

平成28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28年9月16日（金）14時30分～17時10分

場 所 理学部D棟中会議室 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，道羅，金原，竹之内，東，藤原の各委員

欠席者 殿崎，新井の各委員

議事に先立ち，平成28年度第2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. 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3に基づき，これまで数回にわたり本委員会で議論を重ね，前回会議で成案を得た規則改正について，平成28年度第5回教育研究評議会（7/20 開催）を無事通過して成立し，9月1日から施行されていることについて報告があった。

また，本会議で倫理審査を行う新規課題は，改正後の規則に基づいて審査を行う旨発言があった。

なお，今後，研究指針の改正に対応してさらに規則改正が必要になる旨の発言があった。

2. 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，6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，1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20：条件付承認（非軽微）

- ・ 申請書5. 研究の概要の項目「研究方法」欄において，描画は無記名で回収すると記載されているが，8. 個人の情報等の保護の項目「個人情報の取り扱い」欄では連結可能匿名化とされ，続く項目「個人の情報等の管理方法」欄では，ID照合票が存在することが読み取れる。さらに9. 情報の開示の項目「研究対象者への個別の結果開示」では，研究対象者へ結果を個別に開示するとある。連結可能か否かを明らかにし，これらの記述を統一すること。
- ・ 申請書8. 個人の情報等の保護の項目において，資料を10年保存，試料を5年保存と申請しているが，回収した描画はいずれに該当するのかを明らかにすること（一般的には資料に該当すると考えられる）。
- ・ 日本人用の調査依頼文の8. プライバシーの保護の項目について，描画は無記名で回収することを記載し，回収した描画の保存年限が5年にあたるのか10年にあたるのかを明記すること。
- ・ 米国人用の調査依頼文に，資料又は試料の保存年限をはっきり記載すること。
- ・ 次回からは，インフォームド・コンセントを事前に行うこと。

審査番号21：条件付承認（軽微）

- ・ 7. インフォームド・コンセントの項目について，保護者及び児童本人に対しても研究内容を説明することとなるため，説明を受ける者欄の研究対象者にもチェックを付し，「口頭

による」等の文言を付記する。

- ・ 同項目の説明を行う者欄の記載を見る限り、学生が単独で説明を行う場合があると判断されるが、保護者への研究協力依頼文書では責任者の氏名のみが記載されている。学生が単独で説明を行う場合があるのであれば、説明文書の連絡先にも学生の氏名と連絡先を記載し、記述の整合をとること。
- ・ 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の項目の予想される不利益欄「(前略) 研究対象者に身体的および精神的な負担はないと予想される。」の記述について、負担がないと言い切るには不確実と考えられるため、「それほど多くない」等の婉曲的な記述とする。
- ・ 8. 個人の情報等の保護の項目の個人の情報等の管理方法欄の記載について、個人情報とは何を指すのかを明確にする(例えば「個人情報」の後ろに、「月齢、自閉症状の有無」等を記載する)。
- ・ 同項目の廃棄欄には「シュレッダーによる廃棄」とあるが、電子データはどのように廃棄するのかを記載する。
- ・ 9. 情報の開示の項目の研究対象者への個別の結果開示欄の研究実施者の氏名の後ろに、開示する内容を記載する(例えば「研究成果全体を公表」等)。

審査番号22：条件付承認(軽微)

- ・ 5. 研究の概要の項目の研究の目的及び意義欄「音韻性ワーキングメモリ」の用語に説明を付す。
- ・ 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の項目の予想される不利益欄「(前略) 研究対象者に身体的および精神的な負担は特別ないと予想される。」の記述について、負担がないと言い切るには不確実と考えられるため、「それほど多くない」等の婉曲的な記述とする。
- ・ 7. インフォームド・コンセントの項目の説明を受ける者の欄について、保護者及び児童本人に対しても研究内容を説明することとなるため、説明を受ける者欄の研究対象者にもチェックを付し、「口頭による」等の文言を付記する。
- ・ 同項目の説明を行う者欄の記載を見る限り、学生が単独で説明を行う場合があると判断されるが、保護者への研究協力依頼文書では責任者の氏名のみが記載されている。学生が単独で説明を行う場合があるのであれば、説明文書の連絡先にも学生の氏名と連絡先を記載し、記述の整合をとること。
- ・ 8. 個人の情報等の保護の項目の個人の情報等の管理方法欄の記載について、個人情報とは何を指すのかを明確にする(例えば「個人情報」の後ろに、「月齢、自閉症状の有無」等を記載する)。
- ・ 同項目の廃棄欄には「シュレッダーによる廃棄」とあるが、電子データはどのように廃棄するのかを記載する。
- ・ 9. 情報の開示の項目の研究対象者への個別の結果開示欄の研究実施者の氏名の後ろに、開示する内容を記載する(例えば「研究成果全体を公表」等)。

