

2021年度 第4回 理化学研究所・和光事業所・倫理審査第三委員会 議事録

日時：2021年7月27日（火）16時00分～19時10分

開催方法：オンライン会議

出席委員：馬塚 れい子（委員長）、今本 尚子、柴田 和久、山本 陽一朗、小笹 由香、
小池 良輔、吉識 肇（順不同）

欠席委員：寺崎 アサ子、佐藤 太一

事務局：原沢、原田、堀江（安全管理部生物安全課）

議事内容：

1. 研究計画審査（審議事項）

・新規申請（5課題）、変更申請（1課題）

① 新規申請

受付番号	：	【W2021-025】
研究課題名	：	アンドロイドの表情に対する心理的・生理的反応の検討
研究概要	：	ヒトは感情メッセージを伝える上で表情が役割を果たすが、本課題ではアンドロイドでの表情表出についての科学研究を進めることを目的とする。 そのため、理研で開発したアンドロイドを用いたオンライン心理実験（写真・動画）と実験室心理実験を行う。測定としては主観評定データ、表情筋筋電図・皮膚電気活動の生理信号データと、被験者映像（顔表情データ）の取得を行う。
研究責任者	：	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	：	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：実際に行う実験は、アンドロイドの表情を研究参加者に対し表示するのか。

説明者：そのとおりである。

事務局：実験2の研究方法に記載されている、速度を系統的に操作するという内容は具体的にどのようなことか。

説明者：人の表情としては眉が寄せられているなどの空間的な情報だけでなく、その変化速度もメッセージとなっている。そのため、今回様々な速度のアンドロイド動画を提示し、アンドロイドであっても適切な速度で表情が変化することで、人に対する認識と同じ感情として認識されるか調べることを目的としている。

A 委員：実験参加者の顔の撮影は行うか。

事務局：計画書では、実験3でアンドロイドの眼球にビデオカメラがついていて、そこから実験参加者の映像を取るという記載となっている。

説明者：データベースとしての解析は行わないが、実験参加者の画像として撮影し、統計的な解析だけ行うことを予定している。

事務局：画像としては取得するということになるか。

説明者：そのとおりである。

A 委員：取られた顔表情のビデオデータは個人情報にあたるが、どのように使用する予定か。
説明者：ビデオデータを取得した後に、ソフトウェアを用いて表情の画像解析を行う。取得した顔表情ビデオデータを他の実験参加者に見せることはない。

A 委員：ビデオのデータはどこに保管するのか。外部の人は見られないようになっているのか。

説明者：外部の人は見られない状態で、研究室内のカギのついたキャビネットに保管する。

(説明者退出)

B 委員：説明文書のビデオ撮影に関する記述に実験参加者の顔が写る旨を追記する必要があるのではないか。

コメント：

- ・説明文書のビデオ撮影に関する記述に実験参加者の顔が写る旨を追記すること。
- ・取得するオンライン実験データを一時保存するサーバーやツールは理研内の使用基準を満たすものであること。

※コメントへの対応は指定委員が確認済

審査結果：承認

② 新規申請

受付番号	：	【W2021-037】
研究課題名	：	自然な表情表出の解明
研究概要	：	表情を観察者に提示することで知覚反応を測定し、その指標に基づいて分類した表情の形態的特徴に関する詳細を明らかにする。さらにそれらの表情が実際の日常生活に影響を及ぼすことを検討する。実験実施はオンラインと対面を予定し、表情刺激に対する主観印象評定と生理信号データ（表情筋筋電図・皮膚電気活動）を取得する。
研究責任者	：	R-IH・心理プロセス研究チーム・研究員・難波 修史
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：見せる顔の映像はだれの顔か。

説明者：複数の方法を検討している。一つは、撮影が済んでおり、データとして公開されているプロのアクターによる表情刺激を使用するケースである。こちらは MTA を結び、すでに入手しているものである。もう一つは、所属長が別のプロジェクトで表情データベースを作成するので、その中に活用できるものがあれば活用したいと考えている。基本的には前者を用いる予定である。

A 委員：対面での実験というのは、被験者同士が表情を見せあうことを指しているのか。

説明者：表情映像を映したディスプレイを見てもらい、参加者の反応を測定することのみを計画している。実験参加者同士が顔を合わせることはない。

B 委員：そうすると実験 1 はすべてオンライン実験となるか。

説明者：そのとおりである。

A 委員：オンライン実験でとったデータはどこに保存されるのか。説明者が作成したプログラムで、取ったデータは説明者のローカルなコンピュータに保存されるのか、または外

部のサーバーに保存されるのか。

説明者：心理実験を作成するプラットフォームがあり、そこにデータはいったん落ちるが、そのデータを保存してからプラットフォーム上のデータを消して、ローカルな外付けハードディスクに保存することを計画している。

