

2014年度 第1回人を対象とする研究に関する倫理審査委員会A 議事要旨

日時：2014年4月17日（木）18：35～21：25  
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  
早稲田大学 東伏見キャンパス79号館204会議室

出席委員：荒尾 孝、大須賀 壮、笠松 学、加藤 麻樹、杉田 陽一、根建 金男、古澤 有峰、  
前橋 明、正木 宏明、松岡 宏高 ※敬称略

【協議事項】

1. 審査

1) 2014-003：承認

2) 2014-007：条件付承認

- ① データは連結可能匿名化または連結不可能匿名化したうえで保管するようにし、様式2の項目40を修正してください。
- ② 「Information for Participants(Students)(参加生徒に対する説明文)」の項目6について、「psychological risk」(心理的なリスク)という表現を、年少の対象者にも理解できる平易なものに修正してください。
- ③ 「Information for Participating schools(協力を依頼する学校に対する説明文)」の項目4の「education achievements」という表現を、学校の成績のどのような情報を収集するのかが明確になるよう修正してください。
- ④ 「Information for Participating schools(協力を依頼する学校に対する説明文)」の項目6について、他の説明文書と整合するよう、リスクについて記載してください。
- ⑤ 審査委員会のヒアリングにてお答えいただいた以下の内容を申請書類に反映させてください。
  - ・研究への参加の同意を撤回した場合に、それまでに得られたデータについては匿名化されて保存されるのですが、対象者が希望した場合にはデータを破棄する旨を CONSENT WITHDRAWAL FORM(同意撤回書)、参加生徒の父兄・参加生徒・協力を依頼する学校に対する説明文それぞれの項目9に明記してください。
    - ①にて連結不可能匿名化を行うこととした場合には、様式2の項目40に連結不可能匿名化する時期を明記し、その時期以降はデータの破棄ができない旨を CONSENT WITHDRAWAL FORM(同意撤回書)、参加生徒の父兄・参加生徒・協力を依頼する学校に対する説明文それぞれの項目9に明記してください。
  - ・現地における訪問調査員のマネジメントについて、様式5の項目4に記載してください。

3) 2013-280：承認

4) 2013-277：継続審議

- ① 診療記録を閲覧するにあたり、診療記録のうちどのような項目をデータとして取得したいのか明確にし、閲覧の必然性を説明してください。また、必要以上に調査項目を設定しないように配慮してください。

5) 2014-004：条件付承認

- ① 様式2の項目32、様式3の項目10について、「個別に専門家を紹介」とありますが、専門

家とはどのような方なのかを具体的に記載してください。

6) 2014-005 : 承認

7) 2014-006 : 承認

## **2. その他**

1) 迅速審査報告

2014-001、2014-002 の 2 件について迅速審査の結果、承認されたことが報告された。

以上