２０２１年度　第６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９月２８日（火）１６時００分～１８時３０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、佐藤 太一、寺﨑 アサ子、吉識 肇（順不同）
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（２課題）、変更申請（２課題）
① 新規申請

受付番号　　：	【W2021-047】
研究課題名　　：	ウェアラブル筋電計を利用した頸部筋緊張測定による片頭痛要因究明に関する研究
研究概要　　：	・理研一括審査 ○○（医療機関）では診断が確定した患者から、理化学研究所では健常者から情報を取得する。取得した情報は匿名化ののち理化学研究所、○○、□□大学でデータ解析を行うが、個人情報に関しては相互に共有はしない。
研究責任者　　：	CBS・知能行動制御連携ユニット・ユニットリーダー・下田 真吾
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：健常者のリクルートはどのように行うのか。
説明者：ホームページやポスターを用いた募集の他に、クラウドソーシングサービスを使用することも計画している。
A 委員：使用するクラウドソーシングサービスは、理化学研究所の基準を満たしているかどうか確認を取ったうえでそれを明記していただきたい。
説明者：対応する。
B 委員：研究対象者の年齢上限を片頭痛の患者は 65 歳未満、健常者は 60 歳までと統一していないことに理由はあるか。
説明者：片頭痛の選定基準は、共同研究者の 65 歳以上で発症する片頭痛は脳腫瘍を伴うなど危険なものが多く、健常者については MRI を測定している中で 60 歳以下としないとデータのばらつきが大きくなるという経験を踏まえ、それぞれの基準を設定した。
B 委員：研究参加者の労働状況などの情報取得をするという記載にはなっていないようにみえるが、研究参加者個々の日常生活の中での評価なのか、それとも研究参加者によって様々な労働状況等によって比較をするのか。
説明者：現段階では、研究参加者が普通に生活する中で片頭痛を発症するタイミングをとらえたいという目的である。特段研究参加者がどのような仕事をしているかは問わず、選定したいと考えている。
C 委員：片頭痛の方用説明文書の筋活動計測は、最大 10 日間という表記となっているが曖昧かと感じる。どの程度の日数参加することに同意をしたのかが分かりやすいとより

よいかと思う。健常者用の同意書についても MRI 参加が最大 3 回までとの記載となっているが、これについても研究参加者が同意した測定回数が分かりやすいように記載や説明を工夫するとよいかと考える。

説明者：対応する。

C 委員：片頭痛の方用説明文書に筋電計の写真が掲載されているものの、一部のみの写真となっている。機器全体がイメージしやすいように変更したほうがよいのではないか。

説明者：対応する。

C 委員：片頭痛の方用説明文書について、謝礼が「一回の参加につき」との記載となっているが、10 日間参加して一回ということか。また、研究参加者はその 10 日間の測定に複数回参加することはあるのか。

説明者： 10 日間で一回とカウントし、基本的には一回の参加の予定である。

C 委員：それならばその内容が分かりやすいよう表記を変更してはどうか。

説明者：対応する。

C 委員：また、謝礼を実験者の判断で支払わない場合の詳細を、説明文書に明記する必要があると考える。

説明者：対応する。

D 委員：片頭痛の方用説明文書について、頸部に装着する器具による皮膚障害が起きる可能性という記載があるが、一番想定されるのは金属アレルギーか。

説明者：そのとおりである。

D 委員：この説明文書を読むだけでは、皮膚障害が起こりやすいとも取れるのではないか。

A 委員：皮膚障害という表現はどの程度重度のものなのかが分かりづらいかと思うので、金属アレルギーやかゆみ、など具体的な記述にしてはどうか。

説明者：対応する。

（説明者退席）

要件：

・謝礼を実験者の判断で支払わない場合の詳細を説明文書に明記すること。
・同意書等に実験参加者自身が同意した測定期間、回数が分かるように記載や説明を工夫すること。
・片頭痛の方用の説明文書中の頸部用筋電計について機器全体がイメージしやすいよう表記を工夫すること。
・片頭痛の方用の説明文書中の「皮膚の障害」と「皮膚障害」いう表現について、一般の方に分かりやすいよう、具体的な記述に修正すること。

審査結果：継続審査

② 新規申請

受付番号	:	【W2021-056】
研究課題名	:	人間の視覚情報処理の脳内メカニズムに関する研究
研究概要	:	◇◇大学との共同研究。◇◇大学が主とする研究の MRI 測定を担う。
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	:	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。

