

令和2年度第3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12月2日(水) 16時00分～17時55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、吉田、柴垣、山本、鈴木、大山、天野(ゆ)、岡田、藤原、金子の各委員

欠席者 天野(豊)、新井の各委員

議事に先立ち、令和2年度第2回委員会(令和2年9月1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、12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、11件を条件付承認(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32: 条件付承認(軽微)

- ・8.使用する試料・情報(資料):「要配慮個人情報」の「扱う(人種、信条)」を「扱わない」に修正すること。
- ・8.使用する試料・情報(資料):「個人情報の取得方法」の「他機関から、試料・情報の取得をする場合」を「静岡大学において、試料・情報の取得をする場合」に修正すること。
- ・研究対象者に対する説明文書: 出世前診断等、センシティブな内容について聞くことを分かるように説明の文書を可能な限り改訂すること。
- ・11.個人情報の管理等:「個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データの研究終了後の保存」の「試料」のチェックを外すこと。
- ・12.情報の開示:「研究対象者に対する個別の結果開示」に理由を記入すること。(個人情報を集めないために特定の個人に開示できない など)

審査番号33: 条件付承認(軽微)

- ・9.インフォームド・コンセント:「説明を行う者」の欄に氏名を記載すること。

審査番号34: 条件付承認(軽微)

- ・6.研究の概要: 研究対象者への謝礼の詳細を確認すること。

審査番号35: 条件付承認(軽微)

- ・2.研究の種別: 種別を「上記いずれにも該当しない」に変更した上で学会対応であることを明記すること。
- ・8.使用する試料・情報(資料):「要配慮個人情報」の「扱う(その他:国籍、障害名)」を「扱わない」に修正すること。
- ・8.使用する試料・情報(資料):「匿名化」における個人識別可能性を「ない」にチェックを入れること。
- ・説明文書「特別支援学校に在籍する外国人児童生徒の現状と支援システムに関する調査協

力のお願ひ」に記載が求められているにもかかわらず書かれていない事項がある。もう一度申請書の 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」と説明文書の対応をしっかりと確認すること。

- ・説明文書「特別支援学校に在籍する外国人児童生徒の現状と支援システムに関する調査協力のお願ひ」：「3.倫理的配慮について」の箇所に、「外国籍児童個人の特定につながる情報については話さないようにお願いします」といった一文を入れること。

審査番号 36：条件付承認（軽微）

- ・8.使用する試料・情報（資料）：「匿名化」の「個人識別可能性」を「なし」に修正すること。
- ・「医教連携～合同ゼミナール～事前・事後アンケートについて」の中に、「本面接調査の中では、生徒や他の職員の名前等、個人情報には触れない形でお話しくださいますようお願いいたします。」という表現があります。学生を対象とした研究でこの文章は適切でしょうか？

審査番号 37：条件付承認（軽微）

- ・6.研究の概要：「研究方法」に令和6年までの研究のプロセスについて、明記すること。（記載されている研究の具体的な内容を行うには、研究期間が長いという指摘があったため。）
- ・8.使用する試料・情報（資料）：「匿名化」において「しない」を選択し、理由に「個人情報を扱わないため」と記載すること。
- ・9.インフォームド・コンセント：「説明を行う者」に研究責任者の氏名が書かれているが、所長宛説明文書では「アンケートの配布、回収を含めて学生2名で実施する」と書かれている。学生が説明するのであれば、「4.研究責任者および学内の研究実施者・共同研究者」に氏名を記載のうえ、倫理研修を受講する必要がある。

審査番号 38：条件付承認（軽微）

- ・2.研究の種別：「上記いずれにも該当しない」の理由欄の記載内容において、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院も含め、調査を依頼する予定の施設すべてから、実施許可を証明する文書を発行の上、倫理委員会に提出すること。今後施設を追加する場合には、その施設からも同様の書類を提出すること。（研究計画の変更は不要）
- ・8.使用する試料・情報（資料）：「匿名化」において「しない」を選択し、理由に「個人情報を扱わないため」と記載すること。
- ・説明文書「看護領域における学生の理解を促す比喩的表現の活用の実績に関するアンケート調査へのご協力のお願ひ」：『静岡大学「ヒトを対象とする研究に関する倫理審査」の承認』を「学長の承認」に修正すること。
- ・施設長宛依頼文書：「近年の研究業績としては～」の箇所の著者を入れること。また、二段落目の「片山らの研究では」の具体的な情報（論文タイトル等）を記載すること。

審査番号 39：条件付承認（軽微）

- ・2.研究の種別：種別を「上記いずれにも該当しない」に変更した上で学会対応であることを明記すること。
- ・6.研究の概要：「研究期間」の終了日が令和2年12月31日となっているが、これでよいのか。

審査番号 40：条件付承認（軽微）

- ・8.使用する試料・情報（資料）：「個人情報」において、少なくとも同意書にはサインをしてもらう以上、「扱わない」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」は、③他の情報と照合することによって特定の個人を識別できるもの（電話番号、住所等）になるのでは？
- ・12.情報の開示：「研究対象者への開示」の「研究結果全体の開示」を「しない、理由：個人情報収集しないため」を「する」に修正すること。
- ・同意説明書：糞便の採取方法（自分で採取するのか、他の方法なのか）を明記すること。

審査番号41：承認

審査番号42：条件付承認（軽微）

- ・8.使用する試料・情報（資料）：インタビュー調査とアンケート調査両方が適切に含まれるように申請書を記載する。例えば、「個人情報」の場合には、扱う（インタビュー調査）
扱わない（アンケート調査）
「収集の外部委託」であれば、
行う（アンケート調査）
行わない（インタビュー調査）
のように。（この他、「匿名化」の箇所など、インタビュー調査、アンケート調査、それぞれに対してどのように対応するのかが分かる形で丁寧に記載すること。）
- ・インタビューをもとに作成するアンケートについては、作成後に提出すること。
- ・インタビュー項目を（現時点ものでよいので）提出すること。

審査番号43：条件付承認（軽微）

- ・6.研究の概要：「研究実施場所」に、「喫茶店などの公共の場所で行う。」とあるが、「侵襲以外の不利益」に「過去の経験（例、思い出したくない葛藤経験）を不意に思い出す可能性がある。」となっており、ネガティブなことが出てくる可能性があることを踏まえると、聞き取り調査の場所を検討すること。
- ・聞き取り調査の協力依頼・同意書：研究対象者が日本に在住する外国籍市民となっていることを考慮し、もっと分かりやすい説明にすること。

2. その他

委員長から、学部生において、倫理審査対象となる卒業研究等の対応について、本委員会としての対応方針を検討したい旨提案があった。

種々意見交換の結果、学部生の卒業研究等においても本委員会の審査対象となるものについては、審査をすることとするが、審査対象かどうかの判断が学部等では判断が難しいため、判断できるチェックリストを作成することとした。なお、現在の本委員会は年4回開催のスケジュールであるが、卒業研究のスケジュールとあわせると現状のスケジュールではタイミングが難しく、今後検討することとした。