

2022年度 第3回 理化学研究所和光事業所倫理審査第一委員会 議事録

日時：2022年9月22日（木）17時30分～19時30分

開催方法：オンライン会議

出席委員：木村 彰方（委員長）、黒田 公美、柴田 和久、藤本 明洋、
馬塚 れい子、山中 宏二、山本 陽一朗、小池 良輔、武藤 香織、菅野 義彦、
吉識 肇（順不同）

欠席委員：玉腰 暁子、佐藤 太一、

事務局：牛澤、三代、大木（安全管理部生物安全課）、山岸（播磨事業所安全管理室）、原
沢（安全管理部）

議事内容：

1. 研究計画審査（審議事項）

① 新規申請

受付番号	：	【W2022-040】
研究課題名	：	オンラインリハビリ効果検証
研究概要	：	オンラインによる指導の下での高齢者のリハビリ体操の効果及び 体操を指導するスタッフのITスキルの検証。
研究実施責任者	：	R-IH・データサイエンスデザインチーム・チームリーダー・ 井原 雅行
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：通所でリハビリをされている方々が対象ということで、何人くらいを対象にするのか。

説明者：今、最大で5名を設定しているが、まず第一回目はお一人だけを選び、その方だけで3か月実施する予定である。

A 委員：運動強度はその方にあわせて設定するのか。

説明者：はい。

A 委員：まずはお一人ということだが、介護度があまり高くない方を選ぶということか。認知症の方もおられると思うが、そういう方も対象にされるか。

説明者：通所リハビリ施設の利用者さんは、基本的には介護度が低い方しかいない。また、認知症に該当する方はいない。

B 委員：まだ（対象者が）一人ということで、まだパイロット的なものだとは思いますが、介入の効果をみるためには、比較群が必要ではないか。

説明者：通所型で体操に参加されている方の身体計測等の機能計測データと今後比較して、遜色ないデータがオンラインでも得られることが見えてくれば、オンラインでも十分できるということが分かってくると考えている。

C 委員：パイロットとして一人で始めるということだが、研究として成り立たせるには、オンラインの介入と実地でのリハビリの介入とで同じような効果があるということを示したいと思ったのではないかと思うが、そのような視点があるのか。また、介護度が低い方に限定するということが、例えば具体的に要介護の1と

か2とか、基礎疾患や何等かの疾患があって介護の対象となっているはずなので、例えば、脳梗塞が基礎疾患にある方は、手足の軽い麻痺があるから対象には入れにくいとか。どういう形で患者さんがある程度限定していくのか、対象者が漠然としていて大丈夫なのか。

説明者：まず、対象との比較の視点はもっている。比較をすることでオンラインとしてのサービスの効果を検証していく予定なので、オンラインの場合と、対面の場合の比較の視点はある。2点目は慎重に判断が必要な部分があると考えており、施設長、理学療法士、作業療法士の専門家に入ってもらい、対象者の疾患や身体能力の状況に応じてどのくらいであれば危険なくリハビリの効果を出せるか加減を助言いただきながら人選を行う。

D 委員：選択基準がはっきりしているのであればそれは計画書に明記されてもよい。2点目は、計画書を拝見すると、結果を開示するということが書かれており、それを知って「やろうかな」と思う方もいると思うので、(説明文書に)結果についてはお伝えするという事は書かれてもいいかと思う。3点目は、事務局とも見解を確認いただきたいが、今回、要配慮個人情報の取得は無し、仮名加工情報と、映像の利用があるため個人情報を使うということだが、例えば、要支援の人も対象から外れるか。要配慮個人情報の範囲はとても広く設定されていて、使わないと言わなくてよいのではないか。例えば、健康状態の情報とか過去に介護サービスを使った経験等を聞いていくと要配慮個人情報にかかる部分が当然出てくるので、使わないと言い切る必要はあまりないかと思う。仮名加工情報は原則として第三者提供できないので、将来先生(研究者)がこのデータを使って共同研究しようと思ったときに使い勝手がすごく悪い。仮名にして管理をされる、でも基本的には個人情報を適正に使う、中には要配慮個人情報も入るということで審査を通された方が、先生の自由度はあがるのではないかと思った。

(説明者退出)

A 委員：もう少し研究計画書を練り直して、もう一度出て来るということではないか。大幅に書き直すのであれば、審査する必要はあるが、迅速審査で対応できるのではないかと考える。

