

2015年度 第6回人を対象とする研究に関する倫理審査委員会B 議事要旨

日 時：2015年11月10日（火）18：35～20：40

場 所：早稲田大学 早稲田キャンパス120-4号館2階206会議室

早稲田大学 所沢キャンパス100号館第3会議室

出席委員：荒尾 孝、井上 貴文、大塚 英明、加藤 和子、小松原 明哲、後藤 光男、
鈴木 克彦、福田 哲也、宮下 朋之、村岡 慶裕 ※敬称略

【協議事項】

1. 審査

1) 2015-226：承認

2) 2015-245：条件付承認

①様式1項目

英文実施承認書の発行を希望されていますが、研究計画名の英文名が記載されていませんでしたので、英文名を委員会事務局に報告してください。

②様式2項目37

モニタリング従事者の所属名について、創造理工学部機会工学科となっていますので修正してください。

③様式3項目15

利益相反の意味を説明した※の記載が削除されていますので、記載を残してください。

④様式3（同意撤回書）、様式4（同意書）

研究責任者の所属名について、創造理工学術院となっていますので、理工学術院に修正してください。

3) 2015-248：条件付承認

A大学での倫理審査の状況について、「申請予定」とのことですので、先方の倫理委員会の承認を得た後、承認書のコピーを本委員会に提出してください。

4) 2015-249：承認

5) 2015-250：条件付承認

①様式2項目35

「共同研究先機関（B病院）において先方機関の共同研究者が連結可能匿名化を行い、院外には個人情報および対応表は持ち出さない。」ことを記載してください。

②B病院での倫理審査の状況について、「申請中」とのことですので、先方の倫理委員会の承認を得た後、承認書のコピーを本委員会に提出してください。

6) 2015-251 : 条件付承認

① 様式 2 項目 10

公開データベースへの登録は倫理審査委員会の審査の後に行ってください。他の条件の解消後にデータベース登録を行い、データベース名と登録日を委員会事務局に報告してください。

② 対象者募集は共同研究先の病院にて行うことですが、対象者への説明文書、同意書、同意撤回書について共同研究先機関で使用するものを明確にし、不足するものは提出してください。本学の説明文書（様式 3）、同意書（様式 4）は使用しないのであれば削除してください。

③ 様式 3 項目 2

1 行目の下線部「～右大脳半にそう卒中をもつ～」に誤字がありますので修正してください。

7) 2015-252 : 条件付承認

① 様式 2 項目 10

公開データベースへの登録を行い、データベース名と登録日を委員会事務局に報告してください。

8) 2015-253 : 承認

9) 2015-254 : 条件付承認

① 共同研究先機関との共同研究契約が締結された後に共同研究契約書のコピーを提出してください。

10) 2015-256 : 条件付承認

① C大学での倫理審査の状況について、「申請予定」とのことですので、先方の倫理委員会の承認を得た後、承認書を本委員会に提出してください。

11) 2015-259 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式 2 項目 31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

1 2) 2015-260 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式 2 項目 31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

1 3) 2015-261 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式 2 項目 11

当初のその他の項目の記載「代表研究機関が負担」についての記載を残してください。

③ 様式 2 項目 31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

1 4) 2015-262 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式 2 項目 31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

1 5) 2015-263 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

1 6) 2015-264 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式2項目31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

17) 2015-265 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式2項目31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

18) 2015-266 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式2項目31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

19) 2015-267 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式2項目31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

20) 2015-269 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教

育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式2項目31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

2 1) 2015-270 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式2項目31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

2 2) 2015-271 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式2項目31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

2 3) 2015-272 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式2項目31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

2 4) 2015-273 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要

があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式 2 項目 31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

2 5) 2015-274 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式 2 項目 31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

2 6) 2015-275 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式 2 項目 24

共同研究先の研究計画書では対象者の年齢が 16 歳以上となっていますので③にチェックしてください。また、当該対象者の方がこの研究に参加する必要不可欠な理由について記載してください。

③ 様式 2 項目 31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

2 7) 2015-276 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式 2 項目 31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

2 8) 2015-277 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式2項目31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

2 9) 2015-278 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式2項目31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

3 0) 2015-279 : 条件付承認

① 本学の人を対象とする研究に関する倫理審査へ申請する方は、他機関において倫理教育を受講された場合でも、本学の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講する必要があると判断されました。コースナビにて講習会（第一部、第二部）を受講の上、委員会事務局（rinri@list.waseda.jp）まで報告してください。

② 様式2項目31

当初の記載のとおり、「インフォームド・コンセントは代表研究機関で実施されるため、申請者は実施しない」と記載してください。

2. その他

1) 迅速審査報告

迅速審査の結果、2015-097(1)、2015-246、2015-247(3件)が承認済、2015-255(1件)が条件付承認済となったことが報告された。

以 上