

2019年度 第6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11月25日（月）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、佐々 嘉充（順不同）

欠席委員：馬塚 れい子

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

受付番号	：	【W2019-047】
研究課題名	：	「QOLを改善し介護負担を軽減する排尿支援機器に関する研究開発」
研究概要	：	非侵襲で正確に膀胱内尿量を測定することができる評価系を確立し、開発機器の評価を行う。 ・被験者より通常の超音波エコー法により膀胱内尿量を測定する
研究実施責任者	：	RAP・光量子制御技術開発チーム・チームリーダー・和田 智之
説明者	：	RAP・光量子制御技術開発チーム・研究員・丸山 真幸

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：対象と人数で「□□（代表機関）」と記載されているが、共同研究機関にはなっていない。

説明者：修正する。

D 委員：説明文書中に記載のある「複数回」とは、何回なのか。

説明者：1日の内の総測定時間が上限40分程度。

D 委員：期間はどれくらいか。全期間中に何回か。

事務局：確認して、後ほど委員の方々に回答する。

F 委員：被験者は研究実施者自身か。何人中の5人か。

説明者：□□の分は分からない。

D 委員：研究実施者だから（被験者になることが）容易に認められるとはならない。自発性の担保をどうするのか。

A 委員：5人で相互に測るのか。

F 委員：5人必要なのか。

説明者：各自が自分で計測する。

(説明者退席)

A 委員：要件としては、尿量の記載を追加する、□□を共同研究機関として記載する、被験者の自発性をどう担保するか、最大何回測定するのかを明確にする、でよいか。

D 委員：被験者は何人いればよいか。

A 委員：何人いればよいというものでもない。公募を基本として所内での公募は妨げない。

審査結果：要件を満たしたうえで適正と判断する。

要件：

1. 排尿による排尿量測定を行うことを申請書に記載すること。
2. 株式会社□□を「研究代表機関」でなく「共同研究機関」と記載すること。
3. 1名の被験者に対し、最大で何回エコーによる画像データを取得するか申請書及び説明文書に明記すること。
4. 自発性を担保するため、被験者は公募するよう募集方法を検討すること。

②新規申請

受付番号	：	【W2019-049】
研究課題名	：	「機械学習・深層学習を用いた心疾患患者データの統合的解析」
研究概要	：	〇〇大学と共同で臨床情報、ゲノム情報、バイオマーカー、心電図等のマルチオミクスデータを横断的に学習し、心疾患を検出できるアルゴリズムを構築する。理研では、多施設により収集され、〇〇大学が一元的に管理し提供する、通常検査で利用される 10-20 秒間の標準 12 誘導心電図および 2 分間の心電図情報を利用して AI 解析することにより、心疾患の有無を高精度で判別するアルゴリズムを構築する。
研究実施責任者	：	AIP・がん探索医療研究チーム・研究員・浅田 健
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。

G 委員：説明文書に共同研究機関が書いてない。〇〇大学にデータがまとめられているとは読めない。各病院がこれを基に説明文書を作成するのか。

説明者：そうである。

E 委員：プロジェクトとしてはゲノム解析があるが、理研の分担では含まないか。

説明者：そうである。

A 委員：2分間の心電図はこの研究のためか。臨床では普通か。

説明者：この研究のためである。

F 委員：〇〇大からもらうデータの診療情報は何を指すか。

説明者：性別、年齢。これらがリスクファクターとなるため。

(説明者退席)

審査結果：要件を満たしたうえで適正と判断する。

要件：

1. 研究予定期間について、委員会時の説明のとおり申請書の記載を修正すること。

コメント：

2. 共同研究機関（〇〇大学）に対し、説明文書中に共同研究機関の名称を明記することが望ましい旨、当委員会からコメントがあったことを伝えること。

③新規申請

受付番号	：	【W2019-051】
研究課題名	：	「社会的ネットワークをもとにした個人と組織の意思決定のメカニズムの研究」
研究概要	：	【行動実験】【f MRI実験】【脳波複数人同時記録実験】により、社会的な意思決定の課題遂行中に同時に二人以上の人間から行動データや脳活動の記録を行い、行動課題中の二人以上の人間の行動や脳活動の間の関係性を観察する。
研究実施責任者	：	CBS・社会価値意思決定連携ユニット・ユニットリーダー・赤石 れい
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。