A 委員：その詳細は申請書上に記載があるか。申請書上の記載からすると、オリジナルデータはまずクラウドサービスのサーバーに落ちるということか。

事務局：クラウドサービスに登録された方から協力をいただくという形であり、クラウドサービスを介してオンライン心理実験を行い、得られたデータは、理研としては個人と紐づかない状態で提供されると理解しているが合っているか。

説明者：そのとおりである。実験データは実験プラットフォーム用のサーバーに入るという事になる。

A 委員：申請書上の試料・情報の管理の記載ではネットワークから切り離されたコンピュータを使用する、との記載となっているが、オンライン実験では不可能ではないか。データの保管方法や管理についての記載は実際と齟齬があるように見える。

事務局：申請書上の試料・情報の管理の欄は、理研内での管理の方法を記載することを指示しているため、サーバー上から保存した情報を、理研内でどのように管理するかのみを記載すると理解している。

A 委員：そうであっても申請書内の研究方法や情報の管理の欄等に、データを取得後どのように保管・管理を行うのか、詳細に記載することが必要と考える。オンライン実験では第三者のサーバーにデータが落ちた時点で、実験者はコントロールすることができない。そのためそのデータが落ちたサーバーやシステムが、どれくらい信頼できるものなのかしっかり記載することで何らかの対策となると考える。

説明者：対応したい。

C 委員：安全性基準のバッジを出しているところがあり、それを提示することで安全性が担保されるとするデータベースもある。そのようなものを活用するのによいのではないか。

B 委員：説明文書が2部用意されているが、それぞれどの実験に対応しているのか。

説明者：オンライン実験用と対面実験用で2部用意している。

B 委員：オンラインでは、実験1と実験3を実施するケースがあるのではないのか。実験の内容が異なるにも関わらず、説明文書にそれぞれの内容の記載がないので、オンライン実験の説明文書内にそれぞれの実験内容を明示することが望ましいと考える。

説明者：対応したい。

B 委員：所要時間はそれぞれ同じなのか。

説明者：ほぼ同じだと考えている。

(説明者退出)

A 委員：これからオンライン実験が増えていくと予想される中で、どこまでどのように記載する必要があるのか等、委員会で基準があった方がよいのではないか。安全性の基準には世界的な基準のものがあるのか。

C 委員：使用する対象の会社やシステムが ISO/ IEC27001 等、情報セキュリティの基準を満たしていることを明示することが、分かりやすいともいえるかと考える。

C 委員：理研内でデータ収集を行う際、どのようなものならば許可されるのかという基準を理研内の担当部署が保有している。プラットフォームを使用できるか否かは倫理委員会の審査内容ではないとも考える。倫理申請としては、被験者の人権を守る観点で審査し、問題がなければ承認するが、それが実際に使えるシステムかどうかは理研内の担当部署

に確認を要するという形が適当ではないか。

A 委員：使用できる基準はどのようなものなのか等、事務局から担当部署に問い合わせることは可能か。

事務局：事務局からも問い合わせてみる。

A 委員：では、取得するオンライン実験データを一時保存するサーバーやツールは理研内の使用基準を満たすものであることということをコメントの一つとする。

コメント：

- ・申請書内の研究方法や情報の管理の欄等に、データを取得後どのように保管・管理を行うのか、詳細に記載すること。
- ・取得するオンライン実験データを一時保存するサーバーやツールは理研内の使用基準を満たすものであること。
- ・オンライン実験の説明文書内に実験内容をそれぞれ明示すること。

※コメントへの対応は指定委員が確認済

審査結果：承認

③ 新規申請

受付番号	：	【W2021-035】
研究課題名	：	ヒトのメタ認知と社会性に関する行動神経科学研究
研究概要	：	自身の思考に対する意識的な評価（メタ認知）と他者の意図の理解（共感）のための神経基盤を同定し、行動との因果関係を明らかにすることを目的とし、健常被験者を対象とした認知課題実験、脳機能測定（MRI 実験）、脳刺激（TMS 実験）を行う。
研究責任者	：	CBS・思考・実行機能研究チーム・チームリーダー・宮本 健太郎
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：TMS 実験中の緊急時に、理研所内の医師と連携するとの記載になっているが、どの医師を指しているのか。

説明者：センター内のチームに所属している医師を指している。ただ医師に要請を頼むのは緊急時を想定している。TMS 実験自体世界各国で使用されており、安全性も担保されている。また自身が他の研究機関で TMS を実施していた際も、AED の講習を受け、実験者同士で安全性に対する知識を共有できれば、たとえ何か起こったとしても充分対応できるものと認識している。ただ万が一の安全性の担保という観点から、理研所内にいる医師国家資格をもった方にアクセスできる状態を整えることを計画している。

