

2020年度 第4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12月22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、佐藤 太一（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変更申請

受付番号	：	【W2020-045】
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	：	・共同研究機関オプトアウト変更に伴う既提供ヒト由来試料・ 情報収集期間の延長と症例数の追加 (2017年5月31日→2023年8月31日まで) (共同研究機関で診療を行った約1000→約2000症例(前立腺 癌))
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：要配慮個人情報の記載について説明してほしい。

事務局：理研に来る情報としては以前と変更がない。個人特定に至る情報は理研に来ず、
個人に紐づけることができない臨床データや症例データのため要配慮情報とはならない。
それにより、今回の申請では要配慮情報を含むから含まないに変更としている。

A 委員：データ数が増えているのは、数多くある共同研究先の複数機関ではなく、ある一
つの機関のみでの症例数の変更か？

説明者：一つの大学のみの変更である。

審査結果：適正と判断する。

コメント：なし

②変更申請

受付番号	：	【W2020-046】
研究課題名	：	養育者支援によって子ども虐待を低減するシステムの構築
変更内容	：	<ul style="list-style-type: none"> ・養育者支援プログラム（親プログラム）を受講する被験者への面接及び質問紙調査に関する追加項目（研究実践者でのオンラインプログラムの実践とセッション中親子交流場面の映像データの解析） ・養育者支援プログラム（親プログラム）を受講する被験者への受講後1年後の面接及び質問紙調査に関する謝礼の変更 ・買い物に関する実験と生活調査で使用する活動計測計の変更
研究実施責任者	：	CBS・親和性社会行動研究チーム・チームリーダー・黒田 公美
説明者	：	CBS・親和性社会行動研究チーム・研究員・白石 優子

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。

事務局：養育困難を自覚し親支援プログラムを受講した養育者の人数変更だが、これはリモートで行うセッションとは別か。

説明者：リモートを含む。

事務局：質問紙の調査も追加となっているが、これとは別に養育困難を自覚している方を追加するということか。質問紙調査は重複するか。

説明者：一部重複する。

A 委員：研究の全体像としてはオンラインでの参加と対面での参加となると見えるが、一人の被験者の中で一部オンライン、一部対面ということはあるのか。

説明者：一人の被験者の中で全部オンラインか全部対面ということを考えている。理研は臨床研究機関ではないので、理研で行う場合にはよりペアレンティングを求める方に対し、すべてオンラインでの実施を予定している。クリニックなどの臨床的な専門機関では対面を中心に考えており、臨床的な専門機関での対応が必要な方をそちらにリファー（問題解決のために適切な専門的機関や専門家を紹介）することを考えている。

A 委員：研究のデザインとして、被験者の割り振りがランダムに行われていないと効果評価を行う際困ることはないか。

説明者：効果検証の指標を複数取っていると被験者の中でコントロールを取っており、オンラインと対面のように各プログラム同士を比較するのではなく、本人の中において複数時点での差を見ることを考えている。

B 委員：新たに加わった共同研究先である▲▲大学□□先生とのデータ授受について、どのような形でのやりとりとなるか。

説明者：データを取るのは理研であり、プログラムを行うのは□□先生ではあるが、その後理研で匿名化した後に□□先生にお渡しする。

B 委員：それならば、□□先生のところではマッチングはできないということか。

説明者：そのとおりである。

B 委員：データがどのような形でやり取りされるのか、被験者本人の同意がどのような形でとられているのか、▲▲大学の倫理委員会で理研に被験者のデータを渡すことについて同意が取れているのか、その辺を明確にしたい。

説明者：プログラムと理研でとるデータは別である。プログラムを実施すると出てくる細かいデータ自体は理研には来ない。通常プログラムに加えて理研でデータを取っていて、そのデータについては共同研究の枠組みの中で▲▲大学に渡すという同意書をとっている。

A 委員：被験者に対しては▲▲大学でとった方はデータの一部が理研に行くこと、理研でとられた方はデータの一部が▲▲大学に行くことについてきちんと同意が取れているということか。

説明者：そのとおりである。

C 委員：謝礼についての変更はどのようなことか。

説明者：3回調査を行う中で今までは一律2000円だったものを、1回目2回目に比べ3回目は時間が短いので3回目のみ1000円に変更した。

A 委員：以前同意を取った方で、3回目も2000円もらえると思っていたことがクレームにつながることはないか。

説明者：謝礼についてはおおよそ時給換算で、と伝えているので問題ないと考えている。

(説明者退室)