G 委員：被験者募集は添付されている説明文書をそのまま SNS 等に載せるのか。

説明者：研究目的、実験内容を説明したうえでの募集は考えている。

G 委員：その文書は作成していないか。

説明者：ベースは作成している。

G 委員：なぜ変動報酬か。

説明者：モチベーションの維持のためである。

G 委員：なぜ変動報酬になるかということは被検者に説明したうえで参加を募るということか。

説明者：そのとおりだ。

A 委員：MRI 測定の謝礼はどうなるのか。

説明者：固定部分に含まれる。

A 委員：一人だけ MRI 測定を行い、その人は金額が異なることを他の人は知るのか。

説明者：金額の差は知らせてはいないが、予備実験で問題になったことは無い。

F 委員：MRI 測定する人はどうやって選ぶのか。

説明者：事前に基準に合う人を選ぶ。その場で選ぶわけではない。

F 委員：適した人が複数いる場合は、ランダムに選ぶのか。

説明者：こちらでランダムに選ぶ。

(説明者退席)

G 委員：男女比等考え無くてよいのか。「MRI の謝礼がちょっと高めだけどやりたい人」で手を挙げてもらうこともありか。

A 委員：影響がある。科学的には問題がある。倫理的には問題ない。

D 委員：Twitter での募集はよくあるものか。

A 委員：無償の募集について Twitter を活用しておりチームの HP に誘導していることはある。

D 委員：謝礼が生まれるものに関しては問題とならないか。

事務局：SNS に謝礼について書かないようコメントするか。

E 委員：SNS に載せる情報（項目）を教えてもらってはどうか。

審査結果：要件を満たしたうえで適正と判断する。

要件：被験者の募集方法のうち、SNS に掲載する項目を提示すること。

④新規申請・継続審査

受付番号	：	【W2019-012】
研究課題名	：	「安全で効果的な運動パフォーマンスケアシステムの構築のための皮膚感覚刺激由来の神経筋機能変調効果に基づく個人に応じた運動課題難易度指標の開発」
研究概要	：	健常成人を対象に、電気刺激前後での上肢によるトラッキング運動と歩行、バランス保持を行う際の表面筋電図（sEMG）、sEMG 周波数、心拍変動と運動パフォーマンス（フォーム、速度と精度）の変化から評価する。評価指標（筋電図、心拍変動、運動パフォーマンスの度合い）に基づいて、運動準備状態に適した運動課題および運動難易度を定める方法を提案することを最終的な目標とし、この方法で決めた難易度での課題遂行は、それ以外の難易度に比べて運動が行いやすいかどうかを検証することにより、個人の運動制御系の準備状態を考慮した運動課題を提示するための指標を開発することを目指す。
研究実施責任者	：	CBS・知能行動制御連携ユニット・研究員・山崎 弘嗣
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：3つの課題というが、被験者一人に複数課題をやってもらうのか。

説明者：今は一人1課題である。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

⑤変更申請

受付番号	：	【W2019-053】
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	：	<ul style="list-style-type: none"> ・データ活用方法（2次利用の可能性）について、説明同意書内での記述を明確化 ・電極位置計測の追加 ・脳構造画像の利用方法の追加 ・「同意を得るために説明を行う者」の職名変更
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	：	CBS・脳リズム情報処理連携ユニット・研究員・座間 拓郎

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：説明文書中の説明で「異なる目的にも使う」ということが（この表現で）被験者に分かるか。「幅広い研究に使われる」など、表現の再考を。MRI は位置計測の正確さを調べるために撮るのか。

説明者：その通り。電極位置の確認と MRI を用いて構造画像を取ること、その2つを組み合わせることで、よりよい解析方法につなげることを目的としている。

（説明者退席）

F 委員：「高速電極位置測定システム」が分かる人が同意をするということか。

A 委員：分からない人には分からない。

審査結果：要件を満たしたうえで適正と判断する。

要件：説明文書及び同意書の公開データベースを介して、国内外の機関で活用されることの説明は、「幅広い研究に使われる」とすること。

⑥新規申請

受付番号	：	【W2019-033】
研究課題名	：	「ベッドサイドロボットによる見守り声かけコミュニケーション手法に関する研究」
研究概要	：	高齢者のための行動支援に寄与するコミュニケーションコンテンツを主体とする会話支援手法の開発を目的とし、ベッド上の高齢者に対して声かけを行うことで、ベッドサイドでの転倒防止を図るための小型ロボットを開発することを目的とする。ここでは、センサによりベッド上の高齢者の状態を検知し、離床の兆候を検知した場合には、ナースコールを発報すると並行して被介護者に声掛けし、離床を待つように促す発話を行う機能を中心に実験室レベルでの検討を行う。
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	：	AIP・認知行動支援技術チーム・嘱託職員・三宅 徳久

