

日時：平成25年 6月11日（火）16：00～17：30

場所：理化学研究所 脳科学総合研究センター中央研究棟5階セミナー室（S505）

出席委員：加藤 忠史（委員長）、小嶋 聡一、小笹 由香、亀卦川 誠也、小池 良輔、斎藤 臣雄、
船田 孝司、宮川 眞言

欠席委員：馬塚 れい子

オブザーバー：吉識 肇（本部・安全管理室）

事務局：山下、青島、石岡、田中（和光事業所・安全管理室）

議事内容：

1. 研究倫理審査

（1）変更申請（3課題）

受付番号 : 【和光第三 24-2（4）】

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

変更内容 : 募集方法・謝礼の追記（理研関係者の募集）、研究実施場所の追加、被験者（選択基準の追記、人数の修正）、IC 担当者の追加

研究実施責任者： 理研 BSI-トヨタ連携センター・認知行動科学連携ユニット・連携ユニットリーダー・熊田孝恒

説明者 : 同上

テクニカルスタッフⅠ・勝原 摩耶

テクニカルスタッフⅡ・岩井 律子

説明者より資料に基づき説明があり、その後、質疑応答及び審議を行った。

C委員：被験者実験謝礼を一般参加の方だけではなく、理研内部のアルバイト・パートタイマーおよび
研究生・研修生にも支払うことを希望されるに至った理由をご説明いただきたい。

説明者：昨年度当連携ユニットが開設して以来、ホームページ等の媒体を用いて広く一般の方に被験者実験参加を募ってきたが、目標とする応募者数を集めることができずに苦慮していることが前提にある。これは、和光市近辺に大規模大学が存在せず、学生を勧誘することが難しいとの地理的な要因が大きく影響していると考えている。我々の分野では一つの論文を書くのに最低100名分の被験者実験が必要であることをご理解いただきたい。当初、理研内部で被験者を募集することを想定していなかったが、意外にも外部の方々向けの広告を見て研修生やアルバイト等の立場の方より問い合わせを受けることが多い状況がある。しかし、そういった研修生やアルバイトの方には無償で実験参加をお願いする旨を説明した時点で辞退されてしまうことが続いており、また更には潜在的に参加して下さる方がいるのではないかと、貴重な被験者リソースを逃しているのではないかと感じている。理研と常勤の雇用関係にある定年制・任期制職員に対して実験謝礼を支払うことができないことは理解するが、パートタイマーや研修生等は必ずしもこの原則に当てはまらないのではと考える。（当ユニット以外に雇用され、かつ勤務日以外に本実験に参加する）パートタイマー・アルバイトについては理研との雇用関係が時間あるいは職務内容において限定的であり、（当ユニット以外が受け入れている）研修生・研究生は、理研との関係が自らの研究・研修目的に限定されているものである。従って、契約時間外で、かつ受け入れ研究チームの業務や活動とは異なる本実験への参加については、一般の方と

同様の負担をお願いしていると考えられ、負担軽減金として謝礼を支払うべきではないのかと考えるものである。ついては、この点を問題提起したいと考え、今回の変更申請に至った次第である。

C委員：これまで無償で被験者実験参加に応じた方はおられないのか？

説明者：一人もいない。拘束時間が4時間程度になることを説明した時点で、無償で実験参加に応じることは難しいとの反応が返ってくる。

E委員：具体的に何人の希望者がいるのか？

説明者：一般の方々向けの広報を行ったところの反応なので、現在のところ、さほど多くはない。内部の方に実際に募集したら反応はいいと考える。

C委員：謝礼を前面に出さずに、実験に対する興味関心を喚起して参加を募る戦略は採れないのか？

説明者：アトラクショナルな要素を前面に出した実験ではなく、実際にかかなり疲労感をもたらす実験である。また、心身に負担がかかりすぎないように休憩をはさみつつ行うことで一定の拘束時間も発生するため、難しいと考えている。

E委員：被験者の実験参加は1回限りになるのか、それとも複数回参加をお願いすることになるのか？

説明者：原則として1回限りと考えている。可能な限りバイアスを排した、被験者の純粋な認知反応を調べる実験を実施する必要があるが、2回目以降の実験については初回のバイアスがマイナスに作用することがある。

