

平成29年度第4回 人を対象とする研究倫理委員会 議事要旨

日 時 平成29年12月27日(水) 14時30分～16時00分
場 所 事務局別館1A会議室 及び イン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 堂圃、岡田、道羅、金原、竹之内、山本、櫻井、新井、天野、藤原の各委員
欠席者 横濱、井出、殿崎、松沼委員

今回の会議により、静岡県立大学天野委員が加わったことを紹介し、各委員が自己紹介を行った。
議事に先立ち、平成29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。

また、「静岡大学における人を対象とする研究に関する規則」が平成29年12月20日の教育研究評議会で承認されたことが報告された。

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、8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、8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38: 条件付承認(非軽微)

- ・5. 「研究の概要」の「研究方法」の「話している内容」について、どのような内容を話してもらうのか記載すること。
- ・5. 「研究の概要」の「研究対象者」の「人数」の「選定する場面によって」について具体的に記載すること。
- ・6. 「予想される不利益」で「文字化資料において伏せ字にする」とあるが、具体的にどのような文字化資料が提示されるか記載すること。
- ・6. 「予想される不利益」で、「研究対象者が公開を希望しない箇所は加工する」とあるが、録画・録音したものを事後に確認する又はしないを記載すること。
- ・8. 「個人情報の情報等の保護」「個人情報の情報等の取り扱い」は「連結可能匿名化」に修正すること。
- ・「調査研究参加者の方への説明文書」「4. データ公開の方法」にある「研究者対象の専用のWebページ」とは具体的にどのようなものか記載すること。
- ・使用予定のフェイスシートを添付すること。
- ・4. 「共同研究」の役割分担及び責任関係の分かる資料を添付すること。
- ・5. 「研究の概要」の研究実施場所について、棟名、部屋名等を記入すること。
- ・7. 「インフォームド・コンセント」の「実施形態について」集団・個人いずれにもチェックがあるが、それぞれどのような場合か記入すること。
- ・「調査研究参加者の方への説明文書」10. 「研究期間終了後の対応と研究成果の公表」に、研究対象者への個別の結果開示について記入すること。

審査番号39: 条件付承認(軽微)

- ・5. 「研究の概要」「研究実施場所」について、プライバシーの確保が出来る場所であることを記載すること。
- ・「研究調査へのご協力をお願い」の「(5)プライバシーの保護」に相談支援専門員の扱う相談者のプライバシーの確保についても記載すること。
- ・研究調査へのご協力をお願いの「連絡先」に電話番号を記載すること。

審査番号40：条件付承認（非軽微）

- ・5. 「研究の概要」「研究実施場所」について、「施設外の喫茶店等」は、プライバシーの確保が出来る場所ではないので削除すること。
- ・研究対象者が一般の方なので「インタビュー協力の依頼」及び「同意書」について現地語に訳すこと。
- ・通訳が説明する場合は、インフォームド・コンセントが確実に実施されるよう、説明内容について、「女性対象インタビュー項目」に追記すること。
- ・研究対象者からインタビュー内容の記録の確認を求められた際の具体的手続きを記載すること。
- ・インタビュー中の子供のケア方法について、「6.予想される不利益」及び、「インタビュー協力のご依頼」の「3.予想される利益と不利益」に記載すること。

審査番号41：条件付承認（非軽微）

- ・5. 「研究の概要」の「研究対象者を確保する方法」の（主として保護者）及び「対象となる者」の箇所の（児童の場合はその保護者）については同一であるのか、わかるよう記載すること。
- ・6. 「予想される利益」自分の体験を話すことで同じ境遇にある子どもの支援に役立つことが、研究参加者にとって利益になるかどうかは、一概には言えないと思われるため、削除すること。
- ・「調査への協力をお願い」に、「研究期間」「資料を入手・閲覧できること及びその方法」について記載すること。
- ・8. 「個人の情報等の保護」「個人情報等の取り扱い」は「連結不可能匿名化」となっていますが、「調査への協力をお願い」には、研究期間中、個人情報は保持されているような記載があるため誤りであれば「連結可能匿名化」に修正すること。
- ・インタビュー概要を添付すること。
- ・「優れた能力」の判断基準について記載すること。
- ・研究対象者へインタビューを行う際、どのような配慮を行うのか、先生のスキル、経験等も踏まえ記載すること。
- ・5. 「研究の概要」の「対象となる者及び対象とする理由」の（児童）を未成年に変更すること。また、同意書に保護者が記入する欄を作成すること。

審査番号42：条件付承認（軽微）

- ・4. 「共同研究」の「ある」又は「ない」どちらかを選択すること。
- ・8 「個人の情報等の保護」の「個人情報の管理方法」に研究対象者が1名であるため、論文等で発表することが、直ちに個人の特定につながる可能性もあり、このことについてどのような配慮をする予定なのか記載すること。
- ・「研究説明書」に「情報公開の方法」について記載すること。

- ・「参加同意書」の研究題目を修正すること。
- ・「参加同意書」に保護者が記入する欄を作成すること。

審査番号43：条件付承認（非軽微）

- ・5. 「研究の概要」の「研究対象者」をアンケートとインタビューの対象者が分かるように記載すること。
- ・「研究についての説明（質問紙調査）」の最下段に研究倫理委員会が連絡先として記載されていますが、特別必要がなければ削除すること。
- ・質問紙調査の同意書について、回収する必要があるがなければ削除すること。
- ・「卒業研究アンケートのお願い」について、実施責任者（先生）の名前も記載すること。
- ・「卒業研究アンケート 回答用紙」に研究題目を記入すること。また、このアンケートは、かなりセンシティブな情報を含んでおり、取扱いには注意が必要であり、年と組など、個人の特定を可能にする情報を入れる必要があるがなければ削除すること。
- ・6. インタビュー内容が分かるもの（インタビューガイドなど）を添付すること。
- ・研究題目は、「三主徴」を含まないようなタイトルに変更するほうがよいと思われるので修正すること。

審査番号44：条件付承認（軽微）

- ・「研究対象者への説明書」の「13 研究終了後の対応と研究成果の公表」に、個人情報5年後に破棄することを記載すること。
- ・「研究対象者への説明書」の「15 研究に伴う参加者の方への謝金等」の箇所は、「2」ではなく、「2～4」にしたほうがよいと思われるので修正すること。
- ・研究対象者への事後説明用の、研究目的・研究概要を示した文書を添付すること。
- ・「研究対象者への説明書」の「問い合わせ先・苦情等の連絡先」の総務係は必要かどうか確認し必要ない場合は削除すること。

審査番号45：条件付承認（軽微）

- ・9. 「情報の開示」の「研究成果全体の公表」の公表方法を記載すること。

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、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、3件を承認することとした。

各課題の審議結果と要改善点は以下のとおり。

審査番号11：承認

審査番号12：承認

審査番号13：承認

3. 人を対象とする研究に関する倫理審査申請書の様式変更について

委員長より、資料5に基づき説明があった。

意見交換の結果、再度修正案を作成しメール審議することとなった。

4. その他

- ・研究対象者への説明書に記載する連絡先について議論が行われ、電話番号は必要であることが確認された。研究実施者等が複数名の場合は、最低1人の電話番号を記入する。
- ・また、申請書について記載例を作成したほうがよいとの意見があり、各部局から出来のよい良い申請書を2つほど提出いただき、参考にして作成することとした。