

大学院理工学府研究倫理審査委員会記録

日 時 令和5年1月25日（水）～令和5年4月3日（月）

場 所 メール会議

出席者 河原委員長、網井、尾崎（広）、桂、伊藤（直）、小山、野田、黒沢、張の各委員

議事に先立ち、教職員MoodleにUPされた研究計画の説明動画を各委員が視聴し、Google フォームに回答する形式で審査を行なった。

議事概要

I 審議事項

1 研究倫理審査について（審査案件 No.2022-005）

研究題目：「低コスト個人用呼吸空気浄化デバイス開発と、フィリピン・セブ市内の病院での運用試験」

標記の研究題目について、Google フォームでの各委員の回答結果を取りまとめた結果、承認6件、条件付き承認2件、継続審議希望が1件であった。

付された条件及び委員から出された意見について、申請者へ伝達したところ、別紙のとおり申請書の修正及び改善対応等を取るとの回答があった。

以上を踏まえ、再度確認を行なった結果、委員会の結論として本研究計画を承認し、審査結果通知書を添えて理工学府長へ報告することとした。

以 上

理工学府研究倫理審査委員会 委員からの質問、意見等取りまとめ

案件No.	005
研究題目	「低コスト個人用呼吸空気浄化デバイス開発と、フィリピン・セブ市内の病院での運用試験」
委員数	9
回答委員数	9
回答率	100.0%

本研究に対する質問、コメント等	申請者からの回答、改善、対応等
・被験者へのインフォームド・コンセントの手順、項目について同意書を現地言語あるいは英語に翻訳する必要があると思いますが、その正確性は誰が担保するのでしょうか？	同意書の英語版を用意しました。正確性については、研究代表者が最大限の注意を払いチェックし、正確性に対する責任を持ちます。
・試験のリスクは今回開発するデバイスによる部分が多いと考えられます。どのようなデバイスを構想していて、そのリスクを最小化する設計指針の提示が必要ではないでしょうか。	以下のような説明・指針を、「研究対象者の試験時の環境、動作、作業内容等(別添資料)」に加えました。 被試験対象とする「呼吸空気保護具」を協力者に装着してもらい、装着感に関するアンケート調査を行う。また、「呼吸空気保護具」内の二酸化炭素濃度、酸素濃度、温度、湿度などの変化をモニターする実験も行う。 本試験において、最大のリスクは、給気流量が不十分となり、「呼吸空気保護具」内の二酸化炭素濃度が上昇し、酸素濃度が減少し、呼吸に支障をきたし、気分が悪くなる、頭痛がするなどの、健康障害が発生する恐れがあることである。 市販の医療用PAPR(Powered Air-Purifying Respirator、電動呼吸空気保護具)は、通常、「HEPAフィルター」+「ポンプ」+「気密マスク部」 からなり、コントローラやセンサ類(二酸化炭素センサ、圧力センサ)は装備していない。市販のPAPRの給気流量は、仕様上100 L/分～200L/分程度である。(なお、成人の呼吸空気流量は、安静時8-10L/分程度と言われている。) 本研究で開発するPAPRは、給気流量200 L/分程度以上を確保の上、試験に供することとする。 本研究で開発するPAPRは、最も単純なものは、市販の高性能医療用PAPRと同じく、「HEPAフィルター」+「ポンプ」+「気密マスク部」のみからなる構成とする。 本研究で開発するPAPRの「高機能版」は、上記に加えて、下記を追加した構成とする。 「コントローラ」+「センサ類(二酸化炭素濃度センサ、酸素濃度センサ、圧力センサ)」 これ以降、別添資料に記載。 「試験中の安全確保のためのルール」として、試験中は、試験者は被試験者に対して1回/時間程度以上の頻度で気分が良い状態であることを確認し、万一、少しでも気分が悪くないという場合は、直ちに、試験を中止するものとする。また、被試験者は試験者からの確認の有無に関わらずに、少しでも気分が悪くなったら、装着している「呼吸空気保護具」を直ちに脱ぎ試験を中止するよう、試験前に、要請しておくものとする。「試験中の安全確保のためのルール」は、試験実施前において、被験者にも試験実施者にも周知徹底する。 また、試験に供するあらゆるタイプの「呼吸空気保護具」、すなわち、市販のフェイスマスク、医療用のサージカルマスク、市販の医療用PAPR、本研究で開発するPAPRは、被験者を用いた試験に供する際、まず、初めに、複数の実験者が立ち会いの下、1時間程度に渡り、二酸化炭素濃度、酸素濃度のリアルタイムモニタを行い、酸素濃度、二酸化炭素濃度が基準値を満たしていることを確認する。酸素濃度18%以上、二酸化炭素濃度0.1%(1,000ppm)以下であることを、暫定的な基準値とする。また、本研究において、被験者の気分が悪くなった時などに、速やか(数秒以内)に着脱(特に脱)できることが確認された機種のみを用いることとする。 試験機材の衛生管理の一環として、紫外線消毒ブースの導入、アルコールによる消毒の徹底、消毒用アルコールの蒸発確認の徹底など、試験機材の衛生管理を徹底する。

