

2019年度 第5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10月15日（火）16:00～19:40

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、馬塚 れい子（順不同）

欠席委員：佐々 嘉充

事務局：田口、原沢、堀江、本田（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）

（1）新規申請（4課題）

①

| | | |
|---------|---|---|
| 受付番号 | ： | 【W2019-026】 |
| 研究課題名 | ： | 「第5期風しん定期接種開始1年目の和光地区における定期健診時抗体検査の効果評価」 |
| 研究概要 | ： | 風疹ワクチンの接種機会を持たなかった男性に対する厚生労働省の取組を受け、理化学研究所和光事業所健康管理室では健康管理を管轄している3地区（和光・東京・仙台）で対象となる職員が受検できるよう体制を整えて案内を行い、対象者に定期健診時の受検を実施した。この実施内容と結果の報告、および対象者全体の当検査の受検率や風しんワクチン接種率を調査した結果を解析し、次年度の和光地区および他地区におけるさらなる効果的な施策の実施につなげる。 また、本結果をサンプルケースとして国内の産業衛生に関する学会や論文で本研究結果を発表し、今年度未実施の団体・企業が効果的な実施を導入のための情報提供を行い、国の抗体保有率目標の達成に貢献する。 |
| 研究実施責任者 | ： | 和光研究支援部人事課・主査・藤倉 万喜 |
| 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：アンケートの項目が少ないが、これで足りるのか。

説明者：自由記載で読み取れると考えている。

A 委員：アンケートの項目の1と5だけでも意味はあるということか。

説明者：はい。

E 委員：どこが医学系指針に該当するのか。

事務局：判断しかねた。

(説明者退室)

A 委員：研究に該当するのか。指針の 2 ページの定義に該当するとすると、21 ページの (ウ) に該当すると思うが、公開すべき項目が公開文書にあればよいのではないか。

事務局：2 回目のアンケート後に匿名化されるので (ア) でもよいかと。

A 委員：公開不要で実施しても良いということか。

事務局：指針の対象になるか、審査不要か判断していただきたい。

A 委員：過去にそのような判定をしたか。

G 委員：学会で (発表時に) 求められることがある。

審査結果：要件を満たしたうえで適正と判断する。

要件：【ヒト由来情報の管理】の項目中、保管・管理方法について追記すること。

②

| | | |
|---------|---|--|
| 受付番号 | ： | 【W2019-031】 |
| 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研究」 |
| 研究概要 | ： | 人間は、他者の身体形状を消し、代わりに身体の関節に装着した十数個の光点の運動だけにしても、身体運動を知覚できるが、本研究は、新たなアルゴリズムで作成した動物のバイオロジカルモーション刺激や物体の動きであるオプティカルフロー刺激、さらにそれらと聴覚との交互作用を調べるための視聴覚刺激を用いて、それらを健常者がどのように認知しているのかを調べる。 |
| 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：データを持ち込むでも問題は感じないが。

説明者：MTA の締結にラボクローズが影響するため、そのようにしている。統計データは持ち込む。

G 委員：募集はどのようにするのか。集まるのか。

説明者：募集は共同研究機関で行う。5 年間の積算での数字である。

G 委員：実施責任者は共同研究機関に身分があるのか。

説明者：ある。

A 委員：そうであれば、刺激の作成を理研で行い、以降については共同研究機関で行うとしても良いのではないか。

説明者：そのように変更する。

審査結果：要件を満たしたうえで、適正と判断する。

要件：研究計画申請書の分担、実施場所等について、委員会にて申し出の通り修正すること。

③

| | | |
|---------|---|---|
| 受付番号 | ： | 【W2019-034】 |
| 研究課題名 | ： | 「ヒト死後脳を用いた光学イメージング技術の開発」 |
| 研究概要 | ： | 我々は、これまでにげっ歯類の実験動物を用いて脳疾患のメカニズムを分子と回路レベルで解明することを目指してきたが、ヒト死後脳サンプルでは、染色や蛍光観察において、マウスサンプルの場合とかなり異なる状況であることを確認した。3次元染色における抗体の侵入、自家蛍光の性状、などヒト死後脳サンプル特有の問題に向き合うため、脳疾患の病理解析について、イメージングのより実用的な技術の確立を目指すため、ヒト死後脳を用いて、技術開発を行う。 |
| 研究実施責任者 | ： | CBS・細胞機能探索技術研究チーム・チームリーダー・宮脇 敦史 |
| 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。

