

2015年度 第5回人を対象とする研究に関する倫理審査委員会A 審議結果

決議日：2015年9月30日（水）

書面・電磁的記録による意思表示者：

大須賀 壮、笠松 学、加藤 麻樹、河合 隆史、三枝 健治、鶴若 麻理、根建 金男、藤野 京子、正木 宏明、松岡 宏高、光石 春平

【協議事項】

1. 審査

1) 2013-131(1)：継続審議

様式2項目22、データの「保管が必要な理由」について

6万件を超えるデータを研究終了後10年間という長期にわたって保管することとなりますが、長期間保管が必要となる具体的な理由がより明確になるよう記載してください。

様式2項目22、データの「保管場所」、「保管方法」について

6万件を超えるデータについて、ファイリングしたものを研究室で保管する旨記載がありますが、物理的に可能でしょうか。保管に関する具体的な方策を記載してください。

様式2項目22、データの「保管方法」・漏洩への対策について

アンケートに追加された質問項目には、原発事故の補償・賠償等に関する機微な情報や、住所等の個人情報が含まれております。研究従事者に学外の機関に所属する方々が多く含まれますので、学外機関に情報が漏洩することのないよう対策を検討し、その内容を記載してください。

様式2項目22、「将来別の研究にデータ等を使用する可能性、提供する可能性の有無」について

「本研究の報告書等を東日本大震災デジタルアーカイブ等」に資料として提供する可能性がある旨記載がありますが、申請内容から広範囲にわたって使用される可能性があるように読み取れます。

「報告書等」「東日本大震災デジタルアーカイブ等」について、より具体的な内容を記載してください。

また、将来別の研究にデータ等を使用する可能性、提供する可能性があることについて、説明文書(様式3)の「3. 調査結果の用途」、質問紙の表紙に明記してください。

2) 2015-190：条件付承認

「Aセンター会員向けアンケート票」の記載について

アンケートの冒頭に「本アンケートの個別回答結果は、自治体BとC財団にのみ提供され、その他の団体・個人には一切開示いたしません」と記載があり、当該機関以外で実施される研究で使用するについて、対象者への説明がなされておられません。

本委員会では、当初の説明とは異なった目的でデータを使用する場合には、対象者への配慮が必要となると判断しました。

C財団から提供されるデータを除いても研究が成立するのであれば、D区から提供されるデータのみを使用することとしてください。

C財団から提供されるデータの使用が研究上必須となる場合には、当初の説明とは異なった目的でデータを使用することに関して、対象者への配慮や対応を検討し、その内容を様式2項目20の「データの収集方法」に明記してください。

3) 2015-191：継続審議

様式 1、様式 2 項目 1

研究計画名について、様式 1 と様式 2 で異なっております。整合するよう、修正してください。

様式 2 項目 26、項目 27

募集要領の添付について、項目 26 では「あり」にチェックがあり、項目 27 では にチェックがあります。「様式 3」として提出されている説明文書とは別に、募集要領を作成してください。

様式 2 項目 30

1 について「 不可避免的な侵襲がある」にチェックがありますが、内容について再検討してください。

様式 2(項目追加版)項目 34

希望する協力者にフィードバックする旨記載がありますが、説明文書にはフィードバックが可能である旨の記載がなく、希望者はどのようにその意向を伝えるか、その手続きの方法も確認できません。

上記について説明文書に追記してください。

様式 2 項目 35

項目 34 にて個人情報収集する旨修正がありましたので、本項目についても整合するよう修正を行ってください。

様式 5(項目追加版)項目 5

文中に誤字がありますので、修正してください。(仮設 仮説、否定形うつ病 非定型うつ病)

添付資料

アンケートのレイアウトについて、特に以下の点に注意し、対象者が回答しやすいものとなるよう、再調整を行ってください。

- ・項目 3-1 の下の「1 時間以上と答えた方へ」の欄の罫線が他と異なっている
- ・項目 5-1 の文が途中で切れている
- ・項目 5-8 の句点が抜けている
- ・項目 5, 5-2, 5-3, 5-4, 5-5, 5-14, 5-15, 5-16, 5-17, 5-18 の質問の後ろに不要な空欄がある

4) 2015-192 : 承認

5) 2015-193 : 承認

6) 2015-194 : 承認

7) 2015-195 : 承認

8) 2015-196 : 承認

9) 2015-197 : 条件付承認

「調査へのご協力のお願ひ」について

アンケートについて「匿名で実施する」旨記載がありますが、E 県庁に所属する 100 名という限られた属性の方を対象とすることから、直接氏名等の個人情報を収集しない場合でも、フェイスシートにて収集する情報によって個人が特定できる可能性があります。様式 2 項目 35・項目 36、「調査へのご協力のお願ひ」の説明文、フェイスシートにて取得する情報の内容について整合するよう修正してください。

また、生年月日等の個人情報、その他個人を特定し得る情報を収集する場合には、様式 2 項目 35 に利用目的を明記してください。

1 0) 2015-198 : 承認

1 1) 2015-199 : 承認

1 2) 2015-200 : 条件付承認

様式 2 項目 9、36

研究実施代表者の所属・資格について齟齬がありますので、整合するように修正してください。

様式 2 項目 22

データの保管場所が学外機関となっておりますが、研究責任者の管理が及ぶ場所となっておりますでしょうか。また、学外機関において保管を行わなければならない必要性を明記してください。

様式 3(説明文書)

様式 2 項目 19 に電子カルテよりデータを得る旨記載がありますので、説明文書にもその旨明記してください。

迅速審査結果について

迅速審査の結果、2015-177、2015-179、2015-180、2015-181、2015-182、2015-183、2015-185、2015-186、2015-188 (9 件) が承認、2015-175、2015-176、2015-178、2015-184、2015-187 (5 件) が条件付承認となったことが報告された。

以上