

2023年度 第1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：2023年6月16日（金）16時00分～17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）、玉腰 暁子、林 朗子、藤本 明洋、山中 宏二、
小池 良輔、菅野 義彦、田崎 嘉之、吉識 肇（順不同）

欠席委員：山本 陽一郎、武藤 香織

事務局：牛澤、三代、秋本（安全管理部生物安全課）、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	：	【W2023-031】
研究課題名	：	食物感情処理の神経基盤の解明
研究概要	：	・被験者がMRI装置の中で、ゼリー状食品（刺激）を摂取した時のfMRI撮像、表情筋筋電図測定を行う。併せてゼリー状食品に対する主観評定（好き・食べたい・感情価・活性度）を回答してもらう ・○大学のMRIを利用する
研究実施責任者	：	R-IH・心理プロセス研究チーム・チームリーダー・佐藤 弥
説明者	：	佐藤 弥

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：MRIに入っているときに仰臥位でゼリーを食べるが、誤嚥の防止を考えているか。嚥下障害スクリーニングを行うか。また、誤嚥が起きた場合、どのように対処するか。誤嚥は1滴でも漏れたら誤嚥性肺炎になるため、非常に危険だと思う。

説明者：嚥下障害スクリーニングについてあまり考えていなかった。募集の時に告知を徹底したい。共同研究機関が作った誤嚥しにくいゼリー食品を使用することで配慮している。しかし仰臥位で全く入らない保証はできないため、スクリーニングを徹底したい。誤嚥が起きたら、○大学の設備が附属病院と提携しているため、緊急でサポートを受けられる。

B 委員：参加者の募集、一般参加、または人材派遣会社、募集会社から募集ということになるが、会社を通した場合に人選のバイアスが含まれないか？

説明者：ランダムサンプルではないという欠点があるが、比較的一般群とみなしていいのではないかと考えている。

C 委員：対象年齢は18歳以上だが、誤嚥リスクを考慮した上限設定はあるか。

説明者：30代を上限に設定して募集したい。

D 委員：研究説明書の研究実施期間に許可を受けた日から10年以内で実施すると書いているが、申請書を見ると2028年までと書いているため齟齬を確認したい。

説明者：5年で統一する。

E 委員：説明書の研究方法・所要時間を詳しく記載する必要がある。例えば食べる物は市販ベースの物か、どういう測定をするのかを書いた方がわかりやすい。時間も申請書と説明書では違いがあり、短く書くと誤解が生まれるため、揃える必要がある。説明書の資金提供者は記載が抽象的で、誰が資金提供者かわからない。特に共同研究

機関は民間会社であるため、明確に記載した方がよい。また、研究を民間会社と行うことを書く必要がある。
 説明者：説明書を申請書と揃えて、詳しく書くようにする。

(説明者退出)

審査結果： 指針範囲内。継続審査。(計画書と説明書の修正は、迅速審査で対応。)

コメント：

- ・嚙下障害のリスクが考えられるので、スクリーニング(例:問診表や病歴など)を行うこと。
- ・誤嚥リスク回避のために年齢上限を設定すること。
- ・研究説明書 3. 研究実施期間に「10年間」とあるが、研究計画審査依頼書に合わせ「5年間」とすること。
- ・研究説明書 5. 研究方法・所要時間を詳しく記載すること(測定、ゼリーについて)。
- ・研究説明書 9. 研究資金・利益相反の資金提供者と共同研究機関を明示すること。
- ・研究計画審査依頼書と研究説明書の所要時間の違いを統一すること。
- ・最終的に病態研究になる可能性があるため、指針の適用範囲内とし、利益相反審査を受けること。

② 新規申請

受付番号	：	【W2023-029】
研究課題名	：	個人のパフォーマンス最適化のメカニズムおよび神経基盤の検討
研究概要	：	・変動報酬の影響を検討する ・理研のMRIを利用する
研究実施責任者	：	CBS・個体間脳ダイナミクス連携ユニット・ユニットリーダー・小池 耕彦
説明者	：	小池 耕彦

