

令和元年度 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：令和元年6月24日（月） 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：生方 政文、紺 正行、鈴木 守
林 泰秀、星野 為國、安部 まゆみ

欠席者：高橋 ゆかり

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（５件）

1. 運動後の精神的ストレスや身体的疲労に対する高気圧・高濃度酸素カプセルの効果

申請者：ビジネス情報学部 准教授 西川 彰

- ・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、同意書の取り方について、説明した直後ではなく、日付を開けて、回収する必要があるという指摘があった。また、研究方法に記載のある無酸素運動や高濃度・高気圧酸素カプセルについての質問があった。
 - ・申請者より、実験で実施予定の無酸素運動の具体的な内容や、酸素カプセルの使用方法について、具体的な説明があった。
- ・委員より、被験者について、部活動に所属していない学生という認識で間違いないか、質問があった。
 - ・申請者より、間違いない、という返答があった。
- ・委員より、研究期間の記載方法の修正や不要な記載の削除する必要があるとの指摘があった。
- ・委員長より、被験者に未成年者が含まれているかどうか、質問があった。
 - ・申請者より、未成年者は含まれていないとの返答があった。
- ・委員より、研究方法に記載されている各項目の測定は、だれが行うのか、今回の測定項目について、過去に調査の実績があるのか、質問があった。
 - ・申請者より、卒業研究を実施する学生３名と申請者自身の合計４名で測定を行うこと、測定の実績、測定項目に関する他の研究報告についての説明があった。
- ・委員より、被験者の人数を考慮した際、得られるデータの信頼性は十分なものか、質問があった。
 - ・申請者より、予定している人数よりも多くの被験者を募ったほうがよりよいデータを得られると考えられるが、卒業研究であることも加味すると、この人数で実施することが妥当であると判断したと、説明があった。

審査結果：条件付承認

2. 電氣的筋刺激(EMS)を用いた筋力トレーニングの効果

申請者：ビジネス情報学部 准教授 西川 彰

- ・申請者から研究の概要についての説明があった。
- ・委員長から、実験の際に発生する電流による被験者の身体に生じるリスクについて、質問があった。
 - ・申請者より、リスクについて、電流の刺激強度の決定の仕方から、説明があった。
 - ・委員より、電流に関してリスクは少ないのではないかという意見がでた。
 - ・申請者より、再度、分析の対象となる筋や研究の内容に関する説明があった。
- ・委員より、被験者の募集について、同意書を取るのは説明の翌日以降にすべきこと、研究期間の記載方法について、修正の必要があると指摘があった。
- ・委員より、電氣的筋刺激を加えるにあたり、不測の事態の発生を考慮し、既往歴等の事前調査が必要ではないかという意見が出た。
 - ・他の委員より、不要ではないか、という意見が出た。
 - ・申請者より、実験数日前に筋肉を傷めた人に実験を実施してよいのかについては、検討が必要だと思うので、そうした場合は被験者を外れてもらう必要があると考えていると発言があった。
 - ・委員長より、研究として実施しているので、実験前に被験者の状態を確認したほうが良いだろう、という意見が出た。

審査結果：条件付承認

3. 大学女子サッカー選手の傷害調査とメディカルチェックの検討

申請者：ビジネス情報学部 講師 伊藤 新

- ・申請者より、研究概要についての説明があった。
- ・委員長と申請者の間で、研究で実施する傷害調査や研究の方法、個人情報の管理の方法に関する質疑応答があった。
- ・委員より、同意書の取り方について、説明を行った当日に同意書を取ることは避けるべきであるということ、申請書類における記載上の誤りの修正、傷害調査票の記載に関する指摘があった。

- ・委員より、女子学生が被験者だが、実験を実施する学生に男子学生も含まれるのであれば、性差を考えた配慮をすべきではないか、という指摘があった。
- ・委員より、申請書類の一部が記載例のままに留まっているという指摘があった。
- ・委員より、被験者について、未成年者が含まれるとあり、「十分に自己判断能力があるもの」と記載されているが、この文言は不要ではないか。十分に自己判断能力がある、ということは判断することは困難ではないか、という指摘があった。
- ・委員より、女子サッカー部の大部分が被験者となり得ることや、研究を実施する学生が女子サッカー部の部員であることを考慮すると、研究への協力に強制が働く恐れがあるので、不参加による不利益がないことを強調する必要がある、と指摘があった。
- ・委員長より、未成年者が被験者に含まれているので、同意書の取り方をどうするのか質問があった。
 - ・委員より、判断能力を有している人を被験者としてと、侵襲性がないことを理由に、代諾は不要であり、本人の判断で問題ないと考えてよいのではないかという意見がでた。
- ・委員より、対応表の管理者について、研究代表者ではなく第3者とすることもあろうか、という意見が出た。
 - ・他の委員より、従来、研究代表者が保管している。他のコンピュータと切り離されたコンピュータを用いて外部記憶媒体に保存するという対応で対応してきた、という経緯に関する説明があった。
 - ・委員長より、卒業研究に関する事項であるため、やむを得ない部分もあるという指摘があった。

審査結果：条件付承認

4. ストレッチ介入が筋の柔軟性に及ぼす影響

申請者：ビジネス情報学部 講師 伊藤 新

- ・申請者より、研究概要についての説明があった。
- ・委員長より、研究方法に関するより具体的な説明が求められたので、申請者から再度、より詳細な説明があった。

- ・委員より、研究計画書の記載内容について、記載例のままに留まっている箇所があるので、今回の研究の内容に関する記述が必要だという指摘があった。
- ・委員より、説明文書には被験者は18歳以上とする旨が記載されているが、これは正しい記載か質問があった。
 - ・申請者より、20歳以上の誤りであるという返答があった。

審査結果：条件付承認

5. 糖尿病患者の理解度に合わせた説明の工夫

申請者：看護学部 助教 神田 千春

- ・申請者より、研究概要の説明があった。
- ・委員長より、インタビュー調査を実施する病院等は決定しているのか、質問があった。
 - ・申請者より、確実に決まっている病院もあるが、検討中の施設もある、という返答があった。
- ・委員長より、病院長の許可を得る予定があるか、質問があった。
 - ・申請者より、大学の倫理審査の承認を得たのち、病院側の許可を得る予定であることが説明された。
- ・委員より、申請書に記載のある「医療者」とは、具体的にどのような人を想定しているか、また、具体的な患者の氏名が会話で出た場合の対処法について、質問があった。
 - ・申請者より、糖尿病の認定看護師という専門の人の話を聞く予定になっていることや、インタビューを実施する際の対処法が説明された。
 - ・委員より、患者の氏名がでないように、インタビューの冒頭で強調する必要があると指摘があった。
- ・委員より、本委員会の承認後の流れについて、病院側ではどのように承認してもらう予定であるか質問があった。
 - ・申請者より、病院側の要望にそった対応をする予定であること、必要に応じて、患者から同意書を取る場合も検討しているという指摘があった。
- ・委員より、添付してある資料について、記載内容が不明瞭なので、即座に内容を理解してもらえるように修正する必要があるとの指摘があった。

- ・委員より、学部長の確認印が欠けていることが指摘された。一度、修正を踏まえた場合も学部長の確認を取るようという指摘があった。
- ・委員より、「研究へのご協力をお願い」と題された資料について、申請者の所属に上武大学以外の機関名が記載されている。記載する必要があるのか、指摘があった。

審査結果：条件付承認

以上
閉会