

2020年度 第3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：2020年11月24日（火）16時00分～17時10分

開催方法：オンライン会議

出席委員：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、片山 敦、寺崎 アサ子（順不同）

事務局：田口、堀江、原沢、原田（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	：	【W2020-036】
研究課題名	：	AI 機能を搭載した多項目バイオチップ検査システムの開発
研究概要	：	共同研究機関である●●病院より小児の血清を取得後、アレルギー検査用多項目バイオチップ検査システムで測定を行う。対応表は理研で保有しない。
研究実施責任者	：	CEMS・創発生体工学材料研究チーム・研究員・秋元 淳
説明者	：	同上

説明者に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。

E 委員：今回は機器の開発を目的としている研究であり、測定結果は患者本人や医療機関にフィードバックする予定はないということか。

説明者：その予定はない。患者にもフィードバックしない。

A 委員：研究申請書の中身から考えるに、すでにとったデータをもらうのではなくこれから新しく来る方からも同意を得てデータをいただくということだが、そうなると同意説明文書はどれにあたるのか。

事務局：今回はオプトアウトをするということ。

A 委員：今回は新たに同意を得るという話ではなかったか。

事務局：資料には●●病院の患者に「医師が個別に依頼する。すでに保有しているものに対してはオプトアウトを行う」との記載がある。

A 委員：同意説明文書が添付されていないのはなぜか。添付資料では同意撤回書がついている。情報公開文書は存在しているが、それが同意説明文書にはならないと考える。普通これから被験者からデータをいただく際には、説明文書を提示してから同意いただく

同意書があり、一回同意をしたにもかかわらずそれを撤回したいときに同意撤回文書が必要となる。今回は同意書が存在していないが同意撤回書があるということに違和感がある。

事務局：●●病院の計画書の中をみると、本研究は既存情報のみを用いて計画を実施するという記載がある。そのため、オプトアウトのみとなるかと考える。

A 委員：それならば募集方法の項目の記載と一貫性が取れないのではないか。

事務局：募集方法の「●●病院へのアレルギー疾患による来院者へ医師が個別に依頼する」という記載を削除することが適切かと考える。

D 委員：そうすると添付されている同意撤回書はいらないということになるか。

事務局：オプトアウトの内容を見た上で同意の撤回を行う場合は、この書類を用いるのではないかと考えられる。

A 委員：もともと同意書にサインをしていなくても撤回だけはするということか。

D 委員：同意撤回書には「上記臨床研究について参加することに同意いたしました、同意を撤回いたします」と記載がある。そもそもオプトアウトというのは異議があれば、その旨表明を受けて除かれるという手続きなので、なにがしかの異議があるということを表示する書面を用意することは好ましいことではあるが、その際の書式は同意撤回書という書式ではないのではないかと感じる。一番わかりやすいのは、同意撤回書というものの自体を削除することではないか。

A 委員：やはり、オプトアウトをするのであれば同意の撤回をするということ自体に違和感がある。

F 委員：説明スライドの中で深層学習アルゴリズムを使用しているという記載があったが、添付されている資料の研究方法の欄ではそれは使用されていない内容となっている。

説明者：こちらは□□の解析で詳細を把握していない。

F 委員：説明スライドの書き間違いだけのような気もするが、一度確認をしてみてもうか。

説明者：確認する。

(説明者退席)

事務局：深層学習については改めて確認をして、正確な記載となるようにする。

審査結果：要件を満たしたうえで適正と判断する。

要件：

- ・研究方法に記載されている、情報の分析方法について再度確認すること。
- ・既提供試料のみを扱うため、募集方法の「●●病院へのアレルギー疾患による来院者へ医

師が個別に依頼する。」は削除すること。

コメント：

- 病院で実施されるのはオプトアウトのみであるため、同意撤回書は不要である旨、少なくとも「同意撤回書」という名称は適さない旨、先方に伝えること。

②新規申請

受付番号	：	【W2020-042】
研究課題名	：	1 分子計測法による唾液に混合した核酸の高感度検出
研究概要	：	自室研究実施者から取得した唾液を試料として用い、開発技術が夾雑環境である唾液中でも機能するか検証を行う。
研究実施責任者	：	CPR・渡邊分子生理学研究室・主任研究員・渡邊 力也
説明者	：	CPR・渡邊分子生理学研究室・研究員・安藤 潤

説明者に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：今回サンプル数が3というの足りるのか。

説明者：充分足りる。

A 委員：サンプルは研究室内から取得するとのことだが、研究室のメンバーが本意ではないが断れずに試料を提供するというケースはないか。

説明者：全員が研究実施者なので、自ら進んでサンプル提供を行ってくれる。

A 委員：解析が済んだ残りの試料は廃棄するということか。

説明者：そのとおりである。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

③変更申請

馬塚委員長の課題のため、今本委員長代理のもと審査が行われた。

受付番号	：	【W2020-035】
研究課題名	：	言語特有の音韻体系の獲得
変更内容	：	・同意を得る者の追加
研究実施責任者	：	CBS・言語発達研究チーム・チームリーダー・馬塚 れい子
説明者	：	同上