C 委員：カメラ画像を取得するという点は◇◇大学の同意説明書にはあるか。
説明者：◇◇大学の同意説明書に記載はないが、理化学研究所として説明を行う。
C 委員：それは第二委員会で既に承認を得ているものを指しているか。
説明者：そのとおりである。
C 委員：実験時間について、説明文書に記載されている時間と、審査依頼書に記載されている時間にずれがあるがどういうことか。
説明者：計画書に記載した時間は研究参加者が MRI の中に入っている時間であり、説明文書に記載している時間は MRI の中で研究参加者が課題を行う時間を指している。
C 委員：審査依頼書の研究方法には、MRI 測定について 1 日の測定回数は 1 回に限るという記載があるが、測定が複数日になることもあるということか。
説明者：あり得る。
C 委員：◇◇大学の研究責任者に対し、説明文書に MRI 測定が複数日となることもある旨、記載があるとよいと伝えていただきたい。
説明者：対応したい。
E 委員：◇◇大学の説明文書だが、「８.実験参加者の利益（報酬）」について、利益（報酬）ではなく謝礼（負担軽減費）であるため、修正するとよりよい。併せて◇◇大学の募集は大学のアルバイト募集の掲示板などで募集すると記載があるが、実験参加はあくまでも研究への寄与であるため誤解させないように丁寧に説明することが望ましいと◇◇大学の研究責任者に伝えるとよいかと考える。
説明者：対応したい。

（説明者退席）

コメント：
・◇◇大学の研究責任者に対し、以下の２点について伝えること。
  ・説明文書に MRI 測定が複数日となることもある旨、記載があるとよい。
  ・説明文書の「８.実験参加者の利益（報酬）」について、利益（報酬）ではなく謝礼（負担軽減費）であるため、修正するとよりよい。併せて◇◇大学の募集は大学のアルバイト募集の掲示板などで募集すると記載があるが、実験参加はあくまでも研究への寄与であるため誤解させないように丁寧に説明することが望ましい。
審査結果：承認

③ 変更申請

受付番号　：	【W2021-057】
研究課題名　：	ヒトの認知機能における睡眠の役割
変更内容　：	・●●に設置されている 7 テスラ MRI 装置を用いる実験を追加し、それに伴う質問紙を追加する。 ・健康な高年齢群（60～80 歳）を追加し、それに伴い認知機能や注意を調べる。 ・質問紙（TMT-J、MMSE-J）を追加する。 ・「昼寝の習慣のない」という基準を追加し、それに伴い、同意書、実験説明書、事前アンケートを修正する。

	・実験参加後に、基準を満たすことが確認できなかった場合には、実験を中止する可能性があることを実験説明書に明記する。
研究責任者　　：	CBS・認知睡眠学理研白眉研究チーム・理研白眉研究チームリーダー・玉置 應子
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：実験説明書内の「実験開始後に、上記の基準を満たすことが確認できなかった場合には、実験を中止する可能性があります」という文章について説明していただきたい。同意書にサインする時点ではここにある上記の基準を満たすことを確認しているはずだが、記載に齟齬はないか。

説明者：上記の基準を満たすというのはあくまでも実験参加者の自己申告であり、実験開始前に再度測定等行うと基準を満たしていないこともある。もしくは、実験開始後に測定データから見て基準を満たしていないと判断できるケースもある。そのためこのような記載とした。では、同意書にサインをいただく前に、その内容も口頭で説明したうえで同意をいただく形ではどうか。

A 委員：実験参加者に誤解を招かぬように説明書、同意書ともに記載を工夫することが必要と考える。

E 委員：一般人として考える基準と、研究者が考える基準は判断が異なることもあり、もし研究者が考える基準に満たさないと判断した場合は実験を中止することもあることを明記したうえで丁寧に説明することが必要と考える。

説明者：対応したい。

B 委員：今回服薬治療をしていないことが条件だが、薬で血圧を正常にコントロールできている場合は可としている。ただ、高齢者は様々な種類の薬剤を服薬していることが多い。今回血圧だけが許可条件でよいか。

説明者：薬の種類の基準を甘くすると高齢者の研究参加者は集まりやすいと予測できるが、基本的には健康状態や睡眠に問題がない方を募集したい。それらを加味し今回の条件とした。

C 委員：高齢者に対しても 7T MRI 測定は実施するか。

説明者：実施しない。

C 委員：●●で取得したデータと理研で取得したデータは突合せを行うか。

説明者：行わない。

（説明者退席）

C 委員：研究計画審査依頼書中に、●●で実施する 7T MRI を用いた研究で高齢者には実施しない旨、記載する方がよいかと考える。

コメント：

・実験説明書内の「実験開始後に、上記の基準を満たすことが確認できなかった場合には、実験を中止する可能性があります」という文章について、説明書、同意書共に実験参加者に誤解を招かぬよう記載を工夫すること。

