

平成27年度第2回ヒトを対象とする研究倫理委員会 議事要旨

日 時 平成27年6月22日（月）13時34分～16時05分

場 所 共通A棟303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、堂園、田中、山本裕、香野、岡田、鈴木、海老澤、殿崎、東、藤原、新井の各委員

欠席者 なし

議事に先立ち、平成27年度第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。

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

※平成28年度より審査区分を改めて「承認」、「不承認」、「条件付承認（軽微/非軽微）」、「再審査」の区分にて審査を実施できるよう今年度中に準備を行う。

条件付承認の細分化区分については、今回の審査から運用していく。

議事要旨では、以下のとおり軽微・非軽微を表記する。

- ・「条件付承認(軽微)」：委員長・事務局にて修正箇所を確認→承認
- ・「条件付承認(非軽微)」：委員全委員にて修正箇所を確認→承認

--ここから審査--

委員長から、資料3に基づき8件の申請があることの説明があり、うち1件が承認、7件が条件付承認となった。

各課題の審査結果及び要改善点は以下のとおり。

■登録番号15-26：条件付承認（軽微）

- ・申請書2に研究実施者全員の所属を記載する。
- ・申請書6（4）に記載の保存期間（5年間）と研究参加説明書に記載の保存期間（10年間）が異なるため、保存期間を統一する。
- ・研究参加説明書（3種）の連絡先に研究室の電話番号を記載する。
- ・共同研究者が自身の所属組織等でヒトを対象とする研究に関する倫理研修を受講しているかを確認する。 → 受講していない場合（非軽微）と考え、委員会にて再度検討する。

■登録番号15-27：条件付承認（軽微）

- ・申請書7（2）と「本研究の概要とみなさんへの約束」において、対象競技者に関する情報のうち、プライバシーに配慮し、何を匿名とするか否かを明確にしたうえで整合性を持たせる。（研究に支障が出る項目の隠匿は要求しないが、氏名・地域等プライバシーに影響する項目について精査する。）
- ・申請書7（2）「対象者のデータを扱うような立場の人間は、知りえる可能性はないとも言えないが、」を削除する。

■登録番号15-28：条件付承認 (軽微)

- ・申請書6(2)期間について、研究期間を平成33年3月31日までとする根拠を明記する。
(経費：科研費の研究期間が平成29年度であるため、経費の確認を含む)

→根拠を委員長が確認し、必要に応じて委員会にて再検討する。

■登録番号15-29：条件付承認 (軽微)

- ・申請書6(4)資料の保存について、個人名は、保健室来訪回数データのバイアスを防ぐために利用することから、来訪回数の確認が出来次第、直ちに当データを破棄し、1種の調査用紙(A)のみ(備考欄等に来訪回数を記入)を保存対象とする。(本修正に合わせて、「児童のけがについての調査のお願い」の「個人情報取り扱いについて」項目の文言を適宜修正する)
- ・「児童のけがについての調査のお願い」の差出人に指導教員を追記し、連名とする。
- ・保護者への告知や同意についての委員会としての所見

→ 通常の教育の枠から大きく外れる方向で特別な負担を児童に強いる場合は、保護者への周知や同意を必要とする。

本申請の場合、児童からみた場合の通常の学校生活、学校側からみた場合の教育の一環という点から外れるものではないため、保護者への告知は不要とする。

(誓約書 第3項に上記内容が含まれると判断できるため)

■登録番号15-30：条件付承認 (軽微)

- ・申請書4(下から2行目)「課題と条件に応じて実験は1時間～5時間かかる予定である。」と記載があり、「研究対象者への説明書」には「実験への参加時間は約[120]分を予定しています。」と記載されているため、申請書内「1時間～5時間」の意味合いを明記する。

(参考)1時間～5時間が「実験参加時間」ではなく、「研究所要時間」を意味している場合、参加時間と区別できるよう申請書にその旨を加筆する。

- ・「研究対象者への説明書」16項目について、自動車・バイクに乗る前に休憩をとる場合は、休憩時間も謝金の対象としているが、それ以外の参加者で疲労を訴える者がいた場合、同様に休憩時間も謝金の対象としてはどうか。(要望)

(その他、留意事項)

※申請書に保健センター名を記載する場合は、事前に保健センターに事情を説明すること。

■登録番号15-31：条件付承認 (軽微)

- ・申請書4(下から2行目)「課題と条件に応じて実験は1時間～5時間かかる予定である。」と記載があり、「研究対象者への説明書」には「実験への参加時間は全日あわせて約[180]分を予定しています。」と記載されているため、申請書内「1時間～5時間」の意味合いを明記する。

■登録番号15-32：条件付承認 (非軽微)

- ・申請書6(2)期間について、研究期間を平成32年3月31日までとなっているが、研究経費である科研費の研究期間は平成28年度までであるため、科研費の研究期間終了後の経費につい

て確認する。

- ・申請書6（4）について、研究データとしては、データベースと映像データがあり、2種のデータは郡山市医療介護病院と静大研究室にてそれぞれ保管することが申請書からは読み取れるため、保存場所が2箇所となる場合、どのように情報管理を行うのか明記する。（個人情報の流出を防ぐための配慮を加筆する）
- ・申請書7（1）「第三者相談窓口」について、想定されているものについて括弧書きで明記する。
- ・申請書7（2）最後の行に、「映像データについては、顔画像に関して加工処理をする」等、顔の判別に対する配慮に関する記述を行う。
- ・申請書7（3）2行目、7行目「将来にわたって同意・承諾を得る」の「将来にわたって」の意味合いを確認する。（継続な意味合いであれば、「継続的に」と記入する。）

■登録番号15-33：承認

2. 審査方法等について

事務局より、今後のヒトを対象とする研究倫理委員会における審査方法について、説明があり、種々意見交換の結果、以下のことを決定した。

- 審査区分を「承認」、「不承認」、「条件付承認（軽微/非軽微）」、「再審査」とし、平成28年度から実施できるよう今年度中に準備を行う。
 - 条件付承認（軽微/非軽微）の細分化については、今年中から運用する。
- 新しい倫理審査申請書を平成28年度から使用できるよう今年度中に事務局案の申請書を適宜修正・改善を検討する。
- 倫理審査シート、事前チェックシートを新設し、平成28年度から使用できるよう今年度中に事務局案の申請書を適宜修正・改善を検討する。
- 委員会開催数について、平成28年度から定例的に審査が行えるよう検討する。

（参考）静岡県立大学の場合

2ヶ月に1回審査を行っている。

申請書の提出：奇数月の20日、審査：偶数月

3. 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に転出した場合の対処法について

事務局より、保存期間終了後のデータの廃棄に関する確認・管理方法について、検討したい旨発言があった。

※次回以降の委員会にて、方法を検討する。

4. その他

委員長から、以下のことについて意見があった。

- 審査方法等に関する方針を検討するため、今年度の委員会開催日を2回追加したい。（学外委員の参加負担軽減措置を事務局にて検討する。（Skypeによる参加等））
- 大教センター等、委員不在の部局からの申請もあるため、平成28年度から各学術領域から

委員を選出できるよう検討したい。

以 上