

2021年度 第8回 理化学研究所・和光事業所・倫理審査第三委員会 議事録

期間：2021年12月20日（月）～ 2022年1月6日（木）

開催方法：回覧審査

回答委員：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、佐藤 太一、寺崎 アサ子、吉識 肇（順不同）

事務局：原沢、原田、堀江（安全管理部生物安全課）

議事内容：

1. 研究計画審査（審議事項）

・変更申請（2課題）

①変更申請

受付番号	：	【W2021-049】
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	：	<ul style="list-style-type: none"> ・前回（審査結果：継続審査）付されたご意見への対応 ・感染症対策をふまえた介入方法（遠隔アプリケーション）の追加、およびそれに伴う新たな同意書・説明文書の追加 ・調査内容の追加、アンケート調査方法の追記 ・国内外のレポジトリ等への登録の追加 ・研究共同研究倫理審査状況の変更 ・説明文書の修正と追加
研究責任者	：	AIP・認知行動支援技術チーム・チームリーダー・大武 美保子

説明資料をもって各委員は審査の上、下記の回答及び対応があった。

委員氏名	適・条件付適 ・見直し・不適	コメント及び対応
A委員	条件付適	他の委員のコメントに対する対応を確認したい。
B委員	条件付適	C委員、I委員のコメントに賛成します。
C委員	条件付適	<p>○脳波等を取得する際に参加者と実験者、または参加者同士が一定時間以上近づく可能性があるため、感染症予防対策が必要だと思います。感染予防対策の書類は倫理書類とは独立に提出されるものなので、対応してください。</p> <p>○改訂後の書類では遠隔操作アプリケーションを導入すると書かれていますが、脳波等の実験で被験者の頭皮にセンサーを付けるのは、遠隔操作ア</p>

		アプリケーションでは不可能だと思います。
D委員	適	
E委員	適	被験者が●●市経由でリクルートされる場合は、●●市の調査に回答した方のみ対象ということでしょうか？そうでない場合には、そのリクルート方法も追記してください。
F委員	適	
G委員	適	
H委員	適	
I委員	条件付適	<p><今回修正分についてのコメント></p> <p>○脳活動データ等については、遠隔指示にて測定することはないと思いますので、計画書の入手する試料・情報欄の記載を修正してください。また、所外の実験実施場所で測定が行われるのであれば、研究方法の欄にそれがわかるように記載してください。</p> <p>○アンケートについて、「生活と健康のこと（病気等）」など、本研究においてそれら要配慮個人情報取得がなぜ必要となるのかを説明されるのが望ましいと思います。また、本アンケートへの回答はかなりの負担になるとお考えですので、真に必要なものだけに限定できるのであれば、見直しを図ってください。</p> <p>○説明書の9. 謝礼に係る欄に「理化学研究所の基準」という記載が残っていますので、誤解のない記載としてください。また、□□を通じての参加でない場合は、謝礼額がわからないので、具体的な金額を記載した方が望ましいと思います。（計画書も同様です。）</p> <p><前回の審査でコメントできなかったところ></p> <p>すでに承認されているものも含めて前回指摘ができなかったのですが、以下については、修正をしていただくのが望ましいと思います。</p> <p>○これまでに取得されたデータについては、どのように扱われるのでしょうか？</p> <p>○研究対象者の選定基準について、計画書と説明書に齟齬があるので整合をとってください。</p> <p>○共同研究機関の●●市では倫理審査が行われないようですが、それで問題ないかを再度確認してください。</p> <p>○説明書に共同研究機関を記載してください。</p> <p>○説明書2. 3)の写真是顔写真のことでしょう</p>

		<p>か？どのような写真なのかわかるように記載してください。</p> <p>○説明書2. 7)の説明は研究開始と終了がどこで、参加開始と終了がどこになるのかを研究対象者には明確になるよう記載としてください。</p> <p>○実験中の録画において、研究対象者の顔が映ることではないのでしょうか？顔が映るのであれば、どのように匿名化をされるのか計画書および説明書6.に記載をしてください（対応表作成だけでは匿名化とはなっていない）。また、録音データの匿名化方法についても言及してください。</p> <p>○リポジトリへの登録について、説明書に記載をして同意を取得してください。</p> <p>○募集用のチラシの内容が十分ではないので、計画書に合わせて記載をしてください。</p>
--	--	---

審査結果：継続審査

②変更申請

受付番号	：	【W2021-054】
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	：	・前回（審査結果：継続審査）付されたご意見への対応 介入評価方法の追加とそれに伴う説明文書の修正、研究継続に伴う被験者数の拡大
研究責任者	：	AIP・認知行動支援技術チーム・チームリーダー・大武 美保子