・研究計画審査依頼書中に、●●で実施する 7T MRI を用いた研究で高齢者には実施しない旨、記載すること。

※コメントへの対応は指定委員が確認済

審査結果：承認

④変更申請

受付番号　：	【W2021-045】
研究課題名　：	Usability of the Coimagination System
変更内容　：	・The detailed information on the study of (i) Aizuchi vs. Not-Aizuchi (ii) Online vs. face-to-face in ″研究方法″ was added. ・Add ″共同研究機関″. ・Modified both number of participants. ・Specifically, the number of sessions has been changed, and the questionnaires associated with that study have been added. ・A new research fund was added. ・Changed ″謝金″. ・Add new data management method including ″Box″. ・Changed ″利益相反審査状況″.
研究責任者　：	AIP・認知行動支援技術チーム・チームリーダー・大武 美保子
説明者　：	AIP・認知行動支援技術チーム・チームリーダー・大武 美保子 AIP・認知行動支援技術チーム・特別研究員・徳永 清輝

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。

事務局から以下について確認があり、研究責任者より回答があった。
・研究の意義目的に記載されているオンラインに関する内容は、あくまでも■■大で実施するという事でよいか。
・■■大が被験者募集を行い実験も行うということでよいか。
・理研が募集することもあるのか。
・理研が参加者募集をして実験を行うということは、■■大学の研究ではなくなり、理研の研究となるのではないか。
・共同研究契約などで費用について明記がされているのか。
・オンラインは■■大が実施し、理研ではオンラインは実施しないという理解でよいか。
・申請書の謝礼について詳しく説明してほしい。
・■■大がオンライン実験を行い、謝礼の支払いをするのであれば 1 時間ごとの記載は不要ではないか。

F 委員：reward という単語を使用しているが、これでは報酬になってしまうので compensation を使用する必要がある。
A 委員：申請書が英語と日本語が入り混じっていて非常に読みづらい。これから日本人の研究者が担当するのであれば申請書全体を日本語に変更することも検討していただきたい。英語のままで記載するのであればすべて英語でそろえる必要がある。
説明者：対応したい。
C 委員：対象人数について、80 名を 200 名に変更している。これまでは 40×2 という内容が記載されていたが、方針が変更となったという事か。

説明者：オンライン実験分として■■大学での計画の最大数である 60 名を追加した。対面実験については、コロナが落ち着いた際オンライン実験の対象群として実験を行う 60 名を追加したいと考えている。そのため対面実験は今までの 80 名から 60 名増やした 140 名と記載した。

A 委員：対面実験を 80 名と、60 名に分けてその 60 名はオンライン実験の対象群であるという記載にするとより分かりやすいのではないか。

説明者：対応したい。

事務局：では今回追加分の対面 60 名は理研が実施し、オンライン 60 名は■■大が主体となって実施し、理研はデータのみ提供を受けるという事でよいか。

説明者：対面実験も、■■大が実験の一環として実施する可能性もないわけではない。そのため、オンライン実験は■■大、対面実験は理研と一概に切り離せない。どこの機関が主体となって実施するかは現段階では確定していないが、将来実施するかもしれないと予測できる内容は、先を見据えて申請書に記載をしておきたいと考えている。

A 委員：そうなると、どこまでが理研の責任で行われる研究で、どこからが■■大の責任で行われる研究かが分からない。今の話からすると、どちらが何を分担するということをはっきり分けず、どちらでもカバーできるように書いておきたいということか。

説明者：そのとおりである。すくなくとも本年度は■■大主体でオンライン実験を行うこととなっている。それ以降は、その時のメンバーの体制で何を分担するかをその都度考えるつもりである。

A 委員：■■大では、■■大の研究として倫理審査を受け承認された基準があり、その実験の参加者に対して支払われる謝礼も■■大の基準と記載があるにもかかわらず、実際のお金は理研から支払われるという説明だが、それでは整理がついていない。理研の責任で支払われる部分と、■■大の責任で支払われる部分が明文化されていれば問題ではない。

説明者：では高齢者に対しては理研の同意書を使用して実験を実施すれば問題ないという事でよいか。

A 委員：今後のことは分からないのであれば、今わかることのみを書くべきではないか。

（説明者退席）

コメント：

・研究計画審査依頼書は、表記を日本語か英語に統一すること。英語の場合は、意味の分かるものとし、用語を統一すること。

・理研と共同研究機関との分担を明確にした上で、研究計画審査依頼書にその内容を適切に記載すること。

審査結果：継続審査

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。