

令和2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2年6月29日（月） 15時30分～17時15分

方 法 Zoom を利用したオンライン会議

出席者 堂園、原田、天野(豊)、吉田、柴垣、山本、鈴木、大山、新井、天野(ゆ)、岡田、藤原、金子の各委員

欠席者 石川委員

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、令和元年度第4回委員会（令和2年2月26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、14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、1件を承認、7件を条件付承認（軽微）、4件を条件付承認（非軽微）、1件を不承認とし、1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：条件付承認（軽微）

- ・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記載事項」における「研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及び内容」にチェックを入れること。
- ・11.個人情報の管理等：「個人の情報等の管理方法」における「USBメモリーは大学院生室内ロッカーにパスワードをかけて保管する、」とあるが、院生のロッカーでは10年間保存できないので、責任者（教員）が保管するように修正すること。
- ・「研究へのご協力についてのお願い」と「調査参加同意書」に記載された研究の目的に若干違いがあるため、申請書、説明文書、同意書における目的の記述を一貫させること。
- ・「研究へのご協力についてのお願い」の「インタビュー調査」の箇所では、「30歳以上」となっているが、「35歳以上」に修正すること。

審査番号2：承認

審査番号3：条件付承認（軽微）

- ・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記載事項」において、個人情報を収集しないため「個人の情報等の管理方法」からチェックを外すこと。
- ・12.情報の開示：「研究対象者への開示」における「研究結果全体の開示」において、説明文書にwebで閲覧可と記載があるので、あらかじめ説明文書にURLを示した上で、「する」へ変更すること、あるいは、もしURLが分からないなら、「しない」のままにした上で、「個人情報を収集しないために連絡できない」と記載すること。

- ・12.情報の開示：「研究対象者への開示」における「研究対象者に関する個別の結果開示」において、理由を記載すること。（「個人に還元できる結果は得られない」等。）
- ・6.研究の概要：「研究方法」において、「衛生管理がなされている調理実習質で調整を行った。」を「調理実習室で調整を行う。」に修正すること。
- ・「研究対象者への説明文書」において<注意>「小豆にアレルギーがある場合は、調査にご協力いただく必要はありません。」を「小豆にアレルギーがある場合は、調査に参加できません。」に修正すること。

審査番号4：条件付承認（軽微）

- ・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記載事項」において、個人情報収集しないため「個人情報の情報等の管理方法」からチェックを外すこと。
- ・12.情報の開示：「研究対象者への開示」における「研究結果全体の開示」において、説明文書に web で閲覧可と記載があるので、あらかじめ説明文書に URL を示した上で、「する」へ変更すること、あるいは、もし URL が分からないなら、「しない」のままにした上で、「個人情報収集しないために連絡できない」と記載すること。
- ・12.情報の開示：「研究対象者への開示」における「研究対象者に関する個別の結果開示」において、理由を記載すること。（「個人に還元できる結果は得られない」等。）
- ・6.研究の概要：「研究目的及び意義」において、「被服製作に関する調査」とは何か、詳しく研究目的を記述すること。

審査番号5：条件付承認（軽微）

- ・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記載事項」において、個人情報収集しないため「個人情報の情報等の管理方法」からチェックを外すこと。
- ・12.情報の開示：「研究対象者への開示」における「研究結果全体の開示」において、説明文書に web で閲覧可と記載があるので、あらかじめ説明文書に URL を示した上で、「する」へ変更すること、あるいは、もし URL が分からないなら、「しない」のままにした上で「個人情報収集しないために連絡できない」と記載すること。
- ・12.情報の開示：「研究対象者への開示」における「研究対象者に関する個別の結果開示」において、理由を記載すること。（「個人に還元できる結果は得られない」等。）

審査番号6：条件付承認（非軽微）

- ・アンケート調査会社を通してインターネット上で調査を実施するに際して使用予定の説明文書と質問項目を提出すること。
- ・10.他機関からの試料・情報の取得のインフォームド・コンセントの記載を消し、9.インフォームド・コンセントの箇所に次のとおり記載すること。

