

令和3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3年6月1日（火） 11時00分～12時30分

方 法 Zoom を利用したオンライン会議

出席者 堂園、横濱、竹下、原田、天野(豊)、柴垣、山本、鈴木、大山、新井、天野(ゆ)、岡田、本家の各委員

欠席者 吉田、藤原、金子の各委員

令和3年度第1回委員会（令和3年4月16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、15件の申請のうち、事前に委員長及び副委員長において申請書を確認し、15件の申請のうち9件は迅速審査とし、6件の申請について審査を行いたい旨説明があり、課題ごとに内容確認を行った結果、4件を条件付承認（軽微）、1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2：条件付承認（軽微）

- ・7.研究の概要：「研究方法」の「具体的な内容」において、インタビューも録画方式で記録するか。説明文書には、録音や記述化の説明が出てくるが、どのように録音・記述化するのか説明がないのでその旨記載すること。
- ・7.研究の概要：「研究期間」が研究調査説明文書に記載されている期間と一致していないため修正すること。
- ・7.研究の概要：「研究対象者」の「対象とする理由」が理由になっていない。なぜ、研究目的を達成できるのかについて説明する必要があるため、説明文書の文言を使って修正すること。
- ・園児の撮影に関しては、保護者の承諾を得ること。ただし、撮影の対象となる園児をあらかじめ特定できないので、研究について掲示をし、オプトアウトの形で同意を受けるようにする。オプトアウトのための掲示書類を提出すること。
- ・研究対象者への説明文書：「研究終了後一定期間を経た後に」を、「研究終了後10年（静岡大学で定められた標準的保存期間）保存した後に」へ修正すること。

審査番号3：条件付承認（軽微）

- ・7.研究の概要：「研究期間」が研究調査説明文書に記載されている期間と一致していないため修正すること。
- ・7.研究の概要：「研究対象者」の「対象とする理由」が「本研究の目的を達成するため」というのは当たり前すぎて、質問の意味がありません。なぜ、研究目的を達成できるのかについて説明する必要があるため、説明文書の文言を使って修正すること。

- ・ 9.使用する試料・情報（資料）：「匿名化」において、対応表を破棄したあとも、識別可能性は残るといふことか確認すること。
- ・ 研究対象者への説明文書：「研究終了後一定期間を経た後に」を、「研究終了後 10 年（静岡大学で定められた標準的保存期間）保存した後に」へ修正すること。

審査番号 6：条件付承認（軽微）

- ・ 7.研究の概要：「研究目的及び意義」において、「本と保護者の願い」を、「本人と保護者の願い」に修正すること。
- ・ 7.研究の概要：「研究目的及び意義」において、「そのことによって生じる情動の変化を解明する」という研究目的は曖昧過ぎると思われるので検討すること。
- ・ 10.インフォームド・コンセント：「説明を受ける者」の個所は、「研究対象者とは異なる」にもチェックを入れた上で以下のように記載する。
氏名及び研究対象者との関係：保護者
理由：子どもには同意を与える能力がないため
- ・ 10.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」に関しては、「ある」に修正すること。（添付された依頼文書は、実質的に説明文書になっている。）
- ・ 「研究協力へのお願いについて」：保護者への説明文書となるため「貴職」という表現は修正すること。
- ・ 「研究協力へのお願いについて」：「(指導学生氏名) の～の研究に関しまして」とは書かず、例えば、「(指導教員氏名) の責任のもと、(指導学生氏名) が実施する～という研究に関しまして」と修正すること。
- ・ 「研究協力へのお願いについて」：申請書では情報の保存期間が 10 年となっているが、このページでは「研究終了後、シュレッダーで裁断処理」となっている。裁断される「得られた情報」は、匿名化された情報を意味し、調査に使用した分析前のアンケート用紙は 10 年保存するという意味かどうか確認すること。
- ・ 「研究協力への同意書」：親は子どもの研究参加に関して代諾を与える立場にもあるため、代諾者の署名欄も併せて設けること。・ 7.研究の概要：「研究方法」：「その他の個人情報としては性別、年齢、障害の状態や程度、スポーツ経験を担任教員から取得する予定である」とあるが、どのように入手するのか。また、入手する情報の種類・方法については、説明文書に明確に記載すること。
- ・ 9.使用する試料・情報（資料）：「匿名化」において、対応表を破棄したあとの個人識別可能性についてチェックを入れること。
- ・ 12.個人情報の管理等：「管理している部屋の番号」部屋番号を記載すること。
- ・ 研究説明書：研究実施期間を記載すること。

