

2025 年度 第 6 回 理化学研究所 和光倫理審査第一委員会 議事録

日時：2026 年 3 月 6 日（金）15 時 00 分～16 時 30 分

開催方法：オンライン会議

出席委員：木村 彰方（委員長）、北城 圭一、玉腰 暁子、林 朗子、藤本 明洋、
遠藤 由紀子、川嶋 実苗、菅野 義彦、港 隆史、浅川 茂樹（順不同）

欠席委員：高田 篤

事務局：石岡、堀江、三代、井野、中西、山野、太島（安全管理部生命倫理課）

議事内容：

1. 前回（12/12 開催分）議事録確認

事務局より、資料に基づき前回の議事録について説明があり、これを確認した。

2. 研究計画審査（審議事項）

① 新規申請

受付番号	：	【W2025-105】
研究課題名	：	糖鎖関連分子を標的にした生活習慣病予防マーカーの開発
研究概要	：	本研究は、大規模な健常者血清の遊離糖鎖解析を目的として、 ○機関より提供を受けた健常者血清を理化学研究所で解析する。
研究責任者	：	PRI・鈴木糖鎖代謝生化学研究室・主任研究員・鈴木 匡
説明者	：	鈴木 匡(主任研究員)

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：サンプルを年齢や性別がわかるような形で取得するか。

鈴木（説明者）：サンプル自体は情報がある形で取得するが、我々のところに来るときには完全にサンプル番号だけで、性別や年齢などの情報がわからない状況で解析する。そのデータをお返して、そのプロフィールで何か違いがあるかを見ていただくというような建て付けになっている。

A 委員：承知した。本人に直接の利益がもたらされるかどうかについて、「いいえ」となっており、「10 年を超える研究を経て得られる成果となるため、サンプルを提供した本人に直接の利益をもたらす可能性は低い」と書かれているが、例えば短期間に成果が出ると、直接の利益があるというようなこととの対比で書かれているのか。

鈴木（説明者）：血清自体がかなりの年数がたったものであるという可能性がある。若い方だったら直接のベネフィットがあるかもしれないが、ある程度年齢のいった方が多数いらっしゃるということを考えると、可能性が低いと判断した。

A 委員：承知した。

B 委員：論文公開の際に根拠データをデータベースに登録することについて、オプトアウトの文書には記載がないが、当初のインフォームド・コンセントを実施された際に、その旨はすでに同意済みであるということか。

鈴木（説明者）：その点は、■先生に確認する。

B 委員：承知した。試料を取得されている△機関では、情報公開されないか。

鈴木（説明者）：○機関の先生と我々の共同研究のため、試料を提供した医療機関がその共同研究に入ることは想定していないが、その点も■先生に確認する。

B 委員：承知した。

C 委員：これは○機関との共同研究で、その一部を理化学研究所が分担するという形式になっている。○機関がどのように取り扱っているかということを確認することが必要かと思う。

鈴木（説明者）：承知した。

C 委員：1 個 1 個の検体について、どのくらいの量が来るのか。

鈴木（説明者）：なるべく少量化したい。100 マイクロなら十分なプロファイルが取れると考えているが、さらに少量化できないか検討しているところである。

C 委員：現在、試料そのものは○機関に存在しているか。

鈴木（説明者）：そう思う。

C 委員：○機関で分注して持っているのか。

鈴木（説明者）：おそらくそうだと思う。

C 委員：凍結融解によって変化することはないか。

鈴木（説明者）：融解後、一部をとって送付することになる。血清になっているものに関しては、凍結融解を繰り返しても結果は変わらないというところは確認済みである。

C 委員：承知した。数は 1,000 名となっているが、端数はある想定か。

鈴木（説明者）：最初に 100～200 という数を行う想定で、ウシの血清で見られたようなプロファイルの変化が見られた場合は、すぐにその結果を○機関にお渡しする。その段階で性差とか年齢に対してある程度の仮説ができるため、それを検証できるようなサンプル数をこちらに再度送って解析するという流れになる。

C 委員：対象者について表面的には重大な疾患を抱えている患者さんはいない推定だが、一般に健常であると思われる人でも変化があるというのは、非常に興味深いところである。量の精度というのは、どのくらい正しいか。

鈴木（説明者）：かなり精度は高い。絶対定量としてデータを出すという可能性もあるが、例えば二つの糖鎖のピークの比率を比べるということもあるかもしれない。サンプルのピーク間の量比というものがマーカーになる可能性もあるかと思っている。

