

2023年度 第1回 理化学研究所 和光事業所 倫理審査第二委員会 議事録

日時：2023年10月31日（火）15時00分～16時30分

場所：オンライン会議

出席委員：定藤 規弘(委員長)、上野 照剛、柑本 美和、向 美奈子、吉川 武男、  
田崎 嘉之、吉識 肇（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）

議事に先立ち、新任委員の紹介、委員長の選任、委員長代行の指名があった。

議事内容：

1. 研究計画審査（審議事項）

① 変更申請

受付番号	：	【W2023-045】
研究課題名	：	3テスラMRI装置を用いたヒト体内非侵襲計測
変更内容	：	<p>●概要－研究方法 課題に体性感覚への入力を追加 経頭蓋直流電気刺激や収束超音波刺激を使用した実験を追加 画像診断を行う頻度の年数を変更</p> <p>●研究対象者－対象と人数 健常者の人数を変更</p> <p>●試料・情報の管理－試料・情報の提供等に関する記録について 作成する研究者等の職名を変更</p> <p>●説明書 画像診断を行う頻度の年数を変更</p>
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	：	上野 賢一・鈴木 千里

② 変更申請

受付番号	：	【W2023-046】
研究課題名	：	7テスラMRI装置を用いたヒト体内非侵襲計測
変更内容	：	<p>●概要－研究方法 課題に体性感覚への入力を追加 経頭蓋直流電気刺激や収束超音波刺激を使用した実験を追加 画像診断を行う頻度の年数を変更</p> <p>●試料・情報の管理－試料・情報の提供等に関する記録について 作成する研究者等の職名を変更</p> <p>●説明書 画像診断を行う頻度の年数を変更</p>
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	：	上野 賢一・鈴木 千里

A 委員より論点について説明の後、説明者より 2 課題について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：「実験条件により、脳活動を一時的に変調させるための経頭蓋直流電気刺激や収束超音波刺激を MRI 撮像と同時に行う場合がある」という記載が大きなポイントとなる。この文章がなぜ入ったのかということ申請者からきちんと聞いておかないといけないというのが今回の審査で一番重要である。

(説明者入室。説明)

A 委員：tDCS (経頭蓋直流電気刺激; transcranial direct-current stimulation)、TUS (経頭蓋超音波刺激; transcranial ultrasound stimulation) を使う実験計画は当然倫理審査を通らなければならない。その場合の審査の際にそれらの特異的な実験において例えば TUS を使う条件、安全性に関する記載を当然するはずだが、それと今回の申請との間の関係性はどうか。今の同意文書には tDCS あるいは TUS に関する記載あるいは説明が一切ない。実施する場合もあるし、しない場合もあるから全部説明できないというのは当然だが、どういう条件で安全性の担保された機械をこういう目的で使うかということがここでは審査できない。他のところで審査されるのであろうが、その際にここで審査すべき内容とそこで審査すべき内容はどうか切り分けて申請しているのか。もし向こうで全部審査されるのであればここで審査する必要はない。なのでこの記述は宙に浮いている感じがする。具体的にはどのようなプランで倫理審査をされるか。

説明者：人を対象とした研究計画は倫理審査第一委員会 (以下「第一委員会」という) で審査され、承認を受けるが、MRI を使った実験については必ずこの倫理審査第二委員会 (以下「第二委員会」という) で承認を受けたものでないと実験ができない。MRI を使った実験は第二委員会での承認と第一委員会の承認のふたつが組になった状態でないと実験を行うことができないので、それで MRI の中でこういう機器を新しく使うということになると安全面に関しては第一委員会の守備範囲を逸脱するところが大きくあると思われるので、この第二委員会での審議を受ける。

