

第73回 研究倫理審査委員会【議事要旨】

日時 平成27年10月8日(木) 午後13時30分～午後17時30分
場所 本学 北会議室
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(欠席)
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9月提出申請書(2件)の審査について

1) No. 172

申請者：濱村 美和子

課題名：

男子大学生の父親役割認識

結果：【変更の勧告】とする。

なお、結果を伝える際に、以下のことを申し添えた。

- ・研究倫理審査委員会運営要領に基づき、出雲キャンパス内で今回申請のアンケートを実施することは、研究倫理審査に諮る必要は無い。(非該当)

(参考) 研究倫理審査委員会運営要領(抜粋)

3. 倫理的に大きな問題はないと考える次の各号に該当する研究は、倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。

⑤ 学生が行う研究のうち、担当教員が倫理的に問題がないと判断した研究

- ・今回申請のアンケートを他キャンパスで行うのは、慎重な対応が必要と考えるが、島根県立大学出雲キャンパス研究倫理審査規程に基づき、当委員会では学生の行う研究は審査対象では無い。学生を代表研究者にするのではなく担当教員が申請者、代表研究者となって申請すべきと考え、また書類の訂正なども必要と考え「変更の勧告」とさせていただく。

(参考) 島根県立大学出雲キャンパス研究倫理審査規程 (抜粋)

(趣旨)

第1条 この規程は、島根県立大学出雲キャンパス (以下「本学」という。) の教職員が、人を対象とする研究又は人体より採取した材料を用いる研究を行う場合において、その倫理的観点からの審査に関し必要な事項を定めるものとする。

(主なヒアリング内容)

(委員) 研究の対象者は誰か

(申請者) 本学の男子学生30人と浜田キャンパスの男子学生100人

(委員) 「5 (2) 学校組織 (事務) を通して調査用紙を配付し」とはどういうことか

(申請者) 事務に都合のよい時間を確認してもらい、その時間に研究者が配付する。授業の合間の昼休みにと考えている。

(委員) 浜田の100人はどうやって選ぶのか?

(申請者) 一年次生と四年次生の授業が終わった直後に集団に依頼する。講義の先生には事前に了解を得る

(委員) 急にぱっと説明して、その場で決断を迫るのでは無く時間のゆとりが必要では無いか。

(申請者) 回答はその場でも後日でもよい。回収箱を事務室に置かせてもらおうと考えている。

(委員) 出雲には男子学生が何人いるのか?

(申請者) 今、正確な数字は出ないが各学年12, 3人程度×4年。

(委員) 出雲キャンパスも事務職員が関与するのか?

(申請者) 出雲は講義の時間などが分かるので関与は不要

(委員) 出雲では先輩からの依頼となり断りにくいのでは無いか。

(申請者) 回答の際は同席しないようにする。

(委員) 調査用紙の尺度の信頼性とか妥当性、アンケートにはそれがどの尺度から取られたのか分からない。

(申請者) 尺度に関する信頼性は、先行研究で行われているものの中で信頼できるものをチョイスしている。調査票に一文を入れて信頼性を示す。

(委員) 浜田Cの事務の関与は組織としてのものか。

(申請者) 個人と思う。

(委員) 専攻科長は了解しているか。

(申請者) 了解はもらっている。必要であれば文書も出してもらえと思う。

(委員) 浜田Cの中でも母性看護を学んだ学生がいるかもしれない。

(申請者) アンケートの中で分かるようになっている。

(委員) 調査対象を浜田Cと出雲Cとした理由は？

(申請者) 他の大学の学生と比較するより地域、文化の差が少ないと考える。

(委員) アンケートの設問5, 6, 7は体験していない学生に問えるか？

(申請者) 先行研究の文献で可能であると判断されている。

(委員) P9の表題「女性に」の文字は内容に合わないのでは？

(申請者) 設問の出典に則ったものであり、このままで行いたい。

(委員) 出典元の了解を取っているか？取っているのであればその旨記載すること

(申請者) 了解を取っている。説明文にその旨記載する。

(委員) P5の「用具」という文字は誤りと思われる。

(申請者) 修正する。

(委員) データの保管は誰がどこで行うのか

(申請者) 私の320研究室の鍵付きの引き出しで保管する。分析作業は演習室で行う。

(委員) 利益相反について記載されているが公的な研究で公正さや適正さが損なわれる恐れがある場合記載する。今回は必要ないのでは。

(申請者) 削除する。

(委員) P1表紙に濱村先生のが共同研究者に入っていない。

(申請者) P3の研究計画書には入れている。P1に入っていないのはミス。

(委員) 代表研究者が学生であるがこれは授業の中で行うものか？

(申請者) そうである。学外への発表を考えている。別科の授業の中で行う研究について、今回研究倫理申請を出すのは初めてである。

(委員) データは破棄するとあるが、無記名であり、将来、さらに発展研究を行う際にデータが必要なのでは？破棄せずに蓄積してもよいと考える。

(申請者) 扱いについて検討する。

ヒアリングの中で、『学生の行う研究』について本委員会での審査を行うことが適当か議論となり、以下のような意見が出た。これについて、事務局にて、規定改正のために必要な手続き、期間を確認し、委員長、副院長に報告することとなった。

