

2015年度 第9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3月8日（火）18：35～20：50

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、加藤 和子、小松原 明哲、後藤 光男、三枝 健治、鈴木 克彦、
田口 素子、福田 哲也、村岡 慶裕 ※敬称略

【協議事項】

1. 審査

1) 【2015-352】：条件付承認

①様式2項目9

A氏の所属は「スポーツ科学学術院」としてください。

②様式2項目22

「具体的に：」の欄の記載を削除してください。

③様式2項目26

募集方法の詳細について、機縁募集であることを明記してください。

④様式3、募集要領

対象者に配布する文書ですので、誤解を与えないよう正確に記載いただく必要があります。正しい日本語の表現となるよう全体を通して文章を修正してください。

⑤様式3項目5

各研究従事者の所属および資格を明記してください。

⑥募集要領

研究実施日について、承認後の日付となるよう修正してください。

2) 【2015-343】：条件付承認

①様式2項目11

企業から提供された資金について、詳細を記載いただく必要がありますので、「学外」にチェックを入れ、学外資金のうち該当するものにチェックを入れてください。

②様式2項目12

B株式会社は共同研究機関ではないようですので、③から削除してください。代わりに⑤にチェックを入れ、括弧内にB株式会社より研究資金の提供がある旨記載してください。

③様式2項目17、様式3項目2、様式3項目12

「将来別の研究に試料を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無」の欄に、「当該保存資料等を細胞治療などに使用することはありません。（中略）その可能性が生じるようになれば…」と記載があります。今回採取する試料を将来使用する可能性があり得るのであれば、その旨あらかじめ対象者へ説明し、そのことを含めてインフォームド・コンセントを得る必要があります（その可能性が生じた時点で、対象者からそのことについてのインフォームド・コンセントを取得するのは、事実上不可能と考えられます）。さらに今回採取する試料を将来使用する可能性

があるのであれば、「将来別の研究に試料を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無」のチェック項目を「②ある」に変更し、「当該保存試料等を細胞治療などに使用することはありません」との記載は削除してください。また、様式3項目2および項目12に今回採取する試料を将来使用する可能性がある旨明記してください。

将来使用する可能性がないのであれば、「本研究が終了し、その可能性が生じるようになれば…」との記載を削除してください。

④様式4

- ・提出された様式4は問診票ではありません。表題を「研究参加者への同意書」へと戻してください。そして使用する実際の間診票を提出してください。
- ・代諾者用の同意書は削除してください。

⑤共同研究先医療機関の承認を得てから実施してください。承認を得た後に、先方の倫理審査承認書を提出してください。

3) 【2015-344】: 条件付承認

①様式3項目3

どのような装置を装着するのか対象者が十分理解できるよう、実際に装着する装置の写真や図等を明示してください。

②様式3項目14

株式会社Cからの共同研究費であることを明記してください。

③株式会社Cとの共同研究契約書を提出してください。

4) 【2015-345】: 条件付承認

①様式2項目3

学外の研究（対象者募集）機関名の欄に職名が記載されています。職名は職名欄に記載してください。

②様式2項目9

D氏の所属について「早稲田大学スポーツ科学研究センター」としてください。

③様式2項目27

チェックが全て外されておりますので、該当するものにチェックを入れてください。

④研究協力依頼状と協力の同意書は別にしてください。

⑤E大学の承認が得られてから研究を実施してください。承認を得た後に先方の倫理審査承認書を提出してください。

5) 【2015-346】: 条件付承認

①様式2項目9

F氏の所属について「早稲田大学スポーツ科学研究センター」としてください。

②様式2項目20

「既存のデータを用いる」の欄の①[データ等についての書類や契約書]チェック欄について、「あり」にチェックが入っておりますが、こちらは誤記かと思われますのでチェックを外してください。

い。

③様式2項目27

チェックが全て外されておりますので、該当するものにチェックを入れてください。

④様式2項目31

チェックが全て外されておりますので、該当するものにチェックを入れてください。

⑤調査票が提出されておりましたので提出してください。

⑥研究協力依頼状と協力の同意書は別にしてください。

6) 【2015-347】: 条件付承認

・共同研究契約書を提出してください。契約締結後に研究を開始してください。

7) 【2015-348】: 承認

8) 【2015-349】: 承認

9) 【2015-350】: 承認

10) 【2015-351】 承認

11) 【2015-353】: 承認

2. その他

1) 迅速審査報告

2015-340 (1件) が迅速審査で承認、2015-339、2015-341 (2件) が条件付承認となったことが報告された。

以上