

平成29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（案）

日 時：平成29年6月2日（金） 12時45分～14時30分

場 所：法人本部棟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、安部 まゆみ、高橋 ゆかり

欠席者：栗原 寛、栗原 信征

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

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．地域包括支援センター看護職の社会福祉士、主任介護支援専門員との専門領域を超えた職種間協働のコンピテンシー自己評価尺度の開発

申請者：看護学部 講師 小山 道子

・申請者の入室に先立ち、本申請が本委員会での審査に適するか否か、委員の間で審議が行われた。

・委員より、本申請は申請者の大学院生としての研究であり、研究場所も研究対象も上武大学ではないことが指摘された。また、大学院へ通っている他の先生も通学している大学での倫理審査を受けて研究を実施しているので、本申請はこの委員会での審査が不要であったことが指摘された。

・委員より他の委員に対し、上武大学の教職員が他大学で仕事をした際になんらかの問題が生じた場合、上武大学の職員であることを理由に本学が責任を負うことはあるのだろうか、という質問があった。

・質問を受けた委員より、上武大学の指導指揮下にならない場合は責任を負うことはないだろう、という返答があった。

・委員長より、基本的に研究者も研究対象も研究場所も他の大学である場合には、上武大学は責任を負わないということで本委員会への申請は不要である、と指摘された。

・申請者より申請の理由について、調査票の受取先が上武大学であるため、東京医療保健大学より本学での倫理委員会での審査を受けるようにとの指示があったこと説明された。また、調査票の返送場所を上武大学にすることについて、許可をいただきたいという申し出があった。

・委員長より、調査票を本学で受け取ることにについて、承認するとの返答があった。

・委員より、東京医療保健大学での倫理審査の承認の有無について質問があった。

・申請者より、審査中であり、承認は得ていないとの説明があった。

審査結果：承認

2. スポーツ外傷・障害予防を目指した神経系評価指標の確立

申請者：ビジネス情報学部 講師 二橋 元紀

- ・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、研究計画書の「8. 被験者」の欄では18歳以上の学生が研究対象になっているのに対し、説明文書の被験者に関する記載では成人を対象とするという記載になっていることについて、質問があった。

- ・申請者より、説明文書は記載ミスであり、18歳以上を対象にすることを考えているとの返答があった。

- ・委員長より、同意書に関して未成年の場合には本人の記載だけでは不十分な場合があるという指摘がされた。

- ・申請者より、未成年の場合には保護者の同意が必要なのか。下宿している学生が多く、すぐに保護者からの同意は得られないので、所属する部活の顧問や部長からの承諾を得る方法を取ることは出来ないだろうか、という返答があった。

- ・委員より、法律的には親権者の同意が必要かと思われる。顧問らの場合は、学生との力関係を考慮する必要があるという返答があった。

- ・申請者より、保護者からの同意書を直接得られない時には、FAXやPDF形式のデータを受け取るというやり方は可能だろうか、という返答があった。

- ・委員より、最終的には書面が必要になるかもしれないが、本人の意思が確認できるものであれば形式は問わないだろうという返答があった。

- ・委員長より、今回の研究は医学・生理学的な手法を用いて行うと思うので、万一のトラブルに備えて問診とは違うレベルで備える必要がある。そのためには保護者からの同意を取っておくことが必要になってくる。最終的には、書面で同意書を取っておく必要があるだろう。18歳、19歳の学生に向けて、親権者用の同意書が必要だろう、という指摘がされた。

- ・委員より、代諾者からインフォームド・コンセントを得る場合については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に記載がある。今回の研究は侵襲を伴う、代諾を受けることが必要な場合に当たると思われるため、保護者からの同意を受ける必要があるだろう、という指摘があった。

- ・申請者より、基本的に侵襲を伴うことはないということを明記する、という返答があった。

- ・今回の研究内容についてどこまでを侵襲と考えるのかについて、議論がされた。
 - ・委員より、極端な話、てんかんの時に何か生じるかどうかが問題になるとの指摘があった。
 - ・申請者より、てんかんを引き起こす可能性がある経頭蓋磁気刺激を用いる場合にのみ侵襲ありととらえる、という返答があった。
 - ・これに対し、委員より、説明文書内で「潜在的にてんかんを有している場合、研究中または研究後に偶然後てんかん発作を起こす可能性があります」と記載していることで矛盾が生じてしまう、という指摘があった。

