

## 第72回 研究倫理審査委員会【議事要旨】

日時 平成27年8月12日（水）午後15時00分～午後17時00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  
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7月提出申請書（1件）の審査について

##### 1) No. 171

申請者：古居幸代

課題名：

妊娠期に耐糖能検査を受けた褥婦の妊娠期から産後の思い

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)

(委員) 4. 1) の『研究機関の長』とは誰か

(申請者) 医院長の吉野和男です。

(委員) 申請者とはどういう関係か？吉野和男が医院長である吉野産婦人科で働いているということですか？

(申請者) そうです。

(委員) 5. 3) の『医師に報告し』の医師とは誰か？

(申請者) 医院長の吉野和男です。

(委員) 4. 2) の『研究責任者』とは誰か

(申請者) 責任代表者の私です。

(委員) 共同研究者氏名について、研究倫理審査申請書では『原百子、吉野和男』の順だが同意書、同意撤回書では『吉野和男・原百子』と順番が逆になっている

る。これは意識したものか。

(申請者) 特に意識したものではないです。

(委員) そうですか、順番は結構重要な場合もありますので今後意識しておいでください。

(委員) 5 3) ではUSBメモリは『論文発表後、粉碎、破棄』となっているが、患者への依頼文書では『研究終了時で速やかに破棄』となっている。破棄の時期はいつか。論文発表後イコール研究終了時であると考えて良いか？

(申請者) そうです。

(委員) 4 3) では『質的研究者のスーパーバイズを受ける』となっているが、質的研究者とは？

(申請者) 短大の先生にお願いしている。

(委員) 患者への研究協力依頼書について、『研究対象者へは、薄謝を進呈』となっているが、どんなものか？

(申請者) まあ、気持ちです。千円程度のQUOカードなどを考えている。

(委員) 受け取る側が『謝礼があるから協力しないといけない』『委員長から依頼を受けたら断れない』という心理的圧迫を受ける可能性がある。対象者側の立場を意識しながら考えていただきたい。

P2の『断りにくいと言うことが生じないように十分な配慮を行う』とあるが、具体的に何かありますか？

(申請者) 協力を断っても、今後の診察には影響が無いと言うことをしっかり説明する。

(委員) 共同研究者の原百子の所属、職種は？

(申請者) 吉野産婦人科に勤務する助産師である。

(委員) 当学の研究倫理審査委員会に審査する理由は？

(申請者) 吉野産婦人科には倫理審査委員会がない。大学の看護研究支援事業により審査を依頼するものである。

(委員) USBメモリは破砕までする必要があるのかと思う。データの中身の個人情報のレベルによっては消去で済ますこともあって良いと思う。

(申請者) 大事な情報は含まれていない。患者さんの言葉などで有り、患者さんの名前などは入らない。

(委員) データによって、破砕なのか、消去で済ますのかご検討いただきたい。

(委員) インタビューの場所は具体的に想定しているか？具体的に決まっていれば記載いただきたい。

(申請者) 超音波室を考えている。

(委員) 撤回の時期が11月30日となっている理由は？

(申請者) 論文発表を2月に予定しておりデータをまとめる期間を考え11月末とした。

(委員) データ収集終了時期までと言うことか？

(申請者) そうです。

(委員) 2月というのは母子衛生学会？

(申請者) そうです。

(委員) 説明して了解をもらうというのは『契約行為』であり、期限を設けても良い。説明に無いことを行う場合、撤回を求められることがある。最初の時点で十分に説明を行うことが必要です。

(申請者) 了解しました。

(委員) データ収集はいつ行うのか？

(申請者) 分娩後の方が入院しておられるときに了解を求めます。

(委員) 『同意書（協力者控え）』、『同意書（返信用）』とは？

(申請者) 『同意書（協力者控え）』は患者本人用、『同意書（返信用）』は研究者用です。

(委員) 添付資料の『研究へのご協力のお願い』について、『インタビュー対象者』を『11月までに当院で出産した・・・』とあるが、そうになるとインタビュー時期が12月となる。撤回の時期が11月末であるのと矛盾する。

(申請者) 『インタビュー対象者』を『10月までに当院で出産した・・・』に訂正する。

なお、審査結果を伝える際に、以下の意見を付した。

- ・ヒアリングで指摘された点など、具体的にできるところは、自身でも意識して明確にしておいていただきたい。
- ・指導の先生と協議しながらしっかり進めていただき、また次の研究につないでいただけることを期待している。

## 2. 次回委員会の開催日について

次回（第73回）委員会は、以下のとおり開催する。

平成27年10月8日（木）13：30～

～ 以上 ～

議事記録者名(事務室管理課：宇原 均)