・被験者へのインフォームド・コンセントと関係しますが、試験中に問題があればいつでも中断できることを説明に追加すべきではないでしょうか。	以下のような説明・指針を、「研究対象者の試験時の環境、動作、作業内容等(別添資料)」に加えました。 「試験中の安全確保のためのルール」として、試験中は、試験者は被試験者に対して1回/時間程度以上の頻度で気分が良い状態であることを確認し、万一、少しでも気分が悪くないという場合は、直ちに、試験を中止するものとする。また、被試験者は試験者からの確認の有無に関わらずに、少しでも気分が悪くなったら、装着している「呼吸空気保護具」を直ちに脱ぎ試験を中止するよう、試験前に、要請しておくものとする。「試験中の安全確保のためのルール」は、試験実施前において、被験者にも試験実施者にも周知徹底する。
・「呼吸空気保護具」について被験者が受ける装着の不快感、息苦しさ、周りとの意思疎通の障害、長期に渡る呼吸阻害による頭痛、などを、研究者は認識しているが最小化させる具体的な対策が研究計画書に示されていません。少なくとも、被験者の安全を確保し、身体的・心理的ストレスの過負荷を避けるために、装置の着脱(特に脱)が被験者自身によって容易に可能なように装置を設計しておく必要があります。	以下のような説明・指針を、「研究対象者の試験時の環境、動作、作業内容等(別添資料)」に加えました。特に、市販の高性能マスク、医療用PAPRについては、息苦しさが大いなので、比較試験の際には、「息苦しくなったら、すぐに、試験を中断」の徹底が重要であると考えています。 本試験において、最大のリスクは、給気流量が不十分となり、「呼吸空気保護具」内の二酸化炭素濃度が上昇し、酸素濃度が減少し、呼吸に支障をきたし、気分が悪くなる、頭痛が発生する恐れがあることである。 市販の医療用PAPR(Powered Air-Purifying Respirator、電動呼吸空気保護具)は、通常、「HEPAフィルター」+「ポンプ」+「気密マスク部」からなり、コントローラやセンサ類(二酸化炭素センサ、圧力センサ)は装備していない。市販のPAPRの給気流量は、仕様上100 L/分～200L/分程度である。(なお、成人の呼吸空気流量は、安静時8-10L/分程度と言われている。) 本研究で開発するPAPRは、給気流量200 L/分程度以上を確保の上、試験に供することとする。 本研究で開発するPAPRは、最も単純なものは、市販の高性能医療用PAPRと同じく、「HEPAフィルター」+「ポンプ」+「気密マスク部」のみからなる構成とする。 「試験中の安全確保のためのルール」として、試験中は、試験者は被試験者に対して1回/時間程度以上の頻度で気分が良い状態であることを確認し、万一、少しでも気分が悪くないという場合は、直ちに、試験を中止するものとする。また、被試験者は試験者からの確認の有無に関わらずに、少しでも気分が悪くなったら、装着している「呼吸空気保護具」を直ちに脱ぎ試験を中止するよう、試験前に、要請しておくものとする。「試験中の安全確保のためのルール」は、試験実施前において、被験者にも試験実施者にも周知徹底する。 また、試験に供するあらゆるタイプの「呼吸空気保護具」、すなわち、市販のフェイスマスク、医療用のサージカルマスク、市販の医療用PAPR、本研究で開発するPAPRは、被験者を用いた試験に供する際、まず、初めに、複数の実験者が立ち会いの下、1時間程度に渡り、二酸化炭素濃度、酸素濃度のリアルタイムモニタを行い、酸素濃度、二酸化炭素濃度が基準値を満たしていることを確認する。酸素濃度18%以上、二酸化炭素濃度0.1%(1,000ppm)以下であることを、暫定的な基準値とする。また、本研究において、被験者の気分が悪くなった時などに、速やか(数秒以内)に着脱(特に脱)できることが確認された機種のみを用いることとする。
・装置を被験者が扱う上で装置を被験者が破損しても被験者に損害を請求しない旨を研究者と被験者で合意しておく必要があります。	「同意書」に、以下の条項を追加しました。 被験者が装置を壊すことに対して、被験者に対して、一切の責任が無いこと。 The subject shall not be held responsible for any damage to the device by the subject.
・複数の被験者が同じ装置を着用して実験を行う場合、ウィルス対策、衛生面に十分な配慮を研究者は行う必要があります。	以下のような説明・指針を、「研究対象者の試験時の環境、動作、作業内容等(別添資料)」に加えました。 試験機材の衛生管理の一環として、紫外線消毒ブースの導入、アルコールによる消毒の徹底、消毒用アルコールの蒸発確認の徹底など、試験機材の衛生管理を徹底する。