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：行動実験とMRI実験を分けて書いているが、これは同じ人で両方やるのか。

説明者：実験の進展によるが、別々に考えている。人によってはあがり起こらない人がいる。その状態でMRIに入って負荷をかけても何も起こらないので、事前に行動実験で検討したい。

A 委員：なぜ利き手を指定するのか？

説明者：脳の運動領域というのが利き手で変わるため、ある程度統制したい。運動の難易度をコントロールするために利き手ではない方で操作させたい。

A 委員：顔の表情等を画像データとして撮るが、個人が特定できるようなデータにはならないか？

説明者：顔のデータだけは個人情報として、よりレベルの高い管理をすることを想定している。

B 委員：あがりをもたらすための高い報酬として、一回当たり3000円は人にもよるが、不足しているのではないか。

説明者：報酬に関しては、高ければ高いほど良いというのはわかっている。ただ、他の実験との乖離があり得る、また、追加の報酬部分を大きくし、定額部分を小さくして他の実験と同程度にすることはできるが、実験参加者の拘束時間に見合わない報酬にもなり得る。先行研究では、追加報酬2000円程度しか出せなかった際、10回程度

の回数で、一回成功すれば 200 円の追加報酬でやっていたが、十分あがりか惹起するので、これで十分だと思う。

C 委員：説明書に具体的な謝礼金額を書いていないが、最大金額や算定方法を書いてはどうか。

説明者：金額は、行動実験の際に課題の難易度によって設定する。書いていない理由は、現段階で決定できないためである。研究計画書には最大金額が書かれているため、説明書にも同様に記載する。また、実験終了後に実際の報酬金額を提示する、算定方法はプレッシャーをかけた時の成功数や成功率などになる旨を記載する。

C 委員：入手する情報にアンケートデータとあるが、これは何か。

説明者：心理検査を考えている。

C 委員：個人情報等の取り扱いで、対応表を作成することを記載したほうが良い。対応表自体は個人情報の管理に該当するため、個人情報の管理に対応表の管理方法を記載するのが望ましい。

説明者：承知した。

D 委員：生理指標の瞳孔や心拍、皮膚電位は適度な緊張感があるときでも上がる。この場合、先生(研究者)の知りたいことを解明できないと思う。

説明者：パフォーマンスが落ちる、その後過度な覚醒が起こる。この組み合わせがあがりの定義であり、その状態の脳活動を測定したい。

(説明者退出)

審査結果：継続審査（計画書と説明書の修正は、迅速審査で対応。）

コメント：

- ・実験説明文書に謝礼の最大金額や算定方法を記載してはどうか。
- ・研究計画審査依頼書 9 ページの誤字を修正すること(検査観→検査に)。
- ・使用予定のアンケートを申請書に添付すること。
- ・対応表の扱いについて 12,14 ページに記載すること。
- ・顔の画像を加工せず、個人情報として扱うため、研究計画審査依頼書の記載を修正すること。

③ 新規申請

受付番号	：	【W2023-030】
研究課題名	：	多个体同時記録 fMRI 装置を用いた、社会能力および社会に起因する Well-being の神経基盤の検討
研究概要	：	・二个体同時記録 MRI 装置により情動の伝搬・共有・共鳴に関連した実験課題をおこなう。実験課題の選定や調整のために、MRI 装置内でおこなうのとほぼ同一の研究デザインで、行動記録のみを目的とした実験をおこなう ・変動報酬の影響を検討する ・△研究所二个体同時記録 MRI 装置を利用する。個人でおこなう課題に関連した脳活動計測は理研の MRI も利用する
研究実施責任者	：	CBS・个体間脳ダイナミクス連携ユニット・ユニットリーダー・小池 耕彦
説明者	：	小池 耕彦

