

2021年度 第9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：2022年1月27日（木）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（1課題）、変更申請（3課題）

① 変更申請

受付番号	：	【W2021-074】
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
変更内容	：	・理研独自で行う研究方法（自己採血での血液取得）の追加 ・説明文書の追加 ・情報の管理欄、保管・管理方法の追加 ・個人情報の管理の追加 ・共同研究機関倫理審査の状況と共同研究契約締結の状況反映
研究責任者	：	CPR・伊藤ナノ医工学研究室・主任研究員・伊藤 嘉浩
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：自己採血する方はラボの方を対象とするのか。また自己採血する際事前に詳細について説明することだが、誰が説明を行うのか。

説明者：対象とする方は基本的にはラボのスタッフを計画している。また、自己採血の方法説明は私（説明者）自身が行う。自身は自己採血の経験は豊富であるとともに、説明動画などを活用することも考えている。

（説明者退席）

A 委員：自己採血は糖尿病の患者などが自分の為に自己採血することは理解できるが、どの程度一般的に普及しているものなのか。

B 委員：難しい方法ではない。侵襲が少ないと思う。

C 委員：説明者は突発事故が起きた場合の対応などを説明されたが、突発事故というのはどのようなものが考えられるのか。

B 委員：基本的に突発事故は何も起こらないのではないか。あまり想定できない。やはり自分で針を刺して採血するというに少々抵抗を感じるということか。

A 委員：必要であればやることに抵抗はないが、所属長に実施依頼をされ、手法として問題はないとの説明をされることに対し、少し気にかかる。

B 委員：実験参加者が十分方法を理解し、かつ拒否する機会を与えられていることが重要だと考える。

D 委員：手法としては問題がないとは考えているが、拒否する機会のみならず拒否する権利が用意されている点が重要となる。

E 委員：研究室内の被験者募集については最大限配慮することが重要である。

D 委員：同研究室所属者が研究対象者となるため、研究協力は自由意思に基づくことについて十分配慮することをコメントとして伝えることとする。

コメント：

・同研究室所属者が研究対象者となるため、研究協力は自由意思に基づくことについて十分配慮すること

審査結果：承認

② 変更申請

受付番号	：	【W2021-079】
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
変更内容	：	・実験課題を組み合わせない単独の質問紙調査・オンライン質問紙調査の実施 ・行動実験課題で使用する刺激の種類 ・質問紙調査で使用する質問紙の種類、質問紙の作成 ・課題途中の内観報告の測定 ・ディセプションの使用
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	：	CBS・思考・実行機能研究チーム・チームリーダー・宮本 健太郎、 研究員・Lin Mingming

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：今回実施予定のディセプションは、具体的にどのような内容のものを実施する予定か。

説明者：現在想定しているものは、研究参加者以外にパートナーを設定し、課題の成績を競うよう伝えるが、実はパートナーはいない、またはパートナーがサクラであった、と開示する。または、ある条件によって他者に対して利他行動を行うかどうか測定するが、この条件では測定しないと教示するが、実はすべての条件において利他行動を行うかを内緒で測定していたと開示する、といった内容である。つまり、人から見られているかどうかで意思決定が変化するのかどうかをみるために、事前の説明に少し偽りの内容を教示し、のちに真の内容を開示し再同意いただくことを考えている。

A 委員：今回行おうとしているのは、この分野で一般的に用いられる内容か。

説明者：自身の認識からすると、今回計画している内容は一般的な内容であると考えている。また、社会心理学実験の分野では最初に真の目的を伝えずに開始しないと実際の行動が見られないこともあるため、ディセプションという手法は一般的に使用されている。今回、実験後に、実際はどういう内容の実験だったのかというディセプションの内容をしっかりと開示するとともに、再同意書を取り、再同意いただける場合にのみ、その実験参加者のデータを使用させてもらうという計画としている。