・日常生活の範囲で市販のマスクであっても、気象条件や環境、作業によっては長時間装着することにより熱中症などの健康被害の可能性があります、この種の危険性への対応は考慮されていないように思います。 (1)実験環境について、実験実施の可否を判断する基準 (2)実験中の対象者の健康状態をモニタし、異常の場合は中断する手段 (3)実験対象者に対し、実験中に異常を感じたらすぐに実験を中止してよいことを周知する 等、検討が必要と思われます。	以下のような説明・指針を、「研究対象者の試験時の環境、動作、作業内容等(別添資料)」に加えました。ご指摘の通り、市販のマスクにおいても、高性能な医療用サージカルマスク、N95マスク、N99マスクなどは、きちんと隙間の無いように装着すると非常に息苦しいことが報告されている。また、医療用の電動呼吸空気保護具PAPRであっても、息苦しさがある。このような器具について装着感の比較試験する際には、特に、注意が必要であると考えている。最大のリスクは、給気流量が不十分となり、「呼吸空気保護具」内の二酸化炭素濃度が上昇し、酸素濃度が減少し、呼吸に支障をきたし、気分が悪くなる、頭痛が発生する、などの健康障害が発生する恐れがあることである。 市販の医療用PAPR(Powered Air-Purifying Respirator、電動呼吸空気保護具)は、通常、「HEPAフィルター」+「ポンプ」+「気密マスク部」からなり、コントローラやセンサ類(二酸化炭素センサ、圧力センサ)は装備していない。市販のPAPRの給気流量は、仕様上100 L/分～200L/分程度である。(なお、成人の呼吸空気流量は、安静時8-10L/分程度と言われている。) 本研究で開発するPAPRは、給気流量200 L/分程度以上を確保の上、試験に供することとする。 本研究で開発するPAPRは、最も単純なものは、市販の高性能医療用PAPRと同じく、「HEPAフィルター」+「ポンプ」+「気密マスク部」のみからなる構成とする。 本研究で開発するPAPRの「高機能版」は、上記に加えて、下記を追加した構成とする。 「コントローラ」+「センサ類(二酸化炭素濃度センサ、酸素濃度センサ、圧力センサ)」 「試験中の安全確保のためのルール」として、試験中は、試験者は被試験者に対して1回/時間程度以上の頻度で気分が良い状態であることを確認し、万一、少しでも気分が良くないという場合は、直ちに、試験を中止するものとする。また、被試験者は試験者からの確認の有無に関わらずに、少しでも気分が悪くなったら、装着している「呼吸空気保護具」を直ちに脱ぎ試験を中止するよう、試験前に、要請しておくものとする。「試験中の安全確保のためのルール」は、試験実施前において、被験者にも試験実施者にも周知徹底する。 また、試験に供するあらゆるタイプの「呼吸空気保護具」、すなわち、市販のフェイスマスク、医療用のサージカルマスク、市販の医療用PAPR、本研究で開発するPAPRは、被験者を用いた試験に供する際、まず、初めに、複数の実験者が立ち会いの下、1時間程度に渡り、二酸化炭素濃度、酸素濃度のリアルタイムモニタを行い、酸素濃度、二酸化炭素濃度が基準値を満たしていることを確認する。酸素濃度18%以上、二酸化炭素濃度0.1%(1,000ppm)以下であることを、暫定的な基準値とする。また、本研究において、被験者の気分が悪くなった時などに、速やか(数秒以内)に着脱(特に脱)できることが確認された機種のみを用いることとする。
--	--

