

2021年度 第3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7月13日（火）～ 2021年7月29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（10課題）

①変更申請

受付番号	：	【W2021-023】
研究課題名	：	「神経変性疾患および精神疾患における凝集性タンパク質の構造・機能解析 (Structural and functional analysis of protein aggregation in neurodegenerative and psychiatric disorders)」
変更内容	：	・ヒト由来試料および提供元の追加
研究責任者	：	CBS・タンパク質構造疾患研究チーム・チームリーダー・田中 元雅

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 ・不適	コメント及び対応
A委員	適	—
B委員	適	—
C委員	適	—
D委員	適	—
E委員	適	コメント：〇〇大学のフォーマットなのですが、剖検の承諾書が平成のままでした。（指摘しにくいかもしれませんが） 対応：理研委員会からのコメントとして、「病理解剖承諾書の様式について、平成の記載が残っているため、最新のもので承諾を得ることが望ましい旨、意見があった。」と理研研究責任者を通じて伝えるということでしょうか。

		対応後→対応について承諾
F委員	適	—
G委員	適	—
H委員	適	—
I委員	適	—

審査結果：承認

②変更申請

受付番号	：	【W2021-024】
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	：	・健常者の被験者の人数の変更
研究責任者	：	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 —

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 ・不適	コメント及び対応
A委員	適	<p>コメント：オンライン実験の際に利用する予定のクラウドソーシングサービスやオンライン実験システム提供会社を特定し、データの2次利用がないかセキュリティ対策が十分かどうかを確認した方が良いのでは？</p> <p>責任者回答：実験データを記録するのは、リクルートサービス側ではなく、オンライン実験サービス側の〇〇や△△、□□になります。これら3つはすべてGDRPに従い、GDRPにおけるところのdata processorの立場となります。data processorは、data controller（理研側）に代わってのみ、データ処理（電子データの保存）を行います。個人データを処理する目的と手段を決定できるのはdata controllerと位置付けられる研究者のみとなります。そのため、実験に関する計測データが二次利用されることはありません。</p> <p>また、オンライン実験システム提供会社等については、理研の情報セキュリティ対策規程に遵守して定められた基準等を満たしたサービスを利用します。</p>

		<p>対応：【審査依頼書】 研究方法欄に 「実験環境として利用するオンライン実験システム提供会社等については、所内の情報セキュリティ対策規程などを遵守し、定められた基準等を満たしたサービスを利用する。」と追記 対応後→適</p>
B委員	適	—
C委員	条件付適	<p>コメント： 「試料・情報の提供を研究協力機関から受ける」の項目が「受けない」になっていますが、ほかの箇所と矛盾する気がしました。</p> <p>対応：「研究協力機関」は、「研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。」という指針の定義から、新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う機関ということになります。研究は行いません。 当課題については、共同で研究する機関から情報の提供もいただくことになるので、「研究協力機関」から提供を受けないということにさせて頂いております。 対応後→適</p>
D委員	適	—
E委員	適	<p>健常者の被験者数がかかなり増となりますが、実現可能なのが多少懸念があります。</p> <p>対応：少し多く見積もってはいるようですが、この数に近い実施数を目標しているとのことです。上記のコメントがあった旨、理研研究責任者に伝えたいと思います。</p>
F委員	適	—
G委員	適	—
H委員	適	—
I委員	適	—

審査結果：承認

③変更申請

受付番号	：	【W2021-027】
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	：	<ul style="list-style-type: none"> <li>・共同研究機関の追加（□□大学■●病院、▽▽大学、●●大学）と変更（▲▲大：主たる研究者の異動）に伴い</li> <li>・既提供ヒト由来試料・情報収集期間の症例数の変更</li> <li>・□□大学■●病院で診療を行った2000例の追加。</li> <li>・▽▽大学で診療を行った約1000症例の追加。</li> <li>・○○大学で診療を行った約500症例の追加。</li> <li>・▲▲大症例の削除。</li> </ul>
研究責任者	：	AIP・病情報学チーム・チームリーダー・山本 陽一郎

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 ・不適	コメント及び対応
A委員	適	—
B委員	適	—
C委員	適	—
D委員		審査不参加
E委員	条件付適	<p>コメント：▲▲大の症例は、既に取得されているものも含め、一切使用しないということでしょうか？また、その場合にはデータ、サンプルなど破棄されるのか、あるいは当該施設で保管されるかなどご確認ください。</p> <p>対応：すでに論文として発表済み(2019年)のデータ(デジタル画像含む)に関しては、(理研)研究記録管理規程に基づき、発表から5年間、データの保存をしますが新たな解析は行いません。また物理的な標本およびサンプル等については全て返却または廃棄済みであり理研で保管することはありません。</p> <p>対応後→適</p>
F委員	適	—
G委員	適	—
H委員	適	—
I委員	適	—

