

平成26年度第4回ヒトを対象とする研究倫理委員会 議事要録

日 時 平成27年1月20日（火）10時00分～12時30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、岡田（杉山代理出席）、鈴木、海老澤、東の各委員

欠席者 山本雅、新井、石崎の各委員

議事に先立ち、第3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 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7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、1件が保留となった。

各課題の要改善点は以下のとおり。

登録番号14-33：条件付承認

- ・ 申請書6（1）研究対象について、シルバー人材センターからの派遣という形は「業務」に相当するか確認する。（業務（仕事）にあたると、自発的意思による参加という研究倫理の原則にそぐわない可能性が高い。）また、研究対象とする高齢者と大学生の概数を加筆する。
- ・ 申請書6（1）の実施場所について、中央大学と筑波大学との関係性を明記する。場合によっては、申請書3の共同研究の有無に記述する。
- ・ 申請書6（4）のデータの保存期間を研究終了から5年間、平成35年3月までに修正する。「研究（実験・調査）参加者の皆様へ」の項目6も同様に修正する。
- ・ 申請書7（1）1行目「実験者」の所属、職名、氏名を申請書2研究実施者の欄に記述する。（同（2）5つ目の「女性の実験助手」についても同様に修正する。）
- ・ 「同意書と個人データをつき合わせるとすべての情報が個人情報となる」、「原則として匿名性を保てる形で使用する」（いずれも申請書7（1））、「個人情報（氏名）は同意書のみ」に記入し、個々の調査・実験データには個人情報は記入せず、2つのデータは別に管理する」（申請書7（2））を統合的に理解することが困難である。個人が特定できるのか、対応表の扱いを含め、確認する。（申請書7（1）と申請書7（2）7つ目の・との整合性をとること。）
- ・ 申請書7（2）の損害保険が本研究に適応されるかどうか確認する。
- ・ 同意書の様式が大学生用になっているため、高齢者を対象とした同意書も用意する。または、兼用できるものを作成する。

登録番号14-34：条件付承認

- ・ 申請書3の共同研究機関について、協力関係がわかる文書を添える。（浜松医科大学が主となり、倫理審査を行っているなら、迅速審査の対象になる。）
- ・ 申請書5についてセンサを用いる旨を記述する。
- ・ 申請書6（1）研究対象者の人数と種別、施設名を記述する。介護施設に協力を求める場

合は、施設への依頼書を添付する。

- ・ 申請書6（3）経費の種類について、科学研究費補助金の研究代表者名、課題番号及び研究課題名を明記する。
- ・ 申請書6（4）データの破棄方法を追記する。
- ・ 申請書7（2）歩行のデータ採取には転倒の可能性があるため、「皆無」という記述を修正する。
- ・ 実験協力同意書3のデータの保管について、保管方法を明確化する。「記号化」とは何か具体的に記述する。
- ・ 実験協力同意書3にデータの取扱いの際には、インターネットに接続されていないPCを用いる旨記述する。（要望）
- ・ 同意書の文言を研究協力者の視点から整合的に書き直す。
- ・ 同意書 事項10項目の内容がわかるように説明書を添付する。

登録番号14-35：条件付承認

- ・ 申請書4 2行目「脳を計測する手法として」を「脳活動を計測する手法として」へ変更する。同様に申請書6（1）「脳の変化」を「脳活動の変化」へ変更する。
- ・ 申請書6（1）について研究対象者及びその概数を記述する。被験者の集め方も明記する。
- ・ 申請書6（4）に保存期間（5年間）終了後、破棄する旨を追加する。
- ・ 申請書6（4）にデータの取扱いの際は、インターネットに接続されていないPCを用いる旨記述する。（要望）
- ・ 申請書7（1）の3行目の「工夫」という文言を削除する。
- ・ 実験協力同意書について、住所、氏名記入欄を事項の下に設ける。
- ・ 実験内容に精通していない被験者を念頭においている場合は、実験協力同意書に図などを入れる。（要望）
- ・ 実験協力同意書の日付の位置を確認する。（同意者が記入する場合は、事項の下に設ける。）
- ・ 実験協力同意書2 実験の内容の1行目「実験では、」の後に「NIRS装置を用いて」という文言を追加する。
- ・ 実験協力同意書3 収集するデータ及びその取り扱いについての1行目「2項」を「前項の実験内容に記載したもの（血流と脳波の変化）」に修正する。

