

2021年度 第7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11月30日（火）16時00分～19時00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、寺崎 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件、変更申請4件、その他1件

① 新規申請

受付番号	：	【W2021-066】
研究課題名	：	The neural mechanisms of vision and memory in the human brain
研究概要	：	物事をどのように見て、どのように覚えているかを明らかにすることを目的とし、対象者に対面にて、視覚刺激及び聴覚刺激を行う行動実験とアンケート調査、MRI測定実験、EEG実験、TMS実験のいずれか、または組み合わせて実施する。オンライン行動実験としては上記と同様の視覚刺激課題とアンケート調査をオンラインにて実施する。 共同研究機関なし。
研究責任者	：	CBS・Laboratory for Consciousness（意識機構研究チーム）・Team Leader・Hakwan Lau
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：実験中、何か事故が起こった際、適切に対応する準備はあるか。

説明者：スタッフが安全に関するトレーニングを受けることを計画している。

B 委員：医師の免許を持つ人か、医療機関への連絡手段を確保するなど必要かと考えている。

説明者：適切に対応することを計画している。

A 委員：実験参加者と日本語でやり取りを行えるとよいかと考える。

説明者：日本語が話せるスタッフがいるため、そのスタッフが対応することを予定している。

事務局：審査依頼書内の実験方法欄に記載のある MRI 実験の実施回数と実験説明書に記載の回数が揃っていない。

説明者：計画書の記載を実験説明書にそろえるよう対応したい。

（説明者退出）

コメント：

・研究計画審査依頼書の実験方法欄に記載のされた MRI 実験の実施回数を、実験説明書と揃えること。

※コメントへの対応は指定委員が確認済

審査結果：承認

② 変更申請

受付番号	： 【W2021-068】
研究課題名	： データ駆動型サービス設計方法論の研究
変更内容	： ・ 理研一括審査 当初は高齢者介護施設で働くスタッフに対し、理研が主体となりアンケートやインタビューを実施、理研で匿名化した解析結果等を共同研究機関と共有する課題で、生命科学・医学系指針対象外として審査を行った。今回は共同研究先の施設利用者向け、共同研究機関が実施するアンケートやインタビューを理研に提供いただき研究を進める内容を追加する。施設利用者向け実験は共同研究機関が主体で実施し、匿名化ののち理研に提供される。本内容の追加に伴い、指針対象に該当するものとなり共同研究機関の内容も含めた一括審査としたい。
研究責任者	： R-IH・データサイエンスデザインチーム・チームリーダー・井原雅行
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：読み書きに支障のない人を選んでいるということになるか。

説明者：基本的には支障のない方を選定しようと思うが、もし少し支障がある場合は適切な手段をもって柔軟に対応することを考えている。

A 委員：同意についても代諾が必要な方は含まれないということか。

説明者：なるべく含めない形を想定しているが代諾の方も選択肢には入れている。

A 委員：倫理委員会の審議は研究参加者本人に説明し、その負担等も含めた内容を理解してもらえるような形で同意を得ているかを審議している。志を説明文書に記載いただくこともよいが、研究参加者が何に同意したのかが分かりやすい文章に変更していただく必要があると考える。

説明者：説明文書に記載したが、研究参加者の負担としては、質問紙によるアンケートと必要に応じたインタビュー、新しいサービスの参加、これらを合せ1回あたり1時間以内と予定しており、それ以上になることはない。

D 委員：説明文書からは最大48回の中で、いつ何をするのかが全くイメージできないのでそれを分かりやすい形に変更していただくとよいかと思う。

説明者：対応したい。

A 委員：倫理審査を行う場合、質問紙の具体的な内容を添付していただくケースが多いが、まだできていないのであれば準備していただいて、一回審査にかけていただくことで初めて研究参加者の負担がどの程度のものか把握することができ、適切な審査となると考えている。

説明者：一般的な表現としての質問紙を出すことは可能ではある。

(説明者退出)

- A 委員：説明文書の記載が研究者向きであり、一般の方向けではない印象を受ける。一番気にかかるのは、すでに施設を利用している方が対象となるので、施設のスタッフから参加を促す声かけがあったときに断りづらい状況があるのではないか、という点である。
- C 委員：この説明文書を使用するのであれば、スタッフの方が利用者に対して内容をかみ砕いて説明できるようなものを別途作成することも一つの案かと考える。説明者がやりたい研究自体はよく理解できたのだが、研究参加者全員がその内容を理解できるとは思えない。一般の方に向けて何をどのくらい実施するのが分かりやすい説明文書としてバージョンを変更してもらおうとよいかと考える。
- A 委員：質問紙を委員会に提出してもらおうということでもよいが、スタッフが研究参加者に対してインタビューも含めどのように対応するのかについては研究参加者保護の観点から非常に重要なので、より具体的なものを示してもらう必要があると考える。もし可能であれば、説明文書を作成したときに、一般の方に一度読んでもらうことでその感想を聞いてもらうなどの工夫も必要かと考える。

コメント：

- ・説明文書は、一般の方に分かりやすいような内容、記述に修正すること。
- ・説明文書は、研究参加者自身が何をやる/されるのかが分かるよう具体的な記述とし、研究計画審査依頼書の記載もその内容に沿うよう修正すること。
- ・質問紙で取得する内容が、すでに施設側で取得済みならば重複することがないよう配慮することが望ましい。
- ・質問紙例を提示すること。