④

| | | |
|-------|---|--|
| 受付番号 | ： | 【W2019-041】 |
| 研究課題名 | ： | 「ダンス・プログラムによる認知機能・運動機能改善効果の実証的研究」 |
| 研究概要 | ： | 高齢者の向けで運動効果の評価が高いノルディックウォーキングトレーニングと、ダンストレーニングと運動介入なしの3つのグループを比較することで、1か月で認知機能改善効果があるか、3ヶ月で身体機能改善効果があるかを確認し、ダンストレーニングの運動の質と期間と効果を評価し、認知機能と身体機能改善プログラムとして確立したい。 |

| | |
|----------|----------------------------|
| 研究実施責任者： | ISC・計算工学応用開発ユニット・研究員・宮崎 敦子 |
| 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。

C 委員：研究期間が3月末までとなっているが、年末年始は実施できないのではないか。

説明者：過去の課題では実施した。

C 委員：過去の課題ではコントロール群の何もしない群が変わってしまったが、同様なことは想定されないか。

説明者：施設に確認済である。

C 委員：（この研究期間では）サービスセッションまで終わらないと予想される。

A 委員：サービスセッションは1回か。

説明者：1回限りである。

C 委員：サービスセッションが1回であることを明記すること。

説明者：対応する。

E 委員：サービスセッションのデータも解析するのか。

説明者：しない。

A 委員：タンパク質の影響を見るのに、被験者が食べないという選択はあり得るか。

F 委員：絶対食べなければいけないと介入研究になる。この運動負荷でタンパク質8gの根拠は何か。

説明者：先行研究がある。

A 委員：参加者が食べることを拒否した場合、脱落となるか。

説明者：運動後12時間以内に食べてほしい。

A 委員：3群とも（タンパク質を）食べていない人は除外するか。

C 委員：1日でも食べなければ除外になるか。

説明者：70%以上の参加と（タンパク質）摂取まで可とする。

A 委員：基準を決めておくように。

G 委員：：〇〇は通所、入居の両方があるが、参加者の人数を集められるのか。

説明者：通所は週2回なので、入居者で実施する。

G 委員：このプログラムだと要介護者は無理ではないか。

説明者：健常者の施設もある。

G 委員：本人の（どれがやりたいという）希望は取り入れないのか。

説明者：取り入れない。

B 委員：（3群ではなく）2群でもよいのではないか。

説明者：2群にするとデザインが変わってしまう。

G 委員：高齢者にとっての3か月は大きい。明らかに不利益を被ることは倫理的に問題がある。

説明者：コントロール群も終了後に興味を持つきっかけになる可能性がある。

A 委員：研究のために「何もしないで」という表現が倫理上問題ではないか。

F 委員：(ダンス等の) 指導員はどういう人か。

説明者：□□の学生である。

J 委員：今までの研究（先行研究）とこの研究の違いは何か。

説明者：先行研究は欧米のものが多く、社交ダンスが多い。日本では社交ダンスはなじみが薄いため、日本人に合った曲に合わせたダンスを行うことを考えている。

F 委員：それでもすでに同様の研究がなされていると思うが、今回の研究では、どういうメリットがあるか。

説明者：別の場所で行われた研究ではコントロール群が無い。

(説明者退室)

A 委員：今、申請しても途中で終わってしまわないか。

G 委員：(協力してくれる施設は) サ高住 (サービス付き高齢者住宅) らしい。こういうところでの実施は良いことだが、ラボが無くなって研究が残ったらどうするのか。

E 委員：2、3月に中間報告してもらってはどうか。

D 委員：スケジュールをもう少し明確にして、途中で期限を迎えた時の対応を被験者を含めた関係者で共有するとしてはどうか。

E 委員：申請者は間に合わないと思っていない。

A 委員：スケジュール上期限内で終わらないことが明確になった時点で終了勧告する、とするか。

(説明者入室)

C 委員：1群30人の被験者が一斉に(ダンスまたはウォーキングを)するのか。一人で全てに対応できるのか。心拍計の装着だけでも時間がかかる。

説明者：10人ずつ3回に分けて行う。心拍計はシールで貼る簡易タイプである。

A 委員：スケジュールはどう考えているか。

説明者：承認されることが決まったら、保険加入の手続きをし、参加者の募集を約3週間かけて11月末まで行い、そこから参加の同意をとり、認知機能検査を行うのが12月中旬だと思う。

