

第71回 研究倫理審査委員会【議事要旨】

日時 平成27年7月9日(木) 午後13時00分～午後17時30分
場所 本学 大会議室
出席者 (外部委員) 内藤 富夫 委員
三代 美知子 委員
三宅 孝之 委員
(内部委員) 若崎 淳子 委員長
佐藤 公子 委員
橋本 由里 委員
秦 幸吉 委員 (No. 170審査途中から退席)
藤田 小矢香 委員
(記録) 宇原 均 (事務室管理課)

〈議事〉

1. 平成27年6月提出申請書(4件、うち146-2は変更)の審査について

1) No. 170

申請者：山下 一也

課題名：

七田式脳トレーニング法による健常高齢者の認知機能への影響

結果：以下のヒアリングにより、【条件付き承認】とする。

(主なヒアリング内容)

- ・佐藤委員は共同研究者であるため退席
- ・この研究は、どこかから受託して行うものか？費用は？
→島根県産業振興財団が主体となったヘルスケア産業推進協議会からの受託であり、費用もすべてそこから受けて行う。
- ・新聞報道で読んだが、島根大学も関わっているのか？
→全体計画の中では島根大学も入っている。今回の申請は県立大学が請け負っている部分である。
- ・しちだ式を活用する理由は？
→もともと予算は経産省による補助金で、地域の資源を活性化させ、ビジネス創出に結びつけるもの。しちだ式は江津に本社がある。
- ・国の補助金で一企業を支援するということか？
→本学としては、研究として価値がある、と判断して参加している。

- ・事業の役割は当学はどの部分か？
 →研究計画の立案は島根県産業振興財団。地域は財団が指定し、地元市町村が準備する。効果の検証、評価が大学である。
- ・期間が一年しかないが効果が出るのか。
 →エビデンスを得るには最低半年必要と考えている。
- ・対象者がビデオかしちだ、どちらかを希望したらどうするのか。
 →無作為に分けるので希望は取らない。その旨は事前に説明する。
- ・半年は長丁場なので対象者が脱落しないようフォローを。
 →対象者へはフィードバックなどフォローしていく。水戸黄門の方も集まることが楽しい時間となるよう支援していく。
- ・認知機能の検査は地元の人には構えてしまうのでは？
 →大学として普段からやっており理解を求める。
- ・半年は長丁場なので対象者が脱落しないようフォローを。
 →対象者へはフィードバックなどフォローしていく。水戸黄門の方も、集まることが楽しい時間となるよう支援していく。
- ・データ保存期間が長い理由は？データの管理はどの部屋か？
 →データは本学にて保管する。どの部屋でかは今後決定する。
 学会によって保存期間が決められているところがある。今後、どの学会で発表するかを想定して、期間を定めます。
- ・対象者に同意能力があるかの判断はどうするのか？
 →対面で説明する。そこで判断可能と思われる。
- ・説明を誰が行うのか。対象者の同意能力を判断できる人が説明することを明確にしておくこと。
 →了解しました。
- ・文書での同意書も読解力が必要。口頭での説明もあるのか？
 →説明会を行います。
- ・文書での同意書も読解力が必要。口頭での説明もあるのか？
 →説明会を行います。
- ・侵襲性のある検査がある。計画書にできる限り明瞭に記載しておくべき。

→採血などがある。保険には入らないなど対象者へのリスクがあること、説明者などを明確にする。

事故が無いよう医療機関に委託し、医療機関の責任において実施してもらう。事故があっても当学としての負担は考えていない。契約の中で検討していく。

・「責任分配」について、検討いただきたい。

→了解しました。

・しちだからの資金提供はあるのか？大学としての中立をどう保つ？

→結果を示すときは中立性が必要。しちだからの資金の提供はない。

【条件付き承認】とする理由：

データについて長期間保管するのはリスクが発生するので、発表する学会等を想定してそれを元に保存期間の決定をすること。

保存場所について明瞭にすること。

文章での同意書には読解力が必要なので、口頭での説明も十分に行うこと。

侵襲性のある検査について、健康被害が発生した際の責任分配を明確にし計画書、同意書に十分に記載を行うこと。

対象者の同意能力について、どう判断するか記載すること。

2) No. 146-2

申請者：伊藤奈美

課題名：

全身麻酔による手術を受ける患者が自覚する術前困難とその取り組み
—消化器疾患患者により語られた内容から—

結果：以下のヒアリングにより、【承認】とする。

(主なヒアリング内容)

・若崎委員長は共同研究者であるため退席。佐藤副委員長が委員長職を代行した。

・参加者の撤回は途中でも可能とあるが、いつまで可能か。分析途中でも可能なのか？

→いつでも可能。対象者に拒否されたら分析から外さざるをえない。

- ・参加者に I C レコーダーを拒否されたら速記で対応となっている。速記だと、参加者が速記内容を見て「この部分は消して」という意図が入る可能性がある。I C レコーダと、速記とで「相手の意図が入るか否か」について分かれるのが問題。