C 委員：承知した。

（説明者退室）

C 委員：インフォームド・コンセントの取り扱い等について、○機関に確認が必要なため、その点について追記することになる。そのうえで、これは迅速審査で取り扱えるのではないかと思うが、いかがか。

〔「はい」という声あり〕

審査結果：継続審査

② 新規申請

受付番号	:	【W2025-107】
研究課題名	:	Multi-omics discovery of molecular pathways driving inter-individual variation in brain aging
研究概要	:	本研究では、公的リポジトリより試料・情報の提供を受け、脳老化における個人間の違いの基盤となる分子経路を解明することを目的とする。
研究責任者	:	CBS・脳レジリエンス研究チーム・チームディレクター・LING, Emi
説明者	:	LING, Emi (チームディレクター)

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: The frozen samples will be transferred from the institute to you. How much will be required?

LING(説明者): It depends on the molecular profiling assays that we will perform. For example if it is for a single nucleus RNA sequencing, it is probably going to be several hundred milligrams, but other types of assays may require more.

D委員: Your sample is a fresh frozen sample, not a fixed one?

LING(説明者): That's correct, they are fresh frozen.

D委員: In this situation, I'm wondering what kind of paperwork will be required to import the fresh brain from the United States to Japan, in terms of Japanese customs and the relevant bureaucratic procedure.

LING(説明者): Because requesting samples will be in the second phase of the project, I have not looked into the details yet. I would have to get back to you on that.

D委員: Thank you very much.

(説明者退室)

C委員: 委員会としては、in silico の部分を承認し、輸入についてどういう手続きが必要かを確認したうえで変更申請をしていただく。

D委員: 良いと思う。

堀江(事務局): 研究計画について、fresh frozen の試料を用いた実験部分を削除し、データだけを使う形に修正したものを、迅速審査していただくということか。

C委員: その通りである。迅速審査で良い。

堀江(事務局): (輸入手続きについて) 整ってきたら、試料を用いた実験を追加する変更申請を行う？

C委員: そのようにしたいが、(皆様)よろしいか。

E 委員：生の試料を輸入する際、研究者が、法律や規則に従って手続きを行っているか確認できないため、現時点ではこの計画を認めるわけにはいかないという理解でよろしいか。

C 委員：その通りである。

E 委員：承知した。

審査結果： 継続審査

③ 変更申請

受付番号	：	【W2025-108】
研究課題名	：	多個人同時記録 fMRI 装置を用いた、社会能力および社会に起因する Well-being の神経基盤の検討
研究概要	：	・ 実験及び取得データの記載追加 ・ オンライン実験用の説明文書を追加 ・ スポーツやダンスの経験などを選定基準に加える場合がある旨を追記 ・ 特定技能者用の説明文書を追加 ・ 説明同意文書の生命倫理課の記載修正 ・ 眼球運動データに関する記載の統一 ・ 研究の様態の修正 ・ 理研 CBS リポジトリをデータのアップロード先として追加 ・ 申請書様式改訂に伴う記載修正 ・ 契約状況の更新 ・ 民間財団の資金を、研究財源から削除 ・ 利益相反マネジメントの追記
研究責任者	：	CBS・個人間脳ダイナミクス連携ユニット・ ユニットリーダー・小池 耕彦
説明者	：	小池 耕彦(ユニットリーダー)

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：クラウドサービスに基づいて行うということで、実験のフレームワークと研究対象者募集のサービスは異なることが一般的だと思うが、●●のサービスのみにどのように行うのか。

小池(説明者)：刺激の選定のようなものを行いたいと考えている。アンケートに近い内容になっており、それ以上を想定していないため、具体的に●●のサイトを使うという形で記載した。

F 委員：通常の心理実験というよりは、アンケートを●●のサイトで行うということか。

小池(説明者)：その通りである。

F 委員：承知した。

B 委員：▲▲というのは、オープンアクセスのデータベースか。

小池(説明者)：その通りである。

B 委員：だれでもアクセスできる旨を説明文書に追記すると齟齬がないと思う。

小池(説明者)：承知した。

B 委員：クラウドソーシング用の説明文書について、実験データは「所定の期間が経過した後に、速やかに破棄します」と書いてあるが、期間を限定して記載することは難しいか。