A 委員：理研所内で医師国家資格を持っている方はいるとは思いますが、TMS 実験について専門知識を持ち、理研内で臨床を行っている医師がいるという誤解を招くのではないか。

B 委員：他のチームの申請でも同様の実験を行っているが、精神科の臨床医でチームリーダーである方に緊急時の連携をお願いしているので、説明者も同じ方に依頼をしているのではないか。

説明者：そのとおりである。

C 委員：オンラインの実験はどのようなプラットフォームで実施する予定か。取ったデータがどのような形でどこに保存されるのか詳細を知りたい。

事務局：申請書上の研究方法に具体的なサービス名を挙げている。

C 委員：理研内でデータを取得する際、理研では使用できないものが一部あるので、データを取るときにセキュリティの高いサービスを使用してもらいたい。一定のセキュリティ基準を満たしているサーバーやシステムを利用することを検討することは可能か。

説明者：可能である。どこか他のシステムを介さない方がよいのであれば、自らの研究室のサーバー上にデータをダイレクトに保存する形を設計することも検討できるかと思う。ただその場合であっても、実験参加者を募集する段階ではクラウドサービスを使用することになるが、被験者に関わるデータはすべて理研所内にあるという状況を作り出すことは可能である。

C 委員：どこから実験参加者を募集して、どういう形でデータを取るのかということを明示し、一定基準をクリアしたシステムを使用することで、実験参加者からとったデータが実験参加者の知らない間に二次利用されることへの対策となると考える。説明者の研究室で、自らのサーバーにダイレクトにデータ保存を行うシステムを作成するのか、外部のシステムを使用する際に、理研内の使用基準を満たすものを使用するのかは検討してほしい。

説明者：検討したい。

D 委員：MRI 実験と TMS 実験は最大 4 日という説明があったが、この内容は説明文書に記載がないのでそれぞれ説明文書に追記したほうが望ましいと考える。

説明者：対応したい。

C 委員：計画書中の対象と人数の欄で、未成年との記載があるが、これはどのようなことか。

説明者：18 歳以上の未成年を指している。TMS 実験は 20 歳以上としており、計画書に記載している。

(説明者退出)

C 委員：先ほどの課題と同様、事務局から担当部署に、取得するオンライン実験データを一時保存するサーバーやツールについての理研内の使用基準を問い合わせてもらいたい。合わせて本課題の要件の一つとして、取得するオンライン実験データを一時保存するサーバーやツールは理研内の使用基準を満たすものであることとする。

B 委員：TMS 実験は、国内の学会基準やガイドラインの範囲内である等の記載はあるか。

事務局：申請書ではその記載がないので、「磁気刺激法の安全性に関するガイドライン (2019 年版)」(臨床神経生理学学会) の下で実施する旨を追記することも要件となるか。

B 委員：国内基準内で実施するのであれば、その旨の追記は必要かと考える。

A 委員：TMS 実験における、理研所内の医師と連携するという記載となっている点についてはやはり、理研外の人が説明を受けた際研究者として理研にいる医師かどうかは分からず、理研内に臨床を行う事を目的とした医師が常駐しているという誤解を招くのではないかと懸念がある。

C 委員：初めて理研で TMS 実験に対する審査時にこのような記載としており、この記載を変更する必要があるか。

事務局：説明文書では、緊急時対応マニュアルを準備しているという表記もある。

C 委員：このマニュアルはどこにあるのか。

事務局：今後用意するのではないかと。

C 委員：そのマニュアルに記載されている内容が、日本のガイドラインの基準に沿っているかも重要かと考える。

B 委員：既に理研内で TMS 実験を行っている他の研究室で作成されているマニュアルを模したのものになるかと思う。

コメント：

- ・取得するオンライン実験データを一時保存するサーバーやツールは理研内の使用基準を満たすものであること。
- ・申請書の研究方法欄に TMS 実験は「磁気刺激法の安全性に関するガイドライン（2019 年版）」（臨床神経生理学会）の下で実施する旨を追記すること。
- ・説明文書において、MRI 実験と TMS 実験はそれぞれ最大 4 日間であることを明示すること。

※コメントへの対応は指定委員が確認済

審査結果：承認

④新規申請

受付番号	：	【W2021-036】
研究課題名	：	神経変性疾患の診断治療に資する機能性抗体の探索
研究概要	：	△△大学より提供を受けた試料（剖検脳）を用い、機能性抗体を探索する実験を実施する。対応表は理研には来ない。
研究責任者	：	CBS・神経変性疾患連携研究チーム・研究員・福原 武志
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：既存試料の取得時期は△△大学が剖検脳を取得した時期となっているか。

