

令和２年度 第１回 上武大学 生理学・看護学等研究倫理委員会 議事録

日 時：令和２年７月１５日（水） １５時～１６時３０分

場 所：法人本部棟２階 大会議室

出席者

委員長：澁谷 正史

委 員：生方 政文、紺 正行、鈴木 守
林 泰秀、安部 まゆみ、高橋 ゆかり

欠席者：星野 為國

記 録：上原 恵美

議 題：研究に関わる倫理問題の審査について

資 料：（１）倫理申請書コピー
（２）研究倫理委員会参考資料

【開 会】

【議 題】 研究に関わる倫理問題の審査について（４件）

1. 足関節捻挫後の変形性変化に関するリスクファクターの検討

申請者：ビジネス情報学部 講師 伊藤 新

- ・申請者から、研究計画の概要についての説明がされた。
- ・委員より、被験者の選定方針には男子サッカー選手と記載があるが、別紙３の資料には、男子サッカー選手および男子バスケットボール選手と書かれているがどちらが正しいのかと質問があった。
 - ・申請者より、男子サッカー選手が対象であり、男子バスケットボール選手の記載は誤りであるため、削除する旨が返答された。
- ・委員より、研究に係る個人情報保護について、説明文書にメディカルチェックを行うと記載があるので、「要配慮個人情報に該当するもの」にもチェックを入れる必要があると指摘があった。
- ・委員より、被験者に未成年が含まれる場合には、保護者の同意を得る必要がある。保護者の同意を取らないのであれば、未成年を含める事は出来ないと指摘があった。
 - ・申請者より、被験者が未成年の場合には、保護者の同意を取りますと返答された。
- ・委員より、メディカルチェックの頁に、「検査で異常が見出された場合には被験者から除外し、治療が必要な時には、医療機関を紹介する。」と追加した方が良いのではないかと指摘があった。
- ・委員より、被験者の選定方針で、男子サッカー選手を対象とし、募集は学内掲示板で行うとありますが、自由意志を確保するためであるのかと質問があった。
 - ・申請者より、自由意志を確保するためであると返答された。
- ・委員より、研究方法の「侵襲的な実験」を「侵襲的な検査」に修正する必要があると指摘があった。
- ・委員より、研究方法に「侵襲的な実験」は行わないと記載されているので、検査を行う場所や同意の取り方についても明記する必要があると指摘があった。

- ・委員長より、説明文書に全体で何時間ほどかかるのかについて、記載するようにと指摘があった。

審査結果：条件付承認

2. 筋組織の柔軟性と筋機能及び筋ダメージの関連性について

申請者：ビジネス情報学部 准教授 柳澤 修

- ・申請者から研究の概要についての説明がされた。
- ・委員長より、被験者に未成年が含まれる場合には、保護者の同意を得る必要がある。保護者の同意を取らないのであれば、未成年を含める事は出来ないと指摘があった。
 - ・申請者より、被験者が未成年の場合には、保護者の同意を取りますと返答された。
- ・委員長より、筋ダメージを起こすために負荷をかけることについてリスクがあるように思います。その点について、ご説明をお願いしますとの指摘があった。
 - ・申請者より、日本国内や海外でも同様の実験が行われています。肉離れが起こらないようなプロトコルが必要になりますが、自身も過去にプロトコルに関する実験を数多く行ってきましたので、過去の経験を基に計画を立てています。大きな筋肉を対象とすると大きなダメージを受ける場合もあるため、今回は上腕二頭筋を対象とし、ある程度の筋痛が出るくらいを想定していますと説明された。
- ・委員より、説明文書にも「上腕部に筋肉痛が生じる可能性が高いことを念頭においてください。」や「本研究は教育研究活動の一環であることから、学生教育研究災害傷害保険による補償が適用される場合があります。」の記載があり、教育研究活動の一環であると明記されているので、リスクのある研究を教育活動で行うのは不適切ではないか。プロトコルで問題がないのであれば、被験者を社会人にした方が良いのではないかと指摘があった。
- ・委員より、メディカルチェックの頁に、「検査で異常が見出された場合には被験者から除外し、治療が必要な時には、医療機関を紹介する。」と追加した方が良いのではないかと指摘があった。
- ・委員より、被験者を選定する際に既往歴等の問診をする場合には、説明文書にも記載し、

研究に係る個人情報保護について、「要配慮個人情報に該当するもの」にもチェックを入れる必要があると指摘があった。

- ・申請者より、被験者を選定する際に、問診を行う予定であるため説明文書にも含める旨が返答された。

- ・委員より、研究の資金源について、複数の種類の研究費を資金源とされているが、本研究計画に使用する資金を特定し、明確にする必要があると指摘があった。

- ・申請者より、これから申請予定の研究費については削除する旨が返答された。

- ・委員長より、「筋ダメージとの関連を検証」する研究は、健康被害などのリスクを否定できない。被験者に対してどの程度の影響があるのか、例として筋ダメージを行った論文（最近のもの3つ位）を提示してください。（倫理委員会の承認を受けている事、同様の負荷の研究である事、被験者に未成年は含まれている事など）提出された資料を基に、持ち回り委員会で再検討する旨の説明があった。

審査結果：差し戻し

3. 股関節の柔軟性および筋力における左右差について

申請者：ビジネス情報学部 准教授 柳澤 修

- ・申請者より、研究概要についての説明がされた。

- ・委員長より、被験者に未成年が含まれる場合には、保護者の同意を得る必要がある。保護者の同意を取らないのであれば、未成年を含める事は出来ないと指摘があった。

- ・申請者より、被験者が未成年の場合には、保護者の同意を取りますと返答された。

- ・委員より、研究参加に伴う利益および不利益に「健康被害等の危険や痛み等の不快な状態、その他被験者に不利益となることは、生じ得ない」とあるが、研究に伴い被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償には、「学生教育研究災害傷害保険による補償が適用される」と記載されており、矛盾が生じているので統一するようにと指摘があった。

- ・委員より、研究の資金源について、複数の種類の研究費を資金源とされているが、本研究計画に使用する資金を特定し、明確にする必要があると指摘があった。

- ・申請者より、これから申請予定の研究費については削除する旨が返答された。
- ・委員より、説明文書の書式について、タイトルの位置がずれている部分があるので修正するようにと指摘があった。
- ・委員より、被験者を選定する際に既往歴等の問診をする場合には、説明文書にも記載し、研究に係る個人情報保護について、「要配慮個人情報に該当するもの」にもチェックを入れる必要があると指摘があった。
 - ・申請者より、被験者を選定する際に、問診を行う予定であるため説明文書にも含める旨が返答された。

審査結果：条件付承認

4. 運動学習に関わる神経生理学的機序の解明(変更申請) ※書類審査

申請者：ビジネス情報学部 教授 関口 浩文

- ・委員長より、変更点について説明があった。
- ・委員より、その他の研究者に書かれている（研究協力者）という括弧書きは不要ではないかと指摘があった。
- ・委員より、共同研究の場合、大学によっては契約の取り交わしが必要になるので、先方の大学に確認した方が良いのではないかと指摘があった。
- ・委員より、研究期間の終了日を令和で記載するようにと指摘があった。
- ・委員より、研究終了後の対応で「被験者のデータは紙データについてはシュレッダー等を用いて廃棄し、データについてはデータを完全に消去する」に、変更した方が良いのではないかと指摘があった。
- ・委員より、表紙の所属について、学科名の誤字について修正するようにと指摘があった。

審査結果：条件付承認

- ・第1回委員会で条件付承認となって3件について、申請者より条件を解除するための書類が提出され、委員長による書類審査後に全て「承認」となった。

以上
閉会