審査結果：承認

④変更申請

受付番号	：	【W2021-028】
研究課題名	：	「ヒトの感覚運動学習機能に関する研究」
変更内容	：	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究方法として経頭蓋磁気刺激法（TMS）の追加、および関連項目の追記。</li> <li>・課題成績に応じた報酬の追加、および関連項目の追記。</li> <li>・研究方法および報酬の追加に伴う実験説明書および同意書の改訂。</li> <li>・「利益相反委員会における審査状況」の変更。</li> </ul>
研究責任者	：	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 ・不適	コメント及び対応
A委員	適	—
B委員	適	—
C委員		審査不参加
D委員	適	—
E委員	適	—
F委員	適	—
G委員	適	—
H委員	適	—
I委員	条件付適	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明書でのTMS実験に係る記載になりますが、実際の実験がガイドラインに定められた範囲内で実施されることがわかるように追記してください。</li> <li>・説明書にTMS測定に係る謝礼についての記載がありません。</li> <li>・説明書の「理事長による承認を得ています。」について、「理事長による許可を得ています。」に修正してください。</li> </ul> <p>対応：説明書の修正を行いました。 対応後→適</p>

審査結果：承認

⑤変更申請

受付番号	：	【W2021-029】
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	：	<ul style="list-style-type: none"> <li>・課題成績に応じた報酬の追加、および関連項目の追記。</li> <li>・課題成績に応じた報酬の追加に伴う実験説明書の改訂。</li> <li>・「利益相反委員会における審査状況」の変更。</li> </ul>
研究責任者	：	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 ・不適	コメント及び対応
A委員	適	—
B委員	適	—
C委員		審査不参加
D委員	適	—
E委員	適	—
F委員	適	—
G委員	適	—
H委員	適	—
I委員	適	<p>コメント:変更点ではありませんがコメントしておきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明書でのTMS実験に係る記載になりますが、W2021-028に合わせるのが望ましいと思います。</li> <li>・説明書ではTMSが合計3時間となっていますが、謝礼の項目では、1コマ(2時間)あたりとなっており、支払いがどのようになるのかわかりにくいと思います。</li> <li>・説明書の「理事長による承認を得ています。」について、「理事長による許可を得ています。」に修正してください。</li> </ul> <p>対応：W2021-028に合わせ、説明書の修正を行いました。 対応後→適</p>

審査結果：承認

⑥変更申請

受付番号	：	【W2021-030】
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」
変更内容	：	・◇◇大学が参画することに伴う各項目の追記等の変更.
研究責任者	：	R-IH・開放系情報科学チーム・専任技師・竹市 博臣

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 ・不適	コメント及び対応
A委員	適	—
B委員	適	—
C委員	条件付適	<p>コメント：「試料・情報の提供を研究協力機関から受ける」の項目が「受けない」になっていますが、ほかの箇所と矛盾する気がしました。◎◎大学からデータの提供を受けることになっているので。</p> <p>対応：「研究協力機関」は、「研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。」という指針の定義から、新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う機関ということになります。研究は行いません。</p> <p>当課題については、共同で研究する機関から情報の提供もいただくことになるので、「研究協力機関」から提供を受けないということにさせて頂いております。</p> <p>対応後→適</p>
D委員	適	—
E委員	適	—
F委員	適	—
G委員	適	—
H委員	適	—
I委員	適	—

審査結果：承認

⑦変更申請

受付番号	：	【W2021-031】
研究課題名	：	「多感覚情報にもとづく視覚的補完の研究」
変更内容	：	・ヒト由来情報（臨床情報、測定結果等）の管理，および，試料・情報の提供等に関する記録について，に，クラウドストレージBoxを追加.
研究責任者	：	R-III・開放系情報科学チーム・専任技師・竹市 博臣

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 ・不適	コメント及び対応
A委員	適	—
B委員	適	—
C委員	適	—
D委員	適	—
E委員	適	—
F委員	適	—
G委員	適	—
H委員	適	—
I委員	適	—

審査結果：承認

⑧変更申請

受付番号	：	【W2021-033】
研究課題名	：	「慢性腎不全例における酸化ストレスマーカーとしてのAcroleinの検討」
変更内容	：	・アクロレインに関する測定方法の追加に関する記載の追記（研究方法、試料の追加等）
研究責任者	：	CPR・田中生体機能合成化学研究室・主任研究員・田中 克典

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 ・不適	コメント及び対応
A委員	適	—
B委員	適	—
C委員	適	—
D委員	適	—
E委員	適	—
F委員	適	—
G委員	適	—
H委員	適	<p>コメント：（クリニックの研究計画書では）「研究実施期間」が2022年3月末ですので、（患者説明文に）今後1年間に渡り、・・・これを6か月定期的にと書かれていますが、被験者が研究終了までの期日を明確に分かるように表記していただきたい。およそこの期間では2回程度になるのでは？</p> <p>対応：本件、相手クリニックの倫理審査委員会にて審査を経たものとなるため、理研委員会からのコメントとして、「患者説明文に試料を提供する患者が研究終了までの期日を明確に分かるように表記があることが望ましい旨、意見があった。」と理研研究責任者を通じて伝えるということでしょうか。</p> <p>対応後→適</p>
I委員	適	—