総合的な判断としての承認状況 (未回答者は承認に数える)	
承認	6 / 9
条件付きで承認	2 / 9
不承認	0 / 9
全学（昭和地区）の倫理審査委員会に諮るべき	0 / 9
外部有識者の意見を聞くべき	0 / 9
継続審議とすべき	1 / 9
その他	0 / 9

群馬大学大学院理工学府・理工学部における人を対象とした研究倫理審査申請書

事務使用欄：案件No. 005

入力か所

青の文字はそのまま提出すること。

大学院理工学府長・理工学部長 殿

申請者：所属	
職名	教授
申請者（研究代表者）	
連絡先メールアドレス	

以下のとおり、群馬大学大学院理工学府・理工学部において人を対象とした理学・工学研究を実施したいので、研究計画書等を添えて申請します。

なお、承認後、研究計画に変更が生じた場合は、速やかに届け出を行い、指示に従い研究対象者へ必要なインフォームド・コンセントを行います。

研究題目等	低コスト個人用呼吸空気浄化デバイス開発と、フィリピン・セブ市内の病院での運用試験
試験タイトル	呼吸保護具の試験
実施責任者（職・氏名）	部門
共同実施者 （職・氏名等。別紙があれば別添で可。 右記に説明資料のページを記載）	別紙
研究実施期間	令和5年2月～令和7年3月
研究実施場所	群馬大学、セブ市内の大学・病院、シンガポールの南洋理工大学
経費	科研費・国際B（1年延長し、2025年3月までの予定です。）

本研究に対する研究倫理審査に対する理解等	
(1)～(5)がはいに該当する場合は全学の人を対象とする医学系研究倫理審査の対象となります。	
(1) 人を対象として（個人を特定できるヒト由来の材料及びデータに関する研究を含む）実施される医学系研究（歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究を含む）ですか？	いいえ
(2) 医学系分野と連携して実施する研究ですか？	いいえ
(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む人を対象とする研究ですか？	いいえ
(4) 侵襲（警備なものを含む）を伴う研究ですか？	いいえ
(5) 介入を行う研究ですか？	いいえ
(6) 理学・工学系分野のみの研究ですか？	はい
(7) ヘルシンキ宣言を確認し理解していますか？	はい

