

2021年度 第5回 理化学研究所・和光事業所・倫理審査第三委員会 議事録

期間：2021年9月17日（金）～ 2021年9月27日（月）

開催方法：回覧審査

回答委員：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課題）、変更申請（2課題）

①新規申請

|       |   |
|-------|---|
| 受付番号  | ： 【W2021-043】   |
| 研究課題名 | ： 「新型コロナウイルス抗体検査バイオチップの開発」  |
| 研究概要  | ： ○○大学が研究代表機関として実施される新型コロナワクチンに関する研究のうち、ワクチン接種後の血清におけるCOVID-19抗体検査用多項目バイオチップ検査による検討を分担するため、○○大学から既存試料・情報の提供を受ける。○○大からは対応表の提供は受けない。倫理審査については、それぞれの共同研究機関で実施。 |
| 研究責任者 | ： CRP・伊藤ナノ医工学研究室・主任研究員・伊藤 嘉浩  |

説明資料をもって各委員は審査の上、下記の回答及び対応があった。

| 委員氏名 | 適・条件付適<br>・見直し・不適 | コメント及び対応   |
|------|-------------------|--|
| A委員  | 適                 | —  |
| B委員  | 適                 | コメント：間違いなく、重要な解析だと思う。1点、「研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益」の説明がどのような内容かを具体的に教えて下さい。その内容に問題を感じなければ「適」としたい。また、申請書の、本人に直接の利益がもたらされるかの項目に、「ワクチンの効果について情報を得ることができる」とあるが、伊藤ナノ医工学研究室では、○○大の抗体価と照らし合わせるだけで、ここで得られた数値が○○大と違ったとしても、抗体価についてyesともnoとも言えないと思う（研究段階なので）。今の段階でこの言葉を入れなくても良いのではないかと思う。<br><br>対応：「研究への参加により予想される利益と起 |

|     |   |   |
|-----|---|---|
|     |   | <p>こるかもしれない不利益」については、〇〇大学説明文書のXページの内容となる。</p> <p>利益としては、COVID-19抗体価が上昇しているかを知ることができる、また医学の発展への貢献に繋がる。</p> <p>不利益は、通常の採血と同様のリスク（理研・伊藤先生の参画する計画では既に取得された血液を使います）、個人情報漏洩のリスクである。情報漏洩については嚴重に管理する。</p> <p>また、理研で測定した解析結果が被験者本人に返されることはない。</p> <p>理研の実施範囲では、参加者の方に直接の利益は発生しないと思われるので、理研計画書では【本人に直接の利益がもたらされるか】の項目は「いいえ」とし、理由として「当研究室の解析の範囲で被験者本人に直接利益になることはない。」と記載を修正する。</p> |
| C委員 | 適 | —   |
| D委員 | 適 | —   |
| E委員 | 適 | —   |
| F委員 | 適 | —   |
| G委員 | 適 | —   |
| H委員 | 適 | <p>コメント：同意書について<br/>病院用と担当医用と（自分の控え用）があるが、同じ大学だが、二つサインするのは普通か？<br/>回答：（事務局）同じ同意書に複数回サインすることはあるかと思う（一般的には病院と本人の2通かと思うが、担当医も含め3通ということもあるかと思う）。複写式などになっていれば一度サインするものもあるかと思われる。</p>   |
| I委員 | 適 | —   |

審査結果：承認

②変更申請

|       |   |                               |
|-------|---|-------------------------------|
| 受付番号  | ： | 【W2021-049】                   |
| 研究課題名 | ： | 「在宅高齢者の会話支援による認知機能訓練に関する研究」   |
| 変更内容  | ： | ・感染症対策をふまえた介入方法（遠隔アプリケーション）の追 |

|       |  |
|-------|--|
|       | <p>加、およびそれに伴う新たな同意書・説明文書の追加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査内容の追加、アンケート調査方法の追記</li> <li>・国内外のレポジトリ等への登録の追加</li> <li>・研究共同研究倫理審査状況の変更</li> <li>・説明文書の修正と追加</li> </ul> |
| 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   |

説明資料をもって各委員は審査の上、下記の回答及び対応があった。

| 委員氏名 | 適・条件付適<br>・見直し・不適 | コメント及び対応   |
|------|-------------------|--|
| A委員  | 条件付適              | 他の委員のコメント対応を確認したい。   |
| B委員  | 条件付適              | 問題はないように思いますが、完全に内容の把握ができていません。他の委員の先生方が問題を指摘されていないならば、「適」にしたいと思います。   |
| C委員  | 条件付適              | 脳波等を取得する際に参加者と実験者、または参加者同士が一定時間以上近づく可能性があるため、感染症予防対策が必要だと思えます。   |
| D委員  | 適                 | —  |
| E委員  | 条件付適              | 被験者は65歳以上で、zoomなど遠隔での操作などを使用できる対象は限られるか思われるが、そのような場合の実施に際しての支援や、実現性についてご検討ください。  |
| F委員  | 適                 | 研究対象者であるご高齢者にも様々な方がいらっしゃるかと思いますが、在宅で「ロボットやアプリケーションを用いた試験」や「脳活動計測」（「採取・測定機関」として「機材の操作方法に習熟した者」とも記載されています。）等の諸々の検査・計測に対応可能なのか、が気になります。 |
| G委員  | 適                 | —  |
| H委員  | 適                 | コメント：同意書にサインをするのが高齢者等であることを考えると、説明事項が長過ぎて分かりにくい。   |
| I委員  | 条件付適              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・参加期間とその頻度、測定項目が異なるのは、群によってでしょうか、それとも個人によってでしょうか？</li> <li>・申請書の記載からは、対面での実施が難しくな</li> </ul>  |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>い場合、ロボットやアプリケーションでの実験はされないように読み取れますが、そのような理解で間違いはないでしょうか？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象者数が460名に増えていますが、説明文書に記載された対象者の合計は約230名になるかと思えます。この違いは何でしょうか？</li> <li>・アンケートを添付してください。</li> <li>・説明文書において、在宅にて計測をされる場合に、キャップ型の計測器を誰が装着するのかが明記されておらず、また素人の方の装着で正確なデータ取得ができるのかということについても検討が必要と思われまます。なお、市販の機器を用いるのであれば、製品名を明記してください。</li> <li>・在宅で使用する機器については、使用方法について写真等をつけたマニュアル等を用意する必要がありますかと思えます（説明文書に追記をしていただくことでも差し支えないと思えます。）</li> <li>・少なくとも謝礼については理化学研究所の基準はないので記載の修正をしてください。</li> </ul> |
|--|--|---|

