

2023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：2023年9月21日（木）17時00分～18時15分

開催方法：オンライン会議

出席委員：木村 彰方（委員長）、高田 篤、玉腰 暁子、林 朗子、藤本 明洋、  
山中 宏二、小池 良輔、武藤 香織、田崎 嘉之、山本 陽一朗、吉識 肇、菅野 義彦（書  
面にて出席）（順不同）

欠席委員：（なし）

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 変更申請

受付番号	：	【W2023-052】
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	：	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究方法として経頭蓋超音波刺激実験の追加</li> <li>・上記追加に伴う関連項目の追記</li> <li>・実験課題回答方法の追加</li> <li>・研究対象者条件の追加</li> <li>・「試料・情報（測定結果等）を共同研究機関以外の外部へ提供する場合」の変更</li> <li>・上記変更に伴う実験説明書、同意書および同意撤回書の改訂</li> </ul>
研究責任者	：	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

② 変更申請

受付番号	：	【W2023-053】
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	：	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究方法として経頭蓋超音波刺激実験の追加</li> <li>・上記追加に伴う関連項目の追記</li> <li>・実験課題回答方法の追加</li> <li>・研究対象者条件の追加</li> <li>・「試料・情報（測定結果等）を共同研究機関以外の外部へ提供する場合」の変更</li> <li>・上記変更に伴う実験説明書、同意書および同意撤回書の改訂</li> </ul>
研究責任者	：	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：経頭蓋超音波刺激法（TUS）はいつから市販されているか。有害事象は1例も報告されておらず、2014年から同様の研究が行われていることは分かったが、この機械自体の安全性について何か情報はるか。

説明者：この機械自体が安全性を確認してから市販されているはずだが、どのような基準を

満たしているかの情報を今すぐには提示できない。

A 委員：後からでいいので教えて欲しい。

説明者：承知した。

A 委員：どこを狙って刺激をしているかを把握できるのか？

説明者：刺激の空間把握システムを同時に使うので、顔の位置と脳の画像を使って、どのくらい刺激できているかはほぼ正確に分かる。

B 委員：○大学は共同研究機関ではないようだが、データを提供する目的は何か？

説明者：○大学でデータを解析するためである。

B 委員：本研究とは違う課題か。

説明者：○大学ではデータを取得せず、2次利用になると思う。

B 委員：説明書に学術研究に使う等目的を書いたらいいと思う。

(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：

・経頭蓋超音波刺激実験において、使用予定装置の安全性が確認できる資料を提出すること。

・○大学にデータ提供する目的が明確になるように説明書に追記すること。

・謝礼について、「TUS 実験の被験者には1コマ（2時間）あたり5,000円を支払い、TUS 実験における1日あたりの上限金額は、最長3時間（2コマ）10,000円とする」とあるが、「研究方法」の【TUS 実験】では、「TUS 実験は、被験者1人につき1日に最大3回 [1回につき1時間程度、合計3時間以内] とする」とあり、回数制限について2回なのか、3回なのか、分かりにくいいため記載を修正すること。

### ③ 新規申請

受付番号	：	【W2023-048】
研究課題名	：	系列行動に関わる認知プロセスの認知心理学的ならびに神経科学的解明
研究概要	：	・知能行動制御連携ユニットの「許可番号：Wako3 30-13(3)」、「研究課題名：系列行動に関わる認知プロセスの認知心理学的ならびに神経科学的解明」の研究責任者変更のため、新規として申請
研究責任者	：	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・理研 CBS-トヨタ連携センター・戦略連携ユニット・客員研究員・下田 真吾

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：先生の研究は認知心理学の要素がかなり大きいということか。

説明者：その通りで、通常の状態とMRIの中で同じ実験をやって、脳内のことと活動の様子を両方撮っていこうと思っている。

(説明者退出)

A 委員：これまでの研究を継続するにあたり、研究責任者が上野先生に代わるが、実質的には下田先生が務める。

B 委員：研究対象者に下田先生が主にこの実験を担当することが分かるよう、実験説明書に書かれてもよいと思う。

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：

- ・下田真吾客員研究員が継続して本実験に関わることを説明書に明記すること。
- ・MRI 実験について、シールドルーム内に2時間近く入っていることの精神的、身体的負担は大きいため、「特定の課題または目的に絞り、時間を短縮して実施すること」をメインとした方がよいのではないか。
- ・心理学習実験について、『実験に関する説明書』にも資料「実験実施パターン」を添付すること。
- ・「被験者のスケジュールを考慮した上で個別に決定する」に加え、「希望を最大限に尊重する」等の表記も申請書に追記すること。また、説明文書にも申請書と同様の内容になるよう、追記すること。
- ・「アンケート」ではじめて実験ペアの必要性が示されているが、ペアでないと参加できない実験もあるのか。実験ペアの必要性等について、「説明書」にも記載すること。