説明者：△△大学で既にとられた試料を理研が受け取る日を記載していた。

A 委員：申請書の既存試料の取得時期を、△△大学が剖検脳を取得した期間とすることが必要である。

説明者：△△大学に確認を行い、記載の変更を行う。

A 委員：今回申請している試料数で十分か。今後数が増える予定はあるか。

説明者：ひとまずこの数で完結させたいと考えている。今後進捗によっては数を増やすことも想定できないわけではないが、なるべく数は増やさず実施していきたいと考えている。

コメント：

- ・申請書の既存試料の取得時期を、△△大学が剖検脳を取得した期間とすること。

※コメントへの対応は指定委員が確認済

審査結果：承認

⑤新規申請

受付番号	：	【W2021-040】
研究課題名	：	深層学習を利用した非典型黒色腫の鑑別
研究概要	：	共同研究機関（〇〇病院）から過去に診断に用いた黒色腫瘍のデジタル病理画像の提供を受け、人工知能システムの作成を行う。提供を受けるデジタル画像には個人情報に含まれない。
研究責任者	：	AIP・データ駆動型生物医科学チーム・チームリーダー・竹内 一郎
説明者	：	AIP・データ駆動型生物医科学チーム・研究員・橋本 典明

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：申請書の IC の内容確認欄で、提供元において No consent form で倫理審査承認済みとあり、既提供試料・情報欄の本研究への利用についての同意の有無の欄では、IC 等の手続きを行う必要がないとの記載となっているが、もう少し説明をしてほしい。
- 説明者：〇〇病院の判断として、患者に影響を与えるものについては IC が必要だが、今回は診断の一環として得られた情報なので IC は必要ないと連絡を受けている。
- B 委員：研究方法で分子データを使用するとあるが、入手する情報とデータにその内容の記載が見られない。どういうことか。
- 説明者：分子データはどのようなものを指すのかまだ把握できていないが、もし必要であればそのようなデータを使用することも可能だと聞いている。
- B 委員：個人は特定できない情報ということか。
- 説明者：その通りである。
- 事務局：分子データというのは想定できるものとして、具体的にどのようなものを指すのか。
- 説明者：今回免疫染色を用いるが、ある特定のタンパクのみに反応するような染色となっている。こちらのタンパクも分子に近いものと考えている。
- 事務局：どの程度染色されたか、などのようなデータを指すということか。
- 説明者：そうだと想定しているが、明確には分からないので必要があれば確認したい。
- C 委員：しっかり分からないのであれば、本当に個人情報が含まれないのかは判断できないのではないか。
- 事務局：今の段階で分子データというものを使用する予定がないのであれば、申請書の研究方法から、分子データという文言を削除してはどうか。
- B 委員：分子データと免疫染色データは別のものを指すことの方が多いので、申請書に分子データを記載するのであれば確認が必要だが、今の段階で使用する予定がないのであれば申請書からその文言は削除するほうが望ましい。
- 説明者：分子データという文言は削除したい。
- D 委員：〇〇病院の倫理審査結果通知の記載では、スキャンされたファイルと画像のみの提供と記載されているが、計画書では、個人が特定できないとはいえ患者情報を入手するようになっていて齟齬があるように見えるがどうか。
- 説明者：患者特定できない範囲で病気のタイプ等は、デジタルデータを解析するにあたって必要となってくるので、それら情報は入手する。

(説明者退出)

- B 委員：〇〇病院の倫理審査結果通知内での他とシェアする範囲の記載と、計画書の入手予定の情報の患者情報という記載は齟齬がある。海外の規定は厳しく、病理画像は提供してもらいやすいがそこに患者情報が少しでも入ると IC が必要になると考えられるため、説明者が先方に IC を受けることなく提供を受けられる範囲がどこまでなのかを確認することが必要だと考える。
- C 委員：その場合の患者情報というのは性別なども含まれるのか。
- B 委員：性別も提供されるものの中には入らないのではないか。いずれにせよ説明者が IC を受けることなく提供される範囲がどこまでなのかを再度確認し、適切な記載とすることが必要と考える。

コメント：

- ・研究方法の分子データという文言は削除すること。

- ・本申請書で入手予定の情報と共同研究機関の倫理審査結果通知の記載とに齟齬があるように見える。ICを受けることなく提供される範囲がどこまでなのかを再度確認し、適切な記載とすること。

審査結果：承認

※コメントへの対応は指定委員が確認済。

⑥変更申請

受付番号	:	【W2021-041】
研究課題名	:	言語特有の音韻体系の獲得
変更内容	:	・共同研究機関及び説明文書の追加(科研費特別推進研究に係る対乳児発話実験)
研究責任者	:	CBS・言語発達研究チーム・チームリーダー・馬塚 れい子
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：共同研究先がかなり増えるようだが、研究対象者の数の変更はないという事によいか。

説明者：そのとおりである。

審査結果：承認

2. 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

※委員の符号は特定の委員を示すものではありません。