

令和4年度第11回 人を対象とする研究倫理委員会 議事要旨

日 時 令和5年3月1日（水）10時00分～11時45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、金子の各委員
欠席者 藤原委員

令和4年度第10回委員会（令和4年11月29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、2件は迅速審査とし、6件の申請について審査を行いたい旨（4件は、当委員会審査、2件はメールによる審査）説明があり、課題ごとに内容確認を行った結果、2件を条件付承認、2件を条件付承認（軽微）とすることとした。尚、継続審議中の申請（22-36）は、急ぎメールによる審査を進めるとの説明があった。

各課題の審議結果と要改善点は以下のとおり。

審査番号48：条件付承認（軽微）

- ・7. 研究の概要： 今回の申請と同一タイトルで科研の研究が2021年9月1日から始まっているので、開始されている研究と承認後に開始される研究の関係を追記説明する。
- ・7. 研究の概要： 「研究方法 人数」が約120名となっているが、「研究方法・具体的な内容についての添付資料」では約80名と記載されており、整合性をとること。
- ・7. 研究の概要： 「研究方法」 介入群と統制群の説明文が同じではなく、それぞれに配慮した事前説明を行うこと。

審査番号49：条件付承認（軽微）

- ・7. 研究の概要： 今回の申請と同一タイトルで科研の研究が2020年4月1日から始まっているので、開始されている研究と承認後に開始される研究の関係を追記説明する。
- ・7. 研究の概要： 研究対象者については、十数年に亘る附属特別支援学校との包括的な協力体制があり、学校側の同意書もとってあるが、「児童生徒」に加えて「教員」からも同意書をとる。

審査番号50：条件付承認（非軽微）

- ・7. 研究の概要： アンケート用紙に代わる評価尺度（POMS など）を提出してもらいたい。
- ・7. 研究の概要： 「研究方法 具体的な内容」 一回の計測に約3～4時間かかる場合、

休憩時間がどのように確保されるのか、わからない。被験者の負荷が大きいのではないかと
また、拘束時間も長い。

- ・ 7. 研究の概要 謝礼等 拘束時間も長く、負荷も大きいのに、謝礼がないのは気になる。
- ・ 規則上モニタリングが必要となる研究ではないが、研究の実施状況が適切であるか把握する必要もあるのではないかと？
- ・ 条件付承認（非軽微）としたうえで、委員長、副委員長及び関係委員において、申請者に、拘束時間、休息、計測による負荷、謝礼のないことなどをヒアリングして、その内容を委員に報告する。

審査番号 5 1 : 条件付承認（非軽微）

- ・ 7. 研究の概要： 長時間起きている状態をつくっていくことは負荷が大きいと思うが、謝礼がない。
- ・ 7. 研究の概要：「研究方法 研究参加日数・時間」に 最大 15 時間程度（計測は1回につき 3~4 時間）とあり、「安静」にする時間をとりながらの計測であると書かれているが、休憩時間の確保として「安静」だけで十分か疑問である。
- ・ 規則上モニタリングが必要となる研究ではないが、研究の実施状況が適切であるか把握する必要もあるのではないかと？
- ・ 条件付承認（非軽微）としたうえで、委員長、副委員長及び関係委員において、申請者に計測時間、休息、計測による負荷、謝礼のないことなどをヒアリングして、その内容を委員に報告する。

2. 令和 5 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

委員長により、資料 8 に基づき、日程調整が行われた結果、定例委員会開催日が確定した。

(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、10 件の迅速審査結果等について報告があった。