

令和2年度第2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9月1日(火) 10時25分～11時40分
方 法 Zoom を利用したオンライン会議
出席者 堂園、石川、原田、天野(豊)、吉田、柴垣、山本、大山、新井、天野(ゆ)、岡田、藤原、金子の各委員
欠席者 鈴木委員

議事に先立ち、令和2年度第1回委員会(令和2年6月29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、5件を条件付承認(軽微)、1件を条件付承認(非軽微)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17: 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:「不利益が生じた場合の対応」において「またはを利用する。」とあるが、「または」と「を利用する」の間に何かが抜けているため修正すること。
- ・11.個人情報の管理等:「個人の情報等の管理方法」における「研究期間終了後」を「研究期間終了後」に修正すること。
- ・病歴に触れないのであれば、「2 研究の種別」の「要配慮個人情報」のチェックを外し、「上記いずれにも該当しない」にチェックを入れ、理由を明記すること。(学会投稿の際に倫理委員会の承認が必要など。)

審査番号18: 条件付承認(軽微)

- ・1.研究題目:「独語を手がかりに進める認知症高齢者」は日本語として成立しない。このタイトルとサブタイトル間に、何かが抜けているのではないか。研究調査依頼文の最初の方に『「認知症高齢者の方の独語に対する支援者の解釈」に関する研究の実施』という表現が出てくるため、「認知症高齢者の方の独語に対する支援者の解釈に関する研究」が研究題目に相当する表現ではないかと推測できる。
- ・6.研究の概要:「研究方法」の箇所に、「可能な範囲で、かわりがあった認知症高齢者の年齢、性別、施設利用年数、疾患、日常生活自立度について聴取する」とあるが、個人識別可能性のある情報は聴取しない形で研究を実施すること。

審査番号19: 承認

審査番号20: 承認

審査番号21: 条件付承認(非軽微)

- ・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「研究の名称及び本研究の実施について静岡大学学長の承認を得ていること」にチェックを入れること。

- ・研究対象者への研究内容説明書：検査データが本人に持つ意味については明確に説明をお願いしたいため、説明文書に「検査データの異常について」の項目を追加すること。

○.検査データの異常について

本実験において脳波計測、心電図、胃電図、筋電図、脈波、血流、近赤外線分光法等による生体計測、唾液ホルモンなどの測定データなどにより、個人情報が見えやすくなる偶発的所見（脳波、心肺機能等の異常など）については、被験者がその所見の情報開示を希望する場合は、研究責任者が被験者本人に所見を伝えます。ただし、データが正常範囲を逸脱している場合（例えば、ストレスによる影響）でも正常なこと（各個人の個体内変動）があります。またこれらの異常データからは病気を推測することはできません。

- ・研究対象者への研究内容説明書：「5. その他」の「・・・あなたはなんら不利益をこうむることはありません。」の後に「また、1日のみ参加することも可能です。」の一文を追加すること。

- ・結果として被験者がゼミ生にならないように、配慮をすること。また、計測時に衣服を脱ぐこともあることから、被験者のプライバシーに配慮の上、計測を実施すること。

- ・脳波・心電図・胃電図・筋電図・脈波・血流・近赤外線分光法、唾液ホルモン等について、計測をしなければいけない根拠・理由を、申請書の「研究方法」の箇所に明記すること。

審査番号22：条件付承認（軽微）

- ・6. 研究の概要：研究題目にもアンケートにも自然災害が出てくるが、「研究目的・意義」「研究方法」はコロナについて言及されるのみで、自然災害への言及がないため、自然災害についても説明をすること。

- ・日常生活の中のリスクについてアンケート：問17、問27は、各設問に対応する丸をつけるべき解答欄が用意されていない。どう回答すれば良いのか、書き方が分からないため、解答欄を使って解答可能となるように修正すること。

審査番号23：条件付承認（軽微）

- ・「2.研究の種別」では、個人情報を外部で収集することになっているが、実際のアンケートを見る限り個人情報を収集する形にはなっていない。集めないのであれば、種別を「上記いずれにも該当しない」とした上で、理由を明記すること。（学会投稿の際に倫理委員会の承認が必要など。）

- ・6.研究の概要：「研究方法」において「必要に応じて」だけでなく、面談による情報収集を実施する基準を明記すること。

- ・6.研究の概要：「研究対象者を確保する方法」において「各学部、専攻に所属する留学生へ協力を依頼する」とあるが、掲示等、具体的な依頼方法を記載すること。

- ・8.使用する試料・情報（資料）：「匿名化」における匿名化方法、対応表の有無について記載すること。

- ・11.個人情報の管理等：「廃棄」において、誰が廃棄するのか、電子データについてどのように廃棄するのか記載すること。

- ・調査・研究の説明：アンケートの回答内容によって、教育上の不利益を受けることは一切

ないことを明記すること。

- ・調査・研究の説明：この説明文書は、アンケート調査、インタビュー調査両方に共通であることは確認しているが、英語版を用意しなくてもよいか。

審査番号24：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：「不利益が生じないための配慮」の欄に記載していることは、すべての研究について当然に実施すべきことであるため削除すること。
- ・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：「不利益が生じた場合の対応」の最初に「具体的な不利益は想定されないが、何か問題が生じた場合には」といった文言を加えること。
- ・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」における「個人の情報等の管理方法」にチェックを入れ、「研究目的・調査の条件」となっている説明文書に具体的に管理方法を記載すること。

2. 委員会の英語表記について

委員長から、海外の学会の論文投稿等において本委員会の英語表記が求められていることから、委員会として英語表記を決定したい旨提案があり、審議の結果、本学には本委員会以外には倫理委員会がないことも踏まえ、「research ethics committee」とすることに決定した。

3. その他

特になし