

平成30年度第3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12月4日(火) 15時05分～17時02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、石原、柴垣、山本、櫻井、新井、天野、岡田、藤原、金子の各委員
欠席者 金原、田中委員

議事に先立ち、前年度第2回委員会(平成30年9月3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、16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、8件を条件付承認、2件を迅速審査へ、4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39: 迅速審査

審査番号40: 取り下げ

審査番号41: 条件付承認(軽微)

- ・6.研究の概要の研究方法に記載の「活動量計のデータはサービス提供元の企業のサーバに送信される。」とあるがこの企業の名称を研究方法及び記載し、実験参加の説明書にも追記すること。
- ・6.研究の概要の謝礼について、ライフログ閲覧フェーズ及びライフログ収集フェーズそれぞれの額を正確に記載すること。
- ・7. 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及び不利益の予想される利益について、断定出来ないと思われるので削除すること。
- ・実験参加者への説明書の10.個人情報の取り扱いについて、研究対象者以外に見られたくない写真ではないかと思われるので修正すること。
- ・8.使用する資料・情報(資料)の匿名化しない理由について修正するか、可能であれば匿名化とすること。

審査番号42: 条件付承認(軽微)

- ・2.研究の種別について、研究目的及び意義に脳卒中麻痺患者に対する機能的電気刺激法、神経機能再構築とあり、医学系研究と思われるので、医学系研究とすること。
- ・6.研究の概要の「研究対象者を確保する方法」について「知人から有志を募る」と記載されているが、ゼミ学生であった場合など参加の強制が生じる可能性があるため、ゼミ学生ではないことを明記すること。
- ・6.研究の概要の研究実施場所の「その周辺」は具体的な場所を記載すること。
- ・7.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及び不利益の予想される利益について「体外からの電気刺激による不随意の運動を体感することができる」は利益とは思われないので削除すること。
- ・8.使用する資料・情報(資料)の個人情報の種類の②個人識別符号、「特定の個人の身体

の・・・」にチェックした場合は、その下段の7項目のいずれかにもチェックを入れること。

- ・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ついて「侵襲を伴う研究の場合は、・・・」のチェックは本研究は侵襲を伴わないため外すこと。
- ・14.研究に関する問合せ先に、研究責任者の三村教授の名前、アドレス、電話番号も記入すること。
- ・同意書を添付すること。

審査番号43：取り下げ

審査番号44：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、対象とする理由について記載すること。

審査番号45：条件付承認（軽微）

- ・2.研究の種別について、要配慮個人情報を収集して行う研究ではないので、チェックを外し、別途研究の種別を記載すること。
- ・本研究は中学校の授業を研究対象としており、承諾を得られない生徒に対し、配慮が必要である。「依頼文書」に承諾しなかった場合の具体的な対応方法を記載すること。

審査番号46：承認

審査番号47：条件付承認（軽微）

- ・8.使用する試料・情報（資料）の「使用するもの」について、情報及び新規にチェックを入れること。
- ・8.使用する試料・情報（資料）の「個人情報」について、扱うに修正すること。
- ・8.使用する試料・情報（資料）の「匿名化」の「匿名化方法」の「対応表の有無」について、ある、ないのどちらかとする。
- ・インタビューガイドを添付すること。
- ・「倫理審査申請書」と「研究協力についての同意書」の研究課題が相違している。倫理的配慮の観点から意図的に違う課題名を設定しているのでないなら、ない場合は統一すること。
- ・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されている項目が、「調査への協力をお願い」に全て記載されていないため確認し、修正すること。（例えば、研究期間、個人の情報等の管理方法など。）

審査番号48：承認

審査番号49：条件付承認（非軽微）

- ・8.使用する試料・情報（資料）の「匿名化」の「匿名化方法」の「対応表の有無」についてチェックを入れること。
- ・7.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及び不利益について、「侵襲以外の不利益」については「ある」にチェックを入れ、内容を記載すること。「不利益が生じないための配慮」に記載があるので、このときに想定されている「不利益」を記載して下さい。
- ・8.使用する試料・情報（資料）の途中以降の申請書が提出されていないため、申請書の全部を提出すること。
- ・個人が特定されないよう発表するにあたり、どのような配慮がされるのか記載すること。

- ・研究説明書に研究期間を記載すること。又、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の情報を記載すること。

審査番号50：迅速審査

審査番号51：取り下げ

審査番号52：取り下げ

審査番号53：条件付承認（軽微）

- ・8.使用する試料・情報（資料）の個人情報の種類についてその他のチェック及び生年月日・イニシャルを削除すること。
- ・11.個人情報の管理等に、クラス、生年月日、イニシャルの情報は集めるが、個人は特定されない旨の記載をすること。
- ・5.共同研究の共同研究者の氏名と所属機関名は、別紙のとおりとすること。

審査番号54：条件付承認（軽微）

- ・2.研究の種別について、「個人情報の収集を学外の機関に委託して行う研究」ではないため修正すること。
- ・8.使用する資料・情報（資料）の使用するものの欄に情報と新規にチェックを入れること。
- ・研究対象者への説明文書を添付すること。
- ・アンケート用紙を添付すること。
- ・12.情報の開示について、研究対象者に対する個別の結果開示は、個人情報を扱わないため不可能であるため、しないに修正すること。

2. その他

(1) 学生を研究対象者にする際の内規（案）について

委員長より資料6 学生を研究対象者にする際の内規（案）について説明があり、研究参加を成績評価に加えることについては、種々意見交換の結果、見送りとなり、当該内規（案）については、審議の必要性を申し出た教員に再度確認し、本件審議の必要性を改めて検討することとした。

(2) 倫理委員会申請書改定案について

委員長より資料7 倫理委員会申請書改定案について説明があり、申請書内2. 研究の種別について非医学系研究の研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じる方法によってデータを収集して行う研究の事例について赤字の穿刺、切開は削除することで承認された。