A委員：研修生・研究生およびアルバイト・パートタイマーに、被験者実験謝礼を支払うことが可能であるかどうかを事務部門に確認しているのか？

説明者：常勤で雇用されていない研修生・研究生およびアルバイト・パートタイマーに対する支払いが可能であることは、研究支援部・人事課を通して確認している。

A委員：暗室での実験を実施することが少しだけ書かれているが、例えば閉所恐怖症の方に対する配慮等を考えるべきではないのか？

説明者：確かに当ユニットが支援を受けている、理研 BSI の機能的磁気共鳴画像測定支援ユニットの fMRI 実験説明書には、閉所恐怖症の方に対する注意喚起がされている。今回の暗室実験については、fMRI 実験のような圧迫感を与えるものではないが、説明文書を改善することとしたい。

D委員：暗室内で被験者の安全確保のためにカメラ撮影することのだが、カメラ撮影については2種類の異なった目的（眼球運動計測、暗室内安全確保）があるように読み取れる。この点をもう少し詳しくご説明いただいた方が良く考えるが。

説明者：改善したい。

（説明者退室）

C委員：最後に指摘のあった、暗室で実験することやカメラ撮影に異なった目的がある点については、説明文書の修正を求めたい。今回の論点である被験者への謝礼について、これまでの経緯を確認しておきたい。

事務局：理研の「人を対象とする研究に関する倫理規程」では当初、「被験者の研究への参加および提供者のヒト由来試料の提供は原則として無償とする」とのみ規定されていた。しかし、脳科学総合研究センターにおいて被験者実験が増加するにしたがって、当委員会の審査を通して被験者に対する謝礼の支払いが認められるケースが増えたため、平成23年度の研究倫理協議会での協議を経て、「前項によらず、委員会の審査を受け理事長が承認した場合は、社会通念上、妥当な範囲で被験者に対して謝礼の提供ができる」との文言が規程に追加された経緯がある。この間、理研内の謝礼提供についても委員会で幾度か議論されているが、「理研関係者の場合、個人の意思を尊重したうえで、無償で被験者をお願いする」という確認がなされている。

F委員：この場合、理研関係者の定義はどうなるのか？

事務局：そもそも謝礼を支払うことが出来ない常勤雇用の定年制・任期制職員を前提とした議論であったと考えられるが、具体的に職種を特定して議論がなされたわけではないようである。

C委員：パートタイマーへの謝礼提供を認めたケースが、過去に1件だけあったようだが。

事務局：一般被験者として長期にわたってfMRI実験に協力いただいていた方が、事務パートタイマーとして雇用されたケースを委員会に相談された事例がある。あと複数回の撮像が必要であるため、パートタイマーとしての勤務日以外の日にも協力を要請したいと考えているが、これまでの経緯もあるため、交通費を含む謝礼を提供したいとの研究実施者からの要望を委員会として審査した結果、その被験者に引き続いて実験を依頼しなければならない特段の科学的な理由の追加説明を求めることとなり、結果、その該当者に限って認められた経緯になる。

D委員：当時の倫理委員会で、理研関係者の被験者実験への無償参加については、研究に対する相互理解が前提であるとの確認がされたことを記憶しているが。

事務局：前回議論をした際に、そのような確認がなされている記録が議事録に残っている。

E委員：これまで理研内の被験者は無償とすることが、都度都度に確認されてきたこと。そして、規程上はあくまでも原則無償としていることを重く受け止めなければならないのではないのか。残念ながら今回の説明では、理研内部、つまり理研在籍者に対して、あえて謝礼を支払ってでも研究参加を募らなければならない特例とすべき合理的な理由を見出すことが出来ないのではないのか。