#### ④ 変更申請

受付番号	：	【W2023-043】
研究課題名	：	ヒトミトコンドリア DNA (mtDNA) ホモプラスミー維持・回復機構とヘテロプラスミー細胞のホモプラスミー化に関する研究
変更内容	：	<ul style="list-style-type: none"><li>・試料数の増加</li><li>・研究の目的及び意義の変更</li><li>・研究方法の変更</li><li>・共同研究機関の削除と追加</li><li>・共同研究機関の名称の変更に伴う記載修正</li></ul>
研究責任者	：	CSRS・ケミカルゲノミクス研究グループ・専任研究員・Feng Ling
説明者	：	Feng Ling、伊藤 孝

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：既に収集が済んでいるサンプルと、これから新しく収集するサンプルの両方があるのか。

説明者：そうである。新しく収集するサンプルについては△センターで既存試料として保管されているバイオバンクから、別の患者の試料をいただく。

B 委員：ゲノム DNA の配列、ミトコンドリア DNA の配列は解析するか。新規で全ゲノムシーケンスをする予定はないか。

説明者：今のところない。

C 委員：5 ページの情報の管理で遺伝型、病型などの試料に付随した個人情報でない情報について謳われているが、この情報は何か。

説明者：頂くものは細胞とその患者さんの病型である。

C 委員：いただいた iPS 細胞とその情報は紐づけされているか。

説明者：その通りである。

C 委員：であれば「入手する試料・情報」にその情報を記載したほうが良いと思う。

説明者：入手する情報をより正確に再度検討する。

D 委員：個人情報、個人識別符号に該当する情報は△センターで管理して、個人の特定を不

可能な原因、変異の情報だけが来るという理解でよいか。

説明者：そのように理解している。

D 委員：実験として個人識別符号に該当する情報が得られうる RNA シーケンスや ATAC シーケンスをされる予定はないという理解でよいか。

説明者：今のところ予定はない。

(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：

- ・「入手する試料・情報の詳細」に取得する情報について記載すること。

#### ⑤ 変更申請

受付番号	：	【W2023-051】
研究課題名	：	The neural mechanisms of vision and memory in the human brain
変更内容	：	<ul style="list-style-type: none"><li>・既存試料・情報の利用を「あり」に修正</li><li>・既存試料・情報の詳細の追記</li><li>・7TMRI の追加</li><li>・TMS 実験における週毎の実施数の修正</li><li>・個人情報等の取扱い欄の修正</li><li>・字句修正</li></ul>
研究責任者	：	CBS・意識機構研究チーム・チームリーダー・Chris Hak-wan Lau
説明者	：	Tam Pui Chuen

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：今まで日本のガイドラインに沿っていて、今回は Clinical Neurophysiology Society のガイドラインに従うという変更か。

説明者：そうである。

B 委員：□大学のデータセットを使用するという変更箇所があるが、ダウンロードできるデータセットを指すか。

説明者：その通りである。

B 委員：研究対象者毎のデータか、集計されたデータか。

説明者：それ単体で特定の個人を識別することができない脳のイメージングのデータである。

B 委員：個人を識別できるものが取り除かれている情報ということか。

説明者：そうである。

B 委員：匿名加工情報は特別な加工であるため、この計画書では匿名加工情報ではなく、別の箇所にもどのような情報か、書いたほうが良いと思う。

C 委員：3T も使うか。7T だけか。

説明者：3T と 7T どちらも使う。

(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：

・□大学のデータセットについて「既存試料・情報の詳細」匿名加工情報のチェックを外し、どのような加工がされたデータなのか記載すること。

## 2. 報告事項

(1) 2023年度 第1回迅速審査結果報告(2023.5.18-5.25)。

(2) 2023年度 第3回迅速審査結果報告(2023.7.26-8.2)。

(3) 2022年度 研究実施(経過・終了)報告書

事務局より、資料に基づき、2023年度 第1回、第3回迅速審査結果報告、2022年度 研究実施(経過・終了)報告書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