

2014年度 第3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7月8日(火) 18:30～:22:40

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、上杉 繁、菅野 仁、後藤 光男、小松原 明哲、田口 素子、
鳥居 俊、福田 哲也、本田 まり、村岡 慶裕 敬称略

【協議事項】

1. 審査

1) 2014-092：承認

2) 2014-093：承認

3) 2014-053：不承認(ヒアリングあり)

以下の3点の理由から不承認と判断した。

・A部長、A部監督への説明文書の発出者の教員名の使用について、当該教員の了解を得ていないこと。

・本研究の研究内容全体について、研究責任者の理解と指導を十分に得ていないこと。

・A部長、A部監督に対しての実験の負荷内容についての説明が、実際に被験者に課せられる負荷より軽いものとなっており、A部長、A部監督に対して、負荷は軽微であるとの誤解を与える説明がなされていたこと。

4) 2014-054：不承認(ヒアリングあり)

以下の2点の理由から不承認と判断した。

・A部長、A部監督への説明文書の発出者の教員名の使用について、当該教員の了解を得ていないこと。

・本研究の研究内容全体について、研究責任者の理解と指導を十分に得ていないこと。

5) 2014-094：承認

6) 2014-095：承認

7) 2014-096：条件付承認

様式5、項目1に、Bクラブに所属する男子中学生を対象とする理由を明確に記載してください。

8) 2014-097：承認

9) 2014-111：条件付承認

共同研究先機関の有するデータの利用について、共同研究先機関の研究従事者の上席者(連盟長等)の承諾を得てください。

共同研究先機関の有するデータの利用に先立ち、データを提供した対象者からの承諾を得てください。

なお、対象者から個別に承諾を得ることが困難な場合、共同研究先機関が機関のホームページ等で対象者に対して周知を行うなどの方法も考えられますが、その場合は、データ提供を希望しない

方が拒否できるよう一定期間周知してください。(周知の際に、疫学指針 第4の3(他の機関等の資料の利用)(2) - ア、イを参照し、記載された情報を含むようにしてください。)

10) 2014-098 : 承認

11) 2014-099 : 条件付承認

実験の方法について、安全上の配慮への懸念がありますので、衝突による衝撃力を数値等により明確にしてください。(様式5、項目4に記載してください。)

実験の方法の衝撃力が生体に対して重篤なダメージを与えないということを明確にしてください。(様式2、項目30、様式3、項目10、様式5、項目5に記載してください。)

実験実施時の安全性への配慮について、どのようなことを行うのか明確にしてください。(対象者に的確に重りが当たるための対応等)(様式2、項目30、様式3、項目10、様式5、項目5に記載してください。)

次の箇所を修正してください。

- ・様式2、項目30の「障害の可能性・・・」 「傷害の可能性・・・」
- ・様式5、項目4-1の対象者の年齢について、様式2、項目24と整合性を取り修正してください。
- ・様式3、項目3-3、「(実際のトレーニング方法でありあんぜんです)」 「(実際のトレーニング方法であり安全です)」

12) 2014-101 : 承認

13) 2014-102 : 承認

14) 2014-103 : 承認

15) 2014-104 : 不承認

以下の3点の理由から不承認と判断した。

・研究目的が装置の有用性を指摘したいということであれば、人を対象としない実験の研究計画を立てることが可能ではないかと思われませんが、この点についての検討が示されておらず、人を対象とした研究を行わざるを得ない理由が明らかではありません(人を対象とせずに目的が達成できる研究を人を対象として行うことは非倫理的となります)。

・仮に被験者を必要とする場合であっても、汎用装置と専用装置とで同一レベルの計測をしなければ有用性を指摘できないのではないかと、すなわち、計画される研究方法で研究目的を達成すると判断できませんでした(目的に対して不適切な計画により人を対象とした研究を行うことは非倫理的となります)。

・0歳から、100歳まで(新生児から後期高齢者)を対象にしていますが、本学に対象者を呼んで実施する実験の安全性について配慮がなされていることが判断できませんでした(乳児、後期高齢者など単独歩行に不安があるものに対する安全性は、実験場所への移動等も含めて検討されなくてはなりません)。

16) 2014-105 : 承認

17) 2014-106 : 条件付承認

様式2、項目24では対象者が6歳からと記載され、様式3、項目9では9歳からと記載されています。整合性をとるよう記載を統一してください。

また、対象者が6歳からである場合は、小学生用の説明文書について低学年用のものを作成して

ください。

次の箇所を修正してください。

・説明文書（全ての説明文書）について、研究責任者の資格名の漢字に誤りがあります。準教授は准教授に修正してください。

・説明文書（小学生用、中学生用） 「・・・様子見るとき・・・」 「・・・様子を見るとき・・・」

18) 2014-107：承認

19) 2014-108：承認

20) 2014-109：条件付承認

様式 2、項目 24 のデータ等の保管期間について、研究終了後 5 年間の保管期間に修正されておられません。研究終了は 2015 年 3 月末ですので、2020 年 3 月までの保管としてください。

様式 2、項目 28 の募集方法の詳細の で、「関係者に、メールあるいは郵送にて募集要項を配付し、・・・」と記載されており、募集要領の添付は「あり」となっています。募集要領を使用する場合は、募集要領を提出してください。

様式 2 の項目 32 で医療費等の補償が発生する場合の対応についても確認の上チェックし、その医療費等の補償面の対応について様式 3、項目 10 にも記載してください。

次の箇所を修正してください。

・研究従事者の方の連絡先メールアドレスが Waseda-net メール of theメールアドレスになっていない方がいます。（様式 3、大学生向け、中学生向け、保護者向け）

21) 2014-110：条件付承認

研究実施代表者の学年を全ての様式に明記してください。

22) 2014-112：条件付承認

申請書の研究責任者の捺印が、研究責任者の休職期間中になされています。「休職中ではあったが研究計画の内容を把握し、研究実施代表者に対し必要な指示をした上で捺印、申請した」ことを確認できる文書を研究責任者が作成し、倫理委員会に提出してください。

23) 2014-113：条件付承認

申請書の研究責任者の捺印が、研究責任者の休職期間中になされています。「休職中ではあったが研究計画の内容を把握し、研究実施代表者に対し必要な指示をした上で捺印、申請した」ことを確認できる文書を研究責任者が作成し、倫理委員会に提出してください。

24) 2014-114：承認

2. その他

1) 迅速審査報告

2012-217(1)、2014-082、2014-083、2014-084、2014-085、2014-086、2014-087、2014-088、2014-089、2014-090、2014-091、2014-100 (12 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