

平成 28 年度 第 7 回 産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 28 年 10 月 7 日（金）～10 月 25 日（火）
2 場 所
3 出席者 学内：上野（晋）、森本（景）、久岡、足立、佐伯、庄司、大松
学外：朴、櫻井、水谷、小川
欠席者 なし

4 報告事項等

- (1) 平成 28 年度第 6 回産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録（案）について
上野（晋）委員長から、資料に基づき提案があり、審議の結果、原案どおり承認された。

5 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 申請者： エコチル調査 特任助教 千手 絢子
課題名： 精神神経発達検査実施者手技統一および技能向上のための研修
(セ 10-06 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）本調査 関係
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が
修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

7. 実施事項等における倫理的配慮について 2) 対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い方法）の最後の方では『この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には・・・』とある。この研究による成果が検査実施者の手技の一定水準への到達度であるとするならば、むしろそれは養成プログラム全体の評価であり、4 歳児を対象として実施研修を行うことはあくまでその一部に過ぎないのではないか。

本研究課題の成果とは策定された養成プログラムの評価を含んだ成果、ということであれば、倫理審査研究計画書にプログラムの内容まで記載をすべきではないか。現行の倫理審査研究計画書ではプログラムの後半に 4 歳児を対象とした実施研修を行うことが記載されているが、プログラム前半で具体的に何を行うのか記載されていない。

本研修の対象者（養成者 5 名）とはどのような方々なのか（実施責任者・実施分担者なのか、それとも他の第三者なのか）について、倫理審査研究計画書・説明文書のどこかに記載が欲しい。もし第三者である場合は、身分・資格等のステータス（例えば保健師、看護師など）を簡単に述べるべきではないか。ちなみに、添付された「ボランティアのお子さま募集」のチラシには検査担当者として本研修の実施責任者・分担者以外の名前も記載されている。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 2) 対象者のプライバシー確保に関する対策(個人情報等の取り扱い方法)

5～6行目『謝礼をお渡ししたのち、』の表現は除いたほうが良い。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 2) 対象者のプライバシー確保に関する対策(個人情報等の取り扱い方法)

下から8行目 評価シート及び動画の廃棄時期を『4歳児の詳細調査終了後2年以内』と記述し、12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法においては、評価シート及び動画は、2021年に廃棄と記述している。動画、DVDと個人情報を別に記載されているが、表現を統一してわかりやすく記載してほしい。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法

もし誤解でなければ、保護者に代諾者をつける場合の記述となっているように読める。今回の研修について、保護者に説明し同意を求めるのであれば、代諾者はいらぬように思われる。もし、保護者に代諾者が必要な場合は、トラブルを避けるためにも、対象者からはずしたほうがよいように思うので、検討願いたい。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 6) 研究情報(結果を含む)の対象者への開示及び公表の方法

情報や結果の公表の方法に関する記載がない。本研修で得られる情報は公表対象にはならないのかもしれないが、参加者の方(保護者)への説明文書の10. 研究に関する情報公開の方法には、『学会や論文などに発表する場合には・・・』との記載があるので、もし公表の意図があるのなら倫理審査研究計画書の方にもしかるべく記載されるべきではないか。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 1) 対象者の利益、負担及び予測されるリスクの総合的評価

誤植がある。

1行目 書き出しを1文字上げる。

5行目 心版K式発達検査 → 新版K式発達検査

参加者の方(保護者)への説明文書

5. 研究の方法

下から1～4行目では、録音・録画について同意をした者のうち、一部の者について情報を学外に送付する内容となっていますが、その「一部の方」とはどのような方なのかについて説明文書で説明すべきではないか。録音・録画については同意しても、学外送付については拒否の意向をお持ちの方もいるかもしれない。録音・録画の同意と同時に学外送付も同意

したことにするのであれば、「一部の方」の説明は、録音・録画につき同意するかどうかの判断の基準にもなるので、その説明はどうしても必要と思われる。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

誤植がある。1行目 本研修に参加にすることによる→本研修に参加することによる

12. 個人情報の取り扱い

1行目では、『検査の様子を録音・録画しますので、…』という表現になっているが、録音・録画に同意しない方もいらっしゃると思われるので、『検査の様子を録音・録画する場合には、…』という表現のほうが適切と思われる。

12. 個人情報の取り扱い 11頁下から2行目『謝礼をお支払い後』及び12頁16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容の2行目『謝礼（クオカード5,000円分）をお渡しします。』の2項中『謝礼』について

当研修に参加する児は、ボランティアとされている。ボランティアであれば、一般的には無償とされている。しかし、経済的実費（交通費、昼食代等）については、支払してよい、とされている。ここで、一般の方に『謝礼をお支払します』と書けば、誤解を招く恐れがある。そこで、次の通り変更してはどうか。

11頁の『謝礼』を『交通費等実費』に変更する。

12頁の『謝礼』以下を『実費相当額としてクオカード5000円分をお渡しします』に変更する。

この研修にご参加いただく場合は、ボランティアの心構えを持っていただきたいと考える。

12. 個人情報の取り扱い

廃棄の具体的方法が明記されていない。（例、シュレッダーによる破碎や焼却など） 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法の記述内容についても同様である。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

今回の研修は生体試料を取り扱わないので、3行目の『生体試料及び』を削除する。

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その及びその内容

倫理審査研究計画書 15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容に記載のように、1回5000円と記載したほうわかりやすい。

同意書

対象はすべて4歳前後の幼児であるため、代諾者が絶対必要となるので、『(代諾者)・・・

必要な場合のみ』は、『(代諾者)』に変更する。

募集のちらし

対象

『3歳10か月～4歳6か月前後』は、倫理審査研究計画書及び参加者の方（保護者）への説明文書への記述内容に合わせて、『3歳10か月～4歳10か月前後』に変更する。

目的

内容が省略されすぎて、どのような募集なのかが明確ではない。とくに「目的」の部分は、もう少し書き足したほうが、誤解がないように思われる。