

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B 審議記録

決議日：2015年10月6日（火）

書面・電磁的記録による意思表示者：

荒尾 孝、大塚 英明、加藤 和子、菅野 仁、小松原 明哲、後藤 光男、三枝 健治、鈴木 克彦、
田口 素子、鳥居 俊、福田 哲也、村岡 慶裕 敬称略

【協議事項】

1. 審査

1) 2015-102(1)：条件付承認

人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請される方は「人を対象とする研究に関する講習会」を受講していることが必要となります。コースナビにて受講の上、委員会事務局まで報告してください。

2) 2015-201：承認

3) 2015-202：条件付承認

共同研究先の倫理審査の状況について、「申請が必要か不要かも含めて確認中」と記載されているため、確認後、委員会へ結果を報告してください。申請が必要な場合は、先方の倫理審査の承認を得たのちに本委員会へ報告してください。

4) 2015-204：承認

5) 2015-212：条件付承認

・様式3項目5

採血実施者について、様式2項目9と整合するよう「その他の研究従事者」欄からは削除し、採血担当者欄を設けそちらに記載してください。

6) 2015-213：条件付承認

A病院およびB病院での倫理審査の状況について、「申請予定」とのことですので、先方の倫理委員会の承認を得た後、本委員会へ報告してください。

7) 2015-214：条件付承認

申請書の内容が現時点で決定している範囲での記載となるよう下記の項目を修正してください。そして共同研究先および研究実施場所の追加については、決定し次第計画変更届にて届け出てください。

様式2項目3

「共同研究先は共同研究者・C大学D医師に一任しているため、詳細が決まり次第追加いたします。」との記載を削除してください。

様式2項目5

現時点で決定している研究実施場所を明記し、「共同研究先は共同研究者・C大学D医師に一任してお

りD医師の従事先の病院となる予定です。詳細が決まり次第追加いたします。」との記載を削除してください。

様式3項目4

現時点で決定している研究実施場所を明記し、「共同研究先の担当者は共同研究者・C大学D医師に一任しているため、詳細が決まり次第追加いたします。」との記載を削除してください。

8) 2015-217: 条件付承認

様式2項目26

様式2項目5に研究実施場所として「施設名2: E県F保健センター他」と記載がありますが、様式2項目26には被験者を紹介いただく病院としてG県の病院しか記載されておりません。E県では研究を実施しないのであれば、様式2項目5の「施設名2」の記載は削除してください。

E県でも研究を行う場合は、そちらでの被験者募集の方法について様式2項目26に明記してください。なお、G県での募集と同様に、医師から紹介していただく等対象者の安全性が確保される方法で募集を行い、研究を実施してください。また、E県の研究実施場所の責任者宛ての研究協力依頼状を作成し提出してください。

[研究協力依頼状の添付]欄は、チェック項目を「あり」に変更してください。

研究は、先方より承諾を得てから開始してください。

9) 2015-218: 承認

10) 2015-219: 条件付承認

・様式3項目7、研究計画の内容に関する問い合わせ先
研究室の電話番号は外線番号を記載してください。

11) 2015-220: 承認

12) 2015-221: 承認

13) 2015-222: 条件付承認

・様式2項目19、下腿の痛みに関する調査依頼
「生年月日」との記載について、「生年月」に修正してください。

14) 2015-223: 条件付承認

人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請される方は「人を対象とする研究に関する講習会」を受講していることが必要となります。コースナビにて受講の上、委員会事務局まで報告してください。

15) 2015-224: 承認

16) 2015-225: 条件付承認

H高校の協力を得て研究を行うため、先方責任者の承諾は必須となります。このためH高校学校長およびチーム責任者宛ての研究協力依頼状を作成し、提出してください。(仮に学内であっても、特定箇所が管理する施設を利用する場合や、ある特定箇所が指導管理・監督する特定者を対象とする場合には、その箇所の責任者の承諾、了解が必要となることがあります)。

同様の理由により本学での募集についても、対象者募集を依頼するチームの責任者宛ての研究協力依頼状を提出してください。

研究は先方の承諾を得てから開始してください。

様式2項目30、様式3項目10

医療費が発生した場合の財源について、実験実習費で負担すると記載されていますが、実験実習費を医療費として直接使用することが可能かどうか確認してください。使用できない場合は、財源を再検討してください。

