

令和3年度第7回 人を対象とする研究倫理委員会 議事要旨

日 時 令和4年3月9日（水）10時30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)、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6回委員会（令和3年12月3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、6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、2件は迅速審査とし、3件の申請について審査を行いたいこと、また1件は倫理審査受託に関する研究機関要件の審査を行いたいことの説明があった。

申請課題ごとに内容確認を行った結果、倫理申請のうち1件を条件付承認（非軽微）、2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53：条件付承認（非軽微）

- ・2.研究の種別：「個人情報の収集、保存、その他取扱いについて、その一部又は全部を、学外の機関に委託して行う研究」にチェックが入っているが、9.使用する試料・情報（資料）：「個人情報収集の外部委託」では「行わない」にチェックが入っている。本研究は、NPOへ委託した情報収集するというよりも、NPOとの共同研究ととらえた方がよいと考えられるため、この部分のチェックは外すこと。
- ・研究を統括する者及び共同研究者のうち、誰が要配慮個人情報を扱うのか、どこで扱うのかを明確にする。
- ・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「静岡大学において一括した審査を行う」にチェックが入っているが、本研究は生命科学・医学系研究ではないため、NPO法人における個人情報の管理ルールの資料を委員会において確認の上で判断する。
- ・9.使用する試料・情報（資料）：個人情報を扱う場所として「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」の欄では個人情報を「含まない」になっている。おそらく結果として匿名化されるので、ここにチェックを入れていると考えられるが、この項目の趣旨は、他機関から匿名化された情報を受け取る場合であるため、確認のうえ修正する。
- ・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」を記載

する。

- ・インタビューのご説明とご依頼：4.インタビューについての交通費・謝礼に、「規定に従って交通費・謝礼をお渡しいたします。」という書き方は不明確であり、何の規定かは記載する。また、謝礼額は具体的な額を記載した方がよい。
- ・共同研究者の倫理研修受講について、本学で受講を指定している「人を対象とする研究に関する倫理教育（研究者）コース（6単元）」の内容を確認し、受講内容が不十分な共同研究者については受講を依頼する。

審査番号54：条件付承認（軽微）

- ・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」のその他にチェックがされ「分担研究として申請者のみが担当するため、研究代表者の機倫理委員会より、分担研究者の機関において受審するよう意見があった。」と記載されている。しかし、大きなプロジェクトのうち、本研究は独立した研究という意図であれば、本学で実施する研究のみの申請として6.共同研究・多機関共同研究に記載する必要はないと考えられるため、確認のうえ修正する。
- ・7.研究の概要：「研究方法」の具体的な内容に「添付の説明依頼書、インタビューガイド、同意書の通り」という記載は問題があり、申請書が審査における根拠資料の主となることも踏まえ、説明依頼書等に準じて申請書にも具体的に記載する。
- ・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及び不利益：「侵襲以外の不利益」は「ない」となっているが、インタビューでは「がん経験者が里親・養親になることに対する意見（利点、障壁、課題等）」も聞くことになっている。また、説明文書では、「精神的負担など不利益が生じた場合には」と記載があり、精神的負担はありうるのではないかと確認のうえ修正する。
- ・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」の欄では個人情報を「含まない」になっている。おそらく結果として匿名化されるので、ここにチェックを入れていると考えられるが、この項目の趣旨は、他機関から匿名化された情報を受け取る場合であるため、確認のうえ修正する。
- ・9.使用する試料・情報（資料）：個人情報の種類において「①情報単体で個人を識別できるものとして「本人の氏名」は扱うのか扱わないのか確認のうえ修正する。
- ・インタビューのご説明とご依頼：4.インタビューについての交通費・謝礼に、「規定に従って交通費・謝礼をお渡しいたします。」という書き方は不明確であり、何の規定かは記載する。また、謝礼額は具体的な額を記載した方がよい。

審査番号56：条件付承認（軽微）

- ・6.共同研究・多機関共同研究：共同研究における申請者の役割を「分担研究者」から「研究を統括する者」にチェックを変更する。
- ・6.共同研究・多機関共同研究：共同研究者の役割分担が「実験プロトコルの助言」となっているが、助言のみで共同研究者となるのか。
- ・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」にて一括審査にチェッ

クされているが、共同研究機関には倫理委員会があるため、受託内規第2条では、一括審査の条件として共同研究機関に倫理審査委員会がない等、倫理審査を行うことができない機関であることなどとなっており、本件は一括審査の対象とはならない。したがって、本学での倫理審査承認後に共同研究機関先で倫理審査の承認を得る手続きとして進める。

- ・7.研究の概要：研究方法の「具体的な内容」を、「研究への協力に関する説明と同意書」の「研究方法及び期間」に記載されている内容に基づき、より具体的に記載する。
- ・7.研究の概要：「研究対象者」の対象となる者において「研究責任者の研究室に所属する学生のみを対象にしていない。」にチェックがされているが、学内の研究実施者には研究責任者以外の教員が複数含まれているため、研究責任者の研究室学生だけではなく、研究実施者の研究室学生だけを対象にしていないかを確認のうえその旨追記する。

審査番号58

「静岡大学における人を対象とする研究に関する規則」第16条第2項及び「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」に基づき、研究を統括する者等から一括審査の依頼があったため、倫理審査依頼書等必要書類に基づき、共同研究機関において適正な研究実施体制が構築されているか確認を行い、審議の結果、受託を可とすることに決定した。

2. 令和4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、令和4年度における委員会開催日時をあらかじめ決定したい旨提案があり、審議の結果、計5回の委員会日時を決定した。

3. その他

特になし

(報告事項)

1. 倫理審査結果について

委員長から、資料7に基づき、10件の迅速審査結果について報告があった。