- ・委員より、研究計画書の記載が「連結不可能匿名化を行う」という内容であることで説明文書との間で矛盾が生じる、という指摘があった。例えば、同意撤回を申し出た時にデータを破棄することになっているが、連結不可能匿名化の場合には破棄が出来なくなってしまう。匿名化をしない方が良いのではないかと、との指摘があった。
 - ・申請者より、匿名化は行わないが個人情報に厳重に保護するとの内容に修正するという事でよいだろうか、という返答があった。
 - ・委員より、匿名化を行わない場合、どんな外傷と傷害を負ったのかはスポーツ選手にとって弱みになる重大な秘密に当たると思うので、厳重に管理する必要があるという指摘があった。
 - ・委員長より、インターネットにつながっていないパソコンを使って、個人情報を保管する必要があるだろうという指摘があった。

- ・委員より、計画書内の「12.研究参加に伴う利益及び不利益」の欄には「健康被害等の危険が生じる可能性はないが、痛み等の不快な状態やその他被験者に不利益となることはない」としている一方で、説明文書中の記載では、「健康被害等の危険や痛み等の不快な状態、その他あなたに不利益となることが生じる可能性はありません」となっているので、申請書と説明文書の間に齟齬が生じている、という指摘があった。
 - ・申請者より、説明文書の内容を修正し、「痛みを伴う可能性があり、不快な状態を伴うことがある」との内容を明記するとの返答があった。

- ・委員より、別紙2「研究参加チェックシート」は被験者本人が書くことになると思うが、てんかん発作や熱性けいれんの経験については、本人では知りえないことが多いのと考えられるため、保護者の確認をとっておく必要があるのではないかととの指摘があった。
 - ・申請者より、チェックシート記載の際には保護者にも確認をとるという形で対応するという事で良いか、という返答があった。
 - ・委員より、被験者とその保護者の連名にするのが良いだろうという指摘があった。
 - ・申請者より、未成年者ではない場合の対応はどのようにするのが良いかととの返答があ

った。

- ・委員より、未成年ではない場合には、チェックシートに保護者の連名は不要だろうという返答があった。

- ・委員より、研究計画書中の誤字について指摘があった。

審査結果：承認（条件付）

3. 野球投手の下肢体力要素と投球パフォーマンスの関連性について

申請者：ビジネス情報学部 准教授 柳澤 修

- ・申請者から、研究計画の概要に関する説明があった。

・委員長より、「その他の研究者」の欄に谷口先生の記載があるが、申請課題についてどのように考えているのかについて、質問があった。

- ・申請者より、前年度も谷口先生と矢島先生（野球部部長）には申請課題については説明をしている。今年度も申請に先立ち2人を訪ね、申請の研究を行いたいという旨を伝えている。谷口先生からは、投手のバランス能力を評価して頂けると助かるという話を受けた、との返答があった。

- ・委員長より、被験者20名の選び方について、質問があった。

- ・申請者より、昨年度は、身体に障害がなくモチベーションの高い投手を対象に選んでいただきたいという要望を監督やコーチに出した。練習・授業との兼ね合いを考えて被験者を選んでもらった。今年度も同様になるだろう、との説明があった。

・委員長より、昨年度、研究を実施するに当たって被験者との間でトラブル等は生じなかったか、質問があった。

・申請者より、選手からの反応は「疲れた」「普段も投げているので」といったもので疲労度には個人差があった。結果を早く知りたいというモチベーションの高い選手もいた。両者にとって、利益のあったことだったように思う。肩やひじに故障を訴えた選手がいなかったことは確認が取れている、との説明があった。