審査結果：継続審査

② 新規申請

受付番号	：	【W2022-042】
研究課題名	：	動脈硬化プラークの性状分析
研究概要	：	血管狭窄物の化学的分析。 ※治療で摘出された組織を患者の同意を得て使用する。
研究実施責任者	：	RAP・画像情報処理研究チーム・チームリーダー・横田 秀夫
説明者	：	横田 秀夫、深作和明

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：何例くらい想定しているのか。

説明者：できれば、3人～5人程度サンプルが頂ければと思っている。これに関しては患

者様の数と、そもそも〇病院を受診されている患者様で適応されている人数次第というところである。

A 委員：主に対象となるのは頸動脈のプラークで、プラーク除去術を受ける患者さんが対象になるということか。

説明者：そう考えている。

B 委員：研究計画で患者さんの情報を全く連結せずに試料だけ入手して、先生開発中のデバイスで研究をしたいと伺ったが、実際に深作先生がお持ちのプラークの硬さなどの情報と連結した方がいいのではないかと。もう1点は理研のルールとの兼ね合いだが、保存期間が1年、5年と書いてあるが、データの保存は10年必要ではないかと言われている。その辺りはどうか。

説明者：基本的に試料に付随するものとして情報を扱いたいと思っている。基本的に1対1で大規模にサンプルを集められる状態ではない。統計的に何か処理するものではなく、そのサンプルが硬いもしくは柔らかいものであるということの情報をセットで扱っていると考えている。保存期間に関しては、法令に準拠した形で考える。

A 委員：データは10年保存だが、サンプルは状況によって10年ではなくても良いということになっている。

C 委員：先生のご説明では、「プラークの性状を非侵襲的に測定する方法が開発できれば、治療法の選択に役立つ」ということだが、今回は実際に採ったプラークの性状を解析したいと。そうすると、非侵襲的に患者さんの血管を測定するという必要ではないか。

説明者：今回はプラークをターゲットにしている。

A 委員：今回のサンプルを採るときにも計測は行うか。

説明者：今回は摘出したものに対してテラヘルツ光で（測定が）できるかどうかをみる。もうひとつは脂質の組成や質量分析等、従来の手法でも行いたいと考えている。

D 委員：今回患者さんの治療で採取したものから先生の研究に使用するという事なので、患者さんに新たな侵襲を加えるものではない。そうすると、治療上の材料を二次的に研究に使わせていただくということなので、既存試料・情報ではないか。

E 委員：入手する試料・情報欄にプラークと書かれているが、最初の説明ではそれに伴う治療に関する情報なども入手するようなので、どういう情報を入手するかを申請書や説明書に記載したほうがよいのではないかと。

(説明者退出)

D 委員：既存試料・情報で使われる情報を明記して頂く必要があると思うが、既存試料・情報であれば、ICの取得は必ずしもいらない。オプトアウトでもいいのではないかと。もし新規の説明文書だとすると、記載の足りないところが数多くあり、書き直しが必要になる。

審査結果：継続審査

③ 新規申請

受付番号	：	【W2022-045】
研究課題名	：	グラフ文書の共同作成による知的能力の向上に関する研究

変更内容	： 高校の授業でグラフ文書の作成を行い、試験の成績向上を検証する。
研究実施責任者	： AIP・分散型ビッグデータチーム・チームリーダー・橋田 浩一
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：参加する生徒はどのように決めるのか。

説明者：ご協力いただける先生がいくつかのクラスを担当されているので、クラスのひとつを選んでご協力いただく。

B 委員：同じ科目で5時間くらいこの実験に使うが、大丈夫か。学習指導計画ではどういう位置づけなのか。学習指導要領の範囲内なのか。2つのグループに分けて比較するというが、実験群のクラスと制御群のクラスと、学校現場では成績をつけなくてはいけない。成績評価をどう扱うかは学校側の問題かもしれないが、いかがか。今はペーパーレスの成績だけではなくて、観点別評価ということになっていて、主体的に取り込むかで授業への態度も評価に入ってくるが、それは特に問題ないか。

説明者：最近の中学、高校では国語とか現代国語など典型的だが、普通の授業時間中にグループディスカッションをやることはしばしばあるので、その中でやっていただく。通常の時間内でご協力いただくことを想定している。学科試験に関しては特別な扱いはなく、通常通り試験をして通常通り採点をする。実験介入によって成績が上がることも考えられるが、それに関して不公平性のような懸念はないのか学校側に尋ねたところ「考えていない」という答えだった。我々は成績評価には介入しない。

