

平成28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28年7月12日（火）13時30分～16時40分

場 所 事務局別館1B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，岡田，道羅，金原，竹之内，殿崎，東，藤原の各委員

欠席者 中道，新井の各委員

議事に先立ち，平成28年度第1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，審査番号8について，委員長から非該当とせず取り下げとしたい旨発言があり，これを承認した。

I 議事

1. 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4に基づき，10件の申請があることの説明があり，課題ごとに内容確認を行った結果，5件を承認，5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。

審査番号10：承認

審査番号11：承認

審査番号12：条件付承認（軽微）

- ・ 無記名アンケートへの参加同意書に署名を求める理由を確認する。

審査番号13：承認

審査番号14：条件付承認（非軽微）

- ・ 6 実施計画（1）研究の対象者，人数及び実施場所欄に記載のある「喫煙習慣がないこと」及び「研究責任者は，研究責任者と単位認定等の利害関係のない者」について，書類上どのように確認を行うのかを記載する。
- ・ 6 実施計画（1）研究の対象者，人数及び実施場所欄で，被験者を本学学生及び大学院生としているが，その募集方法を明記する。
- ・ 6 実施計画（4）資料の保存及び使用方法並びに保存期間欄に記載のある「紙媒体の資料は鍵のかかるキャビネット内において厳密に保管する」について，キャビネットのある場所を具体的に記載する。
- ・ 6 実施計画（4）資料の保存及び使用方法並びに保存期間欄に，資料の廃棄時期及び廃棄方法について記載する。
- ・ 7 研究における倫理的配慮について欄の（2）に記載のある「3. スポーツ活動を含む事故に対する損害保険に加入していない者」について，被験者が加入している保険で本研究における事故が補償されるかを確認する。
- ・ 研究協力のための説明書2. 協力していただく内容「・体温の測定について」について，熱電対の食道への挿入は侵襲性が高く，医療行為と考えられるため，医師が行い，安全性を担保するようにする。
- ・ 同意書及び同意撤回書について，「静岡県立大学学長 様」を「静岡大学学長 様」に修正する。

審査番号15：条件付承認（非軽微）

- ・ 6 実施計画（1）研究の対象者、人数及び実施場所欄に記載のある、②に関する資料を添付する。
- ・ 6 実施計画（1）研究の対象者、人数及び実施場所欄に記載のある、①及び③の資料（説明書、同意書等）について、どの資料をどのような順序、方法で使うのかを記載する。
- ・ 6 実施計画（4）資料の保存及び使用方法並びに保存期間欄について、資料の廃棄を委託する業者は本学と委託契約を結んでいるのかを確認するとともに、専門業者について明記する。
- ・ 『「がん教育」に関するインタビューへのご協力のお願い』5. その他について、インタビュアーがどのような専門家なのかを記載する。
- ・ 『「がん教育」に関するインタビューへのご協力のお願い』と同意書について、対象者に対して口頭で補足説明を行わないのであれば、同意書に記載されている項目と依頼文書の項目を対応させること。

審査項目16：承認

審査項目17：承認

審査番号18：条件付承認（軽微）

- ・ 「大学生・大学院生の成長や充実感に関する調査」（説明書）について、調査実施者として太田准教授の所属、氏名、電話番号、メールアドレスを記載する。

審査番号19：条件付承認（非軽微）

- ・ 6 実施計画（1）研究の対象者、人数及び実施場所欄に記載のある「アンケート用紙への回答の協力」について、アンケート用紙を添付する。
- ・ 6 実施計画（4）資料の保存及び使用方法並びに保存期間欄について、①どのようなデータをどのように保存するのか、またその保存に関する個人情報への配慮②データの保存期間③データの廃棄方法について記載する。
- ・ 7 研究における倫理的配慮について欄の（3）4行目「将来にわたって」の文言を削除する。

2. 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について

委員長から、今回の規則改正では、「ヒトを対象とする研究に関する倫理審査申請書」（様式1）の改正を最優先で行いたい旨発言があった後、まず前回会議で宿題となっていた、試資料の保存期間の根拠について、資料6に基づき説明があった。次に、資料5及び資料7-1、7-2、7-3、7-4に基づき、改正内容について意見交換を行った結果、一部を修正して承認することとした。

なお、委員長から、今後、総務課法規係のチェックの結果技術的な修正が生じる可能性があるが、その対応は委員長と研究協力課で行うので一任願いたい旨発言があり、了承した。