(ア) 実施の有無：する

(イ) 実施形態：一人ひとりに対して

(ウ) 説明を受ける者：研究対象者

(エ) 説明を行う者：教員氏名

(オ) 説明文書：ない（理由：アンケートの目的等は文章で伝えるが、個人情報の収集を前提とした(以下のチェック項目をすべて記載した)説明文書を用意する予定はない。

(カ) 同意文書：ない。（理由：回答をもって同意と見なすため。）

審査番号7：条件付承認（非軽微）

- ・6.研究の概要：「研究方法」において、自閉症スペクトラム指数，共感指数，システム化指数などを測定するための質問紙を添付する。
- ・12.情報の開示：「研究対象者に関する個別の結果開示」において、個人の自閉症の特性に関してどこまでわかるのかを確認し、疾患等についてそれなりに分かる場合には、参加者に伝えるかどうかを明記する。（伝えない場合には理由も記載すること。）
- ・「実験参加同意取得説明文書」に要配慮個人情報として挙げられている「自閉症スペクトラム、共感指数、システム化指数」の記載がないので、記載すること。
- ・実施者である学生が、参加する学生の要配慮個人情報にアクセスできる場合には、参加学生にアクセスについて同意をもらう必要がある。またそのことを説明文書に明記すること。

審査番号8：条件付承認（軽微）

- ・5.共同研究：「共同研究機関における倫理審査の箇所」、浜松国際交流協会より、共同研究に関する承諾書のようなものを提出してもらうこと。
- ・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：「侵襲」において、「ない」にチェックを入れること。
- ・8.使用する試料、情報（資料）：「匿名化」において、「する」のチェックを外し、「しない」にチェックを入れ、理由に「個人情報を収集しないため」と記載すること。
- ・「浜松市における外国人市民の定住意向調査」において、「人口推定研究プロジェクトチーム」の構成が説明されておらず、「情報学部」とか「外国人市民調査担当」とか冠があるので、「人口推定研究プロジェクトチーム」が情報学部内の組織か、学外の共同研究機関との共同組織の一部なのか、いろんな読み方ができて、曖昧となっているため、チームの後に括弧を付けて、教員の氏名を記載すること。

審査番号9：条件付承認（非軽微）

- ・説明文書「忘却するWeb情報提示機構の認知的情動的評価」において、「実験方法の概要」の「ネガティブな記憶の想起」に関して一切記載がないため記載すること。そのさいには、想起をすることにより、望ましくない状態になる可能性のある参加者をあらかじめ除外できるように記載の工夫をすること。（「ネガティブな記憶を想起してもらうため、～のような方は参加をご遠慮ください。」など。）

審査番号10：条件付承認（軽微）

- ・協力施設から、研究実施に関する承諾書を提出してもらうこと。なお、研究実施場所が「地域包括支援センター」となっているが、地域包括支援センターは相談組織であり、今回申請された実験を行うことはできない。おそらく同一法人内の高齢者福祉施設における実験を想定していると思われるので、その施設等から承諾書を受け取ること。
- ・6.研究の概要：対象者は高齢者福祉施設に通う、となっている。しかし、地域包括支援センターの持っている高齢者情報だと、おそらく要支援の方などが参加者となりうる。そうした参加者が、デイサービスに通っている場合、サービスの提供時間内にこの実験をすることに問題ないのか。介護保険のデイサービスを利用する場合、高齢者を紹介した地域包括支援センターとは別の事業所になるが（地域包括支援センターはあくまでも総合相談などの窓口で介護サービスを提供していない）、実験を実施する施設との関係はどうなっているのか、確認のうえ記載すること。
- ・実験内容説明書：「2.研究（実験）の方法」において、転倒経験の聞き取りなど、看護学生

がするようだが、そのことについての説明がないため記載すること。

- ・実験内容説明書：「1.研究の目的・意義」において、「静岡大学学長ならびに浜松医科大学の実施許可を得て実施する」とあるが、大学名の誤記とは別に、許可者が片方は学長で片方は大学という表現になっているため、表現を統一し正しい内容に修正すること。

