言うようにあまり使わないのであれば、今回理研の申請では解剖サンプルを使用するという部分のみを削除し、理研では解剖サンプルは使用しないという申請とする方法もある。〇〇大学に修正をかけていると時間がかかるのではないか。

説明者：理研の申請書について、解剖試料を使用する部分を削除する形としたい。

A 委員：被験者の遺伝子解析は行わないのか。

説明者：遺伝子解析を行う予定はない。

審査結果：要件を満たした上で、適正と判断する。

要件：

- ・ 研究計画申請書において、解剖時の試料を使用する部分を削除すること。

④新規申請

受付番号	:	【W2020-076】
研究課題名	:	7テスラ fMRI によるヒトの大脳皮質の機能構造の研究
研究概要	:	これまで理研の4テスラ MRI 装置を用いて行ってきた研究をもとに、生理学研究所に設置されている7テスラ MRI 装置を用いて、ヒトの大脳皮質の微細機能構造を調べる。

	なお、当該研究計画は、現在、CBS 認知機能表現研究チーム（田中啓治 TL）において、本年度（3月31日）まで実施される計画で、来年度から当ユニットで実施を引継ぐため新規申請された。
研究実施責任者：	CBS・機能的磁気共鳴画像測定支援ユニット・専門職研究員・上野 賢一
説明者：	事務局

説明者に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。

D 委員：既提供ヒト由来情報は「用いない」となっているが、間違いはないか。

事務局：課題を引き継ぐ元のチームの情報については、引き続きこちらの課題でも使用するということである。

D 委員：それであれば申請書上はリセットされていることになるので、「用いる」にする方が適切かと考える。

事務局：既提供ヒト由来試料・情報は「用いる」とし、現行チームから引き継ぐ内容を記載するという対応を取ることとする。

E 委員：研究計画申請書の対象と人数 健常者 40 名「1 年あたり、のべ 40 名」という表記があるが、どのように理解すればよいか。

A 委員：5 年間の研究予定期間で最大 40 名というのは少ない印象もあるが、内容が不明瞭である。

事務局：研究責任者に確認を取る。

審査結果：要件を満たした上で、適正と判断する。

要件：

- ・研究計画申請書の対象と人数 健常者 40 名「1 年あたり、のべ 40 名」という記載について、不明瞭なので修正を検討すること。
- ・既承認課題を引き継ぐため、既提供ヒト由来試料・情報は「用いる」とし、既提供ヒト由来試料・情報の内容は既承認課題と合わせること。

⑤新規申請

受付番号：	【W2020-079】
研究課題名：	心身の発達と脂質代謝の関連についての解析
研究概要：	CBS 分子精神遺伝研究チームのクローズに伴い、課題を引き継ぐ。東京都医学総合研究所より試料提供を受け、RNA 抽出、cDNA 合成、遺伝子発現解析を行う。身体計測や質問票の提供も受けるが、理研では対応表は保有しない。

	なお、当該研究計画は、現在、CBS 分子精神遺伝研究チーム（吉川武男 TL）において、本年度（3月31日）まで実施される計画で、来年度から当チームで実施を引継ぐため新規申請された。
研究実施責任者：	CBS・神経細胞動態研究チーム・研究員・前川 素子
説明者：	事務局

説明者に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新規申請

受付番号：	【W2020-078】
研究課題名：	種間（健常者・精神神経疾患患者・霊長類）比較 MRI データベースの構築
研究概要：	CBS 認知機能表現研究チームのクローズに伴い、課題を引き継ぐ。AMED「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」において、参画機関が採取した MRI データを収集したデータベースを構築し、プロジェクト内外の研究者の利用促進を測る。 なお、当該研究計画は、現在、CBS 認知機能表現研究チーム（田中啓治 TL）において、本年度（3月31日）まで実施される計画で、来年度から当ユニットで実施を引継ぐため新規申請された。
研究実施責任者：	CBS・コネクトムクス開発ユニット・ユニットリーダー・Alexander Woodward
説明者：	事務局