以下記入不要

審査結果通知書

部門 教授

殿

大学院理工学府長・理工学部長

申請のあった上記の件について、以下のとおり結果を通知します。

結果

理由及び条件等

研究計画書

必須項目

※ 該当しない事項については “ 該当なし ” と記入

※ **別途既存の資料**で説明されている事項については、別途資料を添付し、該当するページを記入

研究題目等	低コスト個人用呼吸空気浄化デバイス開発と、フィリピン・セブ市内の病院での運用試験
試験タイトル	呼吸保護具の試験
研究の目的及び意義	自由外出マスク（低価格高性能な個人用電動呼吸保護具）、医療用の個人用電動呼吸空気保護具、医療用のフェイスマスク、一般用のフェイスマスクなどの「呼吸空気保護具」について、装着特性の試験を行い、それぞれの利点・欠点を比較検討する。新型コロナウイルス感染症の予防手段としての性能評価を行い、広く、社会に役立てることを目的とする。
研究の方法	
研究対象者の試験時の環境、動作、作業内容等（別添様式）	被試験対象とする「呼吸空気保護具」を協力者に装着してもらい、装着感に関するアンケート調査を行う。また、「呼吸空気保護具」内の二酸化炭素濃度、酸素濃度、温度、湿度などの変化をモニターする実験も行う。 本試験において、最大のリスクは、給気流量が不十分となり、「呼吸空気保護具」内の二酸化炭素濃度が上昇し、酸素濃度が減少し、呼吸に支障をきたす恐れがあることである。 市販の医療用PAPR（Powered Air-Purifying Respirator、電動呼吸空気保護具）は、通常、 「HEPAフィルター」＋「ポンプ」＋「気密マスク部」 からなり、コントローラやセンサ類（二酸化炭素センサ、圧力センサ）は装備していない。市販のPAPRの給気流量は、仕様上100 L/分～200L/分程度である。（なお、成人の呼吸空気流量は、安静時8-10 L/分程度と言われている。） 本研究で開発するPAPRは、給気流量200 L/分程度以上を確保の上、試験に供することとする。 本研究で開発するPAPRは、最も単純なものは、市販の高性能医療用PAPRと同じく、 「HEPAフィルター」＋「ポンプ」＋「気密マスク部」 のみからなる構成とする。 本研究で開発するPAPRの高機能版は、上記に加えて、下記を追加した構成とする。 「コントローラ」＋「センサ類（二酸化炭素濃度センサ、酸素濃度センサ、圧力センサ）」 これ以降、別添資料に記載。
研究対象者の選定方針	共同実施者（別添）、および、科研費・国際Bの海外研究協力者。また、彼らの同僚、学生、など。
研究の科学的合理性の根拠	本研究で得られるデータは、様々な「呼吸空気保護具」の装着感、特性を、系統的に調べたものであり、科学的合理性に優れると考えている。

