

## 平成26年度第3回ヒトを対象とする研究倫理委員会 議事要録

日 時 平成26年10月 3日(金) 16時04分～18時55分  
場 所 事務局別館1A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、山本裕、香野、鈴木、海老澤、東の各委員  
欠席者 山本雅、岡田、石崎、新井の各委員

議事に先立ち、第2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。

### I 審議事項

#### 1. ヒトを対象とする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9件の申請があり、うち1件については迅速審査にて審議済である旨説明があり、8件の申請課題について種々意見交換を行った結果、1件が承認、6件が条件付き承認、1件が保留となった。

各課題の審議結果と要改善点は以下のとおり。

登録番号14-24：条件付承認(承認済)\*迅速審査対象

- ・委員長から迅速審査を行い、承認された旨説明があった。

登録番号14-25：承認

- \*申請書内容は承認。

ただ、学部生の申請については次回審議することとなった。

登録番号14-26：条件付承認

- ・申請書、研究参加承諾へのお願いの日付を10月以降とする。
- ・申請書4、6(1)文章内、「各機関」について機関名を明記する。
- ・既の実施済である静岡県庁に関する記載を削除する。  
申請書6(1)③の「静岡県庁(100名)」  
実験計画書1. 1)の「静岡県庁 9月10,11,12日(11:00~14:00)100名」  
依頼書<<体力テスト詳細>>を静岡県庁でないものに差替え再提出する。
- ・申請書7(1)の文言を修正する。  
「安全面は十分に配慮されていることを伝える」→「安全面は十分に配慮する」  
「個人情報、本研究のみに使用し、同意無く第三者へ開示、提示しないことを銘記する」  
→「個人情報、本研究のみに使用し、同意無く第三者へ開示、提示しない」
- ・申請書7(4)に本研究が利益相反の観点から見た場合、問題がないということを加筆し、説明する。
- ・実験計画書2. 3)「とともに承諾を拒否できることを伝える。」を削除し、実験計画書2. 6)の後に新たに7)を設け、「承諾を拒否できることを伝える。」とする。それにあわせ現7)以降の番号を繰り下げる。
- ・依頼書、研究参加承諾へのお願いそれぞれに、研究目的と意義を記載する。
- ・依頼書の発信者を「国立大学法人静岡大学・教授・中野美恵子」、「羽立工業株式会社・代表

取締役・中村哲也」とする。

- ・依頼書内の（副学長）を削除し、申請者の連絡先を明記する。
- ・測定記録用紙を添付する。
- ・依頼書と研究参加承諾へのお願いがそれぞれ誰宛であるかを確認し、両方が個人宛である場合、機関用の依頼書を作成する。依頼書が機関宛である場合は、機関名を明記する。
- ・研究参加承諾へのお願い内の2行目「ですから、」を削除する。
- ・研究参加承諾へのお願い第2段落4行目「傷害保険に加入」の後の「するなど」を削除し、「し誠意を持って対応します。」と修正する。
- ・研究参加承諾へのお願い第3段落4行目「分析結果は、」の後に「個人情報を削除のうえ、」を追記する。
- ・研究参加承諾へのお願い内、研究実施者両名の連絡先を明記する。
- ・同意書に「6. 健康被害等が生じた場合の補償に関する説明」を加筆し、現6.を7.とする。