審査結果：継続審査

③ 新規申請

受付番号	： 【W2021-062】
研究課題名	： 心理学・認知科学とロボティクスによる人間の認知メカニズムの解明
研究概要	： ※医学系研究倫理指針非該当 将来的に人間とロボットのコミュニケーションの自然さや、それらを通じて個性を感じることができるかを明らかとすることを目的とし、人間が個性を感じるあるいは人間の個性があらわれることに関わる認知処理過程を解明するため、人に対面とオンラインにて、心理学的・認知科学的実験や大規模アンケート調査を行う。
研究責任者	： R-IH・ガーディアンロボットプロジェクト・研究員・岩井 律子
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：添付している質問紙の内容以外、どのような内容の質問を想定しているか。
- 説明者：ロボットを開発していく上で参考になるような内容を考えている。例えば、どのような場面でロボットがいたら助かるかといったような内容などが考えられ、実験参加者のロボットに対するニーズは何かを聞き出せるような内容を考えている。
- E 委員：対面の対象者・オンラインの対象者共にかなりの数となっているが、実験上この数は必要との判断か。実際必要な数であるならばよいが、倫理上は最小限の人数で計画をたてるのが原則となっているので質問した。

説明者：実験上、必要な数である。

(説明者退出)

コメント：

・研究計画審査依頼書の記録保管場所について、その他から研究実施場所に変更すること。

※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	：	【W2021-064】
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">・行動実験を行う際に、エクソスケルトンを着用した上で実施する方法を追加することに伴う変更申請・研究方法の追加、および関連項目の追記・共同研究機関の新規登録・研究方法の追加に伴う実験説明書、同意書および同意撤回書の改訂・共同研究機関の登録に伴う実験説明書、同意書および同意撤回書の追加・「同意を得るために説明を行う者」の追加および既登録者の職名変更
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：エクソスケルトンでの課題を実施した後に、MRI や TMS などの測定を行うということか。

説明者：その予定である。

A 委員：どのくらいの参加者でエクソスケルトンによるデータ取得を行うと、有効なデータが得られると想定しているか。

説明者：おそらく 50 人から 100 人程度と考えている。

(説明者退出)

審査結果：承認

⑤変更申請

受付番号	：	【W2021-069】
研究課題名	：	言語特有の音韻体系の獲得
変更内容	：	<ul style="list-style-type: none">・特別推進研究課題遂行に係る共同研究機関の追加・特別推進研究課題遂行に係る説明文書の追加・共同研究機関の倫理審査状況の変更

	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究期間終了に伴う共同研究機関の記載について変更 ・「試料・情報の提供等に関する記録について」情報管理者の削除 ・実験手法の追加と説明文書の追加（Zoom等オンライン会議システムを用いた乳幼児行動実験）
研究責任者	： CBS・人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。

F委員：2歳になった時点で追加で調査を依頼する可能性があるという記載内容が新たに加わったということか。

説明者：そのとおりである。

E委員：説明文書の謝礼の内容が利益の項目に記載されているが、内容としてわけて記載をしたほうがよいのではないか。

説明者：対応したい。

（説明者退出）

コメント：

・説明文書の利益の項から謝礼の内容を分けること。

※コメントへの対応は指定委員が確認済

審査結果：承認

⑥変更申請

受付番号	： 【W2021-067】
研究課題名	： ビッグデータに基づくがん医療人工知能システムの開発
変更内容	： ・保管状態が悪い病理標本があり、一部標本の再作成が必要となったため、研究方法の追加、実施場所の追加および試料の追加を行いたい。解析対象症例に変更なし。
研究責任者	： AIP・病情報学チーム・チームリーダー・山本 陽一朗
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。

事務局：検体という言葉が残っているが、病理組織という記載に変更する必要があるか。

説明者：変更したい。

（説明者退出）

コメント：

・研究計画審査依頼書の研究方法欄に記載のある「病理検体」を「病理組織」と変更すること。

※コメントへの対応は指定委員が確認済

審査結果：承認

⑦他機関への情報提供に関する公開文の内容確認について

研究課題名	：	・自発脳活動のニューロフィードバックによるリハビリテーション原理の解明 ・社会性思考に関する神経回路の研究 ・ヒトの神経回路ダイナミクスの機能的役割の操作的検証研究
研究責任者	：	CBS・脳リズム情報処理連携ユニット・ユニットリーダー・北城 圭一
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・確認を行った。

一部の記載を修正した上で、了承とした。修正は、指定委員の確認をもって行うこととし、後日、指定委員の確認済。

2. 報告事項

(1) 2020年度経過終了報告書。

事務局より、資料に基づき、2020年度経過終了報告書について報告があり、これを確認した。

(2) 2021年度 第2回迅速審査結果報告(2021.9.15-17)。

事務局より、資料に基づき、2021年度 第2回迅速審査結果報告について報告があり、これを確認した。

(3) 2021年度 第3回迅速審査結果報告(2021.10.20-22)。

事務局より、資料に基づき、2021年度 第3回迅速審査結果報告について報告があり、これを確認した。

(4) 2021年度 第4回迅速審査結果報告(2021.11.16-18)。

事務局より、資料に基づき、2021年度 第4回迅速審査結果報告について報告があり、これを確認した。

(5) 2021年度第6回委員会（一括審査） 継続審査結果報告（2021.9.28）。

事務局より、資料に基づき、2021年度第6回委員会において継続審査となった課題について、その後の報告があり、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

※委員の符号は特定の委員を示すものではありません。