→ I C レコーダーを拒否された場合、対象から外す。

- ・共同研究者が加わったが、データ保存場所は変更があるか？
→変更はない。

- ・ I C レコーダーのテープ起こしは外部委託か？その場合どうやってデータ誤配送のおそれはないか。

→専用のプログラムで行うので誤配送はない。

- ・ I C レコーダーのテープ起こしは外部委託か？その場合データ誤配送のおそれはないか。

→専用のプログラムで行うので誤配送はない。

- ・同意書が参加者のものと、研究協力者（＝参加者の主治医）のもの2種類ある。参加者が承諾していても、研究協力者が承諾しない場合どうするのか？

→参加者＝入院の患者なので、主治医の了解なしに話はできない。主治医の指示を仰ぎながら行っていく。例として、患者の健康状態から、主治医がストップをかけるということも考えられる。

【承認】 とする理由：

実施にあたっては以下の点に留意して実施されたい。

- ・データ収集方法について、I C レコーダーへ面接内容を録音し、録音の了解が得られない場合には速記するとしているが、差異が生じるので I C レコーダーのみとすること
- ・研究参加者の同意撤回について、研究発表後に撤回となった場合など、撤回が困難な場合が想定されるので、撤回には期限を設けることを検討すること

3) No. 168

申請者：永江尚美

課題名：

統括保健師の役割とサポート体制に関する研究

結果：以下のヒアリングにより、【変更の勧告】とする。

(主なヒアリング内容)

・調査対象者は誰か？

→市町村の保健師と保健所の保健師である。県が行う行政調査の中で、統括保健師に特化した部分を研究したい。

・県の調査とこの研究、受け取った人が混同する恐れがないか？依頼文書の中に「これは研究であり、断る自由がある、断っても不利益を被らない」ことを明記すべき。

→保健師長会などで説明し理解をもらっているが、申請の中の依頼文書に記載したい。

・実施にあたっては、県の調査とこの研究を統括した依頼文書を、作成する必要があると思う。その文書に「この研究の部分は受けるかどうかは自由です」書いてあるか？それを審査したい。

・データの管理は誰が行うのか？

→研究代表者で行う。

・どのような発表の仕方か？

→論文は作らないが、年度内の検討会などの場で公表を考えている。その際には、県の調査の結果も、分析には使わないが、考察には使う。

・県の調査の発表はいつか？

→3月には報告書は調査対象者へ届く。

・回答の回収方法は？誰が回答したか分かるのか？

→県の調査とは別の封筒で、誰が回答したか分からないように考えている。個人研究費から切手代を捻出して、回答は県ではなく、直接研究代用者に送付してもらっても良い。

・県の調査は回答の回収方法は？誰が回答したか分かるのか？

→県の調査とは別の封筒で、誰が回答したか分からないように考えている。

【変更の勧告】とする理由：

対象者に、回答しなくても良いという【自由意思の確保】を明確にすること。

『研究の独立性』に疑念が残る。また、対象者に圧力がかけられないよう、行政の調査と独立して実施すること。

計画書に対象者の利益、公平性について記載すること。

県の調査データも研究の考察に用いるとのことであったが、県の調査結果発表前に、研究結果の一部として発表することとなっても良いか疑念が残る。県と発表結果、時期について調整を行うこと。

4) No. 169

申請者：佐藤公子

課題名：

地域のニーズに応える効果的なサテライトキャンパス
—ウェルネス・プログラムの構築—

結果：以下のヒアリングにより、【承認】とする。

(主なヒアリング内容)

- ・佐藤委員は申請者の立場のため審査には加わらなかった。
- ・サテライトキャンパスとはなにか、説明が必要。何度もアンケートを採ると回答者が重複することもあるのでは？
→アンケートの際、職員がサテライトキャンパスについて説明する。重複の人も書かないように説明する。
- ・サテライトキャンパスを利用する人は出雲市民とは限らない。出雲市民だけをアンケート対象とするのはなぜか？
→サテライトキャンパスは市民に限定はしないが、主に市民に向けて発信していく。今回のアンケートはまずは出雲の方を対象に行い、いずれ広げていきたい。
- ・今回の審査を希望する理由として、「アンケート調査方法が・・・適切な手段であるかの判定」とあるが、委員会としての判定はしない。
→申請書から記載を削除する。
- ・「アンケートに協力しなくてはいけない」と言う圧力が加わらないように。
→アンケートをその場で回収するのではなく、次回来た際に箱に入れてもらうように改めたい。
- ・アンケートの説明内容、記載方法に工夫の余地がある。
→改善する。

【承認】とする理由：

実施にあたっては以下の点に留意して実施されたい。

- ・誤字、単語等記載内容の整理を行うこと
- ・アンケートの形式、記載内容について工夫すること。

2. 次回委員会の開催日について

次回（第72回）委員会は、以下のとおり開催する。

平成27年8月12日（水）15：00～

～ 以上 ～

議事記録者名(事務室管理課：宇原 均)