C委員：例えば神経経済学的な研究で、謝礼支払いを前提として設計された研究の場合は話が違ってくるかもしれないが、今回のケースはそうではない。

D委員：説明文書には理研在籍者の扱いが書かれていないので、誤解を生じさせないためにも無償とすることを明記すべきだろう。

審査結果：

- ① 「理研在籍者の被験者実験参加は無償とする」との従来からの委員会見解を踏襲することを確認する。非常勤職員（パートタイマー・アルバイト）および研究生・研修生への謝礼については、支払うべき特段の事情を認めず、これを許可しない。
- ② 研究計画申請書・被験者説明文書において、下記の記述が修正されたことを確認の上「適正と判断する」。
 - ・ 理研在籍者の被験者実験参加は無償とすることを明記すること。
 - ・ 暗室で実験を実施することについて説明すること。
 - ・ カメラ撮影については、2種類の異なった目的（眼球運動計測、暗室内安全確保）があることを明記すること。

受付番号：【和光第三 22-9 (3)】

研究課題名：特発性正常圧水頭症におけるヒト髄液中糖タンパク質解析研究

変更内容：脳センターRRCへの作業依頼

研究実施責任者：糖鎖構造生物学研究チーム・チームリーダー・山口芳樹

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、質疑応答及び審議を行った。

審査結果：「適正と判断する」。

受付番号 : 【和光第三 24-11 (2)】
研究課題名 : 言語特有の音韻体系の獲得
変更内容 : 検査項目、説明書の追加、IC 担当者の変更
研究実施責任者 : 脳科学総合研究センター・言語発達研究チーム・チームリーダー・馬塚れい子
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、質疑応答及び審議を行った。

E 委員 : 母親に対する調査票に、自身の教育歴や家族収入などを尋ねるセンシティブな内容が含まれているが、事前もしくは事後に調査目的を丁寧に説明しなくてよいのか？

C 委員 : 事前説明が回答にバイアスを生じさせることが無いのであれば、事前にきちんと説明いただいた方が良いと考えるが。

B 委員 : 共同研究機関においてもセンシティブな内容を含む質問紙調査がなされているようだが、この点は問題になっていないのだろうか？

C 委員 : 倫理委員会の審査も経た上で、既に実施されているようである。

B 委員 : 自分自身が保健衛生分野の調査に関わった時の話になるが、ご協力いただいた自治体から教育歴・世帯収入等のセンシティブな調査項目は除外してほしいとのリクエストがあり、公的機関が関わる調査では、個人のプライバシーに踏み込むような質問は難しくなりつつあるとの印象を受けた記憶がある。ただ一方では、海外の心理・発達分野の論文を読む限りにおいて、このようなセンシティブな情報がキー情報として扱われている事実もある。本研究では、これらの論文が参照されているのではないかと推察するが。

C 委員 : 確かに fMRI に関する論文でも、被験者の教育歴が重要な情報として記述されているケースは多い。センシティブな内容を聞いてはいけないとは考えないが、このような社会経済的な要素もコントロールしなければならない理由を説明する必要はあるだろう。

A 委員 : 乳幼児の言語発達の解明を目的としている本研究において、今回の質問紙調査で母親自身を調査対象とすることについては説明が不足しているように感じる。この点についても説明文書に追記いただいほうがいいのではないか。

審査結果 : 被験者説明文書における下記の要件充足を確認の上、「適正と判断する」。

要件 :

- ・ 研究目的（乳幼児の言語発達を調べること）に、「言語発達における母親の影響を調べること」を追記すること。
- ・ センシティブな内容（収入・教育歴）を調査することに対して、下記の補足説明の追記を検討すること。

「今回の調査においてご回答をお願いする質問には、お母様の学歴や収入などに関するものも含まれておりますが、研究目的に照らして必要なものと考えておりますので、ご理解ご協力をお願いします。なお、得られたデータの保管・匿名性や、研究参加への自由については、以下に記載のとおりですので、あわせてご確認ください。」

2. その他

(1) 審査報告（5月書面審査）について

事務局より5月に実施した書面審査について説明があり、これを確認した。

(2) 組織改編にかかる運営規則の改正について

事務局より運営規則の改正について説明があり、これを確認した。

(3) 平成25年度の委員会開催日程について

事務局より今後の日程について説明があり、これを確認した。

以 上