

2020年度 第1回 和光事業所 研究倫理第二委員会 議事録

日時：2021年2月15日（月）13:00-13:40

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、佐藤太一、片山敦

欠席委員：なし

事務局：田口、原沢、堀江、原田（安全管理部生物安全課）

議事に先立ち、事務局より新任委員の紹介があった。

定藤委員長より、委員長代理として吉川委員が指名された。

議事内容：

1. 前回議事録について

事務局より、既にメールにて確認済との説明があった。

2. 経過・終了報告（2017～2019年度）

事務局より、資料に基づき2017～2019年度研究実施経過・終了報告書について報告があり、問題がないことを確認した。

A委員：4Tの装置はいつから使わなくなったのか？使わない理由は装置の期限か？

説明者：2年前から使用していない。動作は問題ないが、3Tで継続して実験が行える体制が整ったためである。4Tで実施する場合、ヘリウム代や保守費用がかさむため、3T一本の体制にした。

B委員：ヘリウムは年間どの程度使っていたか。

説明者：ヘリウムは年4回、1回に500Lで、年間2000Lほど使っていた。

3. 研究計画審査

受付番号	：	W2020-201
研究課題名	：	3テスラMRI装置によるヒト非侵襲イメージング研究（支援測定）
研究概要	：	研究室の依頼に基づき、被験者の頭部、四肢、体幹などの生体内部情報を3テスラMRI装置で測定する。被験者は、通常は神経系疾患の既往のない成人健常者を対象とするが、視覚異常（色盲、視野欠損など）または聴覚異常（難聴など）の軽度の障害がある成人を対象とすることもある。また、被験者に課題を課す場合もある。
研究実施責任者	：	CBS・機能的磁気共鳴画像測定支援ユニット・専門職研究員・上野 賢一
説明者	：	CBS・機能的磁気共鳴画像測定支援ユニット・専門職研究員・上野 賢一 同ユニット・テクニカルスタッフII・鈴木 千里

説明者より資料に基づき説明があり、その後、質疑応答及び審査を行った。

A委員：3Tで（研究での）フラストレーションはないか。

説明者：7Tの導入に目途がついたので（そちらに）期待している。

A委員：IC説明者で削除された人は、退職か。

説明者：英語での説明がほとんどないのでIC説明者からは削除したが、研究には携わっている。

B委員：英語での説明が必要な被験者はどのくらいか？

説明者：割合はかなり少ない。過去1年ではほとんどいなかった。

B委員：3Tでの測定件数は年間どの程度か？

説明者：コロナ前は若干増えていたが、コロナ禍では制約があり、数が増えなかった。

C委員：「原則として、20歳以上を対象」としているが、原則以外はあるのか？

説明者：20歳以下を被験者の対象とすることはない。もし、20歳以下を行う場合は、あらためて

倫理委員会で審査をいただいた上で、実験を行うことになる。

(説明者退席)

B 委員：支援測定ということで包括的だが、安全性は確認されたうえでの実験で、マイナーチェンジはあるが事務的なものである。

審査結果：適正と判断する

4. その他

- ・ 3テスラMR I 支援測定の被験者範囲について

事務局より、今後の変更申請予定の概要について説明があった。

説明者より、研究室から軽症の精神疾患患者を測定したいとの希望があったため、変更を予定している旨、説明があった。

A 委員：精神科の医師が一緒に対応するのか？

説明者：精神疾患の程度によっても対応は変わる。具体的な対応については、依頼する研究室からの申請が第3委員会にて審査される。

B 委員：第2委員会で重要なのは、精神疾患患者（被験者）の安全確保であり、医師が付き添うことが一番重要である。ペイシェントコントロールをきちんとすることが大前提となり、現場での対応などが必要と思われる。データをとる現場の方にとっても不都合を来たす可能性があるため配慮が必要であることを、現場からの意見を第3委員会に対してあげておいた方がよい。

- ・ CBS への7テスラMR I 導入に関する今後の予定

事務局及び説明者より、7TMR I 導入に関する今後の予定について説明があった。

A 委員：理研の他に7Tは国内にいくつあるか。既に7Tを導入している機関と情報を共有して学んだ方がよい。

説明者：理研が6台目である。各研究機関の先生方と連絡を密にし、必要な情報を共有しながら国内の7Tを盛り上げたい。

- ・ 統合指針について

事務局より、ゲノム指針と医学系指針の統合について、必要に応じて規程改正と委員会の再編があり得るとの説明があった。

以上