

平成30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：平成30年6月1日（金） 15時～17時

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：紺 正行

星野 為國、栗原 信征、安部 まゆみ、高橋 ゆかり

欠席者：鈴木 守、生方 政文

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. 運動学習に関わる神経生理学的機序の解明

申請者：ビジネス情報学部 教授 関口 浩文

- ・申請者から、研究計画の概要についての説明があった。
- ・委員長が申請者へ、基になっている研究計画からの変更点について、説明を求めた。
 - ・申請者より、運動課題の種類を増やしたこと、これまでの研究から得られたデータを基に研究における着眼点を変更したこと、被験者として1～2年生（未成年）を追加したことが変更点であると説明された。
- ・委員長より、筋電図の使用に関する質問があった。
 - ・申請者より、従来は1筋か最大でも2筋までしか筋電図を取っていなかったが、今回の申請では複数の筋肉から同時に筋電図を取ることを考えている。筋肉のシナジーパターンが運動学習の速さに関連しているかを検証するためだ、という返答がされた。
- ・委員長より、これまでの実験のなかでてんかんなどの発作があったのか、実験に伴うリスクにどのような対策をとっているのか、質問があった。
 - ・申請者より、1996年より経頭蓋的磁気刺激を使い始めたが、これまで発作がなかったり、気分が悪くなったということはない。前提として被験者をリクルートするときに、てんかん発作の有無や遺伝的要素が関連するため被験者の親族への確認をするようにしている、また、万が一のために周辺の病院の連絡先を調べ、発作が生じたときは元同僚の医師に連絡をとり、治療法を仰ぐようにしている、という返答があった。
- ・委員より、様式3説明文書【予想される研究の成果】の欄の記載について。被験者に違和感があると思う。漠然とでもわかるような記載にするか、様式2研究計画書「17.「研究に関する被験者の方への説明文書（様式3）」の箇所の「③予測される研究の成果」へのチェックをはずすという対応が出来るのではないか、という指摘があった。
 - ・申請者より、実験の結果が被験者の意識によって変化してしまうということがあるので、事前に被験者に予想される結果を伝えることはできないが、終了後にお知らせするという記載にしている、という返答があった。
- ・委員より、様式3説明文書【研究により期待される利益】の欄について、「研究とはどういうものか、その一端を学習することができます」との文言について、無理に入れること

はなく、外しても良いのではないかと指摘があった。

- ・申請者より、万が一、被験者がけがをした場合に、大学が学生にかけている保険の内容により、教育の一環であるという趣旨でなければ補償が適用されないため、この文言を入れている。本来であれば科研費から支出するのが望ましいが、科研費から払えないため、このようにしている、との返答があった。
- ・委員長により、欠席の委員のコメントが代読された。被験者の年齢について、在校生が対象だと、年齢幅がほとんどなく得られるデータに偏りは生じないですか。
- ・申請者より、研究の結果が出てくれば、より若い年齢層を被験者とすることも検討されるが、現時点では成人付近の被験者を対象としている、という返答があった。
- ・委員より、被験者を女性とする場合の配慮が必要なのか、質問があった。
- ・申請者より、私が1人で実験を実施することではなく、学生の補助者と共同で実施している。その中に女性が含まれる場合もあるため、特に配慮をする必要はないかと考えている。筋電図を利用する場合も、対象とする筋の部分からは配慮が必要だとは考えにくい、との返答があった。
- ・委員長より、被験者が女性の場合は、実験補助者の中に女性がいるほうがリラックスできるだろうという、指摘があった。

審査結果：条件付承認

条件：様式2「研究計画書」「8. 被験者(2)被験者の選定方針」の箇所に「女性を被験者とする場合は、他の女性を立ち合わせることを明記する。

2. 知覚と行動修正に関わる心理・脳機能の検討

申請者：ビジネス情報学部 准教授 竹内 成生

- ・申請者より、研究概要の説明があった。
- ・委員長より、前回の申請からの変更点について、質問があった。
- ・申請者より、前回想定していた実験から特に変更はない、という返答があった。
- ・委員より、様式2研究計画書「8. 被験者(2)被験者の選定方針」の箇所にある「縁故により学外より募集した者」とは、どのような人を想定しているのか、また、募集はどのように行うのか、という質問があった。
- ・申請者より、学生の友人・知人で、20歳以上の比較的若い人を想定している。学生を通じて紹介してもらおう、という返答があった。

