

2019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：2019年5月28日（火）16:00～18:00

場所：理化学研究所・和光地区・脳科学中央研究棟4階セミナー室（S405）

出席委員：加藤 忠史（委員長）、今本 尚子、小笹 由香、片山 敦、小池 良輔、
小嶋 聡一、佐々 嘉充、馬塚 れい子、寺崎 アサ子（順不同）

欠席委員：

事務局：田口、原沢、堀江、本田（安全管理部生物安全課）

牧野（播磨事業所安全管理室）

はじめに：

開会に先立ち、2019年度より新たに委員として指名された寺崎委員について事務局より照会があった。

議事内容：

1. 研究計画審査（審議事項）

（1）新規申請（3課題）

①

受付番号	：	【H2018-085】（再申請）
研究課題名	：	「放射光を用いたヒト毛髪・爪の法科学的分析法の開発研究」
研究概要	：	市販薬を摂取又は未摂取の被験者より毛髪及び爪の提供を受けて、放射光分析により、薬物の断面分布を解明し、個人の特が可能な検証する。
研究実施責任者	：	RSC・法科学研究グループ・グループディレクター・瀬戸 康雄
説明者	：	事務局

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。

C 委員：医薬品の摂取はないか。「医薬品等を摂取する場合」とあると理研が摂取させるように読めるのではないか。

A 委員：「医薬品を摂取していた場合」としてはどうか。

事務局：摂取が未来の場合もある。

A 委員：摂取よりも服用とした方が適切と考える。「服用することとなった場合」としてはどうか。

審査結果：要件を満たした上で適正と判断する。

要件：説明文書において、被験者に薬物を摂取してもらうと誤解を生む文言が残存するため、これを修正すること。

説明文「2. 研究目的及び内容」項を修正

「医薬品等を服用される場合は」→「医薬品等を服用されることになった場合は」、「薬物」→「医薬品等」、「摂取」→「服用」へ修正

②

受付番号	:	【W2018-080】(再申請)
研究課題名	:	「拘束条件の少ないオプティカルフロー検出アルゴリズムの応用に関する研究」
研究概要	:	ヒトにおける行動な視覚情報処理の特徴の解明および、それを基にした新たな画像処理アルゴリズムの開発と応用を目的とする。共同研究機関において実施する自己誘導感(ベクシオン)に関する心理物理実験を行う。理研は匿名化された実験データの提供を受け、解析を行う。
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

事務局より、本申請は2019年3月26日の委員会審査で継続審査となったもので下記のコメントがあり、実験責任者より対応があった旨、説明があり、その後、質疑応答・審査を行った。

コメント：

1. 理研でのヒト由来情報の取扱いの有無を明確にすること。取り扱う場合には、ヒト由来情報の授受に関して、MTA または共同研究契約を結ぶこと。
→理研で知覚認知データ(心理物理実験・行動実験の知覚認知判断の反応・同反応時間・言語報告など)を取り扱うため、共同研究契約を締結する。
2. 理研がヒト由来情報を取扱うことを共同研究機関が認めていることが分かる書類を提出すること。
→共同研究契約書の写しを提示する。共同研究契約において、ヒト由来情報取り扱いについて規定し、その契約が相手方機関において承認されていることをもって、確認とする。
3. 被験者に提示する動画は、いわゆる違法にアップロードされた動画を利用することのないように留意すること。
→共同研究契約において、取り扱い材料が合法的なものであることを、あらためて規定し、もって、確認とする。

B 委員：共同研究計画書と倫理の計画書の期間は揃えないのか。

事務局：相手方の希望もあり、延長も可能である。

G 委員：共同研究契約書の相手方の担当が未記入である。

事務局：倫理委員会の範疇ではないが、確認する。

審査結果：適正と判断する。

コメント：共同研究契約の締結後、研究を開始すること。

③

受付番号	：	【W2018-091】
研究課題名	：	「新規ヒト腸内細菌の分離」
研究概要	：	これまでに分離されていない嫌気性腸内細菌を分離・継代・純化し、16SrRNA 遺伝子配列から菌種同定を行い、新菌種と推定される菌株について、生理生化学的性状を決定する。
研究実施責任者	：	BZP・辨野特別研究室・特別招聘研究員・辨野 義己
説明者	：	事務局

