

平成28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12月13日(火) 9時21分～11時46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1階カンファレンス室(テレビ会議)

出席者 堂園, 山本裕, 野々上, 中道, 岡田, 道羅, 竹之内, 殿崎, 東, 藤原, 新井の各委員

欠席者 金原委員

議事に先立ち、平成28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. ヒトを対象とする研究計画(新規申請)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、5件を条件付承認、1件を審査保留とすることとした。

各課題の審議結果と要改善点は以下のとおり。

審査番号26：条件付承認(軽微)

- ・ 医療従事者も研究対象としているので、当該医療従事者が所属する機関に対する依頼文書を用意すること。
- ・ 8. 個人の情報等の保護の項目「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」欄で、「試料」のチェックをはずし、本課題にかかる個人の情報等はすべて「資料」として扱うこととすること。併せて、「廃棄」欄において「試料」と「資料」の表記は「資料」に統一すること。
- ・ 研究協力者への説明文書の3. 研究への参加・協力の自由意志の項目で、謝礼は1回ごとに用意する旨を記載し、申請書5. 研究の概要の項目「謝礼」欄の記載と同じ意図となるようにすること。
- ・ 同説明文書の6. プライバシーの保護の項目で、5年間保存すると記載しているものもすべて10年間に統一すること。
- ・ 同意書及び同意撤回書に、「私は」で始まる文章が2つあるが、区切り線等を付して、一方が研究協力者でもう一方が研究実施者であることが書面上で明確に分かるようにすること。また、書面右肩にある「(研究協力・参加者用)」を「(研究協力者用)」と改めること。

審査番号27：審査保留

- ・ 申請書の記載では、取得したモーションキャプチャデータに個人情報紐付けされないことがないように読み取れるため、非該当と判定する可能性が高い。しかし、論文投稿上の規定等で非該当以外の倫理審査判定結果が必要ということであれば、条件付承認(非軽微)と判定することを前提に、書類不備を修正して再提出すること。

審査番号28：条件付承認(軽微)

- ・ 7. インフォームド・コンセントの項目の実施の有無欄と説明を受ける者欄について、実際には幼児の保護者向け説明文書が用意されていることから、保護者に対する説明も行うこ

とが分かる表記とすること。

- ・ 保護者への説明文書配布は集団に対するインフォームド・コンセント実施であることから、実施形態欄を「集団に対して」に修正すること。

審査番号29：条件付承認（軽微）

- ・ 7. インフォームド・コンセントの項目の実施の有無欄と説明を受ける者欄について、実際には幼児の保護者向け説明文書が用意されていることから、保護者に対する説明も行うことが分かる表記とすること。
- ・ 実施園長宛依頼文書において、調査対象児のうち、他者と異なる回答をすることに心理的負担を感じる者がいた場合の支援協力についても言及すること。

審査番号30：条件付承認（非軽微）

- ・ 8. 個人の情報等の保護の項目「個人の情報等の管理方法」欄で、収集した逐語記録等を本学以外の機関で保管することについて、本学としてどこまで責任を負えるのかという点で疑問があるため、何をどこにどのように保管しどのように廃棄するのかを、紙媒体資料と電子データ資料に分けて記載すること。併せて、説明資料の「文書・データの保管」の項目の記載と統一すること。
- ・ 研究協力者に対する説明書と同意書について、現状では同意書を回収すると研究協力者の手元に研究内容の説明や研究実施者の連絡先等が残らなくなってしまうため、用紙を分けたり同じ用紙を2通用紙したりして、同意書提出後も説明や連絡先が研究協力者の手元に残るようにすること。また、標題の「研究計画書」の文言を「説明・同意書」に修正し、研究実施者欄には、申請者と共同研究者の両方が記載されるように修正すること。

