

平成27年度第5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2月19日（金）10時02分～12時08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、山本裕、田中、中道（香野代理出席）、岡田、海老澤、殿崎、東、藤原の各委員

欠席者 堂園、鈴木、新井の各委員

議事に先立ち、平成27年度第4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、審査方法等について、事務局法規係の確認の結果、修正箇所が出たため、本委員会で改めて審議することを確認し、承認した。

I 議 事

1. 審査方法等について

委員長から、資料1に基づき審査方法等について説明があり、各案について種々意見交換の結果、以下の意見をもとに委員長、堂園委員及び事務局で修正案を検討し、改めてメール審議を行うことを決定した。

■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16条第4項を削除する。
- ・第21条第1項「委員会が定めた期間」を「申請した期間」に変更する。
- ・第21条第1項及び第3項「個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データ」について、個人情報扱を扱わない、又は連結不可能匿名化された研究データは対象とならないことを確認し、適切な文言に修正する。
- ・第21条第2項「学術情報部研究協力課」を「委員会」に変更する。

■ヒトを対象とする研究に関する倫理審査申請書

- ・申請書7の5項目「説明文書の有無」を「研究対象者に対する説明文書の有無」に変更する。
- ・申請書7の6項目「説明文書の記載事項（1から13までは必ず記載しなければならない項目です。記載しているかどうか確認の上、チェックを入れてください。）」を「研究対象者に対する説明文書の記載事項（記載しているかどうか確認の上、チェックを入れてください。）」に変更する。
- ・申請書7の6項目「説明文書の記載事項」内の1行目に「以下は必ず記載しなければならない項目です。」という文言を追記し、各チェック事項の番号を削除する。
- ・申請書7の6項目「説明文書の記載事項」内の「1. 研究題目及び当該研究の実施について学長の許可を受けていること」及び「5. 研究対象者として選定した理由」を削除する。
- ・申請書7の6項目「説明文書の記載事項」内の「12. 研究の経費、研究機関の研究に係る利益相反並びに個人の収益等及び研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」をチェック事項の最後の項目として記載する。
- ・申請書7の6項目「説明文書の記載事項」内の「13. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」の次の行に「以下は該当する場合のみチェックを入れてください。」という文

言を追記する。

- ・申請書7の6項目「説明文書の記載事項」内の「9. 研究に関する情報公開の方法」を「9. 研究に関する情報公開の方法（個人情報に対する配慮）」に変更する。

■ヒトを対象とする研究に関する倫理審査通知書

- ・「再申請」を削除する。

■ヒトを対象とする研究に関する実施報告書

- ・報告書12「研究を中止した理由及び個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データの取扱い」及び13「個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データの保存及び廃棄の確認」について、個人情報を扱わない、又は連結不可能匿名化された研究データは対象とならないことを確認し、適切な文言に修正する。
- ・報告書12「研究を中止した理由及び個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データの取扱い」について、「(研究を中止したときのみ記入)」を「(研究責任者が本学の構成員でなくなったときのみ記入)」に変更する。
- ・報告書13「個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データの保存及び廃棄の確認」について、申請書8「個人情報の保護」を参照して、「資料」と「試料等」の2つの記載欄を設ける。

委員長から資料2に基づき、ヒトを対象とする研究に関する事前チェックシートについて説明があり、事前チェックシート案に対する岡田委員の意見と意見に対する堂園委員の回答について確認し、次回以降の委員会で改めて審議することとなった。

2. その他

委員長から、資料5に基づき次年度以降の委員会の開催回数について説明があり、以下のことを決定した。

- ・「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2（1）申請書の提出について、提出時期の目安を見直し、修正案を次回の委員会で審議する。
- ・来年度の委員会の開催日については、申請書の提出時期を決定した上で、平成28年度第1回ヒトを対象とする研究倫理委員会で目安の時期を決める。

委員長から「ヒトを対象とする研究」に関する「ヒト」の表記を「人」に変更したい旨発言があり、種々意見交換の結果、これを承認した。

以 上