

2019年度 第4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9月24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）、小笹 由香、小池 良輔、寺崎 アサ子、今本 尚子、
片山 敦、佐々 嘉充、馬塚 れい子（順不同）

欠席委員：（なし）

事務局：田口、原沢、堀江、関本（安全管理部生物安全課）

議事内容：

1. 委員長代理、及び迅速審査委員について

小嶋委員の逝去に伴い、委員長代理に馬塚委員、迅速審査委員に馬塚委員、片山委員が指名された。

2. 研究計画審査（審議事項）

（1）新規申請（3課題）

①

受付番号	：	【W2019-028】
研究課題名	：	「電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究」
研究概要	：	実用性の高い電子カルテの自動解析技術を実現することを目指し、臨床現場からのニーズが極めて大きい「退院サマリの自動生成」技術の研究開発に取り組む。また、この処理の実現を通じて、医療用自然言語処理技術の大幅な発展を実現する。
研究実施責任者	：	AIP・知識獲得チーム・チームリーダー・松本 裕治
説明者	：	AIP・知識獲得チーム・客員研究員・奥村 貴史

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：統計データのみを使うとあるが、共同研究機関のデータから統計データを作成するのはどこで、どのように行うのか。

説明者：共同研究機関内部でも、データにアクセスできるのは限られた人だけなので、作成したプログラムを共同研究機関のスタッフに渡して実行していただく。

A 委員：プログラムの実行を行うスタッフは、理研にも籍があるということか。

説明者：非常勤スタッフの場合は、理研にも籍を有する場合がある。

C 委員：希少疾患患者のデータが含まれるのではないか。その場合、個人を特定できる可能性があるのではないか。

説明者：統計処理前にデータを研究者が目視でチェックするとともに、施設として希少疾患患者があまり多くはないと判断でき、これらのことより希少疾患のデータが含まれる可能性は低い。

A 委員：それは、理研にセンシティブ情報が来ることになる。

説明者：修正する。

C 委員：特定の医師、特定の地域で絞るような場合に希少疾患だと個人が特定され得る。

説明者：一定数に満たない疾患は統計処理前に除外するようにする。

(説明者退室)

D 委員：目視で 40 万件をチェックできるのか。病気で個人が特定できるわけではないと判断してよいのか。

G 委員：医師の退院サマリだけでは退院や転院を決定できるものではないので成果に結びつくのか。

C 委員：言語学の観点からすると、成果に結び付けたいという段階ではなくこの課題でやりたいことは、医療用語の辞書が現在存在しないため、言語解析の辞書が作りたいのだと思われる。

A 委員：取り扱う情報に個人情報無く、統計情報であることから、問題は無いと思われる。

審査結果：適正と判断する

②

受付番号	：	【W2019-032】
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」
研究概要	：	訓練にもとづいた学習により、知覚や認知がどのように変わり、その変化には脳のどのような仕組みが関わるのか？本研究は、行動実験と MRI を用いた脳機能測定を用いて、知覚および認知における学習を支える脳基盤を明らかにすることを目指す。特に、訓練完了後に脳内で学習内容がどのように固定化・変化していくのかという、まだあまり明らかになっていない神経過程について調べる。
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	：	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。

C 委員：未成年については代諾を得るのか。

説明者：MRI は 20 歳以上のみなので、代諾は得ない。

A 委員：未成年者を対象として代諾を得ない場合について指針に従うと、研究内容の公開と同意撤回の機会の保障が必要となる。

説明者：対応する。

G 委員：募集はどうするのか。集まりそうか。

説明者：募集用のホームページの作成、知人の大学の授業でビラを配ることを考えている。集まるかどうかは分からない。

A 委員：計画書を読んでも何をしたいのかが良く分からない。

説明者：記憶は休んでいる間に定着するといわれるが、それを検証したい。

A 委員：MRI で分かるか。MRI を撮らない人たちの意義は何か。

説明者：行動実験と行動実験の間の定着状況を見たい。MRI を取らないものは学習条件最適化のために必要である。

A 委員：対象を大学生に絞るのはなぜか。

説明者：経験的に、大学生くらいが一番学習する。

(説明者退室)

