



「研究倫理審査委員会」 ニュースレター第 28 号



2023 年 4 月から「研究倫理審査委員会」という名称で、委員会活動を始めています。ニュースレター第 28 号は、時期的に大学院生の皆さんが学位論文のために倫理審査の申請を進めていると思い、速報として、4 月の審査委員会で気が付いた共通点についていくつかお知らせします。研究方法により倫理的配慮の違いがあると思いますが、倫理審査申請の際の参考にしていただけますと幸いです。

【研究対象者の人権の擁護に関する事項】

1. 研究を行うにあたり過剰な研究対象者（研究参加者）を求めることは、余分な負担をかけることとなりますので、必要な人数の根拠も研究計画書等に盛り込んでください。
2. COVID-19 のために、ZOOM によるインタビューを予定する研究計画が多くなってきました。ZOOM のレコーディング機能の使用について、映像など不要な個人情報の収集になっていないか検討してください。また、レコーディングをする際は研究対象者の承諾の確認と、承諾されない場合の対応、映像などのデータ処理方法を盛り込んでください。
3. ZOOM インタビューの場合、研究対象者側の環境として、静かな場所の確保だけでなく、プライバシーが保護できる方法を検討してください。例えば、個室を確保するなどです。

【研究対象者への理解を求め、同意を得る方法に関する事項】

4. 学外の委員から指摘のあった、研究対象候補者の募り方に関する考え方です。研究協力者となる上司が、研究対象候補者の氏名や所属を記載して研究者に知らせる方法は、研究対象候補者へ知らせてもよいかの諾否を確認する作業が生じ、研究協力者の負担となっています。研究参加候補者に無断で氏名等の個人情報を外部の他者（研究者）に伝える方法も、倫理的に問題があるとの指摘がありました。
上記のような倫理的問題が生じにくい方法として、研究協力者に、研究対象候補者へ研究参加依頼の書面を渡していただき、研究参加の意思はその候補者から研究者に直接伝えてもらうなどがあげられます。
5. 研究参加の同意撤回の示し方についてです。研究参加に同意した後でも、同意撤回が出来ること、同意撤回した場合に可能な範囲でデータを削除する等、対応することを研究計画書や研究参加依頼文書に記載して、研究協力者や研究対象者に伝えてください。また、データが削除できる段階である場合、データは個人を特定する情報を削除してありますから、データの内、どれが同意撤回した研究対象者のものであるのかを識別する方法を計画し、研究参加依頼文書にも記載してください。

【研究に関する試料および情報の保管に関する事項】

6. 機密情報などの取り扱いについて
研究対象候補者から研究者に連絡を取る際、個人情報を含む添付は情報漏洩を防止する観点から、Eメールの使用は避けてください。パスワードを使用してもセキュリティ上十分ではありません。次頁に参考となる情報を一部抜粋して記載しています。情報部会長の片山先生からも研究に限らず、注意喚起が必要との見解をいただいています。



(抜粋資料)「メール添付が禁止に！？ファイル受け渡しのニューノーマル：情シス担当が考えるべき次の一手」<https://www.too.com/fun/blog/work/email-ppap.html>

資料を E メールに添付しているという方は多いと思われます。送りたいデータを圧縮しパスワードで暗号化してから E メールに添付し送信、その後別の E メールで解凍パスワードを送るというやり方です。この方式は一部の専門家の間では「PPAP」とも呼ばれ、セキュリティ的には意味がない面があるともいわれています。一般的にパスワード付きファイルはパスワードがないと閲覧できません。しかし、Windows 用の無料解凍ソフトの中には、パスワードを解析する機能がついているものがあるようです。Web サイトと異なりパスワードを間違えても入力の回数制限が無いことから、そういったソフトを使えば解析されてしまう可能性もあります。

もう一つ、メールの盗聴という懸念もあります。パスワード付きファイルの添付は、パスワードもメールで送信している以上、添付ファイル付きメールが盗聴された場合、パスワードも盗聴されていると考えるのが自然です。パスワードを伝える手段は、メールではなく電話やチャットなど別のやり方にする必要があります。

また、一番の問題はセキュリティシステムをすり抜けてしまうという点です。メールのセキュリティソフトは、メール本文に書かれた URL や添付ファイルをスキャンし、危険がないものだけを受信できるようにしています。しかし、添付ファイルが暗号化されている場合、セキュリティソフトはスキャンできず、チェックをすり抜けてしまう場合があります。実際、猛威をふるっているマルウェア「Emotet」では、パスワード付き zip ファイルのセキュリティホールを利用した攻撃事例も報告されているそうです。

7. 使用するパソコンのセキュリティに関する対策および具体的なデータの保管場所についても研究計画書や研究依頼文に、必要時盛り込んでください。
8. 研究実施（インタビューやデータ分析を含む）場所、情報等の保管場所を計画し、研究計画書や研究参加依頼文書に盛り込んでください。

【利益相反における研究者の管理方法に関する確認】

9. 利益相反の取り扱いについて、研究参加依頼文書などから漏れている申請書が多いです。

【その他】

10. 2023 年度より、「研究倫理審査委員会」と名称が変わりました。研究計画書、研究参加依頼文書作成の際にご留意ください。

研究倫理審査委員会では、上記の他に、【研究対象者への危険性と不利益に関する事項】【人に侵襲を伴う介入研究にあっては、研究対象者のモニタリング及び監査の方法に関する事項】なども審査しています。地域の住民の方から一般の立場としてご意見をいただいたり、臨床現場に詳しい方には実情をご指摘いただいたり、学外の委員の方々も、学内委員と共に、皆様の研究に敬意を表しつつ、ひとつひとつ申請書を丁寧に読んで審査していただいています。また新しい情報は、ニュースレターでお届けしたいと思います。ニュースレターで取り上げてほしいリクエストがありましたら、研究倫理審査委員長の片倉 (katakura@tr.kobe-ccn.ac.jp) までご連絡ください。

神戸市看護大学研究倫理審査委員会
お問合せ等連絡先
委員長 片倉 直子 (在宅看護学分野)
katakura@tr.kobe-ccn.ac.jp
事務局担当 高坂 泰司
hiroshi-kousaka@kobe-ccn.ac.jp