- ・委員より、投手が全体で何名程いるのかについて、質問があった。

- ・申請者より、60名程だと聞いているとの説明があった。

- ・委員長より、研究の実施時期について、質問があった。

・申請者より、シーズンオフを考えている。今年もおそらく秋口（10月の終わり頃）から、研究を始めることになるだろうという返答があった。

・委員より、申請課題の学会発表を考えているかどうかについて、質問があった。

・申請者より、研究発表を考えていること、得られた成果については、コーチングの材料として考えていただきたいと監督らには話している、との説明があった。

・委員長より、コントロール群が必要になる場合もあるが、今回は検討しないのかどうかについて、質問があった。

・申請者より、コントロール群を設けるのであれば高校生もしくはプロフェッショナルの投手を比較対象にするため、現段階では難しいとの返答があった。

審査結果：承認

4. 陸上競技選手の競技力向上のための実践的研究

申請者：ビジネス情報学部 講師 上村 孝司

・申請者より、研究概要の説明があった。

・委員長より、被験者20名の募集方法について質問があった。

・申請者より、研究室前に掲示を出すことや協力してもらうことを考えている陸上部員に声をかけることを考えている。また、成人を対象に考えているとの返答があった。

・委員より、競技力の向上を考えれば、未成年でも良いのではないかと、質問があった。

・申請者より、データを活用して部全体にフィードバックすることを考えると、競技成績のよい上級生のデータを活用する方が良く、また、未成年だと親の承諾が必要という手間を省くことができるということも考慮した、という返答があった。

・委員より、研究計画書の参照すべき倫理指針の項目において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にチェックが入っていない。人を対象にする研究を行う場合には、この指針を参照することが大原則なのでチェックを入れる必要がある、との指摘があった。

・申請者より、そのようにするとの返答があった。

・委員より、研究計画書「12.研究参加に伴う利益及び不利益」の欄では、「被験者に直接的な利益が期待できる」という記載になっているが、説明文書【研究により期待される利益】では、直接的な利益がないとの記載になっているので、矛盾が生じている。また、研究計画書「13.研究終了後の対応」では、被験者のデータは保存するとの記載になっているが、説明文書【研究終了後の対応・研究成果の公表】ではデータは破棄するとなっているので、矛盾が生じている。内容を統一する必要があるとの指摘があった。

・委員より、説明文書【研究費のための費用】が大学の運営費交付金（教育研究費）からの支出との記載になっているが、これは学生研究の際の記載になる、という指摘があった。

・委員より、説明文書【あなたにこの研究への参加をお願いする理由】の欄にある「二重課題での」という語句の意味について、質問があった。

・申請者より、別の研究の際の記載を誤って記載してしまったとの説明があった。

・委員より、別紙資料「陸上競技力向上のための実証的研究」に記載されている内容について、被験者全員が実施するのかという質問があった。

・申請者より、全員が全てを実施する訳ではなく、特定の種目を実施することを考えているとの返答があった。

・委員より、当該書類の図だと、アプライした人は全ての種目を行うのか、個別に行うのか分かりにくいので、説明をした方がよいとの指摘があった。

・委員長より、研究計画書の記載では「被験者に直接的な利益が期待できる」という記載になっているが、参加者そのものにメリットがあるようにはあまり書かないという指摘があった。

・委員より、共同研究者に小川監督が入っていないが、研究の内容について良く相談をしてから実施した方がよい、という指摘があった。

・委員より、被験者に関する説明文書中の説明では、「スポーツ健康マネジメント学科の学生」を対象にするとの記載になっているが、研究計画書では「陸上競技部に所属する学生」となっている。この関係はどのようになっているのか、という質問があった。

・申請者より、陸上競技部の部員は多くがスポーツ健康マネジメント学科が多い。日中でも日頃から話を出来るスポーツ健康マネジメント学科を対象にするという意図で記載をした、という説明がされた。

・委員より、陸上競技部に所属するスポーツ健康マネジメント学科の学生ということ

であれば、内容を整理する必要がある、という指摘があった。

- ・委員より、学生の同意を得る際には、自主的な同意を得ることを強く意識しなければならない。そのため、1人1人に声をかけるよりも全体に説明をして、アプライしてきた学生を対象にする方が良いのではないか、という趣旨の指摘があった。
- ・申請者より、コーチとしての立場もあるため、指摘通りの形で対応したいとの返答があった。
- ・委員より、研究計画書「8.被験者」(3)の欄に、「強制力が働かないように配慮する」という文言をいれたほうが良いという指摘があった。

審査結果：承認（条件付）

以上
閉会