

平成30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31年3月8日（金） 10時30分～11時10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、金原、柴垣、山本、新井、天野、岡田、金子の各委員
欠席者 田中、櫻井、藤原委員

平成30年度第3回委員会（平成30年12月4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、3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、3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56：条件付承認（軽微）

- ・2「研究の種別」と8「使用する試料・情報（資料）」の「要配慮個人情報」について記載が相違するため修正すること。又、必要に応じて「研究の種別」を修正すること。
- ・6「研究の概要」の「研究対象者を確保する方法」にインタビュー調査対象者を確保する方法について記載すること。
- ・6「研究の概要」の「研究期間」について、インタビューガイドの日程と相違するため修正すること。
- ・7「研究参加によって予想される不利益」の「不利益のが生じないための配慮」に記載の想定される不利益の内容を「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「匿名化」の「対応表の有無」について「破棄する・しない」のいずれかに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、説明書には、個人情報の管理方法についても記載されているので「個人の情報等の管理方法」にもチェックを入れること。
- ・12「情報の開示」の「研究対象者に関する個別の結果開示」をしない理由について、出来ない理由を記載すること。
- ・14「研究に関する問合せ先」に、研究責任者の連絡先も記載すること。
- ・録音データの廃棄について、6「研究の概要」の「研究方法」・11「個人情報の管理等」「個人情報の管理方法」・「面接の概要について」の「倫理的配慮」の「③」及び「③プライバシーの保護・個人情報の取り扱いについて」の4箇所に記載があるが、廃棄時期が異なるため修正すること。
- ・アンケートの3の1)の項目について、17以降の番号について修正すること。
- ・アンケートの3の2)及び3)の自由記載欄に、児童生徒の個人情報を記載しないよう依頼

する文章を追記すること。

- ・「面接の概要について」の「②研究参加と協力について」の記載を「人を対象とする研究」に修正すること。

審査番号57：条件付承認（軽微）

- ・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、「インタビュー調査のお願い」に記載すること。

審査番号58：条件付承認（軽微）

- ・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」について、「実施されている」のチェックを外し「実施されていない」にチェックを入れる。「理由」としては、「個人識別性のない非個人情報である」にチェックすること。
- ・研究体制の説明図で、小学校教諭の役割の中に「児童への説明」を追記すること。

2. その他

資料5の平成31年度人を対象とする研究倫理委員会スケジュール（案）について、説明があり、承認された。