

## 第78回 研究倫理審査委員会【議事要旨】

日時 平成28年6月9日(木) 午後13時30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(欠席)  
三宅 孝之 委員  
(内部委員) 若崎 淳子 委員長  
佐藤 公子 副委員長  
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)

なお、議事1. 1)については藤田委員は申請者のため審議から外れた。  
議事1. 3)については若崎委員長は共同研究者のため審議から外れ、  
佐藤副委員長が委員長を代行した。

### 〈議事〉

#### 1. 申請書(3件)の審査について

##### 1) No. 179

申請者：藤田 小矢香

課題名：月経周期に伴う睡眠の質とホルモンとの関係

##### 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。

- ・対象者の絞り込み方法を検討いただきたい
- ・対象者で15名から漏れた方、途中で生理不順等によりドロップアウトした方への配慮を検討いただきたい。
- ・共同研究者の方について、十分に話し合っただけで同じ倫理的配慮を持っていただけるようにしていただきたい。
- ・P16, P17など一部の英単語にスペルミスが見受けられるので修正をしていただきたい。

##### (主なヒアリング内容)

(委員) 匿名化するのか。月経周期などはかなりプライバシーに係わる部分。

(申請者) 匿名化します。体温と質問への回答用紙には記名してもらおうが、研究者が入力時にはナンバリングで入力する。

(委員) 月経周期は連続するが提出は1回か。

(申請者) 最後に1回提出となる。唾液アミラーゼなども何回か計測してもらうが、自分で計ってもらうと器械に記録される。最後に機械を提出してもらう。

(委員) 対象者は自分のナンバリングを知ることが出来るのか。

(申請者) 容器に記入されているので知ることは可能。

(委員) 結果は対象者に伝えるのか。どこかに記載されているのか。

(申請者) 本人から希望があれば返す。そのことは記載はしていない。

(委員) 対象は18歳以上であることから、未成年者も対象となる。生活の中に踏み込んだ研究だが、対象者にとっては実習もあり大変である。どの様に対象者に説明するのか。

(申請者) 実施時期は実習などに係らないようにする。メールで募集し、応募者には説明を行う。未成年者ではあるが、自己決定が可能な年齢と考える。

(委員) 月経周期が本研究では重要な部分だが、かなりプライベートな部分。「生理不順」にもいろいろ度合いがある。受け手もメールを見てどう感じるか。メールはどんな内容なのか。

(申請者) メールには計画や目的を記載する。メールによる公募としたのは、逆に、個別に会って聞きながら説明することの方が難しいと考えたから。

(委員) 対象者は段階を踏んで絞っていくのか。最初からある程度絞るのか。

申請者の判断で「規則的か?それとも不順か」を分けるのか?ある程度条件をそろえることが研究として必要と考える。

(申請者) 「規則的か?それとも不順か」については、最初に対象者自身に自己判断してもらうつもりである。学年ごとに順にメールしていく。

(委員) 途中で生理不順になった人は途中で止めるのか。対象者は15人で良いのか。15人とした理由などをしっかりと記載してほしい。

(申請者)

最低15名必要と考えていた。途中で不順になってしまった方は研究の対象外となる。

(委員) 共同研究者の渡邊氏には検体も、データも残らないのか?

(申請者) 研究代表者が検体を共同研究者の所属施設に持っていき、二人で測る。検体もデータも代表者で保存する。

(委員) 共同研究者の役割、データ保管など責任を持ってもらう部分があれば明記してほしい。

(申請者) 加筆します。

## 2) No. 180

申請者：石橋 照子

課題名：糖尿病療養者に対するうつ予防のためのヘルスツーリズム実施について

**結果：【条件付き承認】とする。**

なお、結果を伝える際に、以下のことを申し添えた。

- ・ヒアリングの際に出た、文章に記載されていない研究倫理に関する部分について加筆すること。一般的なことであっても本研究ではどうかということを明確にしていきたい。
- ・P19の記載について、内容をP25のレベルに合わせたものに修正すること

(主なヒアリング内容)

(委員) P28(4)について、「結果はまとまり次第報告する」旨の記載は大丈夫か？論文を出す前に結果を出すと予想しない使い方をされるかもしれない。

(申請者) 対象となる患者の、施設医療スタッフからは、今後に活かすので成果を教えてほしいと言われているのでそのような記載とした。できるだけ早く論文化して、その後に出します。

