

## 平成27年度第3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10月19日(月) 10時00分～11時48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 議 事

#### 1. ヒトを対象とした研究に関する倫理審査

委員長から、資料3に基づき6件の申請があることの説明があり、うち5件が承認、1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15-5：承認

■登録番号15-7：承認

■登録番号14-10：条件付承認(軽微)

- ・研究計画の変更点が反映された被験者に対する説明書と承諾書を提出する。
- ・申請書2に研究実施者の所属を記載する。
- ・申請書5(2)2行目「対象とするデータの保管方法はカルテに含まれる情報を扱う点で変更はない」の主旨を確認し、「対象とするデータの保管方法はカルテに含まれる情報と同等に扱う点で変更はない」等、文意が分かるように修正する。

■登録番号15-34：承認

※非該当申請(委員会での審査対象とはならない申請)の扱いについては、次回以降の委員会の議題とする。

■登録番号15-35：承認

■登録番号15-36：承認

#### 2. 審査方法等について

委員長から、資料4に基づき審査方法等について説明があり、各案について、以下のことを決定した。

■ヒトを対象とする研究に関する事前チェックシート

- ・参考とした他大学の事前チェックシートが、事前審査もしくは予備審査の性格を持つものかを確認する。
- ・申請者個人のセルフチェックシートを作成するという本委員会の主旨に則した様式が公開されているか調査し、次回の委員会で報告する(堂園委員に協力を依頼する)。
- ・倫理審査申請書の様式を定めた後、次回の委員会でチェック事項について検討する。

■ヒトを対象とする研究に関する倫理審査申請書

- ・申請書4の共同研究「ある」の3段目を「役割分担及び責任関係が分かる資料（必ず添付してください。）」に変更する。
- ・申請書5の「集めた資料の使用方法」を「集めた試料・情報の使用方法」に変更する。
- ・申請書6の「予想される利益および不利益（危険等）」について、人権への配慮を加味した適切な文言に修正する（案を事務局が作成する）。
- ・申請書6の「不利益が生じないための配慮」について、侵襲性が高い場合の保険加入の有無を記入するよう適切な文言に修正する（案を事務局が作成する）。
- ・申請書7の説明用紙の記載事項について、内容を確認し、次回の委員会で審議する。
- ・申請書8の「個人情報の取り扱い」について、「□4.その他」を削除する。
- ・申請書8の「個人情報の管理方法」について、（個人情報を扱わない、もしくは連結不可能匿名化の場合は記載不要です。）を削除する。

■ヒトを対象とする研究に関する倫理審査シート

- ・シート内の「左記により承認」について、個別のチェック項目としてではなく、全体のチェック項目として設けるようにする。

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

事務局から資料5に基づき、ヒトを対象とする研究に関する実施報告書（案）の説明があった。審議の結果、「静岡大学における研究活動上の不正行為に関する取扱規則」に定められた研究データの保管について確認し、当該規則と齟齬のないよう、次回の委員会で、転出・退職時のデータ管理の引継ぎ・対応方法について、当該規則の改正案を含めて事務局からより具体的な案を提示することとなった。

4. その他

学外委員の参加負担軽減措置として、Skypeによる参加を検討中であり、次回の委員会で検討結果を報告し、次年度の委員会までに委員会の運営方針を定めることとした。

以 上