

平成30年度第1回 人を対象とする研究倫理委員会 議事要旨

日 時 平成30年6月11日（月）13時30分～15時40分
場 所 理学部D棟TV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、原田、金原、柴垣、山本、櫻井、新井、天野、岡田、藤原、金子の各委員
欠席者 井出、石原、田中委員

議事に先立ち、事務局より今年度変更された委員の紹介を行い、静岡地区の各委員から順に自己紹介を行った。

また、前年度第5回委員会（平成30年2月27日開催）の議事要旨は資料3のとおりであり、各委員にメールにて照会し、特に意見がなかったことが報告され、承認された。

I 議事

1. 委員長等の選出について

事務局より、規則17条により、委員の互選により委員長を決定する旨の説明があり、立候補者を求めたところ、堂園委員から立候補があり、これを承認した。

規則第17条第2項に定める委員長職務代行者として、引き続きの委員であり、事務局に近い静岡地区の委員が望ましいことから、藤原委員を指名することとした。

規則第20条に定める迅速審査委員として、山本委員及び井出委員を指名することとした。

2. 人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、21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、2件を承認、16件を条件付承認、1件を不承認、2件を取り下げとすることとした。各課題の審議結果と要改善点は以下のとおり。

審査番号1：条件付承認（軽微）

- ・評定者用「研究協力のお願い」に、「知り合いだった場合、その人の評価をおこなわない」ことを追記すること。
- ・評定者用「研究協力のお願い」（7）の余分な改行を修正すること。
- ・アピール者用「研究協力のお願い」（3）の後ろから2行目の「Q」を削除すること。
- ・「実験概要の説明」に、デブリーフィングの説明を受けた上で研究に同意を得られるか確認する文書を追記すること。

審査番号2：承認

審査番号3：条件付承認（非軽微）

- ・8「使用する試料・情報」の「要配慮個人情報」について、どのような種類の要配慮個人情報を扱うのかチェックを入れるか「その他」に記載すること。
- ・12「情報の開示」「研究対象者に関する個別の結果開示」に関してどのような結果開示をするのか記入すること。
- ・「研究調査依頼文」の（4）プライバシーの保護・個人情報の取り扱いの「できる範囲で個人情報に触れずに語って頂く」の「できる範囲で」は削除すること。

- ・11「個人情報の管理等」の「個人情報管理方法」に記載の「匿名化後は、同意書、音声データ、対応表は破棄する。」は個別の結果開示が不可能となるため、保存期間満了後に修正すること。

審査番号4：条件付承認（非軽微）

- ・基本事項（フェイスシート）を添付すること。
- ・「行動チェックシート」の里子さん、里親さんのお名前は、不用な要配慮個人情報は集めない観点から、削除し、IDなどを書き込むことで管理をすること。
- ・里子用の説明文書を作成し、説明を行なうかは、研究実施者・里親と協議の上決定すること。

審査番号5：条件付承認（軽微）

- ・「説明書」の8「守秘や個人情報、研究データの取り扱い」の「本同意書は」は削除すること。

審査番号6：条件付承認（軽微）

- ・8「使用する試料・情報」の「個人情報の取得方法」は個人情報を扱わないためチェックを外すこと。
- ・12「情報の開示」「研究結果全体の開示」について「しない」にチェックすること。
- ・調査用紙「みりんシロップ」の2行目の「甘酒」について誤字であると思われるので修正すること。

審査番号7：条件付承認（軽微）

- ・8「使用する試料・情報」の「個人情報の取得方法」は個人情報を扱わないためチェックを外すこと。
- ・小学生の調査について、保護者への説明書の配布についても6「研究の概要」「研究対象者を確保する方法」に追記すること。
- ・6.「研究の概要」の「研究実施場所」の附属小学校について静岡・浜松等、記入すること。
- ・「児童への説明書」について、調査を行う学年の学習レベルに合わせて、必要な変更を加えること。