インフォームド・コンセントを受ける手続等 (同意書を別途添付)	本研究に参加する全ての人に下記が適用される。 * 研究が実施又は継続される事に同意した場合でも、随時これを撤回できる。 * 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない。 * 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる。その入手又は閲覧の方法は、研究代表者（XXXXXXXXXX）に書面で申し込むことにより、速やかに、開示される。 * 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下とする。 ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③ 利用する者の範囲 ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨。
個人情報等の取扱い (匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)	試験データは、個人が特定されない形でのみ公開される。 個人情報を含むデータの第三者への提供は一切行わない。さらに、研究に際しては、データに非特定化処置を施すことにより、特定の個人が識別できない形に変換した上で、研究に活用する。 実験・計測の結果について、論文発表、会議発表、Webページ発表、講演発表、などを行う場合には、被験者の個人情報（実名、写真、所属、など）を含む図表は、原則として、一切使用しない。テレビ・新聞による取材、試作機の発表などにおいて、装着者をモデルとして撮影する必要がある場合には、予め、装着者の同意を得るものとする。
研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	本研究で試験する予定の「呼吸空気保護具」としては、自由外出マスク（低価格高性能な個人用電動呼吸保護具）、医療用の個人用電動呼吸空気保護具、医療用のフェイスマスク、一般用のフェイスマスクなどを予定している。「自由外出マスク」は、本研究の母体である科研費・国際Bにおいて開発するものであり、他は、既存の市販品である。 「呼吸空気保護具」を装着する研究対象者に生じうる負担としては、これら市販の「呼吸空気保護具」を装着する際に生じうる負担と同様なものが考えられる。具体的には、装着の不快感、息苦しさ、周りとの意思疎通の障害、そして、長年に渡る呼吸阻害による頭痛、などが挙げられる。
試料・情報の保管及び廃棄の方法 (研究に用いられる情報に係る資料を含む。)	論文を書く上で使用する予定・可能性のあるデータは、デジタルデータの形態で、管理する。外部へのデータ流出がないように留意する。
理工学府長への報告内容及び方法	本実験終了時に、文書にて、報告する。
(参考) 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	本項目は、利益相反委員会で別途審議

研究に関する情報公開の方法	本研究に関する情報公開は、本研究の母体となる科研費、国際Bの情報公開サイト（下記）にて、随時、公開していく。 http://www.e-jikei.org/site/KAKENHI_FosteringJointResearchB_J.htm
研究により得られた結果等の取扱い	本研究により得られた結果の取り扱いは、本倫理審査の結果・指示に準拠する。
研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口	研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる相談窓口として、研究代表者（ XXXXXXXXXX ）の連絡先（電子メールアドレス）を開示する。 また、必要に応じて本研究の共同研究者（別添）の連絡先（電子メールアドレス）を開示する。
代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合はその手続方法	研究代表者（ XXXXXXXXXX ）、または、共同研究者（別添）から、対面、または、電子メール、または、ZOOMミーティングの遣り取りにより、インフォームド・コンセントを受けるものとする。研究協力者一人一人について、それぞれ、同意書（別添）を作成するものとする。
インフォームド・アセントを得る場合の手続方法	該当なし
研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	本研究においては、研究対象者等には経済的負担は生じず、また、謝礼は支払わない予定である。
研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法	該当なし
研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	該当なし
その他配慮すべき事項	該当なし

研究対象者等の試験時の環境、動作、作業内容等

【環境等】

事項	内容	
実施期間	令和 5 年 2 月～令和 7 年 3 月	
実施場所の環境	屋内、屋外の別	屋内 ・ 屋外 ・ 両方
	場所	群馬大学，セブ市内の大学・病院，ほか
	温度・湿度環境	通常の温度・湿度
	屋外の場合	日常生活の屋外環境
想定される不快感等	市販の「呼吸空気保護具」装着時と同様な，不快感，圧迫感の可能性	
その他研究対象者との接触の有無	有 無	
	有 の場合 選定条件，関わり方 等	

※ 上記の他、当該研究の内容に応じ必要な説明を加えること。

【作業，休憩等のスケジュール 等】

試験 60 分、または、180 分を基本として以下のとおり実施予定

[illegible]

同意書

研究題目等 低コスト個人用呼吸空気浄化デバイス開発と、フィリピン・セブ市内の病院での運用試験
試験タイトル 呼吸保護具の試験

研究代表者：群馬大学大学院理工学府

所属 [redacted] 部門

職名 教授

氏名 [redacted] 殿

私は、「低コスト個人用呼吸空気浄化デバイス開発と、フィリピン・セブ市内の病院での運用試験」の「呼吸保護具の試験」の実施について、群馬大学大学院理工学府 [redacted] 部門 [redacted] より研究計画書を用いて説明を受け、業務の目的、意義、試験方法、個人情報保護の方法、安全管理への配慮などについて十分理解しました。呼吸保護具の試験に参加し、私個人または、研究対象者にかかわる情報、データ等を提供することに同意します。

