

平成 28 年度 第 3 回 上武大学 生理学・看護学等研究倫理委員会 議事録

日 時：平成 28 年 12 月 26 日（火） 13：00～14：20

場 所：法人本部 2 階 小会議室

出席者

委員長：澁谷 正史

委 員：鈴木 守、紺 正行、生方 政文

星野 為國、栗原 信征、安部 まゆみ、高橋 ゆかり

欠席者：栗原 寛

オブザーバー：澁谷 朋子

記 録：徳村 卓哉

議 題：研究に関わる倫理問題の審査について（2 件）

資 料：（1）倫理審査申請書コピー

（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（2件）

1. スポーツパフォーマンス能力を評価するフィットネスとスキルの測定

申請者：ビジネス情報学部 准教授 井田 博史

- ・ 申請者から、研究計画の概要についての説明があった。
- ・ 委員長より、被験者 60 名の内、学生は何名かという質問が出た。
 - ・ 申請者より、現在、本学の学生を対象に研究を行う予定はなく、要請があった場合に対応を検討するとの返答がされた。
- ・ 委員より、被験者の募集方法「揭示と紹介」となっている点について、具体的な募集方法について質問が出た。
 - ・ 申請者より「紹介」を中心に被験者を募集することが説明された。また、申請者は既に他の競技団体へのサポート活動として体力測定の実行を行っていて、これらの競技団体からの依頼があった選手を被験者として募集することが説明された。
- ・ 上記の経緯を踏まえると、被験者に利益のあるサポート活動が被験者に同意を得て行う申請者に利益のない活動に変わることになる。その上で、再度、具体的な被験者の具体的な募集方法についての質問が出た。
 - ・ 申請者より、被験者の募集は比較対象が必要になった時に行う事を意図して記載したものである、との説明がされた。
- ・ 委員より、受託研究の扱いにあたるのかどうかについて質問が出た。

さらに、研究計画書内「15. インフォームド・コンセント（説明に基づく同意）の手続き」には、「競技団体などからの要請を受けて実施する場合は、当該団体の定めるインフォームド・コンセントを代用することがある」となっている一方で、「20. 本研究と企業・団体とのかかわり」では、「①本研究に企業等とは関係しない」となっていることについて、辻褄を合わせる必要があるのではないか、との指摘がされた。

 - ・ 申請者より、金銭のやり取りが存在しない為、受託研究には当たらないという認識が示された。
 - ・ これに対し、質問者とは別の委員より、研究費の受領の有無は受託研究にあたるかどうかの判断の上では関係がないのではないかとの意見がでた。

- ・委員より、申請課題が受託研究にあたるのかについて、公共のスポーツの発展のためにデータを活用しようという研究であるため、受託研究には当たらないのではないか、という意見が出た。
- ・委員より、受託研究にあたるか否かを明確にするために競技団体からの依頼を受けている事実があったとしても、公募の結果、当該団体が参加してきたとの表現に統一するのが良いのではないか、という意見が出た。
また、被験者の選定について、学内での募集に関してはより具体的な記載が必要になり、学外からの募集について現在のオファーが来ている団体をメインにするのであれば、それに特化した記載にしても良いのではないかとの意見が出た。
- ・委員より、被験者を公募で集める場合、得にはならないと思われる公募に応じる学生がいるのか、さらに、ゼミの学生やクラブの部長を通じて学生を被験者として募集する場合、被験者への圧力が大きいと、公募は避けた方がよいのではないか、との意見が出た。
 - ・申請者より、被験者への圧力が生じないようにするために、研究計画書「被験者の自由意思を尊重するための配慮」に記載していることに配慮しているとの返答があった。
- ・この点について、別の委員より、重要になるのは被験者側の受け止め方であると指摘があった。その上で、被験者の募集を学内で行う場合でも、学外で行う場合でも、公募の形式をとった方が無難におさまるのではないかとの指摘がされた。
- ・委員により、受託研究に関する議論の整理がされた後で、委員長も交えて、受託研究にあたるのかについて、再度、議論が行われた。
- ・委員より、被験者から同意書を取る場合には、説明した当日を避けた方が良いとの指摘がされた。
 - ・申請者から、同意書をつける際には、必ず当日を避けなければならないのかとの応答がされ、なぜ即日同意書を受け取ることにしたのかについて、説明がされた。
- ・これに対し、委員より、多くの場合、事前に同意書や説明文書を渡し、研究の趣旨の説明を行った上で、実験のデータを取っている。当日に 1 度だけ被験者と会うという事であればあらかじめ説明の文書を送付することで、当日に同意書を受けることは避けた方が良いとの指摘がされた。
- ・委員より、運動に伴い生じる怪我について、スポーツ関係の保険の適用があるのかとの

質問があった。

- ・申請者より、以前、研究倫理に関する申請の中で、日常的に運動をしているひとからすると、ごく一般的な活動をするにとどまる為、こういった場合には医療費を保障するとの内容は入れない方がよいとの指摘を得ているということ。そして、非常に危険な行為をするわけでない為、有害事象は生じえない、との返答がされた。
- ・委員長より、学内と学外で被験者を募集するという二本立てになってしまっている点に問題がある。今回は、学内の学生は別個に考えて、外部の競技団体からの測定依頼をベースにした研究に特定した形で書いて頂いた方が分かり易いのではないかと、との指摘がされた。

審査結果：差し戻し

2. 母性看護学実習でのペア学習に対する学生の意識—女子学生と男子学生の違い—

申請者：看護学部 講師 中島 初江

3. 母性看護学実習でのペア学習に対する男子学生の意識—実習前後の意識調査より—

申請者：看護学部 助手 井坂 智子

※この2本の研究計画に関しては、非常に類似点が多いことに留意し、2件を同時に審査することになった。

- ・申請者より、研究計画の概要の説明がされた。その際、2件の申請の違いについて説明があった。
- ・委員長より、2本の研究計画は目的・方法が微妙に異なるが、一本化する方向で行くこと。その際、中島先生の研究計画をベースにしつつ、井坂先生の研究計画の内容の中で、付け加えたほうが良いと思われる点については追加した上で、研究計画の一本化を行うように、指摘された。
- ・委員より、ベースとなる中島先生の研究計画書について、以下の点を修正するようにとの指摘があった。
- ・研究計画書、8. (3) の箇所。同意書の提出は不要の為、③のチェックを外す。
- ・研究計画書、10. 研究方法の箇所の記載について、井坂先生の記載内容を採用する。
- ・研究計画書、11. 研究期間の箇所は、①承認日からに変更する。
- ・研究計画書、14. (1) ②にチェックを入れ、「連結可能匿名化」をするように修正する。

これに伴い、同（２）の内容を「連結可能匿名化」をする場合の内容に改める。

- ・ 研究に関する被験者の方への説明文書、研究計画書の内容の変更に対応させる。
- ・ 研究に関する被験者の方への説明文書、【研究のための費用】の欄。一般研究費を使うと
の内容に修正する。
- ・ 研究に関する被験者の方への説明文書、【研究への参加の任意性】の欄。途中で同意を撤回した場合の対応について記載する。
- ・ アンケート用紙、表紙を付けて、プライバシーが守れるようにする。
- ・ アンケート用紙、連結可能匿名化に変更することに伴い、「実習前」のアンケートと「実
習後の」のアンケートに同じパスワードを記載する項目を設ける。

審査結果：差し戻し

以上
閉会