C 委員：実験後に参加した生徒とそうでない生徒の間に不公平感や不利益がないかは最大の懸念点になるかと思う。従ってこの数回の授業の参加状況が成績に含まれないとか、かなり慎重な配慮があつてしかるべきであり、逆に制御群に試験②の後にこの授業を受けさせれば公平な機会になるとか工夫もできるかもしれない。

説明者：今学期はこんな形で実験をやつて来学期以降は全校に広げるなどが考えられる。そこで差がつくということに関して不公平性のような懸念は学校側としては全くないと担当の先生は仰っていた。

D 委員：申請書で代諾は得ないとあり、不要な場合の理由は本人と保護者の両方から同意を取得して双方の同意があつた場合はデータの提供を受ける。「代諾を得る」で本人の意思を確認するということかなと思ったが。

説明者：本人と保護者の両方の同意を得るといふことなので代諾ではないと考えている。未成年なので本人の同意だけでは足りないので保護者の同意もいただく。でも本人も同意しないとしようがないので本人からもいただく。

A 委員：15歳は超えているので法的には同意が与えられる年齢ではある。

D 委員：代諾は得ないにチェックして、代諾者を選定せずに、本人のみで良い。ただ保護者の同意も取得するということだと、親権者等の補助同意にチェックすれば正しい扱いになると思う。

(説明者退出)

C 委員：生徒さんに不公平感や不利益が現場で生じないように配慮がなされているのかな、と。先生は大丈夫ですと言われているが、認めるにしてもなにか意見を付けておくとか何かあつた方がいいと思う。

E 委員：介入する群としないクラスがあった場合に不公平感がでないように、介入しないクラスは来学期に似たようなことをするチャンスがありますと、うまくいって生徒さん達も先生もいい経験だったなどと思われるのであれば、コントロール群だったクラスの生徒さんにも次の時にはそういう機会がありますと入れておけば不公平感がだいぶ緩和されるのではないかな。

F 委員：コントロール群はデータをもらうだけでデータを使うことは周知しないのか。お知らせはしておく必要はあるのではないかな。もしも拡大できそうない結果であればそのチャンスを設けるといのがコンペンセーションとしては重要なのではないかな。それは自由参加でいいと思う。

もうひとつ、代諾の件だが、倫理指針にある代諾の要件というのは代諾者をどうやって選定するかと代諾者に何を説明するかを計画書に入れていなければいけない、それで未成年者の時に

①研究の実施に侵襲を伴わない旨

②研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者が拒否できる機会を保障する旨

という両方を満たしていたら代諾は不要という考え方が目安としてあるが今回はどうするか。

(説明者、再入場)

A 委員：確認だが、(高校の)先生は同じ学年でいくつかのクラスを持っていてその内の1つをこの対象に選ぶということか。

説明者：そうである。先生3人、それぞれが適当だと思うクラスを選んで協力いただく。

A 委員：同じ学年で、同じ先生が受け持っていて、片方はこの方法を使って、片方は使わないというのであればそれは比較対象になると思う。

説明者：おっしゃる通りだが、なかなか難しい。例えば、△学苑の方は1クラスしかなく、それが選抜クラスのようなもので、定期試験の内容も他のクラスとは違うらしいので、学科試験の成績は単純には比べられない。このため、critical thinkingの試験を△学苑と□高校で比べるという実験デザインをしている。

A 委員：親から承諾を得るかどうかだが、ガイドライン上は2つ条件があって、ひとつは研究の実施に侵襲を伴わないことが示されていること、もうひとつは、研究の目的や試料・情報の取り扱いを含む研究の実施についての情報を親に説明をする、容易に知りうる状況に置いて当該研究が実施または継続されることについて、当該者が拒否できる権利を保障すれば、ご本人だけの同意で良いとガイドライン上ではなっている。

そういうやり方はしないで、あくまでも親からも同意書をもらうか。

説明者：これは二つの学校の教頭先生とかも含めて相談した結果で、やっぱり保護者の同意ももらっておいた方がいいだろうというのが現場の声なので、ではそうしましょうとなった。

(説明者、退出)

審査結果：継続審査

2. 報告事項

- ・迅速審査結果
- ・2021年度経過終了報告書
- ・UMIN-CTR 臨床試験登録課題の進捗状況について
事務局より、資料に基づき説明があり、これを了承した。
- ・回覧審査結果
事務局より報告があり、これを了承した。

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。

以上