

令和元年度第1回 人を対象とする研究倫理委員会 議事要旨

日 時 令和元年6月4日(火) 9時00分～10時50分

場 所 事務局別館1A会議室 及び S-Port 3階 会議室(南)(テレビ会議)

出席者 堂園、石川、原田、石原、金原、柴垣、山本、大山、新井、天野、岡田、藤原、金子の各委員

欠席者 田中委員

議事に先立ち、資料1に基づき、今年度変更された委員の紹介を行い、委員名簿順に各委員が自己紹介を行った。

次に、平成30年度第4回委員会(平成31年3月8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、最終的に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、26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、4件を承認、20件を条件付承認、2件を迅速審査とすることとした。

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: 承認

審査番号2: 条件付承認(軽微)

- ・7. 「研究参加によって研究参加者に生じると予想される不利益」「不利益が生じた場合の対応」は、「気分が悪くなった場合、研究参加を取りやめてもらう」で十分か確認し、必要に応じて保健センターに紹介するなど、何らかのケアを記載すること。
- ・6. 「研究の概要」「研究方法」にグループの振り分け方法について記載すること。研究上、問題なければ研究対象者への説明も行なうこと。

審査番号3: 条件付承認(軽微)

- ・「日常場面における心理についての調査」「質問5」の「3 私は周囲の目をあまりきにしな
- い」について「3 私は周囲の目をあまり気にしない」と思われるので確認し必要に応じて修正すること。

審査番号4: 承認

審査番号5: 承認

審査番号6: 承認

審査番号7: 条件付承認(軽微)

- ・6. 「研究の概要」「研究対象者を確保する方法」の研究対象者の抽出方法について記載すること。
- ・「研究説明書」、「参加同意書」及び「調査表様式」について中国語版を提出すること。
- ・「研究説明書」に「本研究の実施について静岡大学長の承認を得ていること」を追記すること。また、インタビューガイドにも追記すること。

審査番号8: 条件付承認(軽微)

- ・6.「研究の概要」「研究方法」中の「EMA」について、日本語訳および正式な英語を記載すること。
- ・6.「研究の概要」「謝礼」に「ただし、ベースライン調査のみの参加者には2,000円の図書カード等」と追記すること。なお「図書カード等」という表現ではなく、具体的な謝礼を記載すること。
- ・「研究参加者の皆様へ」（説明文書）に研究期間を記載すること。
- ・「研究参加者の皆様へ」（説明文書）の「5.研究終了後の資料等の取扱方針」に以下の趣旨の文を追記すること。（ただし、別の研究に使用するしないにかかわらず、提供いただいた情報は研究終了後10年後に破棄します。）
- ・「研究参加者の皆様へ」（説明文書）の「8.謝金について」の記載について、誤解を生じさせないように、以下の文面を参考に適宜修正すること。（研究実施施設への交通費を含め、謝金として計10,000円分を図書カードにてお支払いいたします。（ただし、ベースライン調査を終了したものの、スマートフォンによる調査を途中で中止した場合は、2,000円分の図書カードとさせていただきます。））
- ・「同意書」「同意撤回書」のあて先は、「研究責任者」に修正すること。
- ・「役割分担及び責任関係のフローチャート」の機関は「静岡大学情報学部」までとすること。また、保管場所等の表記は、「金 鎮赫研究室」と修正すること。

審査番号9：条件付承認（軽微）

- 「実験参加の説明書」の研究課題の「人あるいはエージェントとのインタラクションに影響する個人特性の検討」と「VR空間におけるインタラクション実験」の標記について、研究上支障がなければ統一すること。
- ・インタラクション課題の実施後に行う質問調査を添付すること。
 - ・「バロン＝コーエンによる自閉症スペクトラム指数」に注目することについて、「実験参加の説明書」に記載すること。又は、研究上支障がある場合は、事後に説明するものとし、実験参加・データ提供を撤回する自由を保証すること。
 - ・11.「個人情報の管理等」「個人の情報等の管理方法」に、データを管理するPCやHDが存在する管理場所及び管理責任者名を追記すること。
 - ・「実験参加の説明書」に実際に説明を行なう、研究実施者を併記すること。

審査番号10：条件付承認（軽微）

- ・8.「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報」を「扱う」に修正すること。
- ・8.「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報の種類」は、①にチェックすること。
- ・8.「使用する試料・情報（資料）」の「匿名化」を「しない」にチェックし、理由を「個人情報は同意書のみであるため」と記載すること。
- ・11.「個人情報の管理等」「個人の情報等の管理方法」について、管理者が「研究実施者」と記載され明確でないため正確に記載すること。（例えば、「研究中は実施者〇〇が管理し、終了後は研究責任者が管理する」など。）
- ・「同意書」及び「同意撤回書」の「研究担当者名」は、「研究実施者」に修正すること。

審査番号11：条件付承認（軽微）

- ・8.「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報」を「扱う」に修正すること。
- ・8.「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報の種類」は、①にチェックすること。