審査結果：継続審査

### ③変更申請

|       |   |                                       |
|-------|---|---------------------------------------|
| 受付番号  | ： | 【W2021-054】                           |
| 研究課題名 | ： | 「会話による認知活動支援方法の開発」                    |
| 変更内容  | ： | 介入評価方法の追加とそれに伴う説明文書の修正、研究継続に伴う被験者数の拡大 |
| 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        |

説明資料をもって各委員は審査の上、下記の回答及び対応があった。

| 委員氏名 | 適・条件付適<br>・見直し・不適 | コメント及び対応  |
|------|-------------------|---|
| A委員  | 条件付適              | 他の委員のコメント対応を確認したい。  |
| B委員  | 条件付適              | 情報が具体的になり問題ないと思えますが、研究内容については判断できません。他の委員の先生方が問題を指摘されていなければ、「適」にしたいと思います。 |
| C委員  | 条件付適              | 脳波等を取得する際に参加者と実験者、または参加者同士が一定時間以上近づく可能性があるため、感染症予防対策が必要だと思えます             |

|     |      |   |
|-----|------|---|
| D委員 | 適    | —   |
| E委員 | 条件付適 | W2021-049と同様に、被験者に研究参加に際しての支援など、ご検討ください。また、◇◇市とは共同研究とされる場合の、市報などリクルートの文面はどのようにされるのか、ご提示ください。  |
| F委員 | 条件付適 | W2021-049の研究と同様の問題意識として、「被験者の自宅等」において、諸々の検査・計測に対応可能なのか、が気になります。   |
| G委員 | 適    | —   |
| H委員 | 適    | コメント：同意書にサインをするのが高齢者等であることを考えると、説明事項が長過ぎて分かりにくい。  |
| I委員 | 条件付適 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・全共同研究機関の分担を実施体制の欄に記載してください。</li> <li>・参加期間とその頻度、測定項目が異なるのは、群によってでしょうか、それとも個人によってでしょうか？</li> <li>・診断が確定している患者及び罹患が疑われる者とは、「日常会話が可能な認知機能低下がみられる又は疑われる高齢者」のことでしょうか？この方々を対象者とされるのであれば、選定基準は「日常会話が可能な認知機能低下がみられる又は疑われる高齢者及び健常者」とされるのが望ましいと思います。</li> <li>・要介護高齢者も対象とされる場合もあるようですが、この方は健常者扱いでしょうか？</li> <li>・アンケートを添付してください。</li> <li>・少なくとも謝礼については理化学研究所の基準はないので記載の修正をしてください。</li> </ul> |

審査結果：継続審査

④新規申請

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 受付番号  | ： | 【W2021-055】   |
| 研究課題名 | ： | 「データ駆動型サービス設計方法論の研究」  |
| 研究概要  | ： | <p>生命科学・医学系指針対象外。</p> <p>高齢者施設で働くスタッフの方にアンケートやインタビューを行い、現場課題を解決するサービスを創出する過程で得られる知見を汎化し、方法論の構築を目指す。</p> |

|         |  |
|---------|--|
|         | アンケートの実施、取得した情報の匿名化は理研が主体で行う。解析結果等は施設と共有し、追加アンケートなどを調整し実施する。 |
| 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                            |

説明資料をもって各委員は審査の上、下記の回答及び対応があった。

| 委員氏名 | 適・条件付適<br>・見直し・不適 | コメント及び対応   |
|------|-------------------|--|
| A委員  | 適                 | コメント：申請書自体は問題ないと思いますが、説明文書で相談窓口が研究責任者のみになっています。研究責任者には言いにくい場合もありえますので、安全管理部も窓口のひとつに加えておいてもらうのが良いと思います。<br>対応：説明書の窓口に安全管理部も加えるよう修正しました。 |
| B委員  | 適                 | —  |
| C委員  | 適                 | —  |
| D委員  | 適                 | —  |
| E委員  | 適                 | コメント：説明書にある、ワークショップで実施する内容や事前学習などの内容が具体的に記載されていないようです。ワークショップの内容そのものが関係構築していく方法な内容だということなのかと思われますので、口頭でお話いただくなどの対応をお願いいたします。           |
| F委員  | 適                 | —  |
| G委員  | 適                 | —  |
| H委員  | 適                 | コメント：アンケートについて。<br>(一部の問について)ワークショップに参加したことなのか、参加中の行動が主体的かどうか分かりにくいです。   |
| I委員  | 適                 | コメント：<br>対象者数が少ないということはないでしょうか？<br>回答：20名で現場調査（定性調査の意味合いが強い）を行う他に別で、リサーチ会社による大規模な定量調査アンケートを予定しており、方法論構築上、問題はないと考えます。                   |

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

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。