説明者に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。

コメント：なし

④変更申請

受付番号	：	【W2020-037】
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	：	・対象と人数 ・患者と健常者、その他の人数の変更 今後対象人数、検体数を増やすことによってデータの有意差を検討していきたい為
研究実施責任者	：	CPR・田中生体機能合成化学研究室・主任研究員・田中 克典
説明者	：	事務局

説明者に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：被験者の数が大幅に増えているが、データ提供してくださる先は増えたのか？

事務局：機関自体に変更はなく、単純に数だけ増えたということ。数は10倍となっているが、保管体制等に変更がない。

C 委員：かなり数が増えているので、本当に1つのクリニックで症例数を確保できるのか。この共同研究機関は関連病院を多く持っているもので、試料をいただく先が本当に一つなのか複数なのかはしっかり確認が必要ではないか。

事務局：事前にこの症例数はまかなえるか確認をしたが、まかなえるという回答だった。事務局としても、共同研究先としている1つのクリニックでまかなえるのか、それともグループ全体でまかなうのかという確認をしていなかったもので、今一度確認をしたいと考える。

A 委員：それを確認してもらい、もし関連病院も含めた全体でのデータ数の確保であればそのように記載の修正をし、それをもって迅速審査や委員で再度チェックを行うということになるかと考える。透析の方法として、XXXX(一部方法が異なる透析法)と通常透析はどのような違いがあるのとらえたらよいのか。

C 委員：透析に関しては専門ではないので詳しくはわからないが、通常透析とXXXXと健常者の症例数の従来の比率が、今回症例数を増やすにあたってそのままの比率で増やしていないことに対しては少し気にかかる。この資料にある健常者とは何を指すのか。

事務局：クリニックのスタッフと聞いている。

C 委員：そうするとスタッフが1施設で400名というのは、強制力が働かない限り数を集めることは困難かと感じるので、やはりどこの施設から確保するのは確認だけはすることが適切である。

事務局：別紙の共同研究機関は▽▽のみとなっているが、この課題自体、○○グループ全体の理事長様からの倫理審査承認通知は頂いている。つまり、グループ全体で承認してい

るということを確認はできる。

A 委員：その〇〇グループの倫理審査の承認自体はどのくらいのn数かということはどこかに記載があるか。

事務局：具体的な数の記載がなく、そのため今回新たな変更は不要だというのが〇〇側のコメントだと聞いている。承認についてグループ全体での承認となっはいるが、理研の申請書上は共同研究先が▽▽のみとなっているので、その点は要確認事項ということになる。申請書上の変更が必要であれば変更した上で、A 委員に確認をしていただければよいか。

A 委員：確認をさせていただき、それだけでは判断がつかない場合はC 委員にも確認してもらう形でもよいか。

C 委員：わかりました。

審査結果：要件を満たした上で適正と判断する。

要件：共同研究先に挙げられている▽▽のみで症例数（健常者としてのスタッフを含む）を確保するのか、〇〇グループ全体から症例数を得るのかを確認し、必要に応じて申請書の修正を行うこと。

⑤変更申請

受付番号	：	【W2020-041】
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	：	・研究方法として生体信号計測システムを用いた脳波（EEG）実験の追加、および関連項目の追記。また、その追加に伴う実験説明書、同意書の改正。 ・研究実施場所および情報等保管場所の追加。 ・同意を得るために説明を行う者の追加。
研究実施責任者	：	CBS・人間認知・学習研究チーム・チームリーダー・柴田 和久
説明者	：	同上

説明者に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：キャップを装着するときどのくらいの時間がかかるか。

説明者：1人ならば1時間程度、2人ならば30分程度。

A 委員：本委員会で審査することではないとは思いますが、コロナ渦における対応について安全管理部にチェックしてもらおう等適切な手続きはとっているか。

説明者：すでに安全管理部に、同様の研究を行っている他ユニットでの対応になぞる形で対策をとるということでチェックしてもらっている。

A 委員：装着はデータをとる部屋に入ってからでないと装着できないものなのか。

説明者：装着自体は、部屋に入ってからドアは開けて風通しの良い状態で行う。手本とする他ユニットではかなり厳格な方法を採用しているので、それに倣う形となる。本委員会とは別に安全管理部でチェックをしてもらうことで対策は万全にしていく。

A 委員：これはアクティブ電極か。

説明者：そのとおり。安全に実施できるものである。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

2. 報告事項

(1) 2020 年度第 3 回迅速審査結果報告 (2020. 11. 19)

事務局より、資料に基づき、2020 年度第 3 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 (報告事項)

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について

事務局より、以降の委員会開催について説明があった。

以上