

令和元年度第4回 人を対象とする研究倫理委員会 議事要旨

日 時 令和2年2月26日（水） 10時00分～11時30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棟1階カンファレンスルーム
（テレビ会議）

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

欠席者 原田委員

議事に先立ち、令和元年度第3回委員会（令和元年12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、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、8件の申請があったことの説明があり、申請案件ごとに内容確認を行った結果、7件を条件付承認とすることとした。1件は、主たる共同研究機関で承認を受けた後、迅速審査で審議することとした。

各課題の審議結果と要改善点は以下のとおり。

審査番号50：条件付承認（軽微）

- ・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」「侵襲」の「あり・なし」のいずれかにチェックを入れること。
- ・12.「情報の開示」「研究対象に関する個別の結果開示」について、研究Bの理由について修正すること。
- ・研究Bのアンケートについて、作成後提出し、確認を受けること。

審査番号51：条件付承認（軽微）

- ・6.「研究の概要」「謝礼」について、高齢者に対して支払われる金額を具体的に記載すること。
- ・8.「使用する試料・情報（資料）」「個人情報の種類」の「①情報単体で個人を識別できるもの」である情報もあると思われるので、確認し必要であればチェックすること。
- ・「同意書」「同意撤回書」の宛名は、研究責任者とすること。
- ・「研究説明文」「9）謝礼について」には、具体的な金額を記載すること。
- ・「研究説明文」「8 研究期間とデータ管理」について「エーザイ株式会社」に連結匿名化されたデータが提供されることを記載すること。また、エーザイから資金提供を受けていることも記載すること。
- ・「研究説明文」に「6.研究の概要」「研究方法」に記載のある、規定値を下回る場合など次のデータ採取に進まないときもあることを、具体的規定値の記入も含め記載すること。

審査番号52：条件付承認（軽微）

- ・医学系研究とは考えられないため、2.「研究の種別」について、上記いずれにも該当しない

に修正し、「学会において発表するにさいして倫理委員会の承認が必要」といった理由を記載すること。かりに学会発表を行うにあたり倫理申請が必要でないなら、申請の取り下げを検討する。

- ・6. 「研究の概要」「研究目的及び意義」について、不明確であるため修正すること。又、調査説明書及び同意書の研究目的も同様に修正すること。
- ・使用予定のアンケートを添付すること。
- ・8. 「使用する試料・情報（資料）」「個人情報の種類」の「①情報単体で個人を識別できるもの」である情報もあると思われるので、確認し必要であればチェックすること。
- ・8. 「使用する試料・情報（資料）」「匿名化」「匿名化の方法」を記載すること。
- ・9. 「インフォームド・コンセント」「説明を受ける者」に顧問等の氏名を記入すること。
- ・研究実施者が業務に関わる高校・大学と管理栄養士として契約を結んでいるのであれば、あらためて高校・大学に研究に関して承認をもらう必要はないが、そうした契約がない場合には、高校・大学などの許可が必要であるため、説明書同意書を添付すること。
- ・取得する情報の流れについて、保存先も含め、申請書及び説明書等の記載が一致するよう、図を用いるなどして、明確に記載すること。

審査番号53：条件付承認（軽微）

- ・8. 「使用する試料・情報（資料）」「匿名化」について、研究データとして扱う以上、匿名化は必要であるため修正すること。
- ・「人間関係とストレスに関するアンケート」について、組・番号まで記入する必要があるか検討し、必要に応じ修正すること。
- ・「人間関係とストレスに関するアンケート」の冒頭の生徒に対する説明について、拒否できることなどを含め、詳細な説明を記載すること。
- ・「説明書」「1.はじめに」の「承認を得て行う予定です」の予定を削除すること。
- ・「説明書」「(3) 評価方法」について、途中で拒否することもできる旨を追記すること。
- ・「説明書」「(10) 利益相反について」の経費は、「運営費交付金」と修正すること。
- ・11. 「個人情報の管理等」の「個人の情報等の管理方法」と「廃棄」の記載について、保存媒体の整合性がないので修正すること。

審査番号54：条件付承認（軽微）

- ・「こころの健康チェック票」を添付すること。
- ・8. 「使用する試料・情報（資料）」の「個人情報」及び「個人情報の種類」について、個人情報は扱わないとされているのに個人情報の種類にはチェックがあり相違するため確認し修正すること。
- ・12. 「情報の開示」「研究対象者への開示」について、しない理由を記載すること。
- ・研究参加者の保護者への説明について、学級だよりも載せるなど説明するよう検討すること。また、説明文について提出すること。

審査番号55：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）」「個人情報の種類」の①にチェックすること。
- ・「研究説明書」「7.研究結果の公表」の卒業論文は必要なければ削除すること。

審査番号56：条件付承認（軽微）

- ・6. 「研究の概要」「研究方法」「(2) 学習支援記録の実施」について、一部過去形となっているので、必要に応じ修正すること。
- ・6. 「研究の概要」「研究期間」について、研究終了日を記載すること。
- ・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）」「個人情報の種類」の①にチェックすること。
- ・「研究説明書」「7.研究結果の公表」の卒業論文は必要なければ削除すること。
- ・8. 「使用する試料・情報（資料）」「匿名化」「個人識別可能性」について、いずれかにチェックすること。
- ・病院への説明書・及び承諾書を作成すること。
- ・申請書には、正式な病院名を記載すること。

審査番号 57：迅速審査

2. その他

特になし