- ・委員より、上記の説明が明確にわかる表現に改めた方がよい、という指摘があった。
- ・委員長より、実験の方法、これまでの被験者の数、トラブルの有無について質問があった。
 - ・申請者より、具体的な実験の手法と被験者の数が報告され、これまで実験による問題が生じたという報告は受けていないが、常に注意はしている、という説明がされた。
- ・委員より、共同研究者との被験者の重複の有無について、質問があった。
 - ・申請者より、共同研究者との被験者の情報共有はしていない。今回の研究計画の被験者となった学生が共同研究者の被験者になっている可能性はあるが、知る由がない、という返答があった。

審査結果：承認

3. スポーツ競技大会に対する各種トレーナーサポート活動

申請者：ビジネス情報学部 講師 二橋 元紀

- ・申請者より、研究計画の概要の説明があった。
- ・欠席の委員からのコメントが委員長より代読された。問診票を基本に集計を行うとあるが、「実態調査票」なるものが介在せずに単に調査を行うのか、調査データの信ぴょう性を担保するためには調査票が必要だと思うが、どうか。
 - ・申請者より、記名式の問診票を作成する理由、問診票を利用した実際の処置の流れ、問診票の活用法が説明された。
- ・複数の委員より、問診票の記載方法・使用方法について、質問・提案等があった。
- ・委員より、様式3「被験者の方への説明文書」の欠如しており、問診票が調査票に当たる場合には表紙を付ける必要がある。フォームを整えなければ、研究として取り扱う場合の倫理的配慮がされているとは言い難い、と言う指摘があった。
- ・委員より、調査の内容について、無記名で対応可能なのか、同意書を取る必要があるのかを整理し、同意書を取る必要があるのであれば、それに対応した倫理的配慮をする必要がある。また、調査の具体的な意図がよくわからないという質問が出た。
 - ・申請者より、施術をした箇所の集計ができればよいと考えている、という返答があった。

- ・委員より、被験者が誰で、何が分析対象かが明確にならなければ、倫理審査が必要か否かが曖昧になってしまう。研究材料として求めている情報が明確にならないと、倫理的配慮の方法が変わってきてしまう、という指摘があった。
- ・その後、再度、問診票の記載方法等について、議論が交わされた。

審査結果：審査対象外

4. 異なった介入方法に伴うコンディショニング効果およびスポーツ外傷・障害予防効果の検証

申請者：ビジネス情報学部 講師 二橋 元紀

- ・申請者より、研究計画の概要と変更点の説明があった。
- ・委員長より、研究期間について、変更前の期日に戻し、修正後の様式に合わせて個人情報の保護の箇所の記載内容を変更するようとの指示があった。
- ・委員長より、本研究課題をこれまで実施するなかでトラブルが生じたか、質問があった。
 - ・申請者より、トラブルは生じていない、という返答がされた。
- ・委員より、同意書の取り方について、侵襲を伴わないため未成年者の保護者からの代諾は取らないと記載されているが、本件に関しても同意を取る内容について、「代諾を取る必要がないものである」という点を誰かが許可しているというようにはできないか、質問があった、
 - ・申請者より、添付書類の「外傷調査のお願い」によって、各監督らに理解を仰いでいる、と返答があった。
- ・非侵襲の解釈の仕方、代諾の取り方について、議論がされた。
- ・委員より、学生が施術を行って良いのか、問診票にある「治療」との語句について、使用することは問題ないか、質問があった。

審査結果：条件付承認

条件：①申請書の様式について、個人情報の記載について変更を行った新しい様式を使用し、個人情報の保護について記載を修正する。

- ②研究期間について。変更前の研究期間（平成 32 年 3 月 31 日まで）に戻す。
- ③問診票内の記載について。「■同意の確認」の欄、「学生が治療…」との記載について、「治療」の部分を「ケア」に修正する。

以上
閉会