審査番号8：条件付承認（非軽微）

- ・2「研究の種別」を非医学系研究の「要配慮個人情報」とすること。
- ・3「研究費」の種類についていずれかにチェックすること。
- ・7「研究参加によって予想される不利益」の侵襲は、今回の研究であれば「なし」とすること。
- ・8「使用する試料・情報（資料）」の「使用するもの」についていずれかにチェックを入れること。
- ・8「使用する試料・情報（資料）」「要配慮個人情報」の箇所の「扱う」にチェックを入れ、その他に「学習成果（成績）」と記載すること。
- ・11「個人情報等の管理等」の「必要性に応じて」の部分を削除すること。
- ・11「個人情報等の管理等」「他機関への提供」について、想定している箇所があれば記載すること。
- ・11「個人情報等の管理等」の「廃棄」について録音データの廃棄方法も記載すること。
- ・録音・録画の同意を取るプロセス（拒否権を確保した形、親・子どもどちらから取るかも含め）

について記入すること。

審査番号9：不承認

- ・研究対象者を、ゼミ生以外に広げること。
- ・ゼミ生以外の学生を対象にしたとしても研究を実施できるように、研究方法を変更すること。

審査番号10：条件付承認（軽微）

- ・2「研究の種別」を非医学系研究の「要配慮個人情報」とすること。
- ・6.「研究の概要」の「研究目的及び意義」2行目の「過程」を「家庭」に修正すること。
- ・6.「研究の概要」の「研究対象者」の児童養護施設児童、里子について、予定している大凡の年齢を記入すること。
- ・7「研究参加によって予想される不利益」の侵襲は「なし」とし、不利益の内容は「侵襲以外の不利益」に記載すること。
- ・8「使用する試料・情報」の「個人情報の種類」は、①に修正すること。
- ・「子どもへの説明文書」の「◆参加について」の2行目の「ただ」を「また」に修正すること。
- ・「施設・里親（支援機関）向け説明」には、「個人の氏名が削除される前の段階で、子どもから自分の回答した内容について確認したい旨の申し出があった場合には、それに応じる」と記載があり、個人の氏名削除後は、研究参加を取りやめることができないということであれば「子どもへの説明文書」の「◆参加について」の箇所に、その旨を記載すること。
- ・「子どもへの説明文書」の「◆アンケートについて」6行目の「研究で使うこともあります」は「研究で使います」に修正すること。
- ・「質問紙」の2行目の「これは CCP」は「キャリア・カウンセリング・プロジェクト (CCP)」と記載すること。

審査番号11：条件付承認（非軽微）

- ・8「使用する試料・情報」の「個人情報の種類」について、氏名も収集するので①に修正すること。
- ・8「使用する試料・情報」の「個人情報の種類」の③について、収集する情報について具体的に記入すること。
- ・8「使用する試料・情報」の「匿名化」の「対応表の有無」の「ある」にチェックをすること。
- ・参加同意書（対象者用）の「保護者氏名」は削除すること。
- ・収集するエピソードについて、現時点で想定されるものを記載すること。
- ・研究の実施に関して、児童は直接の研究対象ではないが、教室での観察にともない、個人情報に触れざるを得ないため、それを公開することはないこと等、説明する必要があるため、保護者への説明書・同意書を添付すること。

審査番号12：条件付承認（軽微）

- ・侵襲には当たらないので、学会申請が前提であれば、「上記いずれにも該当しない」にチェックを入れること。
- ・6.「研究の概要」の「研究方法」に、映像を撮影することを記載すること。
- ・6.「研究の概要」の「謝礼」には、保護者への説明文に記載があるよう具体的に記載すること。

と。

- ・7「研究参加によって予想される利益」は、無理に記入する必要はないので、研究段階であれば削除すること。
- ・7「研究参加によって予想される不利益」の侵襲は「なし」とし、不利益の内容は「侵襲以外の不利益」に記載すること。
- ・7「研究参加によって予想される不利益」と「保護者への説明文」の拘束時間について、統一すること。
- ・9「インフォームドコンセント」の「説明文書の記載事項」に「将来の研究のため用いられる可能性」にチェックがあるが説明文書に記載がないので統一すること。
- ・「調査参加同意書」の6 データの保管方法について、申請書 11「個人情報等の管理等」にあわせて具体的に記載すること。
- ・パペットは、複数体必要であるが、誰が行なうのか記入すること。