修正箇所は次のとおり。

資料7-1（新旧対照表）

- ・ 第21条第2項「廃棄又は連結不可能匿名化（以下「廃棄等」という。）を「廃棄」に修正し、併せて以降の条文中で「廃棄等」と表記している箇所を「廃棄」に修正する。
- ・ 同条第3項「引継ぐものとする。」を「引継がなければならない。」に修正する。

資料7-2（様式1）

- ・ 4. 共同研究欄の「共同研究に係る研究責任者の役割分担」の表記は、研究責任者が申請者を指すのか当該共同研究の責任者を指すのか混同する可能性があること、当該共同研究グループ内全体の分担を記入するのか、研究責任者（申請者）の役割のみを記載するのか分かりにくいことから、「共同研究に係る研究責任者（申請者）の役割」とする。
- ・ 5. 研究の概要欄の「研究対象者を集める方法」の表記は、「集める」では一堂に会することと混同する可能性があることから、「確保する」にあらためる。
- ・ 5. 研究の概要欄の「個人の情報等の使用方法」欄は、削除する。
- ・ 6. 研究参加によって研究対象者に生じると予想される利益及び不利益欄の「研究対象者に生じると予想される利益」「研究対象者に生じると予想される不利益」の表記は、「研究対象者に予想される」の表記が標題と重なることから、「予想される利益」「予想される不利益」にあらためる。
- ・ 7. インフォームド・コンセント欄の「インフォームド・コンセントの説明を受ける者」「インフォームド・コンセントの説明を行う者」について、①「インフォームド・コンセント」の表記が標題と重なることから削除する、②研究実施者と異なる者が説明を行うことは許容できないと考えられるため、「研究実施者とは異なる」の欄を削除し、説明を行う者が具体的に特定できるようにする。
- ・ 同「研究対象者に対する説明文書の有無」について、①「研究対象者に対する」は表現が過剰なので削除する、②説明文書を作成する予定がある場合は、その内容も本委員会で確認する必要があることから、申請書へ添付させる表現にあらためる。
- ・ 同研究対象者に対する説明文書の記載事項の各項目のうち、①1行目の研究責任者の氏名には連絡先も加える、②7行目の「研究が実施又は継続されることに伴い、」は削除する、③9行目「研究に関する情報公開の方法」のかっこ書きは、どのような方法で公開するかを例示するものであると考えられることから、「(論文発表、学会発表、ウェブサイトに掲載)」等、方法を例示する内容にあらためる。ただし、個人情報に対する配慮の文言は残す、④11行目の「研究に関する資料」について、「(研究計画書、研究成果等を含む)」等、内容の例示となるような追記をする、⑤20～21行目については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日付け、文部科学省及び厚生労働省発表）からそのまま引用したものであるが、文章が難解であるため整理を要する。
- ・ 8. 個人の情報等の保護欄の「個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データの研究終了後の保存」及び「廃棄」の両欄について、「(個人情報を扱わない又は連結不可能匿名化の場合は記載不要です。)」の表記は、個人情報を収集するかしないかではなく、内容によって濃淡を区別すべきである（例えば、研究対象者個人の内面の深部まで吐露するような聞き取りであるが個人名等を収集しないような場合、個人名を収集しないことのみをもって個人情報を扱わないとすることには疑問がある）こと、個人情報を扱わないことのみをもって保存期間の牽制を除外することは危険がある（委員会では、個人情報の扱いの有無のみでなく、常軌を逸した研究でないかのチェックも担っている）ことから、かっこ書きは削除する。
- ・ 同「資料」と「試料等」で「等」の有無が統一されていないため、「等」を削除する。
- ・ 同欄において、試料のうち、5年保存することが本質的に困難なものがあり得るため、その取扱いについても項目を用意する必要がある。

- ・ 9. 情報の開示欄について、①方法欄のかっこ書きを、7. インフォームド・コンセントの欄であらためた表示に揃える、②研究対象者への個別の結果開示欄の「問い合わせ方法」を「問合せ先」にあらためる。
- ・ 会議終了後、7. インフォームド・コンセント欄の研究対象者に対する説明文書の記載事項 16行目の「個人の情報を扱う場合には、その管理方法」の記述を、「個人の情報等の管理方法」にあらためることとした。

資料7-3（様式2）及び資料7-4（様式3）は原案どおり承認した。なお、委員長から、規則の改正案で新設する第21条第6項の「個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データの保存（中略）委員会の議を経て学長が別に定める。」に関しては、今年度後期中に策定したい旨発言があった。

II 報告事項

特になし。

III その他

特になし。

以上