

令和4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4年5月31日(火) 10時40分～12時10分

方 法 Zoom を利用したオンライン会議

出席者 横濱、竹下、高橋、天野(豊)、吉田、柴垣、山本、依藤、成田、新井、天野(ゆ)、岡田、堂園、金子の各委員

欠席者 本家、藤原の各委員

令和4年度第1回委員会(令和4年4月9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、13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、一括審査を希望する1件を除き、8件は迅速審査とし、4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)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6：条件付承認(軽微)

- ・7.研究の概要：「研究実施場所」の「試料・情報の収集場所」を具体的に明記する。
 - ①現地での対面インタビューの場合、どこで行うか⇒「インタビューガイド」の「プライバシーが保たれる面接室・応接室」
 - ②Zoom・オンライン電話の場合についても明記
(※現状から考えて、中国への渡航・対面インタビュー実施は容易でないと考えられるが、①・②の明記は手続上必要。)
- ・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：「不利益を軽減する・不利益が生じないための配慮」の「それらにより何ら不利益を被ることはない」を「……不利益を被ることはないことを研究対象者に事前に説明する」に修正する。
- ・インタビューガイド：2.導入 2) 面接の目的・内容説明)：「面接5日以内」、同意撤回が面接後5日以内というのは短すぎるため、中国からの送付であることも考慮のうえ、「面接後2週間以内」等へ修正する。
- ・中国語の調査依頼文書：研究責任者のメールアドレスを記載する。

審査番号8：条件付承認(軽微)

- ・対象者が小学校高学年から高校生までとなっているため、対象者の年齢によって説明も仕方を変える工夫をする。
- ・研究説明書：4.データの収集方法等 2) アンケート及びインタビューに記載されている調査期間及び研究全体の実施期間を申請書の内容にあわせて修正する。

- ・施設同意書：対象者及び保護者からの参加同意書と施設からの同意書のチェック項目の違いの理由は何か。

審査番号9：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」において、「認知症の症状が進行している場合は除外する。」となっているが、分かりづらい表現となっているため、申請書の内容を踏まえ、この部分は削除する。
- ・実験内容説明書：研究倫理委員会は審査を行っているだけであるため、「本研究は、静岡大学の倫理委員会及び学長の実施許可を得て実施する」を「静岡大学の倫理委員会の審査及び学長の実施許可を得て」等に修正する。

審査番号13：条件付承認（軽微）

- ・2.研究の種別：「2. 研究の種別」では、「要配慮個人情報収集して行う研究」にチェックされているが、「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」では、「侵襲」はあるにチェックされている。両者を統合的に記す必要があるため、心的外傷に触れる可能性があるのであれば、2.研究の種別を「研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じる方法によって」にチェックを入れる。
- ・7.研究の概要：「人数」において、研究1と研究2の人数が異なり、「研究1の項目を深めるために」研究2が実施されるという説明があるが、この説明の仕方では、「対象とする理由」を読んでも、なぜ研究2で3名が研究対象者になるのか分からない。研究過程が見えにくく、研究1をしなければ研究2が何名になるのか分からないのであれば、「研究方法」にその理由を説明して研究1の対象者から若干名を選抜する旨を記載する。
- ・9.使用する試料・情報（資料）：「本研究における個人情報の扱い」の「あり」にチェックを入れる。
- ・9.使用する試料・情報（資料）：グループインタビューの際、（その場にはいない人のプライバシーを守るためにイニシャルを使うよう依頼はされているが、「調査の流れ・インタビューガイド」の「呼ばれた名前」が本名であるかどうか。）、本人の氏名がわかる形でインタビューを行うのであれば、「個人情報の種類」について、「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。
- ・12.個人情報の管理等：10.インフォームド・コンセントにおいて、同意文書は「ある」にチェックされ、使用予定の同意書が添付されているため、「個人の情報等の管理方法」の「試料・同意書等」の欄を記入する。
- ・説明文書（研究1及び2）：「4.研究協力の同意」において、同意書に記入すると撤回できなくなるという説明があるが、撤回したいという意思は尊重する必要があるため、撤回できなくても、発言内容について第三者が発言者を特定できるような分析や報告をしない旨を追記する。

2. 一括審査について

委員長から、現在、新規申請1件及び変更申請1件において、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第2条に基づき、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等であることにより、本学での一括審査を希望する申請が出てきたため、研究を統括する者へ本学で定めている倫理審査依頼書等必要書類の提出を求めている

ところである旨説明があった。今後、迅速に手続きを進めるため、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を確認するための審議は、メール審議において行うことの提案があり、審議の結果、承認した。

(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、13件の迅速審査結果について報告があった。