A 委員：そうであれば具体的な第一委員会に出す内容が必要である。それがないと安全性の議論をすることができない。要は具体的な研究計画をもってこれが適切であるかどうかということ判定することになるので、課題の包括的な取り扱いというのは基本的には真実の対象に非常になりにくい。これが先に出てしまうとどういう範囲でどういう目的で実験やってるのか判定ができないので、順番からすると第一委員会に出せるようなものをこちらに出して、MR の中で実施することに関する安全性について審査を求められると、これで審査は確実にできるし、第一委員会との役割分担も可能になる。だから具体的な案件が出たところで申請された方がよいと思う。

B 委員：体性感覚への刺激の与え方はどのようなものか。

説明者：物理的に触覚をたたくような場合、エアパフを与えるような場合、空気の圧力を与えるような場合、微弱的な電気で刺激を行うといった様々な形がある。あとは触覚でざらつきを見るような刺激提示の方法もある。

C 委員：画像診断を行う頻度を 1 年から 3 年に延ばした理由は何か。

説明者：1年更新だとあまりに頻度が高いのではないかという議論が我々の中で生じて、これまでの経験から1年程度では大きく変わることはないという印象を持っており、3年程度の更新で十分ではないかと考えた。

D委員：直流電気刺激、超音波刺激をMRI撮像に加える時の侵襲というのはある程度の数は報告をされているが、例えばMRIだけだったらてんかんを起こさないようなsubthreshold（閾値以下）の刺激であっても、それを同時にやることによって、いろんなことが起こる可能性があるのではないか。どのくらい文献調査を行っているのか。次に申請する時には同意書やアンケートを工夫してはどうか。

説明者：非常に微弱な刺激なので大きな違いを生み出すとは考えにくいですが、二つのものを同時にというのは予想外のことが起こらないとは言えないので、メーカーもある程度情報を出しており、他にも色々なところから実際に実験を行った報告というのも徐々に増えてきているので、そのあたりは十分に確認した上で進める。

（説明者退出）

A委員：今日の議論を取りまとめると変更内容の内、経頭蓋直流電気刺激や集束超音波刺激を使用した実験を追加するというこの変更は認めないということによろしいか？その他の変更点に関してはきちんと質問に対してご返答があった。体性感覚への入力には視覚と聴覚と同じように刺激を与えるということ。あとは画像診断を行う頻度の年数の変更に関しては、これはむしろコストの問題で被験者のリスクは上がらない。放射線医に診てもらうための頻度を下げることによるコストカットという形なのでこれは認める。対象者が増えているというのは実験がよく進んでいるということの意味するので、これは特に問題ない。情報の管理、研究者の職名、それから説明書、これはいずれも内的な整合性がきちんと担保されているのでこれに関しては認め、経頭蓋のふたつの干渉装置の追加に関しては削除を求めることとしたい。  
これは3テスラも7テスラも同一の変更なので同じ処置をするということとしたい。

各委員：（同意）

審査結果：（下記に対応後改めて確認）

コメント：

- ・変更内容の「経頭蓋直流電気刺激や収束超音波刺激を使用した実験を追加」と1.概要 研究方法の「実験条件により、脳活動を一時的に変調させるための経頭蓋直流電気刺激や収束超音波刺激をMRI撮像と同時に行う場合がある。」を削除すること。
- ・このような特異的な組み合わせで研究をしたい場合は第一委員会で通常の審査、第二委員会でMRIに関係がある部分を審査する必要があること。

以下、経頭蓋直流電気刺激または集束超音波刺激をMRI撮像と同時に行う場合についてのコメント

- ・超音波刺激装置でBlood Brain Barrier（脳血流関門）が開くことがあることについて記載し、エネルギーレベルを明示すること。
- ・それぞれ単体であれば安全な機器でも2つあわせて行うことによる相乗効果は未知数なため、同意書、アンケートなどに文献調査などを記載すること。

## 2. 報告事項

・2021、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、2021 研究実施終了報告書・1 課題、2022 年度研究実施終了報告書・3 課題について報告があり、これを確認した。

以上