審査番号 9：不承認

- ・ 6.共同研究機関：「共同研究における申請者の役割」を「分担研究者」から「研究責任者」にチェックを修正するべきである。
- ・ 6.共同研究機関：一括した審査を行う場合には、神戸大学からの依頼が必要である。
- ・ 7.研究の概要：「研究方法」の「具体的な内容」において、被験者にきわめて多くの負担をかける研究である。この研究にこれだけの負担をかける科学的妥当性があるのか、また、方法として適切なものであるのか、慎重に検討する必要がある。

- ・7.研究の概要：「研究方法」の「具体的な内容」において、「医師により安全性が確立された状態」が何を意味するのかやや曖昧である。「研究内容説明文書」にも同じ表現がある。
- 審査番号16：条件付承認（非軽微）
- ・9.使用する試料・情報（資料）：「個人情報の種類」：児童・生徒の名前であれば、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。
 - ・9.使用する試料・情報（資料）：「匿名化」の「個人識別可能性」は「ない」にチェックを入れること。
 - ・16.インフォームド・コンセント2：「説明を行うもの」において、「上記の者に対して、研究実施者から直接説明を行う」にチェックを入れること。「担任の氏名を現時点で明記することはできない」の一文を入れること。
 - ・学校生活についてのアンケートのお願い文書：「学校の先生が、誰がどのように答えたのかを見たりすることはありません」とあるが、見る可能性は排除できないので、いまの研究計画で実施するのであれば、この部分は書き直しが必要と思われる。
 - ・このアンケートでは、保護者と一緒に回答することに加え、いざとなったら回答内容が親や学校関係者と共有されることになっている。このような条件のもとで、子どもたちが正直に回答してくれるのか疑問がある。研究と緊急に対応が必要な事例を見つけることを分けた方がよいのではないか。後者に関しては、学校でクラスごとに匿名のアンケートをとるなどすれば、「誰が告げ口したのか」を明らかにしないままに、望ましくないことが生じていることを把握はできそうである。

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、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）により、その適正な実施が図られてきたが、両指針の見直しが行われ、医学系指針の規定内容を基本として両指針を統合し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「新倫理指針」という。）が制定されたため、所要の改正を行う必要がある旨説明があり、主な変更点を踏まえながら、改正案について提案があった。

審議の結果、今後、文言等の微修正があった場合は、委員長及び副委員長に一任することとし、原案どおり承認した。

3. 倫理審査申請書（様式1）の一部改正について

委員長から、資料8に基づき、新倫理指針及び本学の規則改正に基づき、倫理審査申請書（様式1）を改正したい旨提案があり、審議の結果、共同研究の改正案については、一の研究計画書に基づき複数の研究期間において実施される多機関共同研究には当てはまらない共同研究の扱いについて確認のうえ、再度検討することとした。

4. 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一部改正について

委員長から、資料9に基づき、新倫理指針及び本学の規則改正に基づき、令和3年7月1日から改正したい旨提案があり、審議の結果、原案どおり承認した。なお、今後さらに内容の検

討を進めていくこととした。

5. 人を対象とする研究倫理委員会倫理審査申請のガイドラインの一部改正について
委員長から、資料10に基づき、新倫理指針及び本学の規則改正の内容にあわせて、学内におけるガイドラインを令和3年7月1日から改正したい旨提案があり、審議の結果、原案どおり承認した。

6. その他
特になし