

## 平成28年度第1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5月17日（火）13時30分～16時25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 堂園，山本裕，野々上，中道，岡田，金原，竹之内，殿崎，東，藤原，新井の各委員

欠席者 道羅委員

議事に先立ち，東委員（学術情報部長）から，委員長が選出されるまでの間，進行を務める旨発言があった。また，平成27年度第5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。さらに，情報学部から部内委員の森田純哉教員がオブザーバーとして参加することについて提案があり，参加を承認した。

### I 議事

#### 1. 委員長等の選出について

東委員から，静岡大学ヒトを対象とする研究に関する規則（以下「規則」という。）第13条に基づき，委員の互選により委員長を選出したい旨発言があり，竹之内委員が推薦され，これを承認した。

また，規則第13条第3項に定める委員長職務代行者として，堂園委員を指名することとした。

さらに，規則第17条に定める迅速審査委員として，堂園委員及び山本委員を指名することとした。

#### 2. 静岡大学ヒトを対象とする研究に関する規則の改正について

委員長から，資料4-1，4-2及び4-3に基づき，改正の要点等について説明があり，本年夏ごろまでに改正を行いたい旨説明があり，次回会議で審議することとした。

なお，次の(1)については次回会議で検討，(2)は次回会議までに確認し報告することとした。

(1)規則第2条第7項に定める「研究データ」の定義と，研究の進行に伴い取りまとめられたデータが個人情報を含まない場合とを分けて考える必要がある。本委員会で「研究データ」の取扱いを検討するにあたっては，規則の定義に基づいて進めるべきではないか。

(2)個人情報が含まれるデータの保存年限を5年とした根拠はなにか。

#### 3. ヒトを対象とする研究計画変更（継続課題）に関する倫理審査について

委員長から，資料5に基づき，8件の変更申請がある旨説明があり，課題ごとに内容確認を行った結果，6件を承認，2件を条件付承認とすることとした。

各課題の審議結果と要改善点は以下のとおり。

登録番号15-1及び15-2：承認（要望あり）

・ 変更となる研究期間について，「平成28年3月31日までのところ，平成29年3月31日までとする。」のように，変更となることがらを具体的に表記する。

登録番号15-19：承認

登録番号15-20：条件付承認（軽微）

- ・ 研究計画の変更理由欄に、期間を変更する具体的な理由を記載する。

登録番号 15-21 : 条件付承認 (軽微)

- ・ 研究計画の変更理由欄に、期間を変更する具体的な理由を記載する。

登録番号 15-23 : 承認

登録番号 15-30 : 承認

登録番号 15-31 : 承認

#### 4. ヒトを対象とする研究計画 (新規課題) に関する倫理審査について

委員長から、資料6に基づき、申請は9件あったが、事前の下見で申請書の再作成が必要とした1件については差替えが提出されていないため、本日は8件を審査する旨説明があり、課題ごとに内容確認を行った結果、3件を承認、4件を条件付承認、1件を非該当とすることとした。

各課題の審議結果と要改善点は以下のとおり。

審査番号1 : 条件付承認 (非軽微)

- ・ 申請書では、本計画は共同研究先機関の早稲田大学が主体的に行い、本学は場所の提供にとどまるようにも見えるが、申請者がこの計画においてどのような役割を果たすのかを申請書上で補足説明願いたい。
- ・ 2016年1月から2月にかけて行われたアンケート調査について、早稲田大学で得られた承認内容がわかる資料を提出願いたい。
- ・ 「よくあるご質問」のうち「Q.私の意見はどうなるの?」にある「あなた様のお名前やご住所、ご発言内容が外部に漏れることは絶対にありません」の文言を、「データの取り扱いについて」に記載されている、回答や発言の具体的な内容から個人が特定されることはない旨の表現に改める必要がある。ただし、アンケート調査の添付資料としてすでに発信されているので、当日参加者に修正の説明をすることで代替する。

審査番号2 : 条件付承認 (非軽微)

- ・ 「ターゲット用・調査依頼文」の7. プライバシーの保護に記載されている「また、あなたのアンケートの回答は (中略) 研究責任者、研究実施者および研究実施者が所属するゼミの学生が知ることになります (後略)」の表記について、ゼミ生は個人情報を知ることとなるのか否か、知ることとなる場合はプライバシーの守秘をどのように担保しているかを説明願いたい。
- ・ 同意撤回書②が同意書のような文面となっているので、表題と内容を一致させること。

審査番号3 : 条件付承認 (非軽微)

- ・ アイデンティフィケーションクリック後に得られる個人情報は、回答との連結が可能か否か、可能な場合は不可能になるのはいつの時点なのかを説明願いたい。
- ・ 6 実施計画の(4)に記載のある「素早く」及び7研究における倫理的配慮についての(1)にある「すみやかに」は具体的にどの程度の期間なのかを説明願いたい。
- ・ 個人を特定できる情報との対応表を破棄する時期はいつか。保存期間が長くなる場合は、保存方法も併せて説明すること。
- ・ アンケート調査の結果を保存しているサーバーへのアクセスは、学内からのみとすること。

審査番号4 : 承認 (要望あり)

- ・ 「成年後見人等の自己決定支援に関する研究のお願い」の2ページ目の4. プライバシー

の保護の2行目の5年後の日付を2022年3月31日に訂正する。

審査番号5：承認

審査番号6：承認

審査番号7：条件付承認（軽微）

- ・ 4 研究の概要欄に記載のある「まず、自己慰撫に関する（中略）信頼性と妥当性の検討を行う。」について、6 実施計画欄に具体的な記載がないことから、この検討を行うための人を対象とした調査を実施するのであれば、実施計画も適切に記載願いたい。
- ・ 研究協力者募集用紙の裏面に電話番号の記入欄があるが、研究責任者も研究実施者も電話番号を明示していないため、研究協力者から電話番号を取り付けるなら少なくとも研究実施者は電話番号を明示すること。

審査番号8：非該当

- ・ ヒト由来の試料を用いて行う実験ではあるが、試料自体は個人を特定できるものではないので、本委員会での審査対象に該当しない。

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改正について  
委員長から、資料7に基づき、審査のスケジュールを明確にするため、申請書の提出時期に関する記載を改めたい旨説明があり、次回会議で審議することとした。
6. 「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  
委員長から、資料8に基づき、研究内容が本委員会の審査対象となるか否かの判断に迷う研究者のために、容易に自己判断できるようなチェックシートを作成したい旨説明があり、次回会議で審議することとした。
7. 「ヒト」の表記について  
委員長から、現在用いられている「ヒト」表記について、「人」表記との妥当性に関する検討を行い、できれば今年度中に成案を得たい旨説明があった。

## II 報告事項

特になし。

## III その他

条件付承認となった研究計画については、部局の委員を通して再度提出願ひ、軽微案件は委員長が確認すること、非軽微案件はメール審議で再確認することとし、審議期間はおよそ1週間とすることを確認した。

また、今後委員会にて審議すべき事項として以下の点を確認した。

- ・ 委員の選出単位の部局について、現在各学部となっているが、学内共同教育研究施設を主担当とする教員から倫理審査申請がしばしば提出されており、当該教員は融合・グローバル領域所属となっている。領域内での啓発や申請書作成のノウハウ積み上げの観点から、当該領域からも委員が選出されるよう、領域を選出単位としてはどうか。

以上