(委員) 何カ所の患者友の会を予定しているのか。そ野施設での承認は得るのか。

(申請者) 2カ所である。県立中央病院と市民病院。両方とも施設の承諾を得る。

(委員) P11、メニューによる身体的な負担もあると思うがどの様な配慮がなされているのか

(申請者) 依頼時には「原則3回参加できること」を条件に依頼を行うが、1回の時点で「しんどい、むつかしい」となった場合は辞退可能とする。

(委員) ICレコーダーでのインタビュー録音を拒否された場合はどうなるか。

(申請者) 手書きでは行わないつもりなのでデータは取らない。

(委員) データの扱いについて記載が無い。ICレコーダーのデータは消すのか？テープ起こしは守秘義務を負った業者に出すのか？そうであれば計画書内や対象者への依頼文に記載してほしい。

(申請者) 加筆する。

(委員) P11の問い合わせ先のメールアドレスは誤りと思われる。

(申請者) 修正する。

(委員) 対象は何歳くらいの方を想定しているのか？

(申請者) 60歳から70歳くらい。

(委員) 90分のインタビューはどこで？対象と1対1で行うのか。

(申請者) 施設の個室。1対1で行う。

### 3) No. 146 (H27年2月に『承認』とされた申請の変更)

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の術前困難とその取り組み  
— 消化器疾患患者による語りから —

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。

- ・本研究はH28年3月31日ですでに研究期間を終了しており、本日、遡のぼっての延長の承認は出来ない。
- ・もう一度新規で申請し直していただきたい。  
申請者からは『共同研究者と協議して対応を検討する』旨の回答があった。

(主なヒアリング内容)

(申請者) 変更点は以下の5つである。

- ①共同研究者の追加
- ②対象者数の増。10例から20例に増。
- ③方法の変更。面接実施日を『7日から10日』から『7日目を目安に』に変更。
- ④期間の延長。H28. 3. 31までであったものを、H30年3月31日まで延長
- ⑤書類保存期間を10年間に延長

(委員) 対象者数を増やす理由は？現在の参加者数は？

(申請者) 現在の申請者数は7名。胃がんが多く、もう少し他のがん患者のデータも欲しいと考えたので。

(委員) 『7日から10日』から『7日目を目安に』に変更した理由は？

(申請者) 入院日数は短くなりつつあり、場合によっては調査の前に退院されてしまうことがある。回復状況によっては7日目より前に実施したり、10日を超えてからの実施も考えられる。

(委員) 他の変更の理由は？

(申請者) 共同研究者の追加は、手術の認定看護師であり、精通しておられるので。期間の延長については、対象者を増やして、分析を丁寧に行いたいので。保存期間については、大学の規程に従った。

(委員) 当初の研究期間は平成28年3月31日までであり既に切れている。本日の委員会で承認するとしても、間の空白の期間が出来てしまうのではないか。

(委員) その間に研究は行っているのか。

(申請者) これまでのとりまとめなどは行っているが、新たな対象者への調査は行っていない。一旦ストップしている状況。

(委員) 他施設への手続きはどうなっているのか。

(申請者) 県立中央病院へは同様に変更申請を行っている最中である。

(委員) 本日、承認すれば、「3月31日から研究を中断し止まっていたものを少し変更を加えて動き出す」という事になるのではないか。

(委員) 内容的に問題があるわけではない。手続きの問題。

(委員) 内容的には大きな変更は無い。問題も無い。新規で出すよりも変更で承認

しても良いのでは。

(委員) 厳密に本日承認した場合、4月1日から本日まで空白の期間を遡って許可したことになってしまう。期間を『延長』するのではなく、平成28年3月31日までで1期目が終わり、本日の承認で2期目の期間を認めるというのはいかがでしょうか。

申請者の方で不都合があるのか？

(申請者) (明確な回答無し)

(委員) 補充的な研究をしなきゃいけないというのは良くある話。その場合は『変更』ではなく、一旦区切って、『新規』というのはあるかなと思うが。相手方の県立中央病院の方は、それでなにか問題があるだろうか。

県立中央病院の方も『遡って変更』というのはい出来ないのではないだろうか。

(申請者) 県中の方も同じように『変更』で出している。『申請者追加』についてはもう一度出してくれと言われているが、他については特に言われていない。

(委員)

対象者と接触できない期間が実態としてあった。その期間を含めて承認するというのは実態と合わなくなる。この期間が短い、長いという話では無く、全体が機能していたかという点が大事。研究対象者数が少ないということであれば、また補充しておやりになったらという話。そのための手続きとして新規で申請していただき、承認を受けて平成30年末まで研究されて完成されては。

後々、研究を発表された場合に、「実態と合わない承認」を受けていたら、その1点だけで、研究がぶっ飛んでしまうと思います。厳格な処理をされた方が研究者としてやっていく時に重要ではないかと思う。

(申請者) 共同研究者と検討して対応を考えます。

## (その他)

### 次回委員会の開催日について

次回(第79回)委員会は、7月14日(木)となる。

～ 以上 ～

議事記録者名(事務室管理課：宇原 均)