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：コミュニケーションをとる2人の年齢はどうするか。

説明者：できるだけ同年代、同性を考えている。

B 委員：年齢をそろえることは非常に重要であり、コミュニケーションがうまく成り立つために大学生を広く募集する等、背景が近い集団を狙ったほうが良い結果が得られると思うが、その辺はどうか。

説明者：社会におけるコミュニケーションはさらに多様な人間によって起きている。そのため可能な限り広範囲に対象を広げていきたい。

C 委員：説明文章に2人以上の参加者と書かれているが、行動実験においては3名以上もあるか。

説明者：行動実験、MRI どちらも3名以上を考えている。△研究所の3台目のMRIは7Tだが、3台つないでコミュニケーションできる。2人のときと違い、3人以上でコミュニケーションをするときは相手以外の方を頭に入れる必要があり、異なる脳機能が働いてると考えており、検討している。

C 委員：もしグループの中から1人同意撤回が出た場合、データ、謝礼をどうするか。

説明者：1人同意撤回が出た場合、そのグループのインタラクションのデータは使用しない。実験中に自分の意思以外で実験が中止された場合は満額お支払いしたいと考えている。自ら中止した場合は参加率から算定したい。打ち切りの場合に謝礼をどの程度お支払いするか明記する。

D 委員：昨年度の倫理審査委員会で、性別欄の記載方法として男、女、答えたくないが話題になった。性別欄の変更を検討してはどうか。

説明者：研究計画として男女が明確である必要がある。同意書に「答えたくない」と記載された場合は実験参加を断ることになるが、それでも問題ないか？

A 委員：性別を合わせて研究をすることを明記した上で男、女だけの選択肢を同意書に書いておくことでの対応で良いのではないか。

説明者：募集時の説明文書に性別で振り分けると明記した上で、応募していただくこととしたい。

C 委員：説明書の研究方法にどの実験をどこで行うか明記したほうが良い。

説明者：承知した。

E 委員：顔画像や音声はそれ単体で特定の個人を識別できない情報と書いてある。顔画像を加工するか。

説明者：最初のうちは顔画像を加工せずに保存するため、記載を改める。

(説明者退出)

審査結果：継続審査（計画書と説明書の修正は、迅速審査で対応。）

コメント：

- ・同意撤回者が生じた場合等の謝礼について明記したほうがよい。
- ・多个体測定時には性別を合わせて測定を行うことを明記し、性別欄を設定すること。
- ・交通費について誤解を招かないよう実験説明文書にどの実験がどこで行われるかを明記すること。
- ・顔の画像を加工せず、個人情報として扱うため、研究計画審査依頼書の記載を修正すること。

④ 変更申請

受付番号	：	【W2023-023】
研究課題名	：	ヒトの感覚運動学習機能に関する研究
変更内容	：	・情報（臨床情報、測定結果等）および個人情報の管理方法の変更 ・その他細かい修正箇所あり ・実験説明書の改訂（細部修正）
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	：	事務局

⑤ 変更申請

受付番号	：	【W2023-024】
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	：	・情報（臨床情報、測定結果等）および個人情報の管理方法の変更 ・その他細かい修正箇所あり ・実験説明書の改訂（細部修正）
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	：	事務局

事務局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：加工する前の情報と加工した後の情報をオンラインストレージ Box 等で管理する場合、別々に保存する必要がある。

審査結果：承認

コメント：加工前と加工後の情報は別々に保存すること。同一のフォルダに保存しないこと。

2. 報告事項

- (1) 2022 年度 第 12 回迅速審査結果報告 (2023. 2. 27-3. 6)。
- (2) 2022 年度 第 13 回迅速審査結果報告 (2023. 3. 15-3. 22)。
- (3) 2023 年度 第 1 回迅速審査結果報告 (2023. 5. 18-5. 25)。
事務局より、資料に基づき、2022 年度 第 12 回、第 13 回、2023 年度 第 1 回迅速審査結果報告について報告があり、これを確認した。
- (4) 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