

平成29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29年9月4日（月） 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1階カンファレンスルーム（テレビ会議）
出席者 堂園, 山本, 横濱, 中道, 岡田, 道羅, 金原, 竹之内, 殿崎, 櫻井, 松沼, 新井の各委員
欠席者 藤原委員

議事に先立ち、平成29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、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、資料に基づき、15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、13件を条件付承認とすることとした。なお、審査番号22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22：取り下げ

審査番号23：条件付承認（非軽微）

- ・浜松医科大学の倫理審査委員会で承認された証明を添付すること。
- ・8「個人情報の情報等の保護」「個人情報の情報等の管理方法」2行目に記載のある「分担管理者」とは誰を指すのか不明であるので正確に記入すること。
- ・8「個人情報の情報等の保護」「個人情報の情報等の管理方法」3行目「試料及び個人情報装置開発後に適切な方法で速やかに廃棄され」と、その下段、資料の保存年限について整合性をとること。
- ・8「個人情報の情報等の保護」「個人情報の情報等の管理方法」の「原則的に他の研究には、利用しない。もし、試料及び個人情報・たずねる。」は不要と思われる。不要であれば削除すること。
- ・本データは、資料であるので8「個人情報の情報等の保護」の試料へのチェックは外すこと。

審査番号24：条件付承認（非軽微）

- ・5.研究概要の「研究対象者を確保する方法」について、確保済みではなくどのような方を念頭においてどのような方法で確保するのか記入すること。
- ・インタビューの項目について、内容を確認する必要があるため、資料を提出すること。
- ・通訳を必要とする場合は、その確保の方法及び守秘義務の対応について記載すること。
- ・研究対象者が識字できる場合は、同意書と説明文書の日本語の雛形を添付すること。識字できない場合は、質問項目のリスト及び研究実施者が確認できる意思確認チェックリストを作成し、添付すること。

審査番号25：条件付承認（非軽微）

- ・アンケート、補足アンケート、面接調査それぞれの内容について確認する必要があるため、資料を提出すること。

- ・「事前説明資料」は、アンケート、補足アンケート、面接調査それぞれ作成すること。また、誰に対する説明資料か明記すること。
- ・事前説明資料の、研究責任者は「鈴木先生」となるので修正し、研究実施者として池谷さんを追記すること。また、連絡先電話番号を記入すること。

審査番号26：条件付承認（軽微）

- ・「研究対象者への説明書」の調査期間「2017年4月1日～」を「倫理委員会承認日～」に変更すること。

審査番号27：条件付承認（非軽微）

- ・「研究対象者への説明書」の調査期間「2017年4月1日～」を「倫理委員会承認日～」に変更すること。
- ・6「予想される不利益」に、「アレルギーを回避」とあるにもかかわらず、「研究対象者への説明書」にアレルギーを回避するための原材料等の説明文がないため記載すること。
- ・和菓子について、研究対象者が安心して食べられるよう、生産者情報の説明について記載すること。

審査番号28：条件付承認（軽微）

- ・8「個人の情報等の保護」は連結不可能匿名化に修正すること。

審査番号29：条件付承認（非軽微）

- ・出発前調査、現地調査、帰国後調査の研究の目的を研究方法に記載すること。
- ・プライバシーの保護について8「個人の情報等の保護」「個人の情報等の管理方法」に、出発前調査、現地調査、帰国後調査ごとに記入すること。
- ・出発前調査について、匿名の調査であれば、資料1事前アンケートの6は質問紙から切り離せるようにすること。
- ・研究対象者への説明書は、出発前調査、現地調査、帰国後調査、それぞれに作成すること。

審査番号30：承認

審査番号31：条件付承認（軽微）

- ・5「研究の概要」「研究方法」の面接日時を「倫理委員会承認日以降」に修正すること。
- ・「石田事務所」との契約書（個人情報の扱いを含む）を提出すること。

審査番号32：条件付承認（軽微）

- ・7「インフォームド・コンセント」「説明を受ける者」「研究対象者とは異なる」の理由について、健常児も参加予定であるため、「研究対象者が未成年者であるため」に変更すること。

審査番号33：条件付承認（軽微）

- ・無記名のアンケートであるか確認すること。
- ・無記名のアンケートであれば「インタビュー調査へのご協力のお願ひ」は、アンケートと切り分けて回収する工夫をすること。
- ・「調査への協力依頼」3の「同意につきましては、」以下は匿名のアンケートであれば削除すること。
- ・8「個人の情報等の保護」「個人の情報等の取り扱い」は、アンケート・「インタビュー調査へのご協力のお願ひ」とそれぞれ記載すること。

審査番号34：条件付承認（軽微）

- ・6「予想される不利益」について、研究説明書からは医師も記載があるため、「医師」を追

加すること。

- ・「研究説明書」調査期間について倫理委員会承認後となるので8月からは修正すること。

審査番号35：条件付承認（非軽微）

- ・予備調査のインタビュー内容について資料を提出すること。
- ・予備調査のインタビューのプライバシーの配慮について確認すること。
- ・8「個人の情報等の保護」「個人の情報等の取り扱い」はインターネットモニタ調査及び録音データについて匿名化しないではないので修正すること。
- ・マクロミルの個人情報保護について確認すること。

審査番号36：条件付承認（非軽微）

- ・7「インフォームド・コンセント」「説明を行なう者」に4名の記載があるが、研究対象者確保の方法には、「玉井」から説明とあり、矛盾するため正しく記載すること。
- ・研究方法内に記載のある（A）（B）と（C）で研究責任者が取り扱うデータについて明確にし、その管理方法について、8「個人の情報等の保護」にそれぞれ記入すること（必要に応じて「連結可能匿名化」を変更すること）。
- ・共同研究先の敦賀温泉病院の倫理審査について確認すること。
- ・研究方法内の（A）（B）と（C）の各研究について、研究対象者への説明文書及び同意文書を（A）（B）用と（C）用でそれぞれ作成すること。

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、資料に基づき、2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、1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9：承認

審査番号10：条件付承認（非軽微）

- ・追加の研究協力先の倫理審査に関する資料を添付する。なければ個人情報の提供についてのポリシーについて資料を提出すること。

3. 静岡大学人を対象とする研究に関する規則の改正案について

委員長より、資料5-4に基づき説明があった。

意見交換の結果、岡田委員を含め、委員長及び事務局により改正案を再検討し、再度委員会にて審議することとなった。

4. 倫理指針改正に伴うチェックリストについて

委員長より、平成29年5月30日の施行日以降は、施行日前までに着手された研究についても、資料6「研究責任者向け チェックリスト」点検・見直しを行なう必要がある旨の説明があった。本対応については、委員長及び事務局で対応方針を検討することとした。

5. その他

- ・委員長より、規則改正案の対応に伴い、新規外部委員について静岡県立大学の天野ゆかり先生に内諾を得ており委員委嘱を行う旨説明があり了解を得た。
- ・教育学部の中道委員が29年9月30日付けで転出されるため、10月1日から教育学部の委員は、井出智博准教授となる旨報告があった。