

令和元年度 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：令和2年1月30日（木） 13時～14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、高橋 ゆかり

欠席者：なし

オブザーバー：なし

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（１件）

1. 立位バランスを保持する姿勢調節機序に関する研究

申請者：ビジネス情報学部 准教授 井田 博史

・申請者から、研究計画の概要と今回の申請がこれまで申請者が実施してきた研究課題の延長であることが説明された。

・委員長より、経頭蓋磁気刺激を導入することにより、被験者への侵襲がありうることから安全性を担保する必要がある。関連する学会のガイドライン等を追加提出して、実験における安全性を示す必要があると指摘があった。また、皮膚電位計の使用についても同様に、安全性が確保されていることを示す追加資料の提出が必要であると指摘があった。

・委員長より、被験者募集に用いる掲示文を示す必要があると指摘があった。

・委員より、実験を実施した結果、被験者に潜在的な神経の病気が見つかった場合、その後の配慮について方法を検討したほうが良いという指摘があった。

・委員より、被験者の選定方法について、中高齢者や障害者を採用する可能性が示唆されているが、想定している障害の種類や程度について、質問があった。

・申請者より、中高齢者や障害者を採用するとの記載は、申請書作成上の誤りであるため、削除する旨が返答された。

・委員より、実験研究の場合は、その実験のプロトコルを提出することが必要である。追加資料を提出して、実験の詳細を示す必要がある。その際、被験者への同意の取り方について、説明をおこなった日に同意を取ることは避けることや同意書が提出された日に実験を行うことを避けることに留意する必要があると指摘があった。

・委員より、「研究参加に伴う利益および不利益」に関して、「健康被害等の危険が生じることはない」となっている。その際、不快な状態の具体例として記載されている「かぶれ」は接触性皮膚炎であるため、健康被害に含むのかどうか、検討の必要があるのではないかと指摘があった。

・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、明確に示す必要があるのではないか、という指摘があった。

- ・委員より、これまでの研究から継続して行う研究計画ということだが、これまでの実施のなかで問題が生じたことはなかったか、質問があった。
 - ・申請者より、申請者自身が行ってきた実験の中で問題が生じたことはない。共同研究者が実施してきた中でも問題が生じたことはなかったと聞いていると、返答された。
- ・委員より、被験者の人数の記載について、これまでに実施した被験者数と今後実施予定の被験者数を区別して記載すべきであるという指摘があった。
- ・委員より、研究の資金源について、申請をしている研究計画に対して今後使用する予定が明確である資金源に限って、該当していることを示す記載に改めるべきであると指摘があった。
- ・委員より、被験者の募集方法について具体的となっていないという指摘が再度あった。
 - ・申請者より、謝金を支払っていることもあり、一人の被験者から次の被験者を紹介してもらっている場合もあるという説明があった。
 - ・委員より、「承認」を得た研究計画の内容に沿って、被験者募集の対応を行う必要があると指摘があった。
- ・委員長より、先に指摘のあった「かぶれ」が健康被害に該当するかどうかについて、確認があった。
 - ・申請者より、以前、「かぶれ」の記載に関して、「永続的に残る障害」ではないことを受けて、「健康被害等の危険が生じる可能性がない」という記載にしていると説明された。
 - ・委員より、健康被害の有無について、新たに追加された実験の手法についても対応した記載としておくことが必要であると指摘があった。
- ・委員より、これまで指摘のあった様式2において必要な修正に関しては、様式3の対応する部分に関しても、修正が必要になるという指摘があった。

審査結果：条件付承認

以上
閉会