

# 令和4年度第8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9月2日（金）14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 横濱、竹下、高橋、天野(豊)、吉田、柴垣、山本、成田、天野(ゆ)、岡田、本家、堂園、藤原、金子の各委員

欠席者 依藤、新井の各委員

令和4年度第2回委員会（令和4年5月31日開催）及び第3回から第6回（メール審議）までの議事要旨は資料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（新規及び変更申請）に関する倫理審査について

委員長から、資料に基づき、新規申請及び変更申請のうち、事前に委員長及び副委員長において申請書を確認し、新規7件及び変更1件の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、新規7件を条件付承認（軽微）、変更1件を承認とすることとした。

各課題の審議結果と要改善点は以下のとおり。

#### 審査番号15：条件付承認（軽微）

- ・侵襲の有無（2. 研究の種別、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、10. インフォームド・コンセント）：インタビューにより思い出したくないことを思い出す可能性があることを「軽微な侵襲」と考え、チェックを入れることとしたが、倫理指針ガイダンスでは「実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含めず、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいもの」としており、チェックは外す。

あわせて、7. 研究の概要で「侵襲」の語を使用していることについても、精神的負担等にかえる。

- ・17. 研究対象者以外の人プライバシーが問題となる場合：親のがん罹患は、要配慮個人情報であり、親の同意があるかどうか研究対象者に確認をとる必要がある。

#### 審査番号17：条件付承認（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（例：インターネット上のサービスを使い、アンケートを実施する場合）」のチェックを外す。
- ・7. 研究の概要：研究対象者を縁故法で選ぶことは、本研究で実施するインタビュー内容に鑑み、相当の信頼関係がすでに構築されている必要があるため問題ないが、研究対象者の候補となる知人・友人が依頼を断りにくくならないよう、研究責任者・研究実施者で十分に配慮するようにしてほしい。
- ・9. 使用する試料・情報（資料）：要配慮個人情報について、研究対象者の現在の職業が「社

会的身分」に当たるかどうか、再度確認してほしい。

- ・13. 情報の開示：研究対象者に情報を開示する際、何を伝えるかについて研究対象者に負担にならないよう十分配慮するようにしてほしい（たとえば心理学的知見に基づく診断等が含まれることで、相手にショックを与えることがないようにしてほしい）。

審査番号18：条件付承認（軽微）

- ・3. 研究費の種類：総事業費内訳は、その他に記さず、各欄に割り振る。
- ・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」の「ない」に記載されている「変化のが」を「変化が」に修正する。
- ・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：「不利益が生じた場合の対応」の「ない」に記載されている「成績棟」を「成績等」に修正する。
- ・9. 使用する試料・情報（資料）：要配慮個人情報を「扱う」「扱わない」双方にチェックしてあるが、「扱わない」のみに修正する。
- ・9. 使用する試料・情報（資料）：匿名化の個人識別可能性にチェックがないため、「ある」にチェックを入れる。
- ・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の記載事項について、「侵襲を伴う研究の場合は、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容」「利益相反の状況（資金名称、当該資金の提供元及び研究に係る静岡大学との利益相反の状況、研究者個人の収益の有無、当該資金提供元と研究者個人との利益相反の状況等）」からチェックを外す。
- ・10. インフォームド・コンセント：「研究対象者から取得された試料・情報について、将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性のある場合には、その旨及び同意を受ける時点において予想される内容」にチェックがあるが、説明文書にはその旨の記述がないため、チェックを外す。

審査番号19：条件付承認（軽微）

- ・9. 使用する試料・情報（資料）：① 情報単体で個人を識別できるもの（本人の氏名、顔画像等）にチェックが必要かどうか？←13. 情報の開示にて、研究対象者への開示をすることになっている。保護者への開示をする場合、LDT-R の各児童の太田ステージ評価にて、児童の氏名を記すことになるのでは？確認のうえ、修正する。
- ・説明文書（校長宛、保護者宛）：末尾に（研究責任者の名前に加えて）研究実施者の名前等を書き加える。

審査番号20：条件付承認（軽微）

- ・9. 使用する試料・情報（資料）：インタビュー調査で対応表があるので、① 情報単体で個人を識別できるもの（本人の氏名、顔画像等）にチェックが必要では？
- ・9. 使用する試料・情報（資料）：本研究で扱われる要配慮個人情報（具体的に記載）が空欄のため記載する。
- ・10. インフォームド・コンセント：組織の責任者に対する説明について、チェックが抜けているためチェックを入れる。

審査番号21：条件付承認（軽微）

- ・9. 使用する試料・情報（資料）：インタビュー調査で対応表があるので、① 情報単体で個人を識別できるもの（本人の氏名、顔画像等）にチェックを入れる。
- ・説明文書：研究期間は令和5年2月ではなく3月とする。

- ・申請書と説明文書：インタビューの時間が 40 分なのか 1 時間なのか、いずれかに統一する。

審査番号 23：条件付承認（軽微）

- ・7. 研究の概要：「障害サポート」ではなく「修学サポート」とする。
- ・説明文書：「本研究は「人を対象とする研究倫理委員会」の審査を経て」の記載を追記する。
- ・ASD など色々な表記が使われているため、研究題目にあわせ「自閉症」「自閉症スペクトラム症」等の表記を統一する。

変更（登録番号 21-18）：承認

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 8 に基づき、「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。）が改正されたため、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、倫理指針及び本学の規則改正等に基づき、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、6. 共同研究・多機関共同研究(該当する場合にのみ記載)の「共同研究機関における倫理審査」において、「申請予定あり、静岡大学において審査後、共同研究機関の承認を得る。」の項目を追加すること、一括審査を行う条件のチェック項目を追加したうえで承認することとした。
4. 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 8 に基づき、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 4 年 10 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。
5. 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 9 に基づき、19 件の迅速審査等の結果について報告があった。