- ・8.「使用する試料・情報（資料）」の「匿名化」を「しない」にチェックし、理由を「個人情報同意書のみであるため」と記載すること。
- ・11.「個人情報の管理等」「個人の情報等の管理方法」について、管理者が「研究実施者」と記載され明確でないため正確に記載すること。（例えば、「研究中は実施者〇〇が管理し、終了後は研究責任者が管理する」など。）
- ・「同意書」及び「同意撤回書」の「研究担当者名」は、「研究実施者」に修正すること。

審査番号12：条件付承認（軽微）

- ・8.「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報」を「扱う」に修正すること。
- ・8.「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報の種類」は、①にチェックすること。
- ・8.「使用する試料・情報（資料）」の「匿名化」を「しない」にチェックし、理由を「個人情報同意書のみであるため」と記載すること。
- ・11.「個人情報の管理等」「個人の情報等の管理方法」について、管理者が「研究実施者」と記載され明確でないため正確に記載すること。（例えば、「研究中は実施者〇〇が管理し、終了後は研究責任者が管理する」など。）
- ・「同意書」及び「同意撤回書」の「研究担当者名」は、「研究実施者」に修正すること。

審査番号13：条件付承認（軽微）

- ・6.「研究の概要」「研究方法」に記載の「Webのアンケートフォーム」について、Google等のサービスを使うのであれば、具体的な提供先を記載し、個人情報保護方針を添付すること。

審査番号14：条件付承認（軽微）

- ・6.「研究の概要」「研究対象者を確保する方法」について、研究室の学生のみでは、研究参加への同意の自由が保障されないため、研究対象者を確保する範囲を広げること。
- ・7.「研究参加によって研究参加者に生じると予想される不利益」に、「研究方法等」に記載のあるメンタルストレスを与えることも不利益と思われるので記載すること。
- ・8.「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報」は、同意書に氏名があるため「扱う」に修正すること。
- ・8.「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報の種類」は、①にチェックすること。
- ・8.「使用する試料・情報（資料）」の「匿名化」は、実験データは個人と結び付けないものであれば、理由の箇所に、「個人情報を扱うことがないため」ではなく、「研究データの収集は、個人情報と結び付けない」と記載すること。
- ・「説明書」には、実際に説明する者の氏名を記載すること。

審査番号15：条件付承認（軽微）

- ・6.「研究の概要」「研究期間」の終了日について記載すること。
- ・8.「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報」を「扱う」に修正すること。
- ・8.「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報の種類」は、①にチェックすること。
- ・9.「インフォームド・コンセント」「同意書」は「あり」に修正すること。
- ・「同意説明書」の連絡先にメールアドレスを追記すること。
- ・「同意書」の研究対象者欄及び研究実施者欄を横線等でわかりやすく区切ること。

審査番号16：条件付承認（軽微）

- ・6.「研究の概要」「対象となる者および対象とする理由」に、授産所通所者についても、理

由等を記載すること。

- ・6. 「研究の概要」「対象となる者および対象とする理由」の調査1の研究対象者が、特別支援学校の生徒および授産所通所者に限定される理由を記載すること。
- ・7. 「研究参加によって研究参加者に生じると予想される利益」「予想される利益」の＜表現活動の場の提供＞はどの調査の利益か記載すること。
- ・8. 「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報」を「扱う」に修正すること。
- ・8. 「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報の種類」は、①にチェックすること。
- ・9. 「インフォームド・コンセント」「実施の有無」は「しない」でよいか確認し、また「調査1」と「調査2」それぞれについて記載すること。
- ・11. 「個人情報の管理等」「廃棄」について、廃棄方法のみの記載に修正し、個人情報の管理の記述（廃棄の箇所に書いてある最初三行）は「個人の情報等の管理方法」に記載すること。

審査番号17：迅速審査

審査番号18：条件付承認（軽微）

- ・「パペット」について、誰が行うか及び倫理研修の受講について「研究方法」に記載すること。
- ・6. 「研究の概要」「研究方法」の「保護者を対象とした調査」について、調査票等を添付すること。
- ・9. 「インフォームド・コンセント」「研究対象者に対する説明文書」の将来利用にチェックがあるため、「説明書」にもその旨を追記すること。
- ・11. 「個人情報の管理等」「個人の情報等の管理方法」の鍵のかかる書庫の管理場所を記載すること。
- ・「保護者のみなさまへ 調査への参加のお願い」は、説明文書、同意書は、研究対象者へ説明文書が渡るよう別々に作成すること。
- ・撮影について、「説明文書」に記載はありますが、申請書に記載がないため、「研究方法」に記載するなど明確にすること。

審査番号19：条件付承認（軽微）

- ・8. 「使用する試料・情報（資料）」「使用するもの」は、研究対象者から取得する情報を記載する欄であり、「情報」「新規」と思われるので修正すること。

審査番号20：条件付承認（軽微）

- ・8. 「使用する試料・情報（資料）」「使用するもの」は、研究対象者から取得する情報を記載する欄であり、「情報」「新規」と思われるので修正すること。

審査番号21：条件付承認（軽微）

- ・8. 「使用する試料・情報（資料）」「使用するもの」は、研究対象者から取得する情報を記載する欄であり、「情報」「新規」と思われるので修正すること。
- ・6. 「研究の概要」「研究目的及び意義」の「商材」は「食材」の誤りと思われるので修正すること。