J 委員：実験方法を読んでも具体的に何をすることが分からない。MRI にこんなに長く入っていて大丈夫なものなのか。

A 委員：自分もかなりの時間数入っているが、問題は生じていない。

C 委員：中にいる時間は長いが、その間ずっと課題を行うわけではない。

審査結果：要件を満たしたうえで適正と判断する。

要件：

1. 被験者の一部が未成年者であり、代諾を得ないため、研究の実施について公開し親権者等から拒否ができる機会を保障する旨、申請書に記載すること。
2. 行動実験において実施する課題について、被験者に提示する説明書中に具体的にどのような課題を行うか記載を記載すること。
3. 被験者募集の文書を、委員会に提示すること。

③

受付番号	:	【W2019-035】
研究課題名	:	「NGLY1 欠損症の治療法の開発」
研究概要	:	NGLY1 欠損患者由来の iPS 細胞およびその isogenic control を様々な細胞に分化させ、脂質画分を抽出し、理化学研究所では抽出された脂質画分を用いて脂質解析を行う。
研究実施責任者	:	CPR・鈴木糖鎖代謝生化学研究室・主任研究員・鈴木 匡
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) 変更申請 (5 課題)

④

受付番号	:	【W2019-022】
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	:	皮膚電気刺激について、手首刺激時の使用電極など詳細について加筆。
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。

審査結果：適正と判断する。

⑤

受付番号	:	【W2019-027】
研究課題名	:	「脳疾患バイオマーカーのための人工知能技術とビッグデータ解析技術の開発」
変更内容	:	東北大学と連携し研究を行うことになったため、提供を受ける脳データに関する記述を追加。 1. 研究の意義及び目的- 国内外の関連研究における位置付け、字句修正 2. 研究方法 3. 対象と人数-健常者の人数を修正 4. 入手するヒト由来資料・情報/被験者測定情報 および 既提供ヒト由来資料・情報の内容 5. ●●大学の被験者説明文書および倫理審査承認通知を添付
研究実施責任者	:	AIP・計算脳ダイナミクスチーム・チームリーダー・山下 宙人
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：●●大の説明文書の該当箇所は書きぶりが分かりにくい。

説明者：●●大の研究目的の範囲内で扱うので、該当箇所が異なる。

A 委員：それであれば、●●大の計画書に記載が必要ではないか。

G 委員：変更不要と言ったのは誰か。

説明者：●●大の人から聞いたとのことだったが、倫理委員会の事務局かどうかは分からない。

G 委員：普通に●●大で変更申請を出せばよいと思われる。

審査結果：要件を満たしたうえで適正と判断する。

要件：共同研究先（●●大学）で取得した試料に関し、●●大学の説明文では他機関へ提供する場合は、●●大学内の審査を受けた上で提供する旨、記載があることから●●大学の審査状況を確認した上で、承認とする。

⑥

受付番号	：	【W2019-037】
研究課題名	：	「肝臓疾患における線維化マーカーとしての TGF- β 活性化反応の血清中の定量的解析および肝組織分布の検討」
変更内容	：	研究実施責任者の変更、所属長の変更
研究実施責任者	：	IMS・肝がん予防研究ユニット・ユニットリーダー・小嶋 聡一
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。

審査結果：適正と判断する。

⑦

受付番号	：	【W2019-038】
研究課題名	：	「トランスクリプトーム解析による肝再生制御因子の同定」
変更内容	：	研究実施責任者の変更、所属長の変更
研究実施責任者	：	IMS・肝がん予防研究ユニット・ユニットリーダー・小嶋 聡一
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。

審査結果：適正と判断する。

⑧

受付番号	:	【W2019-039】
研究課題名	:	「肝がん再発予防薬非環式レチノイドに対する反応性指標の検証」
変更内容	:	研究実施責任者の変更、所属長の変更
研究実施責任者	:	IMS・肝がん予防研究ユニット・ユニットリーダー・小嶋 聡一
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。

審査結果：適正と判断する。

3. 迅速審査実施報告（報告事項）

2019年度第2回迅速審査結果報告（2019.8.6）

4. その他

事務局より、次回開催日について説明があった。

以上