説明を受けて、十分理解した項目について、□にレ点をつけてください。

- 研究・試験の内容等の説明
 - ☐ 群馬大学大学院理工学府長の許可を得て実施するもの。
 - ☐ 研究の目的、意義
 - ☐ 試験の目的、意義
 - ☐ 被験者が提供する情報、データ等
- 被験者の動作、作業内容等の説明
 - ☐ 実施環境
 - ☐ 動作環境
 - ☐ 作業内容
 - ☐ 動作時間、休憩等の計画
- 試験に関するリスク及び安全配慮の説明
 - ☐ 想定されるリスク
 - ☐ リスクに対する安全配慮の方法
- 被験者に対する人権擁護に関する説明
 - ☐ 試験への参加は任意であり、参加に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
 - ☐ 試験参加に同意した後でも文書により同意を撤回できる。
 - ☐ 同意を撤回しても不利益な対応を受けないこと
 - ☐ 本人からの請求があれば当該データを開示すること
- 個人情報保護に関する説明
 - ☐ 個人情報の収集が試験目的、計画に照らして必要であること
 - ☐ 収集したデータの匿名化の方法
 - ☐ データの保管・管理方法
 - ☐ データの利用方法
- その他
 - ☐ 被験者が装置を壊すことに対して、被験者に対して、一切の責任が無いこと。

写真、動画及び音声として記録された私の生体、声紋等身体の特徴について、学会等の学術的な発表等で公表されることについて

- ☐ 併せて同意します。
- ☐ 同意しません。
- ☐ 事前に公表内容を確認したうえで同意の諾否を判断します。

____年 ____月 ____日

試験参加者氏名（自署）：_____

所属・住所等_____

連絡先電話番号等_____

所属、住所等は個人と関連付けが可能なものを記入してください。

CONSENT FORM

Research Title Development of Low-Cost Powered Air-Purifying Respirators (PAPRs)
and Operational Tests in Hospitals in Cebu City, Philippines
Test Title Operational Tests of Respirators

Principle Researcher:

Affiliation [School of Science and Technology, Gunma University, Japan](#)

Title [Professor](#)

Name [REDACTED]

I, _____, have been informed on the implementation of Operational Tests of Respirators of the Development of Low-Cost Powered Air-Purifying Respirators (PAPRs) and Operational Tests in Hospitals in Cebu City, Philippines using the research plan, and fully understood the purpose and significance of the work, the test method, the method of protecting personal information, and the consideration for safety management.

After receiving the explanation, mark the items that is most fit to your thought.

- 1 Explanation of research/test contents
 - ☐ Conducted with the permission of the Dean of the Gunma University Graduate School of Science and Technology.
 - ☐ Purpose and significance of research
 - ☐ Purpose and significance of the test
 - ☐ Information, data, etc. provided by the subject
- 2 Explanation of subject's movements, work content, etc.
 - ☐ Implementation environment
 - ☐ Operating environment
 - ☐ Work content
 - ☐ Planning of working hours and breaks
- 3 Description of risks and safety considerations related to testing
 - ☐ Assumed risk
 - ☐ Methods of safety considerations for risks
- 4 Explanation of Human Rights Advocacy for Subjects
 - ☐ Participation in the study is voluntary and you will not be adversely affected by not agreeing to participate
 - ☐ Even after agreeing to participate in the study, consent can be withdrawn in writing.
 - ☐ Even if you withdraw your consent, you will not be treated unfavorably.
 - ☐ Disclose the data if requested by the person
5. Explanation of personal information protection
 - ☐ The collection of personal information is necessary in light of the purpose and plan of the study
 - ☐ The method of anonymizing the collected data
 - ☐ How to store and manage the data
 - ☐ How to use the data
- 6 Others
 - ☐ The subject shall not be held responsible for any damage to the device by the subject.