小池(説明者)：研究終了後5年間保管を想定している。

B 委員：研究終了後5年間と記載していただいたほうが明確になると思う。

小池(説明者)：承知した。

B 委員：クラウドソーシング用の説明文書6.「実験データの利用」について、「公的なデータベースに公表する可能性があります」と記載しているが、その公表された

データがどのような範囲で利用されるかというところをご記載いただくのが良いかと思う。

小池(説明者)：承知した。

B 委員：質問紙について、画面に 200 単語が表示され、それを 30 分で回答を行うには 1 単語につき数秒で答えるということになるが、これは現実的か。

小池(説明者)：逆に数秒で答えてほしいというところがある。画像を見て直感的に答えてほしいため、時間を短く制限したい。情報収集としては可能な範囲と考える。

B 委員：承知した。文章を作文していただく設問があるが、それも含めての想定時間か。

小池(説明者)：確かに作文が多くなると、想定時間ではおさまらない可能性がある。時間をもう一度精査して、記載を修正する。

B 委員：承知した。

G 委員：説明文書における謝礼の記載について、文章のつながりを修正していただきたい。文章前半が肯定的で、後半が否定的なため、「ただし」といった接続詞でつなぐのはいかがでしょうか。

小池(説明者)：承知した。

C 委員：理化学研究所と◎機関の MRI 装置をどちらも使うということになっている？

小池(説明者)：その通りである。

C 委員：ペアで解析を行う場合、同じ場所で行うということか。遠隔でやるということはないか。

小池(説明者)：ペアでやる場合には、◎機関の装置が 2 台あるため、そちらを使う。1 人の場合は理化学研究所のものを使う。遠隔地で行う際は、別途、別の倫理申請を出す予定である。

C 委員：承知した。実際に MRI 装置に入っている時間（実際に磁場の中に入っている時間）はどのくらいを想定されているのか。

小池(説明者)：(設定時間は)管理区域の中に入ってから出てくるまでを想定している。撮影されている時間ということではなく、MRI の磁場管理区域の中にいる時間を想定している。

C 委員：MRI 装置に入っている間は、頭を動かしてはいけないため、拘束が長時間に及ぶとかなりのストレスがかかるのではないかと思うが、その辺はどのようにお考えか。

小池(説明者)：参加者の方が外に出たいと言った場合には、直ちに止めて、休憩もしくは中止になる。事前に同意書を取る段階で、拘束感を感じた場合には中止もしくは休憩ができることをお伝えすることで対処させていただいている。

C 委員：事後アンケートは行っていないか。

小池(説明者)：◎機関に関しては、◎機関の規定で取らないということになっているため、事後アンケートは取っていない。理化学研究所に関しては、機能的磁気共鳴画像測定支援ユニットが事後アンケートを取っている。

C 委員：承知した。できれば、負担感や拘束感がどのくらいあるかという情報があつたほうが、この研究を進めるうえでも、別の研究を立てるうえでも、役に立つのではないかと思う。

小池(説明者)：承知した。別の倫理申請時、負担感や拘束感についてご質問をいただいた際、アンケートを基に回答できるため、あっても良いと思う。

(説明者退室)

C 委員：説明文書等を明確にするというご指摘について、資料を添えて、もう一度提出していただくということでいかがか。

堀江（事務局）：事後アンケートは用意を求めるか？

C 委員：個人的な意見ではあるが、やっておいたほうが良いかと思う。同意してご参加いただいているため、道義上の問題はあまりないかと思うが、負担感がどれくらいあったかを把握しておくことは、次の研究計画に役に立つのではないかと。ということと、この研究計画そのものについても、研究者自身の安心材料とすることができる。強制しているわけではないが、そういうことも考慮していただくということでいかがか。

堀江（事務局）：回答するかどうかは研究対象者の方にお任せするということか。

C 委員：その通りである。

堀江（事務局）：承知した。

C 委員：そのうえでこれも迅速審査で対応できるのではないかと思うが、いかがか。
〔「はい」という声あり〕

審査結果： 継続審査

3. 報告事項

(1)迅速審査結果報告

事務局より 2025 年度 第 9～11 回迅速審査結果について報告があり、これを確認した。

(2)研究実施終了報告書

事務局より 2025 年度研究実施終了報告書 1 件について報告があり、これを確認した。

(3)UMIN-CTR 臨床試験登録課題の進捗状況について

事務局より登録されている 2 件について報告があり、これを確認した。

4. その他

事務局より、次年度の委員会について説明があった。

以上