

2019年度 第2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6月25日（火）16:00～17:40

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）、片山 敦、小池 良輔、小嶋 聡一、寺崎 アサ子、馬塚  
れい子（順不同）

欠席委員：今本 尚子、小笹 由香、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（3課題）

①

受付番号	：	【W2019-013】
研究課題名	：	「Sequential and compensatory interactions between Prdm16 and Mecom regulate neural stem cell maintenance during cortical development.」
研究概要	：	Human Developmental Biology Resource (HDBR(英国))より胎児脳の提供を受け、mRNA in situ 分析により、ヒト脳の発生段階におけるPRDMファミリーの発現様式を明らかにする。
研究実施責任者	：	CBS・神経細胞多様性研究チーム・チームリーダー・Adrian Walton Moore
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：国内の指針に照らせば審査を必要とするものではないが、試料提供機関が審査結果を求めているという、申請者の希望による審査である。今後、同機関からの試料を審査なしに利用する者が現れる可能性もあるため、審査について意見を付したい。

審査結果：適正と判断する。

コメント：リソース等、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能なヒト由来試料については、当委員会審査については必須のものではないが、提供元(HDBR)に決定通知書を提出したいとの申請者の希望もあったため審査を行ったものである。

②

受付番号	:	【W2019-014】
研究課題名	:	「医療人工知能におけるブラックボックスの解明」
研究概要	:	対象となる患者細胞の高解像度画像を取得すると共に、病理細胞画像を作成する。この病理標本をデジタル化し、高精度の細胞形態特徴を抽出し、細胞形態情報解析を行い、申請者が開発したディープラーニングプログラムを用いて、デジタル化された病理画像上の細胞を数的に解析する。また、マルチモーダルデータに対する深層学習を行い、高精度な細胞形態の畳み込みニューラルネットワーク (Convolutional Neural Network: CNN) における中間層のデータを取得し、統計学的機械学習により、説明能力を飛躍的に高めた、患者さんや医療従事者が信頼して使用できる医療 AI システムの構築とディープラーニングのブラックボックス性の解明を目指す。
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	:	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。

B 委員：試料からの画像データ作成は大阪地区（生命機能科学研究センター）で行うのか。  
説明者：そうである。

B 委員：100名というのは、延べ数か。数として十分か。  
説明者：共同研究機関と症例は選んだうえで、100症例としている。

A 委員：申請者は共同研究機関に兼任等はないか。  
説明者：理研 AIP の専任である。

E 委員：東京地区には試料は来ないのか。  
説明者：ウェットな試料は来ないが、プレパラートは東京地区の研究室にてデジタル化を施し、共同研究機関に返却する。

(説明者退席)

B 委員：共同研究機関の説明文書にはゲノム解析も入っているが、こちらではやらないということか。

C 委員：先ほどの説明では、やらないと。  
事務局：ゲノム解析については別に申請予定である。

審査結果：適正と判断する。

③

受付番号	：	【W2018-069】（再申請）
研究課題名	：	「脳疾患バイオマーカのための人工知能技術とビッグデータ解析技術の開発」
研究概要	：	共同研究機関及びその連携医療機関が取得した脳データ（fMRI、構造MRI、脳磁図、脳波、近赤外分光計測）及び臨床質問紙データを用いて、疾患特有の脳回路情報を抽出する人工知能技術を開発し、ビッグデータ解析を行うことにより、既存のバイオマーカの精度向上及び革新的な新規バイオマーカの開発を目指す。
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

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。

1. 理研が研究参画機関として、共同研究機関で承認されているかを確認すること。

→共同研究機関とは共同研究契約を締結する。事務局で共同研究計画書を確認している。

2. 共同研究機関の倫理審査結果通知書における「条件付き承認」について、条件を満たしたか確認すること。

→条件を満たしたことが記載された共同研究機関の倫理審査結果通知書を添付する。

3. 戦略的国際脳科学研究プログラム（国際脳）における被験者の同意内容が分かる書類を追加すること。十分な書類が添付できない場合は、扱うデータを脳科学研究戦略推進プログラムのみとすることも検討すること。