登録番号14-36：条件付承認

- ・ 申請書1の研究題目にSASとSIDSに関する文言（研究内容）を加え、より具体的にする。（要望）
- ・ 申請書3の共同研究の有無について信州大学大学院医学系研究科との協力関係がわかる書類を添付する。
- ・ 申請書6（1）の研究対象者について、被験者の属性（大人、幼児等）とその概数を記述する。
- ・ 申請書6（4）の2行目「一歳」を「一切」に訂正する。（指摘）
- ・ 申請書6（4）の5行目「匿名化に最大限」という文言を削除する。
- ・ 申請書6（4）の6行目「研究期間終了後、」の後に「5年間保存した後」という文言を追加し、それに応じて、続く文言を修正する。
- ・ 研究内容説明書5. プライバシーの保護についての文頭「本研究は科学研究の一貫として

行われるものであり、」を削除する。

- ・ 同意書の内容を説明書の項目を反映した形に作り直す。

登録番号 14-37：条件付承認

- ・ 申請書 6（1）について研究の対象となる施設数及び人数について記述する。
- ・ 申請書 6（1）2行目「以下は」を削除する。（要望）

登録番号 14-38：条件付承認

- ・ 申請書 3 の共同研究機関 3 つ目の「成城」を「青城」に訂正する。
- ・ 申請書 7（2）「評価項目・回答項目」が保健室来室カードのことを指しているのか確認の上、明記する。
- ・ 申請書 7（2）3行目「質問紙調査」の用紙が別にあるならば、添付する。
- ・ 研究協力依頼文書 3 研究期間のうち開始月を空白にし、決定した後、記入する。
- ・ 同意書の列挙項目 1～6 に対応した説明書を添付する。

登録番号 14-39：保留

- ・ 研究として本委員会の審議を経る必要がある場合には、長崎市夜間急患センターの承認を得た後に委員会で審議するべきとして保留となった。

2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の公布について

事務局から、平成 26 年 12 月 22 日付けで文部科学省及び厚生労働省から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について、通知があった旨報告があった。

3. 静岡大学ヒトを対象とする研究に関する規則の一部改正について

事務局から、資料 4 に基づき、規則の一部改正について、改正理由等の説明があった。

委員長から改正した規則案について、検討願いたい旨発言があり、審議の結果、次の意見があり、それぞれの意見に対し、委員会終了後メール審議するよう委員長から発言があった。

- ・ 第 1 2 条第 1 項第 1 号委員の取り扱いについて、学長指名を明文化するよう検討願いたいこと
- ・ 倫理審査申請書及び計画変更申請書の 2 研究実施者欄に「倫理研修修了日」を設けること
- ・ 倫理審査申請書「3. 共同研究の有無（有りの場合は相手機関名称）」を「3. 共同研究の有無（有りの場合は相手機関名称と協力関係を示す文書等）」など事務局で検討いただきたいこと
- ・ 倫理審査申請書「6. 実施計画（1）研究の対象及び実施場所」を「6. 実施計画（1）研究の対象者及び実施場所」に修正すること

4. 審査回数の変更に伴う「ヒトを対象とする研究倫理委員会」倫理審査申請のガイドラインの一部改正について

委員長から、審査回数を今年度より 1 回増やしたことに伴い、資料 5 「ヒトを対象とする研究倫理委員会」倫理審査申請のガイドラインの一部を改正してよいか検討願いたい旨発言があった。

審議の結果、項目 2（1）申請書の提出欄 審査対象及び項目 3（4）参照すべき倫理指針等の「ヒトを対象とする」を「人を対象とする」に修正し、承認した。

5. 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、学長から研究データの保管方法及び保存期間終了後のデータの廃棄及び教員が他大学等に転出した場合の対処法について、検討願いたい旨依頼があり、一定期間後の廃棄の確認方法と併せて検討願いたい旨発言があった。

資料6に基づき検討した結果、北陸先端科学技術大学院大学の研究終了報告書を参考に、本学でも研究終了報告書を設けるか、後日メール審議を行うこととした。

6. Web研修（CITI Japan プログラム）の受講について

委員長からWeb研修の受講にあたり、資料7を確認し、意見を伺いたい旨発言があった。来年度からの申請に適應することを確認し、委員会が定めるCITIの受講項目が本学全体の研究倫理の方向性と齟齬がないか研究担当理事に確認することとした。

7. その他

平成27年度委員会の体制について

委員長から、次年度から松田委員に外部委員として委員を務めていただきたい旨発言があった。これについて、外部委員が第1号委員を務めることができるか確認することとなった。

また、来年度は外部委員が2名（松田委員、新井委員）となる予定だが、これが第12条第1項第6号「その他次条に規定する委員長が必要と認めたもの」に反しないか改めて確認することとした。

以上