

2021年度 第1回 和光事業所 倫理審査第二委員会 議事録

日時：2022年1月28日（金）10:00－11:40

場所：オンライン会議

出席委員：定藤規弘（委員長）、上野照剛、柑本美和、向美奈子、吉川武男、佐藤太一、吉識 肇

欠席委員：なし

事務局：原沢、堀江、原田（安全管理部生物安全課）

議事に先立ち、事務局より新任委員の紹介があった。

議事内容：

1. 前回議事録について

事務局より、既にメールにて確認済との説明があった。

2. 運営規則改正について

事務局より、資料に基づき生命科学・医学系指針の改正に合わせて理研の規程類が改正され、本委員会の運営規則も規程に合わせて改正が必要との説明があった。審議の結果、原案通り改正とした。

3. 経過・終了報告（2020年度）

事務局、研究責任者より、資料に基づき2020年度研究実施終了報告書・1課題について報告があり、問題がないことを確認した。

4. 7TMRI導入の進捗について

新規申請の審査に先立ち、研究責任者より、7TMRI導入の進捗について、コロナ禍で技術者が入国できない、部品が揃っていないなど、2か月程度の遅れが生じている旨とスペックの説明があった。

A委員：漏れ磁場のガイドライン対応はできているか。

説明者：ガウスラインは許容レベルに収まるようにシールド施工している。

B委員：意外とHeが減るので、予算には注意を。メンテナンス頻度、保守にも注意。

5. 研究計画審査

（1）新規申請（2課題）

受付番号	:	W2021-061
研究課題名	:	3テスラMRI装置を用いたヒト体内非侵襲計測
研究概要	:	理化学研究所内からの依頼（技術開発課題からの依頼を含む）、所外からの委託（受託試験）を受け、脳神経科学研究センター・機能的磁気共鳴画像測定支援ユニットが3TMRI装置で測定を行う。
研究実施責任者	:	CBS・機能的磁気共鳴画像測定支援ユニット・技師・上野 賢一
説明者	:	CBS・機能的磁気共鳴画像測定支援ユニット・技師・上野 賢一

説明者より、資料に基づき説明があり、その後、質疑応答及び審査を行った。

A委員：研究対象者の測定の可否を誰が判定するか役割分担を明示した方がよい。パイシエントコントロールの責任は今までどうしていたのか。

説明者：今までは、健常者のみだったため、支援ユニットで判断していた。

C委員：感染症の検査などをどうするかを盛り込まなくてよいか。

説明者：コロナ対策としては、研究対象者に発熱が無いことを確認し、MRI室内では全員マスク着用、手指消毒を徹底している。

C委員：今後の状況に柔軟に対応できるように、「感染症対策にも留意している」などと記載する方法もあるかと思う。

- C 委員：撮像範囲は、頭部のみか。これまで頭部以外も撮像したか。
 説明者：申請は全身であるが、撮像経験は頭頸部、脊髄までで、3T でその他の部分を撮像したことはない。
- C 委員：立ち合う医師は一時入構者などか。
 説明者：理研での身分は無くてもよいかと考えている。
- D 委員：計画書で要配慮個人情報の扱いは無いとされているが、研究対象者の疾患情報無しに測定するのか。測定時の注意に関連すると思われるが、安全性に影響はないのか。把握した方がよいのではないか。てんかんの発作などは病歴に当たるのではないか。
- B 委員：病歴は要配慮個人情報である。メディカルバックアップを持たない理研で実施する場合、どの程度安全にできるかの判断材料となる。要検討の部分有。
- E 委員：第 3 委員会で話題になったが、4 月からの成人年齢引き下げについて、MRI 測定に影響はあるか。
- B 委員：大学 1 年生、2 年生については従来特別なプロシージャーで実施していたが、これが不要になると考える。
- E 委員：高校生の 18 歳はどうか。
 B 委員：高校生は、まだ親の庇護のもとと考えられる。本当に高校生を測定する必要があるかの検討があり、必要な場合は計画に合わせて見る。
- F 委員：どの程度の精神疾患を有している患者を想定しているか。
 説明者：軽度で、コミュニケーションの取れる方を対象とする。
- B 委員：本人に分かってしてもらうことが重要。
- D 委員：パニック障害を持つ人は外されるか。
 説明者：測定中に突発的に発症するような方は外すようにしている。
- F 委員：この課題は MRI の測定のみか。他の研究部分については依頼元の課題で同意を得ているという理解でよいか。精神疾患患者は本人同意のできる方のみか。
 説明者：この課題は MRI の測定のみである。疾患患者は本人同意のできる方のみである。

(説明者退席)

- B 委員長：誰が測定の可否を判断するかは、親計画もあるので、この計画で手直しをすることはないと考える。
- C 委員：精神疾患患者さんを連れてくるときに問題が生じたら報告することとし、申請書を改善する必要があるれば、改善するようにしてはどうか。
- B 委員：〇〇研では来所の経路を特定するが、理研では親計画（依頼元）があるので、そこまで踏み込むか、切り分けが難しい。付帯で「被験者の来所時に安全を確保するように」とコメントをつけるのは適切と考える。
- D 委員：「安全確保」には、測定の可否の最終判断の責任も含むか。
 B 委員：「安全確保」に測定の可否の最終判断と来所時に安全確保を含めると。
 F 委員：疾患を持つ方への特別な配慮が必要。
- B 委員：コメントを付して承認とする。文面については、委員長が作成し、委員の皆さんにメールで確認をいただく。

審査結果：承認（付帯コメント有）

受付番号	:	W2021-071
研究課題名	:	7 テスラ MRI 装置を用いたヒト体内非侵襲計測
研究概要	:	理化学研究所内からの依頼（技術開発課題からの依頼を含む）、所外から

	の委託（受託試験）を受け、脳神経科学研究センター・機能的磁気共鳴画像測定支援ユニットが7TMRI装置で測定を行う。
研究実施責任者：	CBS・機能的磁気共鳴画像測定支援ユニット・技師・上野 賢一
説明者：	CBS・機能的磁気共鳴画像測定支援ユニット・技師・上野 賢一

説明者より、資料に基づき説明があり、その後、質疑応答及び審査を行った。

B 委員：7TMRI 既導入の 5 機関で大きなトラブルはない。

D 委員：測定される人からすると実感として、3T と 7T の違いはあるか。

説明者：7T の方が磁場の中で早く動くとき眩暈のような感じを起しやすいため、研究対象者をゆっくり誘導する。

A 委員：7T では動物実験も行うとなっているが、3T でも動物実験を行うのか。

説明者：構造画像のみが行っている。

（説明者退席）

B 委員長：基本的な注意事項は 7T も 3T も同じであるので、コメントを付して承認とする。コメントについては、委員長が作成し、委員の皆さんに確認をいただく。

審査結果：承認（付帯コメント有）

4. その他

- ・和光事業所倫理審査委員会再編について

事務局より、ゲノム指針と医学系指針の統合により、第 1 委員会第 3 委員会を分ける根拠が無くなったため委員会の再編を検討しており、第 2 委員会については安全性の検討が主になるなど看板変更の可能性があるとの説明があった。

A 委員：理研の規程で「核磁気共鳴」と書かれている箇所があるので、修正されたし。

B 委員：用語の統一化を。

事務局：近々、規程改正が予定されているので、そこで対応する。

以上