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。

B 委員：5 名から試料を得ると必ず新種が見つかるのか。

事務局：必ずとは言えないが、難培養性の菌を探す。

B 委員：(同種の試料を用いる) 他の課題の試料を用いることは無いか。

事務局：無い。輸送等による試料の変質を避けたいので、新鮮な試料を用いる。

E 委員：計画書に同意書の保管について記載がないが、保管するか。

事務局：保管するので、追記する。

A 委員：菌の寄託はするのか。

事務局：菌の寄託は行うが、単離した菌はヒト由来試料に該当しない。

審査結果：要件を満たした上で適正と判断する。

要件：

「3. ヒト由来試料・情報について [本研究で取得する情報 (ゲノムデータを除く) の個人識別符号の該非]」欄については、該当しないのでチェックを外すこと。

「3. ヒト由来試料・情報について [個人情報及び対応表の管理]」欄について、本研究では同意書を保管するため、個人情報及び対応表の管理について記載すること。

(2) 変更申請 (6 課題)

④

受付番号	：	【W2019-006】
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	：	共同研究機関の追加、共同研究機関から提供されるデータについて追記
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	：	研究実施責任者及び 同ユニット・基礎科学特別研究員・小野島 隆之

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：発達障害の枠組みに ASD (自閉スペクトラム症) があるということでのどのような関係にあるか。

説明者：ASD には色々な症状があるが、社会的コミュニケーションが苦手だったり、細かいことに注意が行ってしまう。

B 委員：今回は ASD と健常者を比較するのか。その旨は記載されているか。

説明者：比較する。申請書に追記した。

B 委員：健常者のデータも●●大から提供を受けるか。

説明者：そうである。

B 委員：色を使うことのメリットは何か。

説明者：モノクロだと左右の識別がしづらい、色があるとはっきりと判断が可能となるというのが一つ。先行研究でフリッカー刺激の周波数を引き込むという研究がある。まずは先行研究にならって調整をしたいと思う。

B 委員：先行研究と比較するか。

説明者：比較はするが、先行研究は我々のものではないので、同一人物を対象としたものではない。

A 委員：色の組み合わせに配慮はするか。

説明者：赤は避ける。

A 委員：添付資料にあるオプトアウト文書を HP に掲載するということが、過去の参加者に向けての記載となっていないので、新たに協力者を募るような内容になっていないか。共同研究先でこちらの内容で申請が通っているのならば変更はできないのかもしれないが、可能であればより分かりやすい文書になることが望ましい。

説明者：確認する。

A 委員：説明文書には視覚刺激に色が付いた場合の安全性についての記載がないが、改訂する必要はないか。

説明者：特には必要ないと考えている。

B 委員：共同研究機関 (●●大学) の説明文書に記載されている解析結果という記載に関

し、理研において解析した結果と共同研究機関が保管している解析結果の違いが不明瞭のように思われる。

説明者：共同研究機関にその旨を確認する。

A 委員：被験者の方が誤解されることのないようにしていただきたい。

説明者：共同研究機関にその旨を伝えたい。

審査結果：要件を満たした上で適正と判断する。

要件：共同研究機関のオプトアウト文書において、理化学研究所において解析した結果、または生理学研究所において共有する解析結果と、外部から切り離されてコンピュータ内に保存される「解析結果」と間に内容の差があるのか、また外部から切り離されたPC内に保存された「解析結果」は論文執筆等のため共有されるのか、が不明瞭であるため、説明文書の修正を検討されるよう、共同研究機関に伝えること。
オプトアウト文書が過去の参加者に向けたものであることが分かるようになっているか確認すること。