審査番号23：条件付承認(非軽微)

- ・ アンケートとインタビューの両方を含んだ内容で申請書を全面的に書き直す。
- ・ 3. 研究実施者の項目に教員しか記載がないが、アンケート調査協力の依頼文書には学生氏

名も記載されている。当該学生が実際に本研究実施に参加するのであれば、表に追記し、倫理研修も受講する。

- ・ 5. 研究の概要の項目の研究実施場所欄に、実際に調査を行う場所（アンケート及びインタビューを実施する場所）を具体的に記載する。
- ・ 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の項目の予想される不利益欄「研究成果の公開後は個人に関する資料は10年間保存後すべて廃棄する。」の記述について、個人に関する資料とは何を指すのか特定できるように記載する。
- ・ 7. インフォームド・コンセントの項目の説明を行う者の欄について、学生も本研究に参加する場合は学生氏名も記載する。また、説明文書配布を福祉センターや保育所の職員に依頼することから、「文書による説明を福祉センターや保育所の職員が補足する」をカッコ書きで追記する。
- ・ 7. インフォームド・コンセントの項目の同意文書欄を「ある」に修正する。また、インタビューの同意書も用意する。
- ・ 8. 個人の情報等の保護の項目の個人の情報等の取扱い欄を「ある」に修正し、右欄の該当する選択肢にチェックを付す。
- ・ 9. 情報の開示の項目の研究対象者への個別の結果開示欄の「結果」を「研究成果全体」にあらためる。
- ・ 研究対象者あてアンケート協力依頼の文書について、添付されているのは保育所経由のもののみであるため、福祉センター経由のものも用意する。
- ・ 保育園長あて、研究対象者あて、区役所担当課長あて協力依頼文書のうち、次の事項を修正する。
 - ① 平成29年度2月を平成29年2月に修正する。また、全体を通じて和暦表記と西暦表記を統一する。
 - ② 「ご協力頂きました保護者の方お知らせ頂きますと」は、研究成果を保育所や福祉センターを経由して配布する意図が伝わるように修正する。
 - ③ 連絡先メールアドレスについて、@ipc形式は平成29年度末の廃止が決定していることから、早期に@shizuoka形式へ移行し、依頼文書に記載するアドレスも@shizuoka形式とする。

審査番号24：条件付承認（非軽微）

- ・ アンケートを配布する者（学級担任）用に、ガイドラインを作成する。ガイドラインは、個人情報の取扱いへの配慮依頼について言及した内容とし、保護者への周知依頼が含まれていることが望ましい。

審査番号25：承認

- ・ 5. 研究の概要の項目の研究実施場所欄に、候補となり得る場所を例示的に追記する。（要望）
2. 実施状況報告書（様式4）の改正について
 3. 保存、廃棄、移管及び引継ぎに関する定めについて
委員長から、資料5及び資料6に基づき、実施状況報告書（様式4）の改正及び保存、廃棄、移管及び引継ぎに関する定めについて、次のとおり説明、提案があり、承認した。
今回成立した規則改正では、様式4の改正には至らなかったが、承認した研究計画の研究責

任者が、研究期間中に機関を異動せず予定どおり終了する場合又は中止した場合と、研究期間中に研究責任者が異動した場合とで、保管する資料及び試料をどのように扱うのか、10年保存する資料、5年保存する試料の保存期間経過後の廃棄確認をどのように反映するか等、様々な条件を網羅した様式を整えることが困難であったことが理由である。また、保存、廃棄、移管及び引継ぎに関する定め（規則第21条第6項）も検討する必要がある。まずは様式4を全面改定し、その後で規則第21条第6項の「別に定める」内容を検討したい。様式4については検討のたたき台となる様式の作成を、堂囿委員に依頼したい。

4. 「ヒト」の表記について

委員長から、「ヒト」の表記について、文部科学省・厚生労働省告示の表題に漢字が用いられていることや、本委員会で扱うことがらとしては、生物としての「ヒト」だけでなく、人としての社会的関係のなかで個人情報や人権への配慮である、との理由から、規則の表記も漢字の「人」に改めたいと考えていること、カタカナを用いるのか漢字を用いるのかについては、理系の研究者と人文系の研究者とで考え方が異なることから、今後議論を重ね、結論を出していきたい旨、説明があった。

II 報告事項

特になし。

III その他

委員から、会議資料の事前配布をもう少し早くできないか、また、電子ファイルではなく印刷して配布できないかとの要望が出された。これに対し、委員長から、申請書〆切日と会議開催日の日程を勘案すると、現在のスケジュール及び配布方法とせざるを得ないこと、また、来年度の本委員会では、申請書〆切日及び委員会開催日を、年間を通して事前に決める等工夫してはどうかとの発言があった。

以上