→国際脳の説明文書・同意書を添付する。

4. 「利益相反委員会における審査状況」の項目に審査結果を記入すること。

→該当箇所に審査結果を記入した。利益相反委員会より留意点が挙げられていたため、マネージメント方法を記載した。

A 委員：データの種類がいくつかあるが、今回使用するデータはどれか。

理研は説明文書の「本研究」に含まれて、国際脳共同研究機関間で共有され、研究の目的で使用される（同意説明①）利用となるか。

事務局：国際脳共同研究機関となるので、同共同研究機関間で共有され、使用するものである。

審査結果：適正と判断する。

(2) 変更申請 (4 課題)

④

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	：	「研究方法」・実施内容の明記。
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

本課題取り下げ。

⑤

受付番号	：	【W2019-008】
研究課題名	：	「7テスラ fMRI によるヒトの脳皮質の機能構造の研究」
変更内容	：	生理学研究所 3 テスラ MRI 装置による測定を追加。
研究実施責任者	：	CBS・認知機能表現研究チーム・チームリーダー・田中 啓治
説明者	：	同上、テクニカルスタッフ I・春花健司

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：理研で 3T の測定を行うことはないか。

説明者：3T の測定も●●研（他機関）で行うのみとなりそうである。

A 委員：1 回 2 時間を 1 日 2 回という基準があるわけではないが、制限するか。

説明者：1 日に 6 時間（3 回）もマグネットの中で過ごすのは、被験者の疲労も考慮し、2 回までとする。

審査結果：適正と判断する。

⑥

受付番号	：	【W2019-009】
研究課題名	：	「テラヘルツ光を用いたウォークスルーボディスキャナの開発」
変更内容	：	導入予定であるプロトタイプ機を使用する実験の追加。 静止中での照射から歩行中への照射・測定への変更。
研究実施責任者	：	RAP・テラヘルツイメージング研究チーム・チームリーダー・大谷知行
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：測定方法が変わることで照射時間はむしろ短くなる。

事務局：測定方法が変わっても安全基準は満たしている。

C 委員：この手法は、過去に現場に導入されたときに、解像度を上げると体のラインが見えてしまうことが問題になった。

A 委員：その点は、配慮された計画になっている。

審査結果：適正と判断する。

⑦

受付番号	：	【W2019-0011】
研究課題名	：	「てんかん発作前駆状態を示す神経ダイナミクス of データ駆動型解析」
変更内容	：	健常被験者（コントロール群）のデータの追加。 共同研究機関（●●）の契約状況の変更。
研究実施責任者	：	CBS・高次認知機能動態研究チーム・副チームリーダー・渡部 喬光
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：なぜ、成人のコントロールのみが追加になるのか。

A 委員：成人のてんかん患者と健常者の追加である。健常小児は確保が難しい。

D 委員：MTA などの契約なしでデータをもらえるのか。

A 委員：MTA の可否を確認する必要がある。

審査結果：要件を満たした上で適正と判断する。

要件：情報を受取るために MTA が必要かどうかについて、提供元(●●)に確認の上、必要な場合は MTA を交わすこと。

## 2. 迅速審査実施報告（報告事項）

・事務局より 2019 年度第 1 回迅速審査結果報告があった。

・事務局より ES 指針改正に伴う、規程の改正について報告があった。

A 委員：分配機関からの提供も有償となりうるか。

事務局：ナショナルバイオリソースプロジェクトとして動いているので、無償である。

A 委員：使用機関から有償で提供を受けるというニーズはあるのか。

事務局：加工 ES 細胞など付加価値があれば、有償でもニーズはあると思われる。

### 3. その他

事務局より、7月は審査案件があるため開催予定であり、運営規則の改正も議事としたいとの説明があった。

以上