審査番号31：条件付承認（非軽微）

- ・ 4. 共同研究の項目の共同研究に係る研究責任者（申請者）の役割分担の欄の記述と、添付資料『平成28年度「民間等との共同研究」申請書』の1ページ目中段「役割分担」の欄の記述との整合をとること。
- ・ 5. 研究の概要の項目の研究対象者を確保する方法欄に記載のエクストラクレジット制度の利用は、不当なインセンティブにあたる可能性があることから、この方法を用いないようにすること。
- ・ 同項目の研究期間欄では複数年にわたって実施する旨の記載となっているが、添付資料『平成28年度「民間等との共同研究」申請書』では研究終了時期が読み取れないため、両者の整合をとること。また、終了時期を特定した上で、研究終了後10年の保存期間を確保すること。
- ・ 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の欄に「同意書、説明書については求められればコピーを渡すこととする」とあるが、「求められれば」の文言は削除すること。
- ・ 研究参加者あて説明文書の7. 質問・苦情などの項目について、「・苦情」の文言及び研究協力課の連絡先を削除すること。

2. ヒトを対象とする研究計画（変更申請）に関する倫理審査について

委員長から、資料5に基づき、4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、審査番号9、10、11は、追加する研究実施者の倫理研修受講完了確認後に承認することとし、審査番号12は、以前に承認したものはすでに研究期間が終了していることから、

期間延長の変更ではなく新規申請として申請書を再提出願うこととした。

3. 「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6に基づき、ガイドラインの一部改正について説明があり、意見交換の結果、ガイドライン2ページの研究開始時期に対応した委員会審査時期及び申請書提出時期の「中句」「下句」をそれぞれ「上句」に修正した他は原案どおり承認した。

なお、委員長から、委員会審査時期に関して、年度当初に1年分の開催予定日を確定することが可能か否かについて提案があり、意見交換を行った。その結果、開催予定日が特定の曜日に集中すると特定の委員が年間を通じて欠席となる可能性があるため、日付で特定するよりも開催期間を特定するようなやり方で平成29年度に試行することとした。

4. 実施状況報告書（様式4）の改正について

委員長から、資料7に基づき、実施状況報告書（様式4）の改正について、様式4の改正の目的は、9月の規則改正で改正した規則第21条の意図が盛込めるような報告書に改正すること、本件は、本日は決議を行わないが、今後継続して審議していきたい旨の説明があり、次いで、資料7を作成した堂園委員から、原案について説明があった後、意見交換を行った。主な意見は次のとおり。

- ・ 研究成果の欄は必要ないのではないか。
- ・ 研究対象者に対する人権的な配慮が適正になされたか、不利益がなかったか等の確認はできるほうがよい。委員会が問題意識として考えている事項を挙げておけば、より具体的に報告させることができると思う。

5. 「ヒト」の表記について

委員長から、「ヒト」の表記を漢字とすることについて、引き続き議論したい旨の発言があり、意見交換を行った。主な意見は次のとおり。

- ・ どちらの表記でも大差はなく、定義が明確になることのほうが重要ではないか。
- ・ 生物試料に関するもののみカタカナ表記とし、他は漢字を用いるといった折衷的な対応でもよいのではないか。

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6について、本件は昨年度に提案され、継続案件となっている旨説明があり、本日は審議時間が限られていることから、継続して検討することとした。

7. 委員会の委員構成について

委員長から、資料3に基づき、

- ・ 本委員会の委員構成については規則第12条で定められていること。
- ・ 今年度の第1回委員会で、「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。」と提起したところであること。
- ・ 現時点では、学内共同教育研究施設から審査申請されているのは大学教育センターの教員のみであること。

との説明があり、対応案として、

- ・ 案1：規則改正はせず、第12条第1項第6号の「その他次条に規定する委員長が必要と認め

た者」を活用する。

・案2：第3号を「各学部」から「各学部及び大学教育センター」と改める。
の2案が提案され、案1で対応することで承認した。

II 報告事項

特になし。

III その他

特になし。

以上