F 委員：基本的にはディセプションとしては一般的な方法だと感じている。ただ、再同意しなくても謝礼はきちんと支払われるということははっきりさせておく必要がある。

A 委員：ディセプションの内容を開示したときに、怒る参加者ならばよいが、傷ついてそのことを表現できない場合は非常に問題かと考える。

説明者：計画している内容であれば、そこまでの影響を与えるケースはないかとは思っているが、今回再同意書と同意撤回書については持ち帰りいただくことになっているので、後日郵送等いただくことで同意の撤回をいただくことは可能だということをしっかり説明する予定である。また、研究室内には、臨床心理士、公認心理士の資格を持つ者がいるため適切に対応できる体制を整えている。

C委員：未成年という記載があるが、本研究の未成年は何歳になるか。

説明者：未成年は18歳、19歳としている。研究全体では対象者は18歳以上としている。

(説明者退席)

F委員：どのようなディセプションを用いるのか研究方法に具体的例を記載するのはどうか。

A委員：そのうえで、その記載と異なるディセプションを用いる際には修正申請を提出することとするとよいかと考える。

G委員：ディセプションは理研では他のチームで行っている例はないか。

事務局：現在和光で実施されている課題には見受けられないかと思う。

F委員：ディセプションとは、偽りの研究目的や仮説を伝える行為のことで、概要は伝えているが一部分は伝えていないという状況はディセプションには含まれない。そのため、事実とは異なることを実験参加者に伝える部分について、具体的に計画書に明記することが必要かと考える。

コメント：

- ・どのようなディセプションを用いるのかの研究手法に例をあげて具体的に記載し、記載と異なるディセプションを用いる際には修正申請を提出する。

審査結果：継続審査

③ 新規申請

受付番号	：	【W2021-073】
研究課題名	：	社会関係によるフレーミングが不確実性下での意思決定に与える影響
研究概要	：	※生命・医学系指針非該当 社会関係の文脈で不確実性下での行動選択を理解することで、人々が社会関係自体の価値をどのように捉えているのかを理解することを目的とし、オンライン調査会社を介したオンラインアンケートを実施する。本研究に関して共同研究機関はない。
研究責任者	：	AIP・認知行動支援技術チーム・研究員・関口 卓也
説明者	：	事務局

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：本来であれば指針対象外なので、本来であれば倫理審査は必要ないが、研究者からの希望ということか。

事務局：その通りである。

A委員：審査する項目がなく、何を審査したらよいか分からない。

事務局：実験参加者にとって心理的負担がないか等をご審議いただきたいということかと思う。論文や学会で発表する際に、倫理委員会の承認を求められることがあるようなので、審議を希望している。

A 委員：指針に基づいて、実験参加者の権利が守られているか、負荷がかかりすぎていないかということ審査することが倫理審査委員会の役割である。今回の場合、その指針対象から大きく外れている内容のため、何を基準として審査したらいいのかが分からない。

事務局：研究者が指針対象外の研究であると認識しているうえで申請をあげてくるケースがある。理由としては学会や学会誌では倫理審査が必要であることもある。

B 委員：指針外のため非該当であり、倫理的には特に問題はないという答えのみを申請者に返すという方法もあるかと思う。これをもって、論文投稿などに対応しているという事例があるので理研内で整理をするとよいかと考える。

事務局：今後、指針対象外で申請を出してくる場合は、理由の聞き取りをしっかりと行う。

審査結果：該当しない

④ 変更申請

受付番号	：	【W2021-077】
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	：	・チラシ：チラシの背景、文字のフォント、レイアウトの変更。 ・同意書：ヘダーに「Version 承認を受けた日」を記載する欄を追加 ・実験後調査票：課題に特化した内省報告について追記。
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	：	事務局

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。

審査結果：承認

2. 報告事項

(1) 2021 年度第 5 回迅速審査結果報告 (2022. 1. 11-14)

事務局より、資料に基づき、2021 年度 第 5 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。

(2) UMIN-CTR 臨床試験登録課題の進捗状況について (報告事項)

事務局より、資料に基づき、UMIN-CTR 臨床試験登録課題の進捗状況について報告があり、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。