

平成27年度第4回ヒトを対象とする研究倫理委員会 議事要旨

日時 平成28年1月26日(火) 10時02分～12時27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 1階カンファレンスルーム
(テレビ会議)

出席者 竹之内、堂園、山本裕、祝原(香野代理出席)、宮崎(岡田代理出席)、岡田(途中出席)、鈴木、海老澤、殿崎、福井(東代理出席)、藤原の各委員

欠席者 田中、新井の各委員

議事に先立ち、平成27年度第3回ヒトを対象とする研究倫理委員会の議事要旨の確認があり、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12件の申請があることの説明があり、うち7件が承認、4件が条件付承認、1件が取り下げとなった。

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15-20:承認

■登録番号15-32:承認

・申請書5「研究における倫理的配慮について」の「対象をより明確にするために」を削除し、追記した「施設」の名前を明記する(要望)。

■登録番号15-37:条件付承認(軽微)

・申請書6(1)「研究の対象者、人数及び実施場所」に病院の担当者名を追記する。

・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、研究実施者がバイタル測定を行うことと病院においてもともとドッグセラピーを行う予定であったため、AAT実施中に生じた事故にかかる医療費のコストは、病院側が負担することを明記する。

・「ドッグセラピー研究のお願い」の「連絡先」に研究実施者の研究室の電話番号と病院の担当者名及びメールアドレス、電話番号を追記する。

■登録番号15-38:承認

■登録番号15-39:承認

■登録番号15-40:条件付承認(軽微)

・「研究に伴う調査協力の同意書」について、学生用の同意書と児童用の同意書をそれぞれ作成する。

■登録番号15-41:条件付承認(軽微)

・申請書6(1)「研究の対象者、人数及び実施場所」について、対象者の集め方を明記する。

・「研究協力のための説明書」2の3段落目4行目「(本学で行う場合は本学保健センター(医師))」を削除する(要望)。

・「研究協力のための説明書」に傷害保険について記載する。

■登録番号15-42:承認

■登録番号15-43：承認

■登録番号15-44：条件付承認（非軽微）

- ・申請書2「研究実施者」について、学部生の学年を記載する。
- ・申請書4「研究の概要」について、具体的な研究方法（必要に応じて写真添付等）を記載する。
- ・申請書5「研究の目的、必要性及び期待される効果」について、研究の目的を記載する。
- ・申請書6（1）「研究の対象者、人数及び実施場所」について、公用車を実験に使う許可を取得している場合その旨を記載する。
- ・申請書6（2）「期間」について、承認日—平成30年2月28日に変更する。
- ・申請書6（3）「経費の種類」の委託経理金について、具体的に記載し、「研究の進展によっては、展示会や技術説明会に出展し、共同研究のための資金を得ることもある。」に変更する。
- ・申請書6（4）「資料の保存及び使用方法並びに保存期間」の技術データについて、どのようなデータを保存するのかを個人情報保護の観点から記載する。また、データの廃棄の方法について記載する。
- ・申請書7（1）「提供者の人権への配慮」について、どのように提供者の身体的及び精神的負担並びに苦痛を最小限にするよう努めるのか、得られた情報をどのように管理するのかを具体的に記載する。
- ・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、研究方法を具体的に記載する。また、どのように提供者の身体的及び精神的負担並びに苦痛を最小限にするよう努めるのか記載する。
- ・提供者への説明書及び同意書を作成する。

■登録番号15-45：取り下げ

■登録番号15-46：承認

- ・申請書7（4）6行目「疫学研究に関する倫理指針」を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に変更する（要望）。

2. 審査方法等について

委員長から、資料4、5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。

■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

第21条2，3，4項について、個人情報に関わる資料に限定する。

※事務局にて修正を加え、今年度中に改めて委員会を開催し、議論することとなった。

■ヒトを対象とする研究に関する倫理審査申請書

- ・申請書6「研究対象者が生じる負担及び予測される利益および不利益（危険等）」を「研究対象者に生じる利益と負担及び不利益」に変更する。
- ・申請書6「研究参加によって対象者にもたらされることが期待される利益（謝礼は除く。新たな知見等客観的に判断されるもの。）」を「研究参加によって対象者が期待できる利益（謝礼は除く）」に変更する。
- ・申請書6「不利益（危険、身体的・精神的負担・苦痛、社会的差別等）が生じないための配慮（不利益が生じた場合の対策として、研究によって生じた健康被害に対する補償・保険加入なども記載。）」を「予想される不利益（身体的・精神的な負担・苦痛、社会的差別等）、不利益

が生じないための配慮、不利益が生じた場合の対応（健康被害に対する補償・保険加入なども記載）」に変更する。

・申請書6「提供者への人権の配慮」を削除する。

■ヒトを対象とする研究計画変更申請書

原案どおり承認した。

■ヒトを対象とする研究に関する倫理審査通知書

原案どおり承認した。

■ヒトを対象とする研究に関する実施報告書

報告書12「転職・退職時の管理者（転職・転職時に記載すること）」を削除し、承認した。

※宮崎（岡田代理出席）委員に資料の協力を依頼し、転職・退職時の研究データの引継ぎに関する様式を別に作成することとなった。

■ヒトを対象とする研究に関する倫理審査シート

原案どおり承認した。

■ヒトを対象とする研究に関する事前チェックシート

委員長から、ヒトを対象とする研究に関する事前チェックシート（案）について、確認していただきたい旨発言があり、作成者の堂園委員から説明があった。これに対して、岡田委員から改善依頼があり、次回以降の委員会で改めて審議することとなった。

3. その他

委員長から来年度のヒトを対象とする研究倫理委員会の学外委員を引き続き新井委員に務めていただくことになった旨報告があった。

以 上