B 委員：感染症に対する接触予防策として遠隔（リモート）で調査を行うということだったが、コロナ禍において密室性の高い住居空間が虐待につながるケースが報告されている。コロナだからこそ虐待が増えることが予想されるため研究拡充を行う、というスタンスのほうがより意義があるようにも感じる。

D 委員：そのとおりだと感じる。

A 委員：参考意見としてコメントをつける形ではどうか。

B 委員：科学性というポイントにおいても、自粛等で大きく環境が変わったこともありコロナ前にとったデータと果たして同様に扱ってよいものか疑問がある。

A 委員：これだけのことを被験者に協力してもらい、かつ、虐待というテーマを取り扱うので、ワークスペース確保による家庭不和が研究結果に影響を与える可能性もあるということを視野に入れていただきたい旨、委員会からのコメントを伝えることは必要と考える。

審査結果：適正と判断する。

(委員会で挙がった) コメント：テレワークが普及するなか、ワークスペース確保による家庭不和が研究結果に影響を与える可能性もあると意見があった。虐待というテーマを取り扱うにあたり、このような点も視野に入れるとより有効な研究になると考えられる。

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	：	【W2020-047】
研究課題名	：	言語特有の音韻体系の獲得
変更内容	：	・共同研究機関、説明文書、実験データ公開説明・同意書の追加 ・研究機器の追加（眼球運動測定装置 Eyelink1000plus）
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。

C 委員：被験者には同意を得る際、匿名化することをきちんと伝えるのか。

説明者：伝える。

C 委員：調査データの公開に関する同意書について、全員に同意を得るのではなく被験者の中から選択するのか。

説明者：どのように研究を進めているのかを説明する際などに活用するための同意書なので、被験者全員に同意を得る必要はない。リラックスして試験を受けられた方に対して声をかける予定である。

D 委員：データとして使えそうな方に対して同意を取るということか。

説明者：そうではなく、どのようにデータを取っているのかということを理解してもらいやすくするために活用する。

D 委員：それではこれから実験をやっていただく方に対し、理解を促すために活用するということか。

説明者：その部分もあるが、学会などで実際の実験の様子を提示する際に活用するためもある。

C 委員：共同研究先▽▽大学は審査未了となっているが、まずは理研で倫理委員会の審査が通ってから▽▽大の審査となり、最終的には、実験を始めるためにどちらの審査も通すということか。

説明者：そのとおりである。

C 委員：共同研究契約についても手続き中のままでは実験開始とならず、手続きが終わる必要があるということか。

説明者：MTA については少し時間がかかると思われる。実際にデータをどこに持っていくかについては未定である。今回申請した実験内容としては、理研の立場の実験者が理研の中だけで実験を行い解析することになるので、MTA については手続き中であっても問題にならないと考えている。

(説明者退室)

C 委員：少し複雑な内容に聞こえた。

事務局：共同研究機関に挙げられている▽▽大学の●●先生は、理研の立場も持たれている方と聞いている。そのため、●●先生は理研の内部で理研の立場として研究を行い、解析を行うということである。実際に▽▽大学にデータを渡す際には MTA を結んだ後にデータのやり取りを行う事となる。

C 委員：同意書についてはどうか？

B 委員：最初説明者が説明した内容は、研究の手法を理解してもらうためのデータ公開に対して同意を得るということだと思うが、のちに、それが手法の説明ではなく研究成果としても公開をするということか。

事務局：調査データの公開に関する同意書については、中には講演などでも公開、説明するために使用するという文言が含まれている。

E 委員：実験データ公開についての説明同意書には対話的な説明に使う旨記載があるが、オープンサイエンスに対してのデータ公開の同意書もある。オープンサイエンスは様々な人がとったデータを公開して、それらデータにアクセスしてそれをもとにして論文を書いたりすることも目的としており、それを推奨するという文言もある。2つの同意書が何を示すのかが分かりづらい。

事務局：1つの課題について2種類の同意説明文書を用いて説明をして同意を得る。

D 委員：被験者は、その2つのどこがどのように違うのかが分かりづらいと思うので、同意を得る際わかりやすく説明する必要があると考える。

B 委員：やはり、調査データ公開の同意書と実験データ公開の同意書の内容の違いについて、被験者が混乱することなく丁寧に説明することが必要と考える。

審査結果：適正と判断する。

コメント：被験者に対して、調査データの公開と実験データ公開について内容の違いを理解しやすく丁寧に説明し、理解をいただいた上で同意を得ること。

2. その他

- ・次回以降の委員会開催について

事務局より、以降の委員会開催日程について説明があった。

以上