

平成29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29年6月12日（月）10時20分～13時15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2階218室（テレビ会議）
出席者 堂園, 山本, 横濱, 中道, 岡田, 金原, 竹之内, 殿崎, 櫻井, 藤原, 新井の各委員
欠席者 道羅, 松沼の各委員

議事に先立ち、副委員長の選出について、委員長より竹之内委員にお願いしたいとの発言があり、これを承認した。また、平成28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。

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、19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、18件を条件付承認とすることとした。なお、審査番号20については、事前確認を行い研究実施者に確認した結果、取り下げとなった。

各課題の審議結果と要改善点は以下のとおり。

審査番号3：条件付承認（軽微）

- ・NPO 所属の共同研究者の倫理研修受講について、Web での倫理研修又はグリーンブックを読むなど研修を行い受講修了を確認すること。

審査番号4：条件付承認（非軽微）

- ・3.研究実施者の氏名を記入すること。
- ・インタビュー調査について、研究実施者が直接行わない場合の倫理的配慮について記入すること。各国における調査の分担および通訳の有無について確認し、研究方法に記載する。通訳を通すのであれば、どのような方法で選出した通訳か、質的な観点から記載する。
- ・今回の申請にアンケート調査は含まれないため、研究方法の箇所における「当該時期に変更を申請したく」を、「当該時期に新規に申請をしたく」へ変更する。

審査番号5：条件付承認（軽微）

- ・3.研究実施者の学生の倫理研修受講について確認すること。
- ・9.情報の開示「研究対象者への個別の結果開示」の理由について内容を分かりやすく記入すること。

審査番号6：条件付承認（軽微）

- ・3.研究実施者の学生の倫理研修受講について確認すること。
- ・9.情報の開示「研究成果全体の公表」について、社会に対し公表できるような方法にすること。

審査番号7：条件付承認（軽微）

- ・8.個人情報等の保護「試料」はないことになっているため、「検査協力についてのお願い」の「検査試料は5年間、」は削除すること。

審査番号 8：条件付承認（軽微）

- ・謝礼について学術研究のため支払わないわけではないため、「実験内容説明書（若年者用）」の 10 の「学術研究のため」を削除すること。
- ・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不利益の「不利益」欄記載のレクレーション保険について、実験等における傷害も保証されるか確認する。

審査番号 9：条件付承認（軽微）

- ・「第三者に委託し、個人の情報等を収集する場合は、この規則に則った契約を交わして行わなければならない」（規則第 6 条）が契約について確認する。

審査番号 10：条件付承認（軽微）

- ・3.研究実施者に学生の氏名を記入し、倫理研修を受講すること。

審査番号 11：条件付承認（非軽微）

- ・「研究対象者への研究内容説明書」に研究期間を記載すること。
- ・偶発的の所見が生じた場合はその開示等を含め、山本教授が対応するようにし、申請書に明記すること。
- ・8.個人情報等の保護「個人情報の情報等の取り扱い」について「連結可能匿名化」に変更すること。
- ・5.研究概要中の、食品の匂い吸引・摂取するものについて具体的に記載すること。

審査番号 12：条件付承認（非軽微）

- ・8.個人情報の情報等の保護「個人情報の情報等の取り扱い」について、「研究対象者への研究内容説明書」「5. その他」と整合性がないため「匿名化しない」でよいか確認すること。
- ・計測の際に与える刺激について、どのような刺激を与えるか具体的に記載をすること。

審査番号 13：条件付承認（非軽微）

- ・調査説明書「成果の活用」に「アプリでの測定値は、論文には使用する価値が無い」と記述があり、アプリで情報を集める必要はあるのか確認する。
- ・5.研究の概要「研究方法」に共同研究者との文言があり、本研究での「浜松工業高校」との関わりについて、単なるフィールドなのか確認したい。
- ・同意文書を添付すること。

審査番号 14：条件付承認（非軽微）

- ・アンケート用紙を添付いただき内容を確認した上で、審査を行う。
- ・取り扱う個人情報は電子ファイルのみであり、8.個人情報等の保護の「廃棄」欄に「溶解」と記載があるが正しいか確認する。
- ・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不利益の「不利益」欄について記載する。
- ・5.研究概要「研究期間」に平成 29 年 7 月 1 日で正しいか確認する。

審査番号 15：条件付承認（軽微）

- ・本研究について、同意書をとる必要があるのか確認する。
- ・9 情報の開示について「研究対象者に個別の結果開示について」を「しない」に変更する。
- ・収集した学科、性別の情報について、どのように扱うのか確認する。匿名化データが学科や性別を含んでいる場合は、匿名化データのみで個人を特定することができないか、確認する。

審査番号16：条件付承認（非軽微）

- ・研究参加者の参加意思表示の方法について、研究への参加の自由が保障されるものか確認する。
- ・研究に参加しないことによる不利益がないか確認し、不利益が生じないような工夫があれば記載する。

審査番号17：条件付承認（軽微）

- ・研究対象者の勧誘及び意思表示方法から、研究実施を行うまでの方法について確認したい（研究方法の欄に記載する）。
- ・5.研究概要「研究期間」に終了年を記載すること。

審査番号18：条件付承認（軽微）

- ・研究対象者の勧誘及び意思表示方法から、研究実施を行うまでの方法について確認したい（研究方法の欄に記載する）。
- ・3.研究実施者の高橋先生の職名を准教授に修正すること。

審査番号19：条件付承認（非軽微）

- ・9 情報の開示について「研究対象者に個別の結果開示について」を「しない」に変更する。
- ・研究不参加者に不利益がないか確認する。
- ・授業中に、研究データの収集を、40分間を3回行うことについて、研究との切り分けについて問題ないか確認する。
- ・学生の相互評価が授業おける成績の評価につながらないことを確認する。

審査番号20：取り下げ

審査番号21：条件付承認（非軽微）

- ・ブリーフィングの文書を添付すること。
- ・3.研究実施者の学生3名の倫理研修受講について確認すること。

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4に基づき、3件の変更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、2件を承認、1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6：条件付承認（軽微）

- ・研究実施者の学生3名（加藤正悟・西壺達也・横山智樹）の倫理研修受講について確認すること

審査番号7：承認

審査番号8：承認

3. その他

申請書の「2. 研究費（利益相反）」について意見交換の結果、記入しやすいよう様式を変更することとした。

委員長から、追加資料「2017年度ヒトを対象とする研究倫理委員会スケジュール（案）」により、今年度のスケジュールの説明があり了承された。

次回以降は、紙媒体の資料を事前配布し、事前確認の時間を確保し、迅速な審査が行えるよう事務局にお願いしたいとの発言があった。また、資料に頁番号を付すよう併せて依頼があった。

また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正による本学規則の変更について、次回委員会で、審議を行う旨の発言があった。

以上