説明資料をもって各委員は審査の上、下記の回答及び対応があった。

委員氏名	適・条件付適 ・見直し・不適	コメント及び対応
A委員	条件付適	他の委員のコメントに対する対応を確認したい。
B委員	条件付適	C委員、I委員のコメントに賛成します。 それに加えて以下を確認： 説明文書の開示に関する記載について、一部の検査結果が低い（悪い）場合、電話して様子を伺いとあるが、誰に速やかに電話して様子を伺うのか。また、「希望されれば」という記載については被験者ご本人が希望されれば、という意味か。
C委員	条件付適	○脳波等を取得する際に参加者と実験者、または参加者同士が一定時間以上近づく可能性があるた

		<p>め、感染症予防対策が必要だと思えます。感染予防対策の書類は倫理書類とは独立に提出されるものなので、対応してください。</p> <p>○改訂後の書類では遠隔操作アプリケーションを導入すると書かれていますが、脳波等の実験で被験者の頭皮にセンサーを付けるのは、遠隔操作アプリケーションでは不可能だと思えます。</p>
D委員	適	
E委員	適	<p>被験者が●●市経由でリクルートされる場合は、●●市の調査に回答した方のみ対象ということでしょうか？そうでない場合には、そのリクルート方法も追記してください。</p>
F委員	適	
G委員	適	
H委員	適	
I委員		<p><今回修正分についてのコメント></p> <p>○アンケートは、参加者全員が対象となるのでしょうか？「生活と健康のこと（病気等）」など、本研究においてそれら要配慮個人情報の取得がなぜ必要となるのかを説明されるのが望ましいと思えます。また、本アンケートへの回答はかなりの負担になると思われるので、真に必要なものだけに限定できるのであれば、見直しを図ってください。</p> <p>○説明書の9. 謝礼に係る欄に「理化学研究所の基準」という記載が残っていますので、誤解のない記載としてください。また、□□を通じての参加でない場合、謝礼額がわからないので、具体的な金額を記載した方が望ましいと思えます。（計画書も同様です。）</p> <p><前回の審査でコメントできなかったところ></p> <p>すでに承認されているものも含めて前回指摘ができなかったのですが、以下については、修正をしていただくのが望ましいと思えます。</p> <p>○今回、かなり変更がされていますが、これまでに取得されたデータについては、どのように扱われるのでしょうか？</p> <p>○飲料が▲▲から提供されるものであるか否かを計画書に記載してください。</p> <p>○グループ会話については、診断が確定している患者、罹患が疑われる者、健常者が、それぞれの対象の範囲で行われるのか、それとも混在して行</p>

	<p>われるのか、またはその両方なのか、それがわかるように計画書に記載をしてください。</p> <p>また、診断が確定している患者及び罹患が疑われる者について、他の参加者に認知機能の状態等が把握される恐れがあると思いますので、一定の配慮が必要かと思います。</p> <p>○説明書には、会話セッションにおける自由会話のことが記載されていません。</p> <p>○●●市が作成した研究協力依頼に係る文書では、対象者が65歳以上となっていますが、対象者については、特に年齢制限を設けていないという理解で間違いはないでしょうか？</p> <p>○研究対象者の選択基準、除外基準を明記してください。</p> <p>○脳活動データ等については、高齢者に対しても自宅での取得があるのでしょうか？</p> <p>○理研での採血は、誰が行うのでしょうか？万一、健康被害が生じた際の対応についても検討しておくのが望ましいと思います。</p> <p>○共同研究機関の□□、◎◎、●●市では倫理審査が行われないようですが、それで問題ないかを再度確認してください。</p> <p>○説明書に共同研究機関を記載してください。</p> <p>○検査、測定、アンケートにおいて、説明書にそれぞれに要する時間や回数が記載されていないものについては記載をしてください（計画書と齟齬がないようにしてください）。</p> <p>○一部検査では、フォローアップのために年1回実施をされるようですが、いつからいつまでの実施になるのか明確になるよう、計画書および説明書に記載してください。また、健常者にもフォローアップが必要ならば、その目的を計画書と説明書に記載してください。</p> <p>○説明書2. の説明は、研究開始と終了がどこで、参加開始と終了がどこになるのかを研究対象者には明確になるよう記載としてください。</p> <p>○実験中の録画において、研究対象者の顔が映ることはないのでしょうか？顔が映るのであれば、どのように匿名化をされるのか申請書および説明書6. に記載をしてください（対応表作成だけでは匿名化とはなっていません）。また、録音データの匿名化方法についても言及してください。</p>
--	--

審査結果：継続審査

2. その他

- ・次回以降の委員会開催日程について

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。