

平成25年度第1回ヒトを対象とする研究倫理委員会 議事要録

日 時 平成25年5月1日（水）10時00分～11時35分
場 所 事務局1階小会議室 及び イノベーション社会連携推進機構218室（テレビ会議）
出席者 竹之内、松田、横濱、香野、竹内、岡田、山本、石崎、溝口の各委員
欠席者 庭山、新井の各委員

議事に先立ち、ヒトを対象とする研究倫理委員会の新委員長の候補者を募ったが、立候補者は出ず、竹之内委員が委員長を続投することとなった。

I 議事

1. ヒトを対象とした研究に関する倫理審査について

委員長から、資料4に基づき9件の申請があることの説明があり、種々意見交換を行った結果、6件が条件付承認、3件が承認となった。なお、承認となった3件にも要望という形で修正箇所があげられた。

各課題の要改善点は以下のとおり。

登録番号13-1：条件付承認

- ・ 申請書4について、研究者の背景、研究に着手するまでの準備状況を加筆する。
- ・ 文献サーベイを行っているということを盛り込む。
- ・ インタビューガイドを新たに添付する。

登録番号13-2：承認（要望あり）

- ・ 研究計画書6 1) 同意書内の文章、「その都度作成する。」という部分が誤解を招く表現であるため、「チェックした項目によって実験条件が変わる。」等、表現を改める。

登録番号13-3：条件付承認

- ・ 研究協力のための説明書2文章内の「非侵襲的」という表現を研究計画書2文章内の「侵襲性は低い」という表現に改め、統一させる。
- ・ 同説明書5及び同意書内チェックリスト項目下から3番目にある「検体」が具体的に何を指しているかを確認したうえ、この研究計画の範囲外であるならば「検体」を削除する。

登録番号13-4：条件付承認

- ・ 申請書5にある「撮影許可を得た大会主催団体」に関して、団体への依頼書・同意書が得られるならば添付する。得られない場合、そのことが妥当である旨を加筆する。
- ・ 申請書6 3)にある「個人」に関して、より具体的に「顔」・「ゼッケン」等を括弧書きで明記する。
- ・ 申請書7 (1) (2)にある「個人名」に関して、「名」を消し、「個人」とする。

登録番号13-5：条件付承認

- ・ 申請書6 (2)の期間を「平成25年4月1日」から「承認日」へと変更する。
- ・ 研究参加同意書に関して、「静岡大学 学長 伊藤幸宏 殿」を消す。
- ・ 同箇所下方部、選択事項の写真撮影に関して、前頁の【倫理的配慮】の内容に合致するよう修正する。

- ・ 同箇所及び前頁【倫理的配慮】内の「偶発的所見」という記述は被験者が理解しやすい表現に修正する。

登録番号13-6：条件付承認

- ・ 申請書4・5に関して両者の内容を入れ替える、もしくは改めて書き直しをする。
- ・ 申請書6（2）期間の手書きになっている部分を修正する。
- ・ 測定についての説明（若年者および健常高齢者用・要介護高齢者用）2の「測定の目的」を「研究の目的」と改め、研究目的や意義を改めて明記する。
- ・ 測定についての説明（若年者および健常高齢者用・要介護高齢者用）5に関して、申請書7（1）にあるとおり「医療機関」を加筆する。
- ・ 測定についての説明（若年者および健常高齢者用）5の「施設責任者」に関して、特定のものが念頭にあるならば明記する。ないならば、この部分は削除する。
- ・ 被験者同意書内の「1. 測定の目的」を「1. 研究の目的」へと修正する。

登録番号13-7：承認（要望あり）

- ・ 研究実施計画書9（3）の「試料使用者」を「データ使用者」、「試料」を「データ」へと修正する。

登録番号13-8：承認（要望あり）

- ・ 申請書6（2）期間の「平成25年4月」を「平成25年5月」もしくは「承認日」とする。

登録番号13-9：条件付承認

- ・ インタビューに関しては、その説明書・同意書を改めて添付する。
- ・ アンケートに関しては、アンケート調査用紙を改めて添付する。

2. 今年度の研修会について

研修会は申請の直前にすべきということで、3月を開催予定として決定した。内容に関しては、2011年度のを踏襲する。

また、松田委員から研修会の受講を申請の条件にすべきとする意見が出され、今年度の目標としては、受講を申請の条件とするのはまだしも、申請書に受講したか否かのチェック欄を設けるよう努めることが決まった。

3. その他

次回の委員会の議題について下記のものが提案された。

- ・ 研究データの保存期間等の規定について：個人情報・研究倫理の観点から研究終了後、データを如何に取り扱うか。
- ・ 申請書に研修会受講チェック欄を設けることについて。

以上