F 委員：正月も実施するのか。トレーナーは確保できるか。

説明者：できる。

A 委員：認知機能、股関節の検査にどれくらいかかるか。

説明者：理学療法士等5人で実施して2週間程度を予定している。

A 委員：実行できない可能性は考えているか。

説明者：期間内に終わらせる。

F 委員：実行できなかった時はどうするのかを聞いている。

説明者：（認知機能の）評価者を増やす。

C 委員：（介入は）3 か月必要か。

説明者：身体組成の変化は3 か月かかる。そこまで見たい。

B 委員：2 か月で終わることは考えたか。

説明者：認知機能の変化は1 か月で見られるので最低1 か月は必ずみる。3 か月に満たない場合フォローアップ（介入後のデータ）をはかる。

A 委員：4 月以降の申請にできないのか。

説明者：できない。

（説明者退室）

G 委員：年内開始できなかつたら諦めさせるか。

A 委員：スケジュールを提出させて進捗報告を求め、遅れや無報告が生じたら中止勧告ではどうか。

G 委員：11 月末までにリクルートできた人から検査するというのはどうか。

A 委員：期限内に目標人数が集まらなかったら終了としてもよいとも考える。

C 委員：リクルート後に中止でいいのか。

A 委員：集まった人数にかかわらず実施するか。

C 委員：介入期間を1 か月にして認めてはどうか。

D 委員：予定期間はデータを取る期間か、解析も含むのか。

F 委員：解析も含む。

（説明者入室）

A 委員：3 か月で終わる確証がないが、1 か月ではどうか。

説明者：（1 か月でも）よい。

審査結果： 研究計画の見直しを要する。（継続審議）

コメント：

1. 今年度中に介入期間 3 か月というデザインは、無理のない実施が困難と予想されるため、介入期間を1 か月とした研究計画を再度検討すること。研究目的についても、介入期間に合わせた適切な記載とすること。
2. 実施スケジュールについても提出すると共に、スケジュール通りに進捗しているか逐次倫理委員会に報告すること。
3. 研究の意義を明確に記載すること。
4. トレーニング介入無群に運動の機会を奪う要求はしないこと。

5. トレーニング介入無群に実施するサービスセッションの回数を説明文書に明記すること。
6. 対象と人数は、スクリーニング後の人数を記載すること。
7. 各介入群に対し、トレーニングへの参加頻度、タンパク質含有食品の摂取の有無等で除外する場合の基準（解析を行う対象基準）を明確にすること。

(2) 変更申請 3 件

⑤

| | | |
|---------|---|--|
| 受付番号 | : | 【W2019-036】 |
| 研究課題名 | : | 「健常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"> ・ 研究課題名の変更 ・ 対照群の設定 ・ 研究実施場所の追加、 ・ 対象人数の追加、 ・ 募集方法の追加、 ・ ヒト由来情報の追加、 ・ 同意を得るために説明を行う者の追加、 ・ 既提供ヒト由来情報の追加、測定/解析結果等の開示の修正（説明文書および同意書の修正）、 ・ 共同研究機関の追加 |
| 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 | : | 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：●●市から提供されるデータが匿名化済だと、MRI との紐付けができないのはいか。

説明者：データとともに ID ももらう。

C 委員：MRI はいつ撮像するのか。匿名では撮れない。

説明者：最初に撮る。この研究でも IC を取るので、その際、連絡先も入手する。ただし事務的観点からとるだけであり、研究として取得するものではない。

A 委員：IC の書きぶりだと、今回の研究に参加すると脳機能が向上するように読める。

C 委員：：対象の人数を増やす必要があるのではないか。説明文も修正が必要ではないか。

説明者：修正する。

(説明者退出)

- A 委員：匿名化されたデータをもろうと言いながら、復合できてしまう。
- E 委員：匿名化の対応表が理研に来ると、管理すると書いてある。
- D 委員：匿名化された情報に加えてそれとは独立した対応表を●●市からもらう方が安心。
- C 委員：同意のない人のデータももらうのか。
- A 委員：同意の得られた人のデータだけをもろうように注意してもらう必要がある。
- C 委員：●●市から本人に ID を伝えるとか。
- G 委員：●●市としてどこまでやる気なのか。
- A 委員：該当する箇所にチェックを付けた人に送るとこの研究で脳機能が向上すると誤解される。
- C 委員：これから●●市アンケートを行うなら「一部の方には研究参加の依頼をすることがあります」と書く等の工夫で誤解を招く可能性が低くなるのではないか。
- G 委員：●●市から研究に協力する旨のオプトアウトが必要と考える。

審査結果：(継続審議)

コメント：

1. ●●市において理研の研究に協力する旨、情報公開（オプトアウト）を実施して頂いた上で、対象者に案内を送るよう検討すること。
2. ●●市の業務と理研の研究の分担について、明確にすること。
3. 説明文書中の参加人数の修正を行うこと。
4. 説明文書において、本研究により脳機能が向上するという誤解を生じないようにすること。

