

平成30年度第2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9月3日（月） 15時00分～16時45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、井出、原田、金原、柴垣、山本、櫻井、新井、天野、岡田、金子の各委員
欠席者 石原、田中、藤原委員

議事に先立ち、静岡地区の各委員から順に自己紹介を行った。

また、平成30年度第1回委員会（平成30年6月11日開催）の議事要旨は資料2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. 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、12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、10件を条件付承認、1件を非該当、1件を継続審議とすることとした。
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）

- ・9「インフォームドコンセント」の「説明を受けるも者」の「研究対象者とは異なる」にチェックし、「保育士」を追記すること。
- ・3「研究費」の種類についていずれかにチェックすること。

審査番号27：条件付承認（軽微）

- ・アンケート用紙を添付すること。
- ・11「個人情報の管理等」の鍵のかかるロッカーの場所について具体的に記載すること。（誰もが入れるような公の場所ではないことの確認。）
- ・依頼文、同意書の研究実施者（学生）の携帯番号は削除して問題ない。

審査番号28：条件付承認（軽微）

- ・研究対象者へのインタビューについて、インタビューの相手に所属長の同意が必要かどうか確認し、必要な場合は説明文書を添付し、また、9「インフォームドコンセント」の「説明を受けるも者」の「研究対象者とは異なる」に加えること。
- ・研究3のインタビュー調査で使用するインタビューガイド及び研究4で使用する資料及びアンケート用紙は、作成後、提出すること。

審査番号29：非該当

- ・個人情報を集めない状況で、どのように謝礼を渡すのか、手段についてご教授いただきたい。

審査番号30：条件付承認（軽微）

- ・浜松北高校での本研究を行なうことの研究承諾書を添付すること。
- ・7「研究参加によって予想される利益」は、研究参加によって研究対象者に生じる利益であるため削除すること。

- ・8「使用する試料・情報（資料）」の「匿名化」は、「しない」にチェックし、理由を「個人情報入手しないため」と記載すること。
- ・10「他機関からの試料・情報の取得のインフォームド・コンセント」の「提供機関における情報公開の現状」は、インフォームド・コンセントを実施していればチェックは不要であるため削除すること。
- ・12「情報の開示」の「開示する場合の問合せ先」に大村先生の電話番号を記入すること。

審査番号31：条件付承認（軽微）

- ・実験協力同意書は、説明文書と同意書を別々に作成すること。
- ・9「インフォームド・コンセント」の「研究対象者に対する説明文書の記載事項」にチェックした項目を、もれなく説明文書に記載すること。

審査番号32：条件付承認（軽微）

- ・6「研究の概要」の「対象となる者及び対象とする理由」について、誰が対象であり、なぜその人たちなのかを明確に記載すること。
- ・面接調査の中で、生徒や他の職員の個人情報に触れる可能性があるのであれば、6「研究の概要」の「研究方法」及び「説明書」に「個人情報には触れない形でお話し下さい」という説明を記載すること。
- ・7「研究参加によって予想される利益」は、研究参加によって研究対象者に生じる利益であるため削除すること。
- ・7「研究参加によって予想される不利益」の「不利益の生じた場合の対応」について、記載内容が解りにくいので補足又は修正すること。
- ・8「使用する試料・情報（資料）」の箇所、「個人情報」を「扱う」と修正すること。
- ・8「使用する試料・情報（資料）」の「要配慮個人情報」として「社会的身分」を扱うとされていますが、もし養護教員等の職を想定しているのなら、要配慮個人情報を「扱わない」にチェックを入れること。発達障害などを抱えた生徒の情報を集める可のであれば「病歴」にチェックを入れること。
- ・8「使用する試料・情報（資料）」の「匿名化」は、匿名化を「する」場合で対応表が「ない」場合は、「他の方法」に記載すること。
- ・11「個人情報の管理等」の「個人情報の管理方法」に「録音データは削除する」とありますが、参加者の撤回権を保障できなくなるため、廃棄時期を変更するか、廃棄後は撤回できない旨を説明書に記載すること。
- ・調査票の6の所要時間を記載すること。
- ・同意書と説明文書は別々に作成すること。
- ・同意書には「いったん調査に回答しても、希望があればいつでもやめることができます。」と記載がありますが、録音データ自体は破棄する予定ですので、撤回できる期間を記載すること。
- ・9「インフォームド・コンセント」の「研究対象者に対する説明文書の記載事項」にチェックした項目を説明文書に記載すること。
- ・11「個人情報の管理等」の「廃棄」の中の鍵のかかる場所について具体的に記載すること。