登録番号14-27：条件付承認

- ・申請書6（1）4行目、申請書7（2）7行目の「医療従事者」について医療機関（病院名）を明記する。
- ・申請書6（3）「大学から割振られた研究経費」を削除し、「運営費交付金」とし、「御殿場市等からの助成金」について、助成金の名称を記載する。
- ・申請書6（4）2行目「杉山研究室」の後に「で研究期間終了後」を追記し、最終行「なお、研究成果の公開後～」を削除する。
- ・申請書7（1）1行目「プライバシー」の後に「保護のため、」を追記し、以降「に基づき、個人を特定できる情報を公表しない。また」を削除する。
- ・申請書7（2）4行目「また、滞在前後および滞在中～比較検討する。」の後に分析依頼先、契約内容について加筆する。
- ・同箇所の「滞在」について何処に滞在することを意味しているのかを確認する。（申請書6（1）5行目の「採血は虎ノ門整形外科内一室で行う。」に齟齬がないか）
- ・申請書7（2）-実験中の危険性について- 3.「スポーツ保険など事故に対する保険に加入していない者。」について、スポーツ保険が実験研究に適用されるか確認する。  
⇒適用外の場合、申請者自身で保険に加入する。  
⇒適用となる場合、被験者が加入している保険を使用することを情報開示して同意を得るよう、説明書4.のあとに「5. スポーツ保険に関する同意」として新項目を設け、説明文を追記する。
- ・実験参加のための事前調査 2)の質問の後に、小項目として「はいと答えた方⇒万が一不足の事態が生じた場合、その保険を使うことに同意しますか。 はい・いいえ」を設ける。
- ・同意書へもスポーツ保険に関する項目を追加する。
- ・申請書7（4）「実験において得られた情報は、」の後に「被験者の要望があった場合、」を追記する。
- ・説明書へ申請者の氏名・連絡先を明記する。

登録番号14-28：条件付承認

- ・申請書5 8行目「(4) グローバル社会に対応した青少年の健全育成に貢献」の後に「し、」を追記し、以降「特に教育現場と地域社会との連携により開発を進め」を削除する。

- ・申請書6(4)3行目「研究発表」の前に「教材開発と」を追記し、同「研究発表」の後の「及び論文作成等」を削除する。
- ・申請書7(2)3行目「専門的知識が十分ある者」の後に「(研究実施者)」と追記する。
- ・申請書7(3)4行目「保護者へは、対象校から」の後に「事前に」を追記し、「学校便り」の後に「等」を追記する。また、同文「及び同意」を削除する。
- ・依頼文(1)の研究期間の漢字を修正し(研究機関⇒研究期間)、日付を平成26年10月中旬～平成27年7月と修正する。
- ・依頼文(4)8番目の■、研究期間終了後ではなく、研究終了後5年間は保管する旨の内容へ修正する。
- ・依頼文へ新たに(5)を設け、申請書7(2)提供者に不利益及び危険が生じないための配慮について加筆する。現(5)を(6)とする。
- ・同意書(研究協力用・参加者用)を研究協力用(学校宛)と参加者用(生徒用)に分けて作成し、研究協力用の同意書については、5.「危険性ならびに不利益と、それが生じた場合の」を削除し、その後に「問題等への」を追記する。参加者用の同意書については、同箇所を「研究に参加しないことで不利益を受けないこと」とする。
- ・研究授業ガイド □研究授業とアンケート調査の承諾、3行目の漢字を修正する。(要望)(書名⇒署名)
- ・生徒用の同意書については、全体的文章を分かりやすい表現に工夫する。(要望)

#### 登録番号14-29:条件付承認

- ・アンケート最終ページで希望者は氏名・メールアドレスを記入することになっているが、「それ以外の方は記入の必要はありません。」と一文付け加える。
- ・申請書6(2)研究期間を「承認日～平成29年3月まで」とする。
- ・申請書3、共同研究者の「先生」を削除する(吉田剛一郎先生、長島未央子先生)。(要望)
- ・調査依頼書3行目を修正する。「長島未央子講師と共に、運動部所属学生に～」(要望)

#### 登録番号14-30:条件付承認

- ・以下の箇所に関して、被験者が具体的に誰であるのかを明記する。
  - 申請書6(1)「被験者は主に研究室の学生を予定している。」の「主に」を削除する。削除できない場合(研究室学生に限定できない場合)、「工学研究科○○専攻○○名程度」と具体的に記載する。
  - 申請書7(2)「学生等」についても同様に、「等」を削除するか、具体的な記載を行う。
- ・申請書6(4)2行目、説明・同意書-データの保存・使用および保存期間-の「関係者」の指示対象を明記する。
- ・研究対象者が学生に限定されない場合、説明・同意書-被験者の人権・安全上の配慮-3行目の表現を適切なものへ変更する。(要望)