審査結果：承認

⑨変更申請

受付番号	：	【W2021-034】
研究課題名	：	「ヒトフェロモン探索に関する研究」
変更内容	：	・共同研究先の担当者の変更
研究責任者	：	CBS・システム分子行動学研究チーム・チームリーダー・吉原 良浩

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	コメント及び対応
------	--------	----------

	・不適	
A委員	適	—
B委員	適	—
C委員	適	—
D委員	適	—
E委員	適	—
F委員	適	—
G委員	適	—
H委員	適	コメント：別紙共同機関 添付書類の説明文・同意書が見当たりませんでした。  対応：こちらの課題については、共同研究先の担当者の変更のため、説明書等については、以前から変更の予定はなく添付をしております。 対応後→適
I委員	適	—

審査結果：承認

⑩変更申請

受付番号	：	【W2021-038】
研究課題名	：	「ヒトの認知機能における睡眠の役割」
変更内容	：	下記の変更に伴う、研究方法欄の変更、説明文書等の修正 <ul style="list-style-type: none"> <li>・実験日数の上限の変更</li> <li>・研究対象者から、妊娠中の方の除外</li> <li>・利き手質問紙の追加</li> <li>・行動実験用のちらしの追加</li> </ul>
研究責任者	：	CBS・認知睡眠学理研白眉研究チーム・チームリーダー・玉置 應子

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 ・不適	コメント及び対応
A委員	適	—

B委員	適	—
C委員	適	—
D委員	適	—
E委員	条件付適	<p>コメント：アンケートその他、被験者への日数、時間的な負荷が増したのほどのような理由でしょうか？（アンケートは倍の日数となっているなど）</p> <p>対応：アンケート負担増加は、実験日の変更に関係しております。各実験で初日には Consent やスクリーニングのみが実施されることも多く、今後、メイン実験を開始するにあたり、実験日としては少ないケースが考えられました。そこで、実験日数を増やしたいと考えておりますが、それに伴いアンケートの日数も増えることが想定されます。具体的には、睡眠実験では実験日を1週間程度空けて実施することが多く、そこで例えば、睡眠日誌は、実験日を1日増やすごとに、約1週間分が増加する可能性があります。</p> <p>対応後→適</p>
F委員	適	—
G委員	適	—
H委員	適	<p>コメント：</p> <p>①募集広告の中で報酬の部分（××）円お支払いします。被験者としてOKになった時点で表記されている金額の提示をすと思われませんが、印象としてあまりよくないと思います。</p> <p>②同意書の中にある、下記の項目について  行動実験□回、MR I 実験□回、P S G □  回、活動量計測実験□回  説明を聞いても、内容的に難しい。  これらの4つの実験について、被験者が視覚的にパッと見て、分かるように実験方法、回数、時間、報酬金額を一覧にしていきたい。</p> <p>対応：</p> <p>①実施（募集）する実験内容ごとに（XX円）の箇所の金額を記載した上で募集します。こちらの募集チラシを見て、参加をいただける方に説明文書にて説明、同意をいただくという流れになります。</p> <p>②説明文書に、それぞれの実験ごとに項目を立てて説明をしております。</p> <p>実際に被験者の方には、来所いただいた上で、説</p>

		<p>明書を用いて参加いただく実験について口頭で説明し、同意いただきます。その際に、同意書には説明した実験内容と回数を記載するようにしております。</p> <p>時間は実験内容（実験は組合せることもあります）によって、1日あたりにかかる時間も異なり、複数日にわたることもあります。参加者の都合に合わせて、研究者側で調整をしていくことになるため、具体的な時間で同意を得るのではなく、実験内容（組合せ）で同意を取得したいということになります（時間については参加者と調整させていただくことになります）。報酬（謝礼、交通費）についても同様です。</p> <p>対応後→適（コメント：参加者には、実験毎に回数や時間等について丁寧にわかりやすく説明するようにしてください。）</p>
I委員	条件付適	<p>コメント：実験日数の上限の変更をされていますが、これまでの実験と整合がとれるのでしょうか？また、説明書の「理事長による承認を得ています。」について、「理事長による許可を得ています。」に修正してください。</p> <p>対応：現在はまだ予備実験の段階にありますが、今回の変更申請で修正した内容で本実験を行いたいと考えています。</p> <p>説明書について、修正いたしました。</p> <p>対応後→適</p>

審査結果：承認

## 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。