⑥

| | | |
|---------|---|---|
| 受付番号 | ： | 【W2019-040】 |
| 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 | ： | <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施項目-継続しやすく、認知活動支援効果が得られる、会話セッションの人数、所要時間、実施頻度や回数を、探索的に施行するため、これらに幅をもたせる。 ・検査項目、質問紙-これまで研究に位置づけてこなかった、会話セッション終了後のお茶の飲用を伴う自由会話も、研究対象として位置付け、会話セッションにおける会話との比較を行う。これに伴い、飲用習慣調査やお茶の印象評価を行う。 ・計測項目-会話セッション実施中、および、比較対照としてそれ以外の刺激提示時に計測するため、脳活動計測を追加する。 ・結果の開示-認知機能検査の基本的な項目の結果について、65 歳以上の被験者には、健康管理上のメリットが大きいことから、希望に応じて開示するものとする。 ・謝礼の修正-脳活動計測については、被験者への負担を考慮し、謝礼を支払う。 ・資金調達方法-株式会社●●からの資金を追加する。 |
| 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 | ： | 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：お茶とそれ以外の飲み物という比較が無いと、お茶の効果とは言えないことを明確にするように。

F 委員：被験者に何を開示するのか。病院では医師が開示するようなことを無資格者がしているのか。無責任ではないか。

A 委員：お茶を摂取する必要はあるのか。

説明者：お茶の摂取が必須ではなく、集う場としてお茶の提供を行う。

C 委員：お茶以外の飲料、水も出す等はどうか。

A 委員：カフェイン過敏症を除外するよりは良い。

E 委員：●●にデータを渡すのか。

説明者：お茶の提供自体は以前から行っている。

A 委員：お茶を出さなければいけないのか。

C 委員：●●のお茶限定なのか。

説明者：お茶は●●から提供される。

E 委員：●●は研究計画を立てるのか。

説明者：理研が通ったら、●●も審査をかける。

(説明者退室)

A 委員：MMSE の結果を開示することが問題であると。

G 委員：：臨床心理士が実施するとはいえ、診断ではないことを明確にすべき。

D 委員：「極端にスコアが低い場合は知らせる」というのは必要か。

A 委員：MRI の場合は求めたが、MMSE では不要である。飲料摂取試験について、緑茶以外も提供しカフェイン過敏症の方を除くことはしないよう、研究デザインを再検討が必要と考える。

G 委員：●●は様々な研究機関と共同研究をしている。飲料関連習慣調査票は、本研究の主旨にそぐわない項目が含まれているので、内容を見直す必要もあるのではないか。

C 委員：お茶の効果に特化させるなら、別の研究。

(説明者入)

A 委員：お茶に特化せず、水も出すようにする等、質問項目を減らすということは可能か。

C 委員：共想法とお茶は筋が離れている。

説明者：●●に狙いを確認する。

審査結果：(継続審議)

コメント：

1. 飲料摂取試験について、緑茶以外も提供し、カフェイン過敏症の方を除くことはしないよう、研究デザインを再検討すること。
2. 認知機能検査結果 (MMSE) について、臨床心理士が測定する旨、及び診断を目的としていない旨を説明文書に記載すること。極端に低い場合は希望がなくても知らせるのはやめること。
3. 飲料関連習慣調査票は、本研究の主旨にそぐわない項目が含まれているので、内容を見直すこと。
4. 成果発表にあたっては、お茶の効果であるとの誤認を招かないようにすること。

⑦

| | | |
|---------|---|---|
| 受付番号 | ： | 【W2019-045】 |
| 研究課題名 | ： | 「社会的相互作用が認知機能に与える影響とその脳内機構の解明」 |
| 変更内容 | ： | ・測定/解析結果等の開示の修正（説明文書および同意書）、 ・認知機能検査の追加（Montreal Cognitive Assessment、Wisconsin Card Sorting Test など）、 ・実施する課題の修正（1-1、1-2）、同意を得るために説明を行う者の追加（川越敏和客員研究員）、 ・募集方法の追加（既存のプールの利用） |
| 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 | ： | 事務局 |

事務局より説明ののち質疑応答・審査が行われた。

E 委員：「被験者プール」とは何か。

A 委員：事前に他の研究の案内をしてよいかを確認していないと目的外利用になる。

説明者：過去に我々の研究に参加された方で、他の研究への参加意思を示した方である。

審査結果：要件を満たしたうえで、適正と判断する。

要件：募集方法について、「既存の被験者プールから被験者を募集する」旨の記載を適切な表記に修正すること。

（3）内容補正1件

⑧

| | | |
|---------|---|-----------------------------|
| 受付番号 | ： | 【W2019-035】 |
| 研究課題名 | ： | 「NGLY1 欠損症の治療法の開発」 |
| 変更内容 | ： | 研究資金の調達方法を修正した。 |
| 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 |

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

2. 迅速審査実施報告(報告事項)

事務局より、迅速審査の実施（2019.9.26）について報告があった。

3. 軽微変更（委員会審査不要）承認報告

事務局より、軽微変更の計画の承認について報告があった。

4. 2018 年度研究経過・終了報告書

事務局より、2018 年度研究経過・終了報告書について報告があった。

5. 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