審査番号33：条件付承認（非軽微）

- ・6 「研究の概要」の「研究方法」にあるジャーナルとはどのようなものか記載するか資料があれば提出すること。
- ・8 「使用する試料・情報（資料）」の「要配慮個人情報」について、その他にチェックを入れ、「成績」と記載すること。
- ・8 「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報の種類」は、本人氏名を扱うと思われるので①にチェックを入れること。
- ・研究対象者にとってかなりの負担となるように思われる。ゼミの学生に頼まなければならない事態が生じないように配慮すること。（具体的に研究計画書を変更する必要はありません。委員会としての要望です。）

審査番号34：条件付承認（軽微）

- ・5 「共同研究」の「共同研究者の氏名と所属機関名」に、静岡産業大学の3名の研究者を記載すること。
- ・8 「使用する試料・情報（資料）」の「匿名化」に匿名化の方法を記載すること。
- ・10 「他機関からの試料・情報の取得のインフォームド・コンセント」の「提供機関における情報公開の現状」は、インフォームド・コンセントを実施していればチェックは不要であるため、チェックを外すこと。
- ・説明文書の「データ取得への協力をお断りいただいても、お子様が運動遊びに参加いただくことは可能です」と6 「研究の概要」の「研究対象者を確保する方法」の「日常の活動プログラムとして行う。」は相違すると思われるので記載を統一すること。
- ・参加同意書に、効果検証に、参加した後でも撤回できるのか、撤回できる場合はいつまでかを記載すること。
- ・(株)ティネックスの個人情報の取り扱いに関するポリシー等を添付すること。

審査番号35：条件付承認（軽微）

- ・6 「研究の概要」の「研究実施場所」のみでのインタビューは研究対象者に負担となるため、他のインタビューを行う場所についても検討し記載すること。
- ・7 「研究参加によって予想される利益」は、研究参加によって研究対象者に生じる利益を記載するため内容を修正すること。また、説明書の記載も併せて修正すること。
- ・説明書の5 「研究成果の公表の可能性」の「学内紀要への一部論文発表」との記載について、わかりにくいいため修正すること。
- ・説明書の6 「種子や個人情報、研究データの取り扱いについて」の「種子や」は修正又は削除すること。
- ・説明書の6 「種子や個人情報、研究データの取り扱いについて」の「ICレコーダーの録音データは、逐語録を作成しましたら破棄いたします」は「逐語録の確認希望がなければ、逐語録作成後すぐに破棄いたします」に修正すること。
- ・非当事者への説明文書に、「当事者の個人情報を話さないように依頼する」の一文を入れること。
- ・11 「個人情報の管理等」の「個人の情報等の管理方法」のデータの保管場所について保管場所を特定できるよう具体的に記入すること。

審査番号36：条件付承認（軽微）

- ・6 「研究の概要」の「謝礼」に謝金額を記載すること。

- ・ 2「研究の種別」は要配慮個人情報に修正し、7「研究参加によって予想される利益」の「侵襲」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（資料）」の「要配慮個人情報」は、セクシュアリティの方が適切であるため修正すること。
- ・ 12「情報の開示」の「研究対象者に個別の結果開示」をしない理由を記載すること。
- ・ 性的マイノリティの子どもたちへの説明について、説明を行なうかを、保護者と協議の上決定すること。
- ・ 「調査の概要」の「問い合わせ先」に電話番号を記載すること。

審査番号37：継続審議

- ・ 学生の個人情報を大々的に利用するこうした研究に関して、全学から何らかの承認を得る必要がないのか。
- ・ 事前に上記を確認し継続審議を行う。審査について、以下4件も含め審査する。
- ・ 2「研究の種別」は「個人情報の収集・・・を、学外の機関に委託して行う研究」であるが8「使用する試料・情報（資料）」の「収集の外部委託」は「行はない」とあり記載を統一すること。
- ・ 7「研究参加によって予想される利益」は、研究参加によって研究対象者に生じる利益であり修正すること。
- ・ 9「インフォームド・コンセント」について「不特定多数だから説明しない」というのは理由にならなく、包括的な同意を得ているならよいかと思いますが、同意について確認すること。
- ・ 12「研究対象者に関する個別の結果開示」についての理由がわからないため修正すること。

2. その他

委員長より、「人を対象とする研究に関する倫理審査申請書の修正」及び「学生を研究対象者にするさいの内規」及び「迅速審査の対象となる申請一覧」の作成について説明があった。

「人を対象とする研究に関する倫理審査申請書の修正」については、過去の申請などを確認し、侵襲の具体例を修正するなどの修正案を作成し委員会にメールにて照会することとなった。

また、ガイドランスの作成についても考えることとなった。

「学生を研究対象者にするさいの内規」は、「指導学生」と「受講生」の区分がわかりにくい、また、研究参加を成績評価に加えることについて大学として問題ないのかとの意見があり、科確認等を行い次回の審査対象とすることとした。

「迅速審査の対象となる申請一覧」は、1については、規則が必要となるため見送ることとし、2については承認された。