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。

G 委員：質問項目は、今回の計画で問うものか。

説明者：（中心はシルバー人材センター等から来られた65歳以上の方を考えているが、賛同が得られれば65歳未満の方で、）理研・日本橋に来ていただいた方が対象である。

G 委員：被験者は研究者ではないのか。

説明者：今回は無関係。

F 委員：このアンケートでどのような答えを期待しているのか。

説明者：客観評価と主観評価をともに見たい。

A 委員：音声認識はしないとの説明だったが、認識も返事もできないような質問をするのか。

説明者：する。相槌を打つことが大事である。音声認識を使用しないのは高齢者の発話は認識しづらいため。

G 委員：看護師の質問は yes、no で答えられるようにしている。質問の発話は精査が必要。認知症の人に無意味な相槌は彼らを混乱させる。

説明者：参考にする。

(説明者退席)

A 委員：看護の立場からどうか。

G 委員：「〇〇さん～ですか」の方が良いと思う。

A 委員：看護職と質問について検討を求める。

G 委員：こういうシステムは欲しいが、実用性のあるものが現状は無い。

A 委員：声掛けの内容については、現場（専門家）の声を聞き、精査することとしてはどうか。

D 委員：健常者が知らない声に「どうしましたか？」と言われた方が動きが止まると思う。

審査結果：適正と判断する。

コメント：研究に用いる声かけの会話内容については、看護師等の専門家の意見を伺い、研究の目的を達成できるよう精査すること。

⑦変更申請・継続審査

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	：	対照群の設定及び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	：	AIP・認知行動支援技術チーム・研究員・関口 卓也

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。

F 委員：●●市がどのように募集したかは把握しているか。

説明者：知りえない。●●市は集まった方を紹介してくれるだけ。この研究に該当する方かどうかは、再度理研側がアンケートを行うことで調べる。

(説明者退席)

G 委員：●●市に対しての要請は公平性を盛り込んでおかないといけない。前例があるから危険である。時流で変わる。

審査結果：要件を満たしたうえで適正と判断する。

要件：

1. ●●市の募集方法について、△△△等を組み入れ条件とせずに全ての市民を対象として被験者を募集するか、被験者の△△△等の条件を付して募集(●●市にオプトアウトをしてもらうことが必要)するか、いずれかとする事。
2. 同意書及び撤回書に記載の研究課題名も「在宅高齢者の会話支援による認知機能訓練に関する研究」に修正すること。

⑧変更申請・継続審査

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。・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	：	AIP・認知行動支援技術チーム・研究員・関口 卓也

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：お茶に関する質問は研究にどのような関係があるのか。（被験者の）好みのものを出すのか。

説明者：出すかもしれないし、出さないかもしれない。

A 委員：目的とは関係ないようだが。

説明者：▲▲から食生活についての情報が欲しいと希望がある。

A 委員：よく飲む飲み物に関する調査について、▲▲からの要求により実施するのであればその旨明記し、そうでなければ、この調査の部分は研究目的に合致しないのではないのか。

説明者：▲▲はお茶に関する情報が欲しいと希望がある。

D 委員：説明文書中に「お茶」という記載があるがお茶でないといけないのか。

説明者：飲料に変更する。

G 委員：被験者にとって質問紙の構成が不親切。聞きたいことが聞けているか。

説明者：確かに質問紙の構成として答えづらいかもしれない。質問の内容も現在の生活様式にあっていない部分もあり、アップデートしていない状態であるかもしれない。

D 委員：説明文書中の「お茶」という記載があるがお茶に限定されるのか。

説明者：削除する。

（説明者退席）

G 委員：「▲▲に求められている分にもご協力ください」と明記すれば良いと思われる。

審査結果：要件を満たしたうえで適正と判断する。

要件：

1. お茶という記載は、全て「飲料」に修正すること。
2. 調査票中の「普段よく飲む飲み物に関するおたずね」による調査について、株式会社▲▲からの要求により実施するのであればその旨、明記すること。そうでなければ、研究目的に合致しないため削除すること。
3. 説明文書のお茶の印象調査は委員会時の説明のとおり削除すること。

⑨新規申請・内容補正

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	:	利益相反委員会の審査結果で留意事項が付されたため、利益相反マネジメントについて追記した。
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. 報告事項

(1) 2019年度 第4回迅速審査結果報告 (2019.11.20)

事務局より、資料に基づき、2019年度第4回迅速審査について報告があり、これを確認した。

(2) UMIN-CTR 臨床試験登録課題の進捗状況について

事務局より、資料に基づき、UMIN-CTR 臨床試験登録課題の進捗状況について報告があり、これを確認した。

3. その他

次回以降の委員会開催日程について

事務局より、以降の委員会開催日程について説明があった。