説明者に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：ラボクローズに伴い課題を引き継ぐのであれば先ほどの課題でも議題に上がった、既提供ヒト由来試料・情報の項目の記載は先ほどの課題と一貫して「用いる」として修正する必要がある。

事務局：対応する。

A 委員：〇〇大学（共同研究機関）の倫理委員会の承認が下りているということは、プロジェクトに参加している被験者に対しては、取られたデータは様々な研究機関と共有することはきちんと同意が取れているということか。

事務局：そのとおりである。理研でデータは公開されるということも記載された同意書となっている。

審査結果：要件を満たした上で、適正と判断する。

要件：

- ・既承認課題を引き継ぐため、既提供ヒト由来試料・情報は「用いる」とし、既提供ヒト由来試料・情報の内容は既承認課題と合わせること。

⑦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	：	【W2020-071】
研究課題名	：	言語特有の音韻体系の獲得
変更内容	：	・共同研究終了に伴う「募集方法」の変更（ダイレクトメール手配主体、学芸大から理研への変更） ・同意を得る者の追加修正
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	：	事務局

説明者により資料に基づき説明があり、その後、審査を行った。

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	：	【W2020-077】
研究課題名	：	ヒトの知覚および認知における学習機能の研究
変更内容	：	・「同意を得るために説明を行う者」の追加
研究実施責任者	：	CBS・人間認知・学習研究チーム・チームリーダー・柴田 和久
説明者	：	事務局

説明者により資料に基づき説明があり、その後、審査を行った。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

⑨変更申請

受付番号	：	【W2020-080】
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	：	・生理学研究所、〇〇病院との共同研究契約状況と各機関での倫理委員会承認状況更新
研究実施責任者	：	CBS・脳リズム情報処理連携ユニット・チームリーダー・北城圭一
説明者	：	事務局

説明者により資料に基づき説明があり、その後、審査を行った。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

⑩継続申請

受付番号	：	【W2020-050】
研究課題名	：	実時間コミュニケーションのリズム解析
変更内容	：	・継続年数（3年間） ・研究実施場所の変更（所内・所外） ・情報の管理（データは△△大学において使用し、理化学研究所には持ち込まない
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	：	事務局

説明者に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：この内容は△△大のほうでは承認されているのか。

事務局：その通りである。共同研究機関との契約も延長され、実施の内容とも整合性は取れる。

D 委員：これは理研が管理している情報を△△大学において保管をするということか。

事務局：△△大学が主として取得した情報を理研の研究実施責任者が一部情報をいただいてそれを△△大学にいる理研の研究実施責任者が△△大で管理するということ。情報としては、理研に來ているということとなる。

D 委員：それであれば、△△大学と共同研究契約を結んで情報の管理についてもしっかり確認しているという理解でよいか。

事務局：そのとおりある。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

⑪継続申請

受付番号	：	【W2020-062】
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	：	・継続年数（1年間） ・研究実施場所の追加
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	：	事務局

説明者により資料に基づき説明があり、その後、審査を行った。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

⑫継続申請

受付番号	：	【W2020-059】
研究課題名	：	ドップラーOCT 信号処理
変更内容	：	・継続年数（1年間） ・研究方法についての記載を修正 ・研究期間終了後の理研でのヒト由来試料・情報（測定/解析結果含む）の保管・廃棄」について修正
研究実施責任者	：	BZP・中村特別研究室・特別招聘研究員・中村 振一郎
説明者	：	事務局

説明者により資料に基づき説明があり、その後、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 年度第 4 回迅速審査結果報告 (2021. 2. 16)

事務局より、資料に基づき、2020 年度第 4 回迅速審査結果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申請に対する承認報告があり、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（報告事項）

事務局より、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) 海外クラウドセンター火災について報告
事務局より資料に基づき報告があり、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、以降の委員会開催について説明があった。

以上

※委員の符号は特定の委員を示すものではありません。