Concerning the disclosure of my privacy data, such as biometrics, voiceprints, and other physical characteristics recorded as photographs, videos, and voices in academic presentations at academic conferences, etc.

- ☐ I agree for the disclosure of my privacy data described above
- ☐ I do not agree for the disclosure of my privacy data described above
- ☐ I will decide for the disclosure on my privacy data described above after detailed explanations for each case

_____(Year) _____(Month) _____(Day)

Study Participant Name (signed): _____

Affiliation and Address _____

Contact points (Phone number and/or e-mail address): _____

Please fill in the affiliation, address, etc. that can be associated with the individual.

共同実施者

科研費・国際B（本研究の母体となる研究）の共同研究者

氏名	職名	所属

科研費・国際B（本研究の母体となる研究）の研究協力者：本研究では、海外における共同研究者

研究対象者の試験時の環境，動作，作業内容等

被試験対象とする「呼吸空気保護具」を協力者に装着してもらい，装着感に関するアンケート調査を行う．また，「呼吸空気保護具」内の二酸化炭素濃度，酸素濃度，温度，湿度などの変化をモニターする実験も行う．

本試験において，最大のリスクは，給気流量が不十分となり，「呼吸空気保護具」内の二酸化炭素濃度が上昇し，酸素濃度が減少し，呼吸に支障をきたし，気分が悪くなる，頭痛が発生する，などの健康障害が発生する恐れがあることである．

市販の医療用 PAPR (Powered Air-Purifying Respirator, 電動呼吸空気保護具) は，通常，「HEPA フィルター」＋「ポンプ」＋「気密マスク部」からなり，コントローラやセンサ類（二酸化炭素センサ，圧力センサ）は装備していない．市販の PAPR の給気流量は，仕様上 100 L/分～200L/分程度である．（なお，成人の呼吸空気流量は，安静時 8-10 L/分程度と言われている．）

本研究で開発する PAPR は，給気流量 200 L/分程度以上を確保の上，試験に供することとする．本研究で開発する PAPR は，最も単純なものは，市販の高性能医療用 PAPR と同じく，「HEPA フィルター」＋「ポンプ」＋「気密マスク部」のみからなる構成とする．

本研究で開発する PAPR の「高機能版」は，上記に加えて，下記を追加した構成とする．
「コントローラ」＋「センサ類（二酸化炭素濃度センサ，酸素濃度センサ，圧力センサ）」

「試験中の安全確保のためのルール」として，試験中は，試験者は被試験者に対して 1 回/時間程度以上の頻度で気分が良い状態であることを確認し，万一，少しでも気分が良くないという場合は，直ちに，試験を中止するものとする．また，被試験者は試験者からの確認の有無に関わらずに，少しでも気分が悪くなったら，装着している「呼吸空気保護具」を直ちに脱ぎ試験を中止するよう，試験前に，要請しておくものとする．「試験中の安全確保のためのルール」は，試験実施前において，被験者にも試験実施者にも周知徹底する．

また，試験に供するあらゆるタイプの「呼吸空気保護具」，すなわち，市販のフェイスマスク，医療用のサージカルマスク，市販の医療用 PAPR，本研究で開発する PAPR は，被験者を用いた試験に供する際，まず，初めに，複数の実験者が立ち会いの下，1 時間程度に渡り，二酸化炭素濃度，酸素濃度のリアルタイムモニタを行い，酸素濃度，二酸化炭素濃度が基準値を満たしていることを確認する．酸素濃度 18% 以上，二酸化炭素濃度 0.1%(1,000ppm) 以下であることを，暫定的な基準値とする．また，本研究において，被験者の気分が悪くなった時などに，速やか（数秒以内）に着脱（特に脱）できることが確認された機種のみを用いることとする．

試験機材の衛生管理の一環として、紫外線消毒ブースの導入、アルコールによる消毒の徹底、消毒用アルコールの蒸発確認の徹底など、試験機材の衛生管理を徹底する。