審査番号11：不承認

- ・5.共同研究：「共同研究機関における倫理審査」の状況にチェックを入れること。
- ・研究デザインが書かれておらず、ストレスをかけるのか、またどのようなストレスをかけるのかを明記すること。
- ・6.研究の概要：「研究方法」において、今回の研究ではかなりの情報を収集するが、こうした情報から参加者の病気などが分かる可能性はないのか。このことについて記載すること。
- ・6.研究の概要：「研究対象者」の「研究対象者を確保する方法」において、調査対象の大学生が、当該研究室の学生と対象が絞られている。強制しないとあるものの、学生が自由に参加を決定できる環境を作るのは困難である。募集範囲を広げること。
- ・6.研究の概要及び研究対象者への研究内容説明書：「研究方法」において、「約3~4時間かかります」とあるが、この時間数が1回でこの時間かかるのか、「数日間に分けて」トータルで「約3~4時間」かかるのか、どちらの意味か分からないため、明記すること。
- ・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：「侵襲以外の不利益」が「ない」になっていますが、数日間に分けて計測をするとすると、不利益の例として挙げられている「長時間の拘束」となるのではないか。
- ・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：「不利益が生じないための配慮」において、「静岡大学保健管理センターの専門医に速やかに相談上、対応して頂くようお願いする。」となっているが、「保健管理センター」を「保健センター」に修正し、何の専門医かを明記のうえ、しっかりと事前に保健センターと連携をとること。
- ・同意書には、大学の承認を得ていることを記載すること。
- ・研究対象者への研究内容説明書：一般の人では、この説明文だけではどのような検査をするのか理解できないため、それぞれの検査をどのような機器を使用して実施するのかわかりやすく説明すること。研究室の学生を被験者とするを想定しているような説明書になっていること、また、「健常である」と判断できない除外基準のようなものがあれば、記載すること。
- ・研究対象者への研究内容説明書：「5.その他」の次の行は、改行の1文字空白を入れること。

審査番号12：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」において、研究責任者が「個人的に」打診するとなっているが、具体的に誰に依頼をする予定なのかを記載すること。（ゼミ学生の場合、強制となる可能性があるため避けるべきである。）
- ・6.研究の概要：「様々な波長に対する肌の散乱係数・吸収係数および血流速度」等の表現がかなり専門的な部分であるため、一般人にも理解できるよう表現を工夫し「研究目的及び意義」の内容を修正すること。
- ・8.使用する試料・情報（資料）：「個人情報」において、「扱わない」のチェックを外し、「扱う」にチェックを入れること。
- ・8.使用する試料・情報（資料）：「個人情報の種類」において、②個人識別符号及びその他の

チェックを外し、①情報単体で個人を識別できるものにチェックを入れること。

- ・8.使用する試料・情報（資料）：「匿名化」において、「する」のチェックを外し、「しない」にチェックを入れ、理由に「同意書への記載部分のみであり、実験データと関連付けることはしないため」と記載すること。
- ・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記載事項」において、「個人の情報等の管理方法」のチェックを外すこと。（個人情報収集しないため。）
- ・6.研究の概要：「研究方法」において、照射光パワーのワットを追記すること。

審査番号13：迅速審査

- ・広島大学の審査結果通知の写しを提出すること。

審査番号14：条件付承認（軽微）

- ・7.研究参加によって研究対象に生じると予想される利益および不利益：「不利益が生じた場合の対応」の箇所を、「大学の研究業務において生じた不利益として対応を行う」から、「直ちに実験を中止する」へ変更する。
- ・5.共同研究：共同研究に関する「役割分担及び責任関係が分かる資料」を提出すること。
- ・質問紙を提出すること。

2. その他

委員長から、次回以降の倫理審査から申請書への押印を不要とすることについて提案があり、審議の結果、承認し、様式の改正手続きを進めることとした。