審査番号 13：取り下げ

審査番号 14：取り下げ

審査番号 15：条件付承認（軽微）

- ・7「研究参加によって予想される不利益」の侵襲は、今回の研究であれば「なし」とすること。
- ・8「使用する試料・情報」の「使用するもの」に、情報、既存を扱うとあるがどのような情報か記載すること。
- ・8「使用する試料・情報」の「要配慮個人情報」にチェックを入れること。
- ・8「使用する試料・情報」の「匿名化」について、「他の方法」に具体的に記載すること。
- ・12「情報の開示」「研究対象者に関する個別の結果開示」に関してどのような結果開示をするのか記入すること。
- ・研究に差しさわりがなければ事前にインタビュー内容を伝えること。
- ・同意書の日付について修正すること。

審査番号 16：条件付承認（軽微）

- ・6.「研究の概要」の「研究方法」に事前に研究目的を伝えないこと、その理由を記載すること。
- ・6.「研究の概要」の「研究内容」と「研究対象者の説明文書」の研究対象者の年齢を統一すること。
- ・「研究対象者の説明書」の「1.この研究について」は、「本研究は静岡大学学長の承認を得て実施しています」に修正すること。
- ・「研究対象者の説明書」の「1.この研究について」の但し、研究目的を…」の部分は「研究目的は、研究完了後にお知らせします」に修正すること。
- ・「研究対象者の説明書」に問い合わせをすれば研究結果を公開することに関して記載すること。
- ・「研究対象者の説明書」の 15 知的財産権の取得について、ヤマハとは問題ないか確認すること。

審査番号 17：条件付承認（軽微）

- ・2「研究の種別」について医学系研究とすること。

- ・カルテ情報の入手先医療機関又入手経路を記入すること。その機関での倫理審査について記入すること。
- ・映像等の撮影について「研究対象者への説明文書」の「実験の内容」及び6「研究の概要」の「研究方法」に記載すること。
- ・収集する情報の「個人を特定できる情報を省いたカルテ情報」について、具体的に記入すること。
- ・「所属責任者への承認書」について宛先を静岡大学長とすること。

審査番号 18：承認

審査番号 19：条件付承認（非軽微）

- ・静岡大学でも映像データを扱うのであれば8「使用する試料・情報」の「個人情報」を扱うと修正すること。
- ・個人情報を扱うのであれば、11「個人情報の管理等」について記載すること。
- ・国立障害者リハビリテーションセンター病院において使用する説明文書、同意書を添付すること。

審査番号 20：条件付承認（軽微）

- ・実施予定のアンケートを添付すること。
- ・2「研究の種別」について、論文投稿の条件と記入すること。
- ・6.「研究の概要」の「研究期間」の記入について修正すること。
- ・7「研究参加によって予想される不利益」の侵襲は「なし」とし、不利益の内容は「侵襲以外の不利益」に記載すること。
- ・8「使用する試料・情報」の「個人情報」は「扱わない」に修正すること。
- ・8「使用する試料・情報」の「匿名化」は、個人情報を収集しないためチェックを外すこと。
- ・研究対象者への説明文書と同意書を添付すること。

審査番号 21：条件付承認（軽微）

- ・6.「研究の概要」の「謝礼」には、具体的な額を記載すること。
- ・8「使用する試料・情報」の「個人情報の種類」について、同意書では氏名も集めるので①にもチェックを入れること。
- ・8「使用する試料・情報」の「匿名化」について、「他の方法」に具体的に記載すること。
- ・8「使用する試料・情報」の「要配慮個人情報」を扱わないに修正すること。

3. その他

(1) 人を対象とする研究倫理委員会への部局からの検討要望事項について

1. 研究参加により授業評価を+αすることについて

委員長より、資料に基づき説明があった。

事前にメールで委員に照会しており、いただいている意見について、岡田委員、原田委員に説明いただいた。基本的には、その都度審査が必要ではあるが、授業と趣旨・目的が合致し、学生に不利益とならないような代替手段等がとられていれば、認められる可能性もあるとのことであった。

2. 外部委託について

委員長より、資料に基づき説明があり意見交換を行なった。

検討要望事項は、事前にメール等で照会などを行い、次回の委員会で審議いただき内規等として整理したいとのこととなった。