

平成25年度第2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7月31日（水）14時37分～16時08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カンファレンスルーム（テレビ会議）

出席者 竹之内、松田、山本、横濱、冬木（香野の代理）、岡田、竹内、庭山、溝口、新井の各委員

欠席者 石崎

議事に先立ち、第1回ヒトを対象とする研究倫理委員会の議事要録の確認があり、これを承認した。なお、第1回委員会で条件付き承認となった課題のうち登録番号13-9以外は、その後必要な修正等がなされたため5月29日付のメール審議で承認したこと、13-9については、改めて申請があることを確認した。

議事は、まず審議事項3を審議した後、審議事項1に戻り、その後、予定された順に進められた。

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2に基づき4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、全件が条件付承認となった。各課題の要改善点は以下のとおり。

登録番号13-10：条件付承認

- 申請書の6（4）及びインタビュー調査協力依頼書の6に記載されている、資料を破棄する時期について、研究期間終了後、5年間保存した後に破棄するという表現に統一する。

登録番号13-11：条件付承認

- 申請書の6（4）、研究調査依頼文の（4）、調査協力依頼書、及び研究協力のお願いに記載されている、資料を破棄する時期について、研究期間終了後、5年間保存した後に破棄するという表現に統一する。

登録番号13-12：条件付承認

- 申請書の4、インタビュー、アンケート調査の協力依頼書（いずれも冒頭）における表現が誤解を招く恐れがあるので、「通常学級に在籍する『特別な支援を必要とする児童』すなわち、通常学級で学習面や…（略）…を疑う児童」のように、表現を改める。
- 申請書の6（4）及びインタビュー、アンケート調査の協力依頼書の6に記載されている、資料を破棄する時期について、研究期間終了後、5年間保存した後に破棄するという表現に統一する。

登録番号13-13：条件付承認

- 申請書の2と6（1）に研究実施者として、サッカーチーム代表の加藤氏が記載されているが、研究の利益相反を考慮して、研究協力者に改める。
- 申請書の6（1）に記載されている「健康」について、事前調査と健康調査票に基づく除外基準があることを確認する。
- 申請書の6（4）に記載されている、資料を破棄する時期について、研究期間終了後、5年間保存した後に破棄するという表現に統一する。
- 申請書の7（3）において事前の趣旨説明を、本人及びその保護者にする旨を追記する。
- 研究協力のための説明書の末尾に、研究実施者と研究責任者の連絡先を記載する。

2. 承認、条件付承認の範囲について

委員長から、承認、条件付き承認の定義付けについて提案があり、種々意見交換を行った結果、規則改正はせず、従来通りの運用とすることを確認した。確認した主な点は以下のとおり。

- ・ 条件付き承認とは、委員会中で条件として指摘した点を修正・加筆等することを前提として承認とするものである。
- ・ 実験責任者への連絡や修正が適切になされたかどうかの確認は、基本的に各部局の委員が行うが、部局の委員が明確な判断を下せない場合は、メール審議等により委員会で修正確認を行う。最終的には委員長が確認の上、学長決裁にまわす。
- ・ 承認された申請に対しても、修文にかかわる軽微な要望を出すことがあるが、その要望を容れるかの判断は申請者の裁量に委ねる。

3. 研究データの保存期間等について

委員長及び松田委員から、研究データの保存期間を定めることの必要性について説明があり、種々意見交換を行った結果、本委員会の議事要録等の保管期限が静岡大学法人文書管理規則に基づき5年となっていることも鑑み、研究データは研究期間終了後、5年間保存した後に破棄することを委員会の方針として承認した。また、静岡大学ヒトを対象とする研究に関する規則 第21条の保存対象に「研究データ」を追加することとした。

4. 申請書に研修会受講チェック欄を設けることについて

委員長から、研修会受講チェック欄を申請書に設けたい旨提案があり、種々意見交換の結果、平成26年度から様式1「ヒトを対象とした研究に関する倫理審査申請書」の2欄に倫理研修受講記録（年月日）を記入する項目を設けることを承認した。

また委員長から、平成27年度からは研修会の受講を課題申請の条件としたいが、それに向けて、規則改正の必要の有無を調べ、研修の有効期間やweb研修の実施等、具体的な検討をしていきたい旨発言があった。

5. 研修会の日程について

平成26年3月に開催予定の研修会の具体的な日時については、メール審議で検討し、次回委員会までに決定することとなった。

6. その他

次回の委員会は9月中に開催する。

委員長から、倫理審査申請のガイドラインに基づき、各部局の総務担当を通して提出された申請を、部局の倫理委員に着実に下見してもらいたい旨発言があった。

以上