

熊本高等専門学校ヒトを対象とする研究に関する倫理審査委員会議事要旨

日 時 令和5年1月18日（水）9：30～10：18

場 所 熊本キャンパス：大会議室、八代キャンパス：テレビ会議室

出席者 熊本キャンパス

光永教授、柴里教授、清田教授、永田（正）教授、尾方総務課長

八代キャンパス

田中（禎）教授、湯治教授、井山教授

欠席者 熊本キャンパス

永野教授

審査申請者 大塚教授

議 事

議題1

「重度障害者向けジェスチャ認識システムの開発」における倫理審査

大塚教授より、倫理審査申請書及び同意書（案）に基づき、本研究の説明がなされた。説明後、以下の質疑応答がなされた。

- ・今年度に審査した件について、学生も研究に加わっていれば、申請書に研究分担者として記載していたとの意見があり、研究分担者に本科5年生を追記することとなった。
- ・同意書（案）には、「研究実施・説明者から説明書及び口頭にて当該研究の実験について説明する」となっているが、申請書の「(11) インフォームド・コンセント」には、「実験の主旨・目的を対象者に口頭で説明する」となっており、申請書に「説明書」の記載が漏れているとの指摘があり、申請書に「説明書及び」の記載を追記し修正することとなった。
- ・研究の実施期間が令和6年3月31日までとなっているは、どのような理由なのかとの質問があり、研究分担者の本科5年生が専攻科へ進学するため、そのような実施期間にしているとの回答があった。
- ・被験者の手先の部分の動きの内容について確認があった。
- ・説明文の「8. 研究等に関する費用の負担」について、被験者の費用負担や謝金の有無を追記するよう指摘があり、その内容を追記することとなった。
- ・研究計画の概要の記載において、重度障害者、重複障害者、重度重複障害者と記載が分かれているとの指摘があり、記載を重度障害者に揃えることとなった。

以上の質疑応答があった後、大塚教授及び研究分担者の清田教授は退席し、引き続き以下の審議がなされた。

- ・申請書の「(5) 研究の背景と当該研究実施の必要性・妥当性」について、「研究代表者を含む健常者による試行実験」となっているが、研究当事者以外の健常者が含まれる場合、試行実験の前に本委員会の審査を受ける必要があるのではないかとの質問が

あった。種々議論の結果、「試行実験の被験者に研究当事者以外の健常者が含まれる場合」との記載は、試行実験の前に本委員会の審査を受けるか否か疑義が生じるため、「研究当事者による試行実験」に修正するように確認された。

以上の審議の結果、次のとおり判定した。

判定 「条件付き承認」

条件

- ① 申請書の研究分担者欄に本科5年生を追記すること。
- ② 申請書の研究計画の概要について、重度障害者、重複障害者、重度重複障害者の記載を重度障害者に揃えること。
- ③ 申請書の「(5) 研究の背景と当該研究実施の必要性・妥当性」について、「研究代表者を含む健常者による試行実験」を「研究当事者による試行実験」に修正すること。
- ④ 申請書の「(11) インフォームド・コンセント」に、実験の主旨・目的を対象者に「説明書及び口頭にて説明する」と修正すること。
- ⑤ 説明文の「8. 研究等に関する費用の負担」について、被験者の費用負担や謝金の有無を追記すること。

また、今回の審議にあわせて、本委員会の審議対象の見解を以下のとおり確認した。

- ・装置等を開発する準備段階での試行実験の場合は、本委員会の審査対象外とする。
- ・評価実験（本格的な実験）の場合は、例え被験者が研究当事者であっても本委員会の審査対象とする。

以 上