#### 登録番号14-31:条件付承認

- ・申請書、所属を修正する。(機械工学科⇒機械工学専攻)
- ・申請書6(1)[被験者の選定方法、予定数、性別、年齢/除外基準]の「本学」を「東京医科歯科大学」とする。
- ・申請書6(1)【実施手順・方法】の「象牙質を切り取り」と説明書(3)「象牙質の取出し」について詳細を確認し、表現を統一する。(象牙質の取出しという表現に申請書を改める。)

- ・申請書6（3）寄附金の名称・種別を明記する。
- ・申請書6（4）「データを2次利用する」とあるが、2次利用について説明する。
- ・申請書6に申請者の研究分担を加筆する。
- ・説明書については、参考資料として添付する。

登録番号14-32：保留

※詳細は竹之内委員長から申請者へ説明を行う。

- ・無記名アンケートのみを実施するようアドバイスを行う。
- （情報が含まれない研究方法である場合は、本申請は非該当と判断）

## 2. 研究データ・資料等に関する倫理審査について

委員長から、教員が他大学などに転出した場合の研究データの保管方法と、保存期間（5年）後に研究データが廃棄されたことをどのように確認するのか、について検討する必要がある旨発言があった。

このことについては、次回委員会にて改めて検討することとなり、事務側で本事案について他大学の状況を調査することとなった。

-メモ-

海老澤委員より以下のとおり発言があった。

研究データを5年間保管した後に、廃棄することを義務化すべきではなく、保管期間後の廃棄については申請者の裁量にした方がよいのではないかと。

## 3. その他

委員長から以下4件のことについて、検討してもらいたい旨説明があった。

### ■委員会の開催時期について

研究協力副課長から、現在の委員会開催時期（原則1年度3回）に1回審査の機会を増やしたい（第3回審査後：9月～10月）意見が出ている旨説明があり、種々意見交換の結果、12月～1月（12月末＝申請書提出時期、1月＝審査）に審査を行うこととした。

### ■Web研修について（CITI Japan プロジェクト）

委員長から、来年度から当委員会への申請必須条件とするWeb研修について、具体的に受講項目をどうすべきか、現在行っている倫理研修会の実施意義や方針についてどうすべきかについて発言があった。

種々意見交換の結果、Web研修を必須条件とすることが承認され、具体的な受講項目については、以下の項目を必須項目とし、申請書に応じて適当な項目を受講してもらうこととした。（暫定）

また研修会については、ガイドラインや申請書作成のマニュアルを充実させるべき等の意見があがったが、当研修会は隔年開催のため本年度は実施しないことから、次回改めて検討することとなった。

—必須項目（委員会資料3 p114 参照）—

- ・生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作り
- ・研究倫理審査委員会による審査

- ・ 研究における個人に関わる情報の取り扱い
- ・ 研究で生じる集団の被害
- ・ 研究におけるインフォームド・コンセント
- ・ 特別な配慮を要する研究対象者
- ・ 研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと（委員会委員対象）

■ 創造科学技術大学院係、電子工学研究所と大学教育センターからの委員の選出について

創造科学技術大学院から部局内でヒトを対象とする研究倫理を啓発するという役目も兼ねて新たに委員を選出したいとの意見があり、また電子工学研究所と大学教育センターには、本務とする教員が実施しているヒトを対象とする研究があるため、委員を選出する必要性があるかについて委員長から発言があり、種々意見交換の結果、委員長名で各部局へ委員を選出するよう打診することとなった。

-メモ-

- ・ 創造科学技術大学院からは1名選出する予定である。
- ・ 電子工学研究所や大学教育センターからの委員は、その部局から申請書が提出された場合のみ委員会へ出席するような準委員として選出することは可能であるか。  
(まずは、委員を選出する旨打診し、状況によって準委員については検討する。)

■ 卒業研究に関する申請について

このことについては、次回委員会にて検討することとなった。

## II その他

特になし。

以上