

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6年7月22日(月) 16:30~17:35

場 所 熊本キャンパス：中会議室、八代キャンパス：大会議室

出席者 (熊本キャンパス) 光永委員長、清田委員、中島委員、柴里委員
(八代キャンパス) 田中(禎)委員、田中(裕)委員、村山委員、河津委員

欠席者 (熊本キャンパス) 永野委員

審査申請者 西村准教授、清田教授、柴里教授、弓原教授

議 事

議題1

「ハイレゾ音源聴取時の脳活動変化に関する研究」における倫理審査

西村准教授より、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。

- ・研究分担者が倫理審査を受ける予定があるかという質問があり、受審済みであるが、ハイレゾ音源により脳波を取得するという内容での審査ではないとの回答があった。
- ・委員より、西村先生が研究代表者となり熊本高専が主体となるのかとの確認があった。
- ・対象者に老人性難聴者や認知症患者とあるため、家族等の本人以外から同意を得る場合があることを申請書に追記する必要があるのではないかと質問に対し、追記するとの回答があった。

質疑応答があった後、西村准教授は退席し、引き続き以下の審議がなされた。

- ・同意書5の賠償責任保険に本校が加入していることを確認することとした。
- ・研究対象者本人以外から同意を得る旨を追記する。

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4(11)に研究対象者本人以外から同意を得る旨を追記すること。

議題2

「シングルケースデザイン法に基づく心拍変動デバイスを用いたストレスケアモニタリングシステムの開発」における倫理審査

清田教授より、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。

- ・研究分担者の学生が研究対象者でもあり、自分のデータと他の対象者とのデータを比較

するとのことだが、他の対象者の個人情報を知り得ることはないのかとの質問に対し、研究分担者の学生に渡すデータを A,B 等とすることは可能であり、個人情報について口外等しないよう同意を得ておくとの回答があった。

・スマートウォッチの着用期間はどれくらいかとの質問に対し、1～2か月間との回答があった。

質疑応答があった後、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4(13)に研究代表者、研究分担者が個人情報の取扱いに十分注意する旨を追記する。

・研究分担者の学生が、他の対象者の個人情報が含まれたデータを知り得た場合を考慮し、同意書に研究代表者、研究分担者(学生を含む)がデータを取り扱う旨を追記する。

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4(13)に研究代表者、研究分担者が個人情報の取扱いに十分注意する旨を追記する。

②同意書8に研究代表者、研究分担者(学生を含む)が個人情報の取扱いに十分注意しデータを取り扱う旨を追記する。

議題3

「視線領域推定に関する研究」における倫理審査【令和2年度承認分の継続申請】

議題4

「視線領域推定に関する研究」における倫理審査【令和4年度承認分の継続申請】

柴里教授より、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。

・議題3と議題4の被験者は同一の方になるのかとの質問に対し、同一の方の場合もあるが研究の性質上、影響はないとの回答があった。

・1回の測定時間はどのくらいかとの質問に対し、1回20～30分との回答があった。

質疑応答があった後、柴里教授は退席し、引き続き以下の審議がなされた。

・前回の申請時、条件付き承認であったかどうかの確認があり、事務担当より条件付きではないとの回答があった。

以上の審議の結果、次のとおり判定した。

判定 「承認」

議題5

「ヒトから分離した微生物の解析および有効活用の検討」における倫理審査

弓原教授より、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。

- ・研究分担者の学生が被験者の個人情報を取扱う場合、個人が特定できないような対応が可能かの質問に対し、先生がサンプルを A,B 等とし研究分担者の研究代表者が個人を特定できないようにすることは可能であるとの回答があった。
- ・無害な菌を選択するのは研究分担者かという質問に対し、無害か有害かは研究代表者が判断し、無害な菌のみを研究分担者の学生に託すとの回答があった。

質疑応答があった後、弓原教授は退席し、引き続き以下の審議がなされた。

- ・申請書4（13）に研究代表者、研究分担者が個人情報の取扱いに十分注意する旨を追記する。
- ・説明書2の4行目、「試見る」は「試みる」に修正する。

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4（13）に研究代表者、研究分担者が個人情報の取扱いに十分注意する旨を追記する。
- ②説明書2の4行目、「試見る」は「試みる」に修正する。

以上