

## 令和3年度第6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12月3日（金）15時00分～15時50分

方 法 Zoom を利用したオンライン会議

出席者 堂園、横濱、原田、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 竹下、天野(豊)の各委員

令和3年度第5回委員会（令和3年10月4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、8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、5件は迅速審査とし、3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、3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44：条件付承認（軽微）

- ・2.研究の種別：旧申請書を使っているため、新しい申請書の項目をコピーのうえ、「倫理委員会の承認が学会において成果を発表する条件になっている。」及び「学会が倫理委員会の承認を求めていることを証明する文書を添付した。」にチェックのうえ、証明する文書を提出する。
- ・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」の内容が旧申請書を使っているため、新しい申請書の項目をコピーのうえ、「学会における審査発表のための申請なので必要ない。」にチェックを入れる。
- ・7.研究の概要：「研究方法」のアンケートの「実施しない」にチェックを入れる。
- ・9.使用する試料・情報（資料）：「個人情報扱う場所」として静岡大学にチェックが入っているが、「静岡大学において扱うもの」の箇所では個人情報を「含まない」にチェックが入っているため確認のうえ修正する。
- ・9.使用する試料・情報（資料）：「個人情報の種類」にチェックが入っていないためチェックを入れる。
- ・10.インフォームド・コンセント：「説明を行う者」が未記載のため記載する。
- ・12.個人情報の管理等：「個人情報等の管理方法」の「管理している部屋の番号」が未記載のため記載し、「部屋の施錠はできる」にチェックを入れる。
- ・13.情報の開示：「研究対象者への開示」の「研究対象者に関する個別の結果開示」のしない「理由」が未記載のため記載する。

審査番号45：条件付承認（軽微）

- ・ 7.研究の概要：「研究の目的と意義」の「対象とする理由」に出産後 10 年以内に限定する理由を記載する。
- ・ 7.研究の概要：「研究期間」の終了日が令和 4 年 3 月 31 日となっているが、この期間で本当に修了することができるのか。
- ・ 7.研究の概要：「選択基準および除外基準」に「精神疾患の罹患や治療を要する疾患がない」という記載がある。どのようにしてこの基準を満たす対象者を集めるのかを、「対象者を確保する方法」に記載する。
- ・ 12.個人情報の管理等：「個人の情報等の管理方法」の「管理している部屋の番号」が未記載のため記載する。
- ・ 12.個人情報の管理等：「保存期間満了後の廃棄方法」の「その他」は不適切であるため修正する。（研究責任者が廃棄するのは当然であるため）
- ・ 研究調査依頼文：撤回期間を明記する。
- ・ 研究調査依頼文：連絡先に研究責任者のメールアドレスを記載する。
- ・ インタビュー内容を説明時に伝える。（説明文に記載する、ないしはインタビューガイドを説明時に渡す。）
- ・ 申請書の 7.研究の概要「対象とする理由」には、「初産婦・経産婦の別、妊娠歴、妊娠経過、帝王切開が予定・緊急は問わない。」と記載されているが、インタビューガイドでは、帝王切開の経過、出産歴を聞くことになっている。両者は一貫していないのではないか。

審査番号 49：条件付承認（軽微）

- ・ 7.研究の概要：「研究対象者」の「選択基準および除外基準」及び研究説明文に、アレルギーと食事制限のある人は参加できないことを明記する。

## 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。