

## 令和2年度第5回 人を対象とする研究倫理委員会 議事要旨

日 時 令和3年3月1日(月) 16時00分～17時10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、鈴木、大山、新井、天野(ゆ)、岡田、藤原、金子の各委員  
欠席者 なし

議事に先立ち、令和2年度第4回委員会(令和3年1月19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、7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、うち1件は取り下げとなり、残り6件のうへ、1件を承認、3件を条件付承認(軽微)、2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45: 条件付承認(非軽微)

- ・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及び研究協力のための説明書:採血は医師の指導のもと看護師が実施するとあるが、毎回準高地まで同行すると理解してよいか。
- ・研究協力のための説明書:血中乳酸濃度測定について、医師の指導、監視下のもと、誰が行うのか記載すること。
- ・女性の被験者の体調不良(生理等)に対応できるような体制を構築すること(同行する看護師が女性である等)。
- ・同意書:研究協力のための説明書の7.検査結果の通知に、「原則として結果の通知は行いません。ただし、要望がある場合には通知いたします。」とある。こうした要望を適切に拾い上げるため、実験データを本人に戻すかどうかに関して確認するチェック項目を同意書に設けること。
- ・実験参加事前調査には、疾患について記載する箇所があるが、何らかの疾患をもっている場合に参加できないということがあるのであれば、具体的な疾患名を除外基準として申請書および説明文書に記載すること。
- ・研究協力のための説明書:宿泊中の感染対策について記載すること。
- ・実験参加のための事前調査:研究責任者と利害関係者にアンケートをしない理由について、実験に参加させる以上、利害関係者からもアンケートを取っておく必要があるが、1)の質問で利害関係者となった場合は、利害関係者は研究に参加してもらわないという意図かどうか確認する。

#### 審査番号46: 取り下げ

審査番号47：条件付承認（軽微）

- ・「健康相談」について具体的にどのようなことを話すのかを、申請書・説明文書に記載する。
- ・高齢者をリクルートするさいに、「日常会話ができる」といった条件があるのであれば、そのことを申請書および説明文書に明記すること。
- ・説明文書に、チャットボット、DB など、高齢者には理解が困難な単語が含まれているので、高齢者の視点に立って説明文書を見直すこと。

審査番号48：条件付承認（軽微）

- ・6.研究の概要：「申請者の研究室に所属している学生」のみを対象者にしないこと。
- ・9.インフォームド・コンセント：実施形態として、「一人ひとりに対して」と「集団に対して」の両方にチェックが入っている理由を説明する。
- ・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」の中に、説明文書には書かれているもののチェックが入っていないものがあるので確認のうえ修正すること。
- ・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：予想される利益に記載されている文章は、研究者対象が研究室学生であることを前提としており、不適切であるため、削除すること。
- ・11.個人情報の管理等：情報管理について、「本研究室に所属する者以外の使用や閲覧，持ち出しを制限する」と書かれていて、「本研究室に所属する者」＝「研究責任者＋実験実施者」であれば問題はないが、「本研究室に所属する者」＝「研究責任者＋実験実施者」でなくなれば情報漏洩となるため、新たな研究室員が増えた場合、この申請書で対応可能かどうか確認する。

審査番号49：承認

審査番号50：条件付承認（非軽微）

- ・8.使用する試料・情報（資料）：「情報」の箇所にチェックを入れること。
- ・「9.インフォームド・コンセント」の箇所を記入し、「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」のチェックを外すこと。
- ・11.個人情報の管理等：「個人の情報等の管理方法」の記載をすること。
- ・研究の評価が、静大の入学の評価とは別であることを説明文書に明記すること。
- ・被験者の日本語能力に合わせた説明文書を作成すること。

審査番号51：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。

2. 静岡大学における人を対象とする研究に関する規則の一部改正について

委員長から、資料7に基づき、今回の規則改正に至った経緯及び共同研究の対応等の説明を含め、規則の改正（案）について提案があった、

審議の結果、全学会議のスケジュールを考慮し、今後、文言等の微修正があった場合は、委員長に一任することとし、原案どおり承認した。

3. 静岡大学における人を対象とする研究倫理審査受託内規の制定について

委員長から、資料8に基づき、内規（案）第5条の審査受託要件について、委託元研究機関からの依頼による審査は、研究機関等の要件確認等の審査のことであるため、第1項の契約締結は削除すること、第2項及び第3項は第3条において記載があること、第6条の審査受託の可否において当然審査受託要件の確認を行うものであることを踏まえ、第5条は削除したい旨提案があった。

審議の結果、全学会議のスケジュールを考慮し、今後、文言等の微修正があった場合は、委員長に一任することとし、第5条を削除のうえ内規とすることで承認した。

#### 4. 倫理審査委受託に関する覚書について

委員長から、資料9に基づき、倫理審査委受託に関する覚書（案）について提案があり、審議の結果、全学会議のスケジュールを考慮し、今後、文言等の微修正については、委員長に一任することとし、原案どおり承認した。

#### 5. 令和3年度人を対象とする研究倫理委員会スケジュールについて

委員長から、資料10に基づき、学部生の卒業研究等の審査対応を考慮したスケジュールを検討したい旨提案があった。

審議の結果、どういう卒業研究が本委員会の審査対象になるのかも踏まえ、4月の段階で早めに周知をしていくことを確認し、原案どおり承認した。

#### 6. 令和3年度人を対象とする研究倫理委員会委員について

委員長から、静岡大学における人を対象とする研究に関する規則第15条第2項において、「第1項第5号（本学に所属しない者）及び第6号（その他学長が必要と認める者）に掲げる委員の任期は、委員会が定める。」となっており、現在の委員の任期は全員令和3年3月31日までであるため、令和3年度からの委員の任期については、原則2年間と定めたい旨提案があり、審議の結果、承認した。

#### 7. その他

委員長から、令和3年度から学会対応等の申請にかかるものは迅速審査の対象となってくる予定であり、どういう申請書を出すのかを検討し、石川委員及び金子委員の協力を得て、様式（案）を作成し、次回の委員会で議論をしたい旨発言があった。