審査番号22：条件付承認（非軽微）

- ・6. 「研究の概要」「研究対象者を確保する方法」について、研究責任者のゼミ学生等、断りにくい学生のみが対象となることがないように「研究責任者・実施者が担当する授業において

て、参加を広く呼びかけ、関心をもった学生に対し説明を行う」など対象者を広く募ること。

- ・8. 「使用する試料・情報（資料）」の「匿名化」「個人識別可能性」で、「ある」「なし」両方にチェックがあるが、正しいか確認すること。また、6. 「研究の概要」「研究方法」に、取得するデータの種類、収集方法の説明を、詳しく記載すること。
- ・8. 「使用する試料・情報（資料）」で「新規の試料」を使用するとなっていますが、被験者から取得する「試料」は何か記載すること。測定のみであれば、「新規の情報」のみで問題ないため確認し、必要に応じて修正すること。
- ・11. 「個人情報の管理等」の「試料」について、意見3と同様に確認し、必要に応じて修正すること。
- ・「研究計画書」は、被験者に渡すものであれば、「研究協力のための説明書」と併せて一つの文書とすること。
- ・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、「研究協力のための説明書」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、学長の承認を得ていること、研究期間、研究に関する試料を入手・閲覧できること、相談等への対応など。）
- ・「研究協力のための説明書」に「測定環境や手法は非侵襲的であり」また「実験条件の範囲の運動では致命的な事故の発生は少ない」との記載がありますが、研究目的で健常学生に過度の運動負荷をかけることは、決して安易に行われるべきものではないことの認識が必要と思われます。「研究協力のための説明書」に負荷をかける運動状況のデモ写真を示し、また測定項目についても機器名付きで、詳しく説明を記載すること。
- ・「万が一に備え、実験時にAEDを携行し、緊急搬送先も事前確認しておく」ような研究であり「実験中に体調不良になった場合、申し出ればいつでも中止できます。」では、対応として不十分と思われます。実験中は被験者の体調に十分留意し、（脈拍、意識などから）”中止基準”を設けること。
- ・血中乳酸濃度の測定について、使用器具名と方法について記してください。「医師の指導のもと本人が行う」とありますが、簡易血糖測定器のように患者さん本人が行うことが許されているものと同等でしょうか。手指穿刺法と推測しますが、原則として採血は医療資格者が行うべきものです。医師の指導のもととは、どのようなものか、清潔安全の確保、ディスプレイ器具を用いる、廃棄（感染性廃棄物）まで徹底されているかも含め、説明書に記載すること。
- ・8. 「使用する試料・情報（資料）」の「匿名化」「匿名化の方法」についてチェック及び記載すること。
- ・7. 「研究参加によって研究参加者に生じると予想される不利益」に、本研究参加による肉体的負担についても記載すること。
- ・7. 「研究参加によって研究参加者に生じると予想される不利益」「不利益が生じた場合の対応」に傷害保険の加入について記載すること。また、予定されている傷害保険が本研究での障害に対応可能か確認すること。

審査番号23：条件付承認（軽微）

- ・9. 「インフォームド・コンセント」「説明を行なう者」は、共同研究者が行うと思われるの

で、共同研究者氏名を追加すること。

- ・ 11. 「個人情報の管理等」「個人の情報等の管理方法」は、「または」という曖昧な表現ではなく、管理場所・管理者を明確に記載すること。
- ・ 「学年だよりによる保護者への説明文」の案について提出すること。

審査番号 24：条件付承認（軽微）

- ・ 4. 「研究責任者および学内の研究実施者・共同研究者」の欄の部局名及び職名を記載すること。
- ・ 8. 「使用する試料・情報（資料）」「使用するもの」の「情報」について、新規又は既存にチェックを入れること。
- ・ 8. 「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報の種類」は、同意書から氏名の情報を取得するので、①にチェックすること。
- ・ 8. 「使用する試料・情報（資料）」「要配慮個人情報」は、「信条」にチェックを入れ「その他」の括弧書きは削除すること。
- ・ 8. 「使用する試料・情報（資料）」「匿名化」「匿名化方法」について、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」の「必ず記載しなければならない項目」にチェックを入れること。また、依頼文書にも記載ない項目があるため、確認し、申請書及び依頼文書を修正すること。（例えば、学長の承認を得ていること、研究対象者に生じる負担などが説明書に記載されていない。）
- ・ 11. 「個人情報の管理等」「個人の情報等の管理方法」の個人ロッカーについて管理場所、管理者を記載すること。
- ・ 11. 「個人情報の管理等」「個人の情報等、提供者の同意文書研究データの研究終了後の保存」について、「試料」は使用しないと思われるのでチェックを外すこと。

審査番号 25：条件付承認（軽微）

- ・ 「患者さんへ 同意説明文書・同意書」の「1.本研究について」の「*倫理委員会について」で本学では、規則・委員名簿及び会議の記録について公表しているので修正すること。

審査番号 26：迅速審査

2. その他

- ・ 特になし