

令和3年度第4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9月3日（金）13時30分～15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）、吉田、柴垣、山本、鈴木、大山、新井、天野（ゆ）、岡田、
本家、藤原、金子の各委員
欠席者 なし

令和3年度第3回委員会（令和3年7月28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

（審議事項）

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、19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、12件は迅速審査とし、7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、6件を条件付承認（軽微）、1件を継続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21：条件付承認（軽微）

- ・2.研究の種別：「研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じる方法によって・・・」のチェックを外す。(8.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および不利益)の「侵襲」は「ある」にチェックが入っていないため)
- ・9.使用する試料・情報（資料）：「匿名化」において、対応表を破棄するにもかかわらず、個人識別可能性が「ある」になっているのはどうしてでしょうか。
- ・13.情報の開示：「研究対象者に関する個別の結果開示」が「する」になっているが、どのような内容を開示するのでしょうか。また、この点に関して説明文書に記載がありません。
- ・7.研究の概要：「研究参加日数・時間」で、「研究協力者1人につき、2,3回程度」とあるが、なぜ2～3回行うのかその理由を、申請書・説明文書に記載する。
- ・7.研究の概要：研究対象者が「血縁関係のある兄弟姉妹・・・」となっているが、血縁関係の距離が離れた人をできるだけ選ぶ。

審査番号22：条件付承認（軽微）

- ・病院に対して用いる説明文書と同意書のひな型を提出する。(包括的な承諾を得ているのであれば、それを証明する文書を提出する。)

審査番号23：条件付承認（軽微）

- ・7.研究の概要：記載がある放課後等デイサービスに対する説明文書と同意書のひな型を提出する。
- ・13.情報の開示：「研究成果全体の公表」で論文発表、学会発表等にチェックが入っていて、論文発表、学会発表等もある可能性があることを説明文書（項目5）にも記載する。

- ・保護者への説明文書：「本学の教育学部生：(氏名)は大学で」の部分を「私どもは」に変更する。(研究責任者は指導教員であるため。)
- ・7.研究の概要：この研究の意義をもっと明確にするために、関連する先行研究を紹介して、先行研究に対するこの研究の意義を「研究目的及び意義」の欄に追加説明すること。
- ・発達障害であっても文章を読める子どもはいるので、口頭による説明だけでなく、読解可能な生徒に配慮した依頼文書を作成する。これと関連して、10.インフォームド・コンセントの「説明を受ける者」の箇所に、生徒も加える。

審査番号24：条件付承認（軽微）

- ・2.研究の種別：「非生命科学・医学系研究」にチェックを入れる。
- ・13.情報の開示：「研究成果全体の公表」で論文発表、学会発表等にチェックが入っていて、論文発表、学会発表等もある可能性があることを説明文書（項目5）にも記載する。
- ・保護者への説明文書：「本学の教育学部生：(氏名)は大学で」の部分を「私どもは」に変更する。(研究責任者は指導教員であるため。)
- ・7.研究の概要：この研究の意義をもっと明確にするために、関連する先行研究を紹介して、先行研究に対するこの研究の意義を「研究目的及び意義」の欄に追加説明すること。

審査番号26：条件付承認（軽微）

- ・7.研究の概要：「研究方法」において、アンケート用紙は個人情報を集めないため実施しないとのことですが、研究の一部として実施されるため提出すること。
- ・7.研究の概要：記載がある児童発達支援施設に対して用いる説明文書と同意書のひな型を提出すること。
- ・13.情報の開示：「研究成果全体の公表」で論文発表、学会発表等にチェックが入っていて、論文発表、学会発表等もある可能性があることを説明文書（項目5）にも記載する。
- ・保護者への説明文書：「本学の教育学部生：(氏名)は大学で」の部分を「私どもは」に変更する。(研究責任者は指導教員であるため。)
- ・7.研究の概要：この研究の意義をもっと明確にするために、関連する先行研究を紹介して、先行研究に対するこの研究の意義を「研究目的及び意義」の欄に追加説明すること。
- ・「研究協力について（承諾書）」欄の「幼児氏名」は、この記載形式では幼児が承諾したと第三者に理解されかねないため、幼児氏名の箇所は削除する。
- ・児童発達支援施設責任者に対して用いる説明文書と同意書のひな型を提出する。

審査番号27：継続審査

- ・本件については、後日、研究責任者から直接ヒアリングを行うこととした。

審査番号28：条件付承認（非軽微）

- ・9.使用する試料・情報（資料）：「静岡大学において扱うもの」において、情報、新規の箇所にチェックを入れる。
- ・11.インフォームド・コンセントを受けない既存試料・情報の利用：「インフォームド・コンセントを実施しない理由」の「4.以下のすべての項目を満たしている。」の4つ（必要な情報公開～、倫理委員会～etc.）にチェックを入れること。
- ・11.インフォームド・コンセントを受けない既存試料・情報の利用：「情報公開の状況」において、「情報公開のさいに使用する文書を添付した」にチェックを入れ、情報公開の文書を提出する。

- ・6.共同研究・多機関共同研究：「共同研究機関における倫理審査」において「申請・審議中」となっているが、「申請したことを証明する書類を添付した。」にはチェックされていないため、申請の状況が分かるように追記すること。（本学での承認後、申請予定であれば、その旨追記すること。）
- ・「病原性微生物」「不活化」「安全性」のキーワードを盛り込んで、扱うウイルスに問題がないことを示す。不活化の方法に関しても記載する。

2. その他

委員長から、資料7に基づき、2件の迅速審査結果について報告があった後、今後は、原則、迅速審査結果及び委員会審査後の条件付承認（軽微）による委員長等確認による審査結果については、次回委員会にてまとめて報告することとしたい旨提案があり、審議の結果、承認した。