

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B 議事要旨

日 時：2014年4月15日（火）18：35～：19：45

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、上杉 繁、川上 泰雄、菅野 仁、小松原 明哲、田口 素子、
武岡 真司、福田 哲也、本田 まり、村岡 慶裕 ※敬称略

【協議事項】

1. 審査

4件について審査を行い、以下のとおりの結果となった。本委員会からの意見を研究責任者へ通知し、修正後の申請書類を提出するよう通知することとした。

1) 2014-008：条件付承認

- ① 様式5、項目1の[1]の出典、著者について明確に記載してください。

2) 2014-011：継続審査

- ① 様式2、項目2の記載によれば、A大学が主となる研究に参加すると判断されますので、A大学の倫理委員会の正式な承認を得たことを示す文書を提出してください。その上で下記について明らかとしてください。

1) A大学の研究計画名と本学での研究計画名が一致していません。本学の研究がA大学の研究の一部を構成するものであり、その構成部分（早稲田大学の担当部分）についてのみの研究計画名を付けているのであれば、その関係をご説明ください。（様式2、項目41に明記）

2) 学外機関（A大学、B大学）との研究上の関係や役割分担等について、明確になるような資料を作成の上、提出してください。

- ② A大学がデータ収集を行うのであれば（早稲田大学のみがデータ収集部分を担当するという研究分担ではないのであれば）、対象者への説明文書、同意書等の様式は、主となる研究機関であるA大学の様式を使用してください。

- ③ 本研究では、個人情報収集しないと判断されるため、様式2、項目39の「個人情報の利用目的」の記載内容を削除してください。また、様式3、項目12の記載内容も個人情報収集しないことを踏まえ整合性をとるよう修正してください。

- ④ 個人情報を収集しないと判断されるため、未収集分のデータ等の提供について、本研究への参加に関する同意を撤回することは可能ですが、同意撤回時までに既に収集されたデータ等については、廃棄できないこと、およびそれらを研究に使用することについては撤回できないことを、様式3、項目7に記載してください。

- ⑤ 様式3、項目4では、対象者の研究参加期間が2週間とありますが、2週間中の特定の何日間について拘束されるのかが不明ですので、明記してください。また、様式3、項目3の「午後13時～14時まで」の記載は、「午後1時～2時まで」に修正してください。

- ⑥ 様式3、項目10の記載について、様式2、項目31、32の修正後の記載に合わせ、修正してください。

3) 2014-012：条件付承認

- ① 共同研究先機関の研究従事者が、対象者に研究参加の依頼を行うにあたり、研究責任者および研究実施代表者が共同研究先機関（当該研究従事者）に対して当該業務を依頼していることについて、共同研究先機関が承諾していることがわかる文書を作成、提出してください。

なお、研究責任者、研究実施代表者と当該研究従事者の関係についても上記文書に記載してください。

- ② 共同研究先機関の研究従事者が、対象者に研究参加の依頼を行う際の標準的な説明内容について、文書を作成、提出してください。
- ③ 小中学生向けの説明文書について（特に小学生に対して）、現在の文書では内容の理解が困難と思われます。説明文書をわかりやすく修正し、提出してください。
また、文書のタイトルを対象者に合わせて修正してください。

4) 2014-013 : 承認

2. その他

1) 迅速審査報告

2013-195(1)、2014-009、2014-010（3件）の3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