- ・現在の審査規定では教職員が対象であり学生は含まれていない。
- ・学生は研究代表者として適当では無い。責任がとれない。
- ・学生は共同研究者にもなれない。学生は研究者では無い。
- ・学生が行っているのは「研究」ではなく、「研究プロセスを学ぶ」ための「教育」である。
- ・卒業研究で同様にアンケートを取っているものもある。担当の教員が倫理について審査をしている。
- ・今回の申請内容は、決定的な問題があるわけでは無い。キャンパスの中で行うのは「研究」ではなく「教育」として倫理審査には該当しない。他キャンパスで行う場合は慎重に行う必要がある。
- ・来年度は大学院も開設することから、学生、院生の行う研究についての対応を明確にしていく必要があり、規定も改正の必要がある。

2) No. 173

申請者：濱村 美和子

課題名：

妊娠分娩期・新生児期に活用するWebアプリの開発評価

結果：【不承認】とする。

なお、結果を伝える際に、以下のことを申し添えた。

- ・ヒアリングで出た意見を参考に、書類を整えていただきたいということで「不承認」とさせていただく。

(主なヒアリング内容)

(委員) 対象者が新生児では無く妊産褥婦であるので課題名について「新生児期」となっているが、「妊産褥期」の方が適当と思う。

(申請者) 修正します。

(委員) アプリを使う方と病院と研究者の関係は？アプリは無料か？

(申請者) 吉野産婦人科に来る方がアプリ使用者。産後1ヶ月間使ってもらう。

アプリは無料だが、将来的に優良教材ということになれば、有償で販売となる可能性はあるかもしれない。その場合は利益は業者と大学のものということになると思う。

(委員) 病院のカルテとはリンクしないのか？

(申請者) リンクしない。

(委員) 吉野産婦人科から研究者へは利益提供はあるのか？

(申請者) ない。

(委員) どのくらいの数を対象にするのか？

(申請者) 11月半ばから運用を開始し、吉野産婦人科に来る方の7割に利用してもらうとして、1年で250人くらいの利用を見込んでいる。

(委員) 利用者への説明、案内文がなく審査できない。

(申請者) アプリの画面上で行う。今後作成する。

(委員) 吉野産婦人科は複数の研究でも協力してもらっている。吉野産婦人科に来る方は複数の研究に参加することになる可能性がある。

(申請者) あくまでも参加は任意で有り、入力も毎日必須というものでは無い。本人が入力したいときだけ入力すればよい。

(委員) 吉野先生は対象者の安全についてどう考えておられるか。

(申請者) 普通にLINEアプリや家でインターネットを使用するレベルで、短時間であり問題ない。

(委員) 助産師などは共同研究者に入らないのか。

(申請者) 吉野産婦人科から助産師などを紹介はいただいている。運用に入る際には共同研究者に入っていただこうと思っている。その際には変更申請しようと思っている。

(委員) 研究者はどこまでデータをもらうのか。研究者と利用者の接点はあるか？

(申請者) ユーザー名以外の項目をもらう。研究者が利用者との接点を持つことは無い。

(委員) 本人の同意はどうやって取るか？

(申請者) アプリ上で同意してもらう。

(委員) このアプリで誰が、何を評価するのか申請書に記載を。

(申請者) 記載する。

(委員) 入力するのは母体の情報のみか。

(申請者) 出産前は母体のみ。産後は母体+赤ちゃん。

(委員) 毎日入力する必要があるのか。

(申請者) 毎日入力してもよいし、変わったことがあったときだけでもよい。

(委員) アプリで表示されるアドバイスは利用者の入力情報により変わるのか？

(申請者) 変わらない。一般的なもの。

(委員) インターネット利用による情報漏洩のリスクはがあると申請書に記載されているが、その対策が記されていない。

(申請者) セキュリティが強固なサーバーを用いる。

(委員) このアプリのメリットは妊婦のセルフケアを高めるという効果か。

(申請者) それもあるし、使い方によっては、異常があったときに吉野先生はIDを患者から聞いて、入力された状態を確認することができる。問診の短縮につながると思う。

(委員) 吉野先生が入力内容を見る場合には利用者の同意が必要。また、利用者が「入力した情報がそのまま吉野産婦人科につながって診療の向上に役立つ」と誤解しないようにすることも必要。また、吉野産婦人科が入力内容を見ることについて、利用者が同意した場合、すべての入力が見られるのか、それとも一部なのか。プライバシーの確保と、利用者のメリット、デメリットなどを工夫して明確にするべき。

(申請者) 工夫、検討します。

(委員) この入力が電子カルテの代わりにして相互利用するのならするということを、しないのならしないということを明確にしておくべき。このアプリが安心、安全に利用されるようにと思う。次回の倫理審査で判断できるよう書面を整えていただきたい。

(申請者) 了解しました。

2. 迅速審査（2件）の結果について報告

- 1) 『条件付き承認』とされた申請の再審査
申請番号170（申請者 山下一也）
審査日時：平成27年8月12日
審査委員：若崎委員長、橋本委員、藤田委員
審査結果：承認

- 2) 『承認』とされた申請の変更審査
申請番号170-2（申請者 山下一也）
審査日時：平成27年9月29日
審査委員：若崎委員長、橋本委員、藤田委員
審査結果：承認

3. 次回委員会の開催日について

次回（第74回）委員会は、以下のとおり開催する。
平成27年11月12日（木）13：30～

～ 以上 ～

議事記録者名(事務室管理課：宇原 均)