

2014年度 第2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6月3日（火）18：35～：21：00

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、後藤 光男、  
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

1) 2013-165(1)：承認

2) 2014-045：承認

3) 2014-046：条件付承認

① 様式2、項目9のA教授の資格には、専門資格としての医師であることも併記してください。

4) 2014-047：条件付承認

① 様式3、項目3、様式5、項目4について、対象者が行う実験課題の内容について、対象者が明確に理解できるように図などを用いて具体的に説明してください。

② 代諾を行わないため、様式3（同意撤回書）の代諾者欄は不要ですので削除してください。

5) 2014-048：条件付承認

① 様式3、項目16の「知的財産権の所属」の記載について、共同研究契約書案の第15条の内容と整合性を取り修正してください。

6) 2014-049：条件付承認

① 様式3、項目3の「MRI装置管理委員会」の名称を、「MRI運用委員会」に修正してください。

② MRI操作は、操作者である研究従事者が操作資格を取得してから開始してください。また、様式3、項目3の（取得予定）の下線部分は削除してください。

③ 研究終了年月日について、様式2、項目6と、様式3（項目4、項目7）の記載に齟齬がありますので、整合性を取り修正してください。

7) 2014-050：条件付承認

① 身長、体重等の測定にあたり、女性の対象者への配慮として、研究従事者に女性を加えてください。

8) 2014-051：条件付承認

① B社の研究員が、社員としてではなく個人として本研究に参加することについて、B社側が同意していることがわかる文書を提出してください。

9) 2014-052：承認

1 0) 2014-053 : 継続審査

- ① 様式 2、項目 27 の③にチェックがありますが、研究実施者は、C部とどのような関係にあるのかが不明であり、かつ、本研究においての対象者への負荷はかなり大きいと考えられるため、本研究への対象者の参加が強制にならないためにとられる具体的な配慮内容が不明であるとの意見がありました。これらの点についてご説明ください。なお、項目 27 の④にもチェックをしてください。
- ② 本研究の実験に参加した場合、対象者への負荷がかなり大きいと考えられます。対象者であるC部の部員が本研究に参加することについてC部長および監督の承諾を得てください。また、C部長及び監督への説明文書、及び、承諾を得たことがわかる文書（承諾書等）を提出してください。
- ③ 様式 3、項目 10 の記載について、実験参加者に、負荷及びあり得る危害の可能性についての理解を得るため、様式 5、項目 2 (2-1) に記載された危害の可能性の内容を反映し詳細に記載してください。また、様式 5、項目 5 にも同様に記載してください。
- ④ 対象者への負荷が大きいと思われるにもかかわらず、一方で、謝金は支払われない計画となっていますが、これにより、対象者の参加の任意性が損なわれる可能性がある（①項に指摘したように強制が働く可能性がある）のではないかと指摘がありました。対象者への謝金の支払いの必要性について検討してください。
- ⑤ 対象者の除外基準について、様式 2、項目 25 の除外基準の「コミュニケーション能力に障害があり、研究内容の理解に支障のある者」および「研究内容の理解に問題のある者」は、本研究の除外基準として成立していないのではないかと指摘がありました。除外基準について再度検討してください。
- ⑥ 次の箇所を修正してください。
  - ・様式 2、項目 7 の所属、資格について、様式 1 の所属、資格に準じて記載してください。
  - ・様式 3、項目 4-1、4-2 の年齢について、他の様式の年齢と整合性を取り、修正してください。また様式全体を通して同様の修正漏れがないか確認してください。

1 1) 2014-054 : 継続審査

- ① 本研究にD部の対象者が参加することについてD部長および監督の承諾を得てください。また、D部長及び監督への説明文書、及び、承諾を得たことがわかる文書（承諾書等）を提出してください。
- ② 「傷害調査」の調査票では生年月日が項目にあります。様式 2、項目 34 では生年月日の記載がありません。

生年月日の収集について明確にし、年齢の取得等で研究目的を達成できるのであれば収集しないようにしてください。また、収集する場合には、選手の重大な個人情報なので資料の保管、廃棄に十分留意してください。
- ③ 様式 3 (項目 3)、様式 5 (項目 4) で、シーズン後においても傷害調査を行うことを明確に記載してください。
- ④ 様式 3、項目 8 に記載された除外条件について、「下記の 1~5 とします。」と記載がありますが、内容に不足がないか確認、修正してください。

また、対象者の除外基準について、次の基準は、本研究の除外基準として成立していないのではないかと指摘がありました。（除外基準の「コミュニケーション能力に障害があり、研究内容の理解に支障のある者」）除外基準について再度検討してください。
- ⑤ 様式 3、項目 4 のシーズン前の測定時期が 2 月下旬となっていますが、研究開始後の、いつの 2 月下旬なのか時期を明確にしてください。
- ⑥ 次の箇所を修正してください。
  - ・様式 2、項目 25、様式 3、項目 8、様式 5、項目 4-1、4-2 の年齢について、他の様式の年

齢と整合性を取り、修正してください。また様式全体を通して同様の修正漏れがないか確認してください。

- ・様式3、項目8の②年齢 → ①に修正してください。
- ・様式3の「だ・である調」で記載されている箇所は「です・ます調」で記載してください。

#### 1 2) 2014-055 : 条件付承認

- ① 様式5、項目4(採血について)、募集要領の採血量について、他の項目の採血量と合わせ、修正してください。
- ② MRIの使用に伴う想定されうる危害、危害の程度を最小とするためにとるべき体制(安全配慮)について記載してください。(様式2、項目30、様式3、項目10)
- ③ 様式2、項目17の試料の保管(研究終了後)について、「E社に基づいて」とありますが、E社の何に基づくかを記載してください。
- ④ MRIの操作を行う研究者が、MRI操作の有資格者であることについて明記してください。(様式2、項目9、様式3、項目3)
- ⑤ Fセンターの看護師が、勤務時間内に研究従事者としてFセンターで採血を行うことについて、Fセンターの責任者(当該看護師の管理職者にあたる者)の承諾を得てください。また承諾を得たことがわかる文書(承諾書等)を提出してください。
- ⑥ Fセンターの看護師がFセンターで採血を行うことについて、当該看護師に採血を指示する医師を明確にしてください。
- ⑦ 様式3、項目7、項目16の問い合わせ先の電話番号は、研究室(研究責任者)の電話番号を明記し、その上で必要があれば携帯電話の番号を併記するようにしてください。

#### 1 3) 2014-056 : 条件付承認

- ① 様式3、項目7、項目16 問い合わせ先の電話番号は、研究室(研究責任者)の電話番号を明記し、その上で必要があれば携帯電話の番号を併記するようにしてください。
- ② 様式3、項目7、項目16の所属は「早稲田大学大学院スポーツ科学研究科」としてください。

## 2. その他

### 1) 迅速審査報告

2013-243(1)、2014-035、2014-036、2014-037、2014-038、2014-039、2014-040、2014-041、2014-042、2014-043、2014-044(11件)の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