様式3項目3

DXAによる測定は行わないとのことですので、3行目の「体組成」の記載を削除してください。

17) 2015-226：継続審議

今回の申請では不明な箇所が多く、倫理上の是非の判断ができませんでした。このため継続審議といたしました。特に下記の指摘事項について、明らかとしてください。

様式2項目24

倫理上保護される研究対象者は、当該研究で対象とするすべての人となります。従って、対象者については40名を抽出する前の、身体計測と調査票への回答のみの参加となる方も対象者となります。この方々を含めた全体の人数を記載してください。これに関連し、保護者および中学生本人への説明文書(様式3)において、40名を抽出する以前の方々の身体計測の方法・内容、測定場所を明示してください。その身体計測の安全性や、計測結果に関する個人情報保護等の配慮について明らかにしてください。

様式2項目26、様式2項目35

様式2項目26に、実験参加の意思を表明した方を対象に研究の詳細を説明する旨記載されていますが、参加の可否の回答について、チーム単位で得るのか、個人単位で得るのかが不明です。その点が明確になるよう記載してください。個人単位で回答を得る場合は、チームの代表者に回答をとりまとめていただくのか、あるいは各選手個別に回答を返送していただくのかを明記してください。

各選手個別に回答を返送していただくのであれば、その方の連絡先等の個人情報を収集することとなりますので、様式2項目35の該当する項目にチェックを入れてください。

なお、学外機関で対象者募集を行う場合は、研究協力依頼状が必要となります。募集を依頼するチームの責任者宛ての研究協力依頼状を作成し、提出してください。また、研究協力依頼状は研究責任者名で発出し、研究責任者の氏名、所属、資格、連絡先等を明記してください。依頼する内容および研究の概略も明記してください。

様式2項目26の[研究協力依頼状の添付]欄はチェック項目を「あり」に変更してください。

様式2項目30、様式3項目10 医療費等が発生した場合の負担の有無について

医療費等を負担する際の財源として、「対象者個人が加入している傷害保険」と記載されていますが、

医療費等が発生した場合は対象者個人が加入する保険に期待するのではなく、研究者側があらかじめ賠償保険等に加入し、負担する必要があります。保険への加入を検討し、様式2項目30の財源欄の記載を修正してください。

また、様式3項目10にも医療費等が発生した場合の補償について明記する必要があります。様式2項目30の修正と整合するよう記載してください。

様式3項目3、様式3項目10（全対象者）

「DXAを用いた筋量測定を行った後」と記載いただいておりますが、対象者および保護者の方が十分に理解できるよう、DXAについての説明を様式3項目3に記載してください。

また、申請の手引きの項目9を参照いただき、DXAの使用に伴い発生する可能性のある危害の内容、および危害の発生または危害の程度を最小にするためにとるべき体制について、様式3項目10明記してください。

様式3項目7、問い合わせ先・苦情等の連絡先

連絡先として、研究室の外線番号を記載してください。

「アンケート協力のお願い」について

研究参加に同意した対象者はアンケートへの回答が必須になると考えられるため、「アンケートの回答は任意となります。ご協力の同意をさせていただける場合はアンケートの提出をお願い致します」との記載は削除してください。また、「アンケート」という言葉は誤解を招くものであり、身長調査票そのものの記入を求めるものではないかとの意見がありました。

18) 2015-227：承認

19) 2015-228：承認

20) 2015-229：条件付承認

・様式2項目36、様式3項目12

連結不可能匿名化を行う時期について齟齬がありますので、整合するよう修正してください。

様式3項目12の7行目「完全に個人を特定できないようにした（連結可能匿名化）上で」との記載について、括弧内の記載を「連結不可能匿名化」に修正してください。

21) 2015-230：承認

22) 2015-215：承認

23) 2015-216：条件付承認

様式2項目35

顔画像と音声は個人を特定し得る情報に該当するため、 にチェックを入れ、「具体的に」以降の欄に記載してください。

様式3項目12

データの公開に当たっては個人が特定できないようにする旨記載されていますが、顔画像や音声データについても個人が特定できないかたちで公開されるのでしょうか。またその場合はどのような処理

を行うのでしょうか。そのことが明確になるよう記載してください。さらに、顔画像および音声については、同意書にて画像および音声の公開に同意された場合に限り公開する旨明記してください。

様式4 画像および音声の公開に関する同意欄について

本研究においては、画像と音声の両方について同意を得る必要があるため、以下のとおり、[または音声]の括弧を削除してください。

(修正前) 私の画像(静止画、動画)[または音声]の公開につきまして

(修正後) 私の画像(静止画、動画)または音声の公開につきまして

迅速審査結果について

1) 迅速審査報告

2015-203、2015-206、2015-208、2015-209、2015-210、2015-211(6件)が迅速審査で承認済、2015-205、2015-207(2件)が条件付承認済であることが報告された。

以上