

# 令和4年度第10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11月29日(火) 16時00分～17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、本家、堂  
園、藤原、金子の各委員

欠席者 なし

令和4年度第8回委員会(令和4年9月2日開催)及び第9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4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4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36: 条件付承認(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」のチェックを外す。
- ・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」のチェックを外す。
- ・13. 情報の開示「研究成果全体の公表」の「する」にチェックする。
- ・17. 研究対象者以外の人々のプライバシーが問題になる場合: 「プライバシーが問題となる人への説明」の「しない」にチェックがあり、その理由として「個人情報扱われないため」がチェックされているが、インタビュー内で家族・親族等の個人情報に言及しないよう留意することを、研究対象者に事前に確認する等の対応が必要と思われるので配慮してほしい。
- ・インタビューのご説明とご依頼: 「6. データの保存および廃棄の方法」の文章中、「シュレッダーにかけては遺棄します」を「シュレッダーにかけて廃棄します」に修正する。
- ・インタビューのご説明とご依頼: 10. 「インフォームド・コンセント」の「研究対象者に対する説明文書の記載事項」の「研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益(アンケートの回答に要する時間の目安を記述する。)」に対応するインタビュー時間等を記述する。
- ・インタビューのご説明とご依頼: 10. 「インフォームド・コンセント」の「研究対象者に対する説明文書の記載事項」の「同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けないこと。」に対応する記述が不明瞭なため、具体的な記述とする。

#### 審査番号39: 条件付承認(軽微)

- ・7. 研究の概要: 「研究対象者」の「研究対象者を確保する方法」として、「中学生・高校生

に依頼」とあるが、承諾書にあるように、放課後デイサービス代表者及び保護者に依頼する旨の修正をする。

- ・14. 適正実施の確保：モニタリング及び監査の「しない」のチェックを外す。
- ・説明文書：申請書の研究期間は令和5年3月15日となっているが、説明文書の研究期間は令和5年3月となっているため、確認のうえ修正すること。

審査番号41：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」には、対象となる学生に静岡大学生も含まれるため、静岡大学も記述する。
- ・7. 研究の概要：「研究対象者」の「対象となる者」に、医療・介護従事者と記載されているが、その上のC群に「看護師」と記述されており、介護従事者と看護師は異なるため、「せん妄へ対応している看護師」に修正する。
- ・7. 研究の概要：「研究方法」の「インタビュー」では「実施しない」にチェックしてあり、実際に行わないため、研究説明書及び研究参加の説明書（学生用）（看護師用）の「インタビュー」を削除する。

審査番号44：条件付承認（非軽微）

- ・10. インフォームド・コンセント：「実施しない」にチェックがある場合には、「 既存試料・情報であり、一定の手続きをとっている→11を記載」「 その他」のいずれかにチェックを入れる。
- ・7. 研究の概要：呼気を集める研究対象者として「市内の病院の乳がん患者（20人程度）」とあるが、当該病院の医師や患者への協力依頼について、具体的にどのような手続きで行うかについて、資料の追加提出を要する。
- ・7. 研究の概要：「研究対象者」の「対象とする理由」として、「比較用として健常者の呼気も使う必要がある。この呼気として、研究室の学生の呼気を使う可能性を排除するものではない。」とあるが、この対象者（健常者とされる者（学生））ががんである可能性もあるため、インフォームド・コンセントが必要となる。

変更（登録番号21-42）：条件付承認（軽微）

- ・研究同意書及び研究説明文：研究同意書のチェック項目に肖像権に関する項目（映像の収録を前提としており、収録前に撮影に関する肖像権処理が必要）があるが、肖像権の「放棄」又は「不行使」（どちらを選択するかは研究者の方針次第）について記述がないので、同意書と説明文に明記する。

## 2. 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、27件の迅速審査等の結果について報告があった。