⑤

受付番号	：	【W2019-001】
研究課題名	：	「カラオケ」トレーニングによる認知機能・嚥下機能改善効果の実証的研究
変更内容	：	コントロール群の設定変更
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

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。

B 委員：カラオケとスクラッチアートの効果を比較するというのではなく、スクラッチアートをコントロールとしていいかは不明瞭である。

G 委員：何もしないケースと比較することが適切かという検討があったのかもしれない。

J 委員：カラオケが好きかどうか影響するのではないか。

D 委員：カラオケとスクラッチアートの効果を比較する意味はあるのか。

事務局：認知機能・嚥下機能に関して、カラオケ群の効果を検証していると思われる。

B 委員：コントロール群としてスクラッチアートがあるのではなく、比較対象としてあるのであれば問題ないのではないか。

C 委員：研究進捗が不明だが、なぜ、いまコントロールを変えるのか。コントロール群をカラオケ群、何も実施しない群、スクラッチアート群に再構成して再度実施した方が科学的ではないか。

A 委員：公開データベース UMIN に既に登録しているようだ。内容を途中で変更できるのか。

G 委員：一度、研究を終了し、再度実施した方がよいと考える。

A 委員：立案した研究計画の実施内容を途中で変更することはできないので、変更するのであれば、一度研究計画を終了させ、再度研究計画を立案するべきである。

審査結果：適正と認められない。

コメント：変更申請のあった対照群としてのスクラッチアートの実施に関して、その変更理由が明示されていない。研究途中で対照群の条件を変更することは、科学的観点から認められない。

⑥

受付番号	：	【W2019-005】
研究課題名	：	「ビッグデータに基づくがん医療人工知能システムの開発」
変更内容	：	共同研究機関の追加、入手する試料・情報（既提供試料・情報）の追加
研究実施責任者	：	AIP・病理情報学チーム・チームリーダー・山本 陽一朗
説明者	：	事務局

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。

B 委員：症例数 100 を新たに追加しているが従前同様の精度が出るのか。

事務局：同症例について、新たに追加した共同研究先から 100 症例追加で精度が得られると考えていると推測される。

A 委員：同症例の AI による学習データが 1000 で、テストが 100 という可能性もある。

審査結果：適正と判断する

⑦

受付番号	：	【W2018-090】
研究課題名	：	「ヒトの脳のネットワークダイナミクスの変調による脳機能の研究」
変更内容	：	所属、研究実施責任者の変更
研究実施責任者	：	CBS・神経情報・脳計算研究チーム・チームリーダー・深井 朋樹
説明者	：	事務局

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。

A 委員：深井チームリーダーも非常勤チームリーダーだが、差支えないか。

事務局：チームリーダーは非常勤でも責任者として認めている。

審査結果：適正と判断する

⑧

受付番号	：	【W2019-003】
研究課題名	：	「精神疾患と脂質代謝の関連についての解析」
変更内容	：	研究実施責任者の変更、同意を得るために説明を行う者の変更(削除、及びチーム名・職名の変更)、共同研究機関の削除
研究実施責任者	：	CBS・分子精神遺伝研究チーム・チームリーダー・吉川 武男
説明者	：	事務局

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。

D 委員：既提供ヒト由来試料・情報欄について、□□大学について種類と取得時期についての記載が過去になかったのか。

事務局：以前の申請書様式では既提供ヒト由来試料・情報欄に記載する項目が無かったため、内容については追加したものではない。

審査結果：適正と判断する

⑨

受付番号	：	【W2019-004】
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」
変更内容	：	研究実施責任者の変更
研究実施責任者	：	CBS・分子精神遺伝研究チーム・チームリーダー・吉川 武男
説明者	：	事務局

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。

審査結果：適正と判断する

2. その他

事務局より、次回以降の委員会開催日程について説明があった。

以 上