

2014年度 第5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9月30日(火) 18:30～21:05

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、武岡 真司、田口 素子、福田 哲也、本田 まり、村岡 慶裕  
敬称略

【協議事項】

1. 審査

1)【2014-203】：条件付承認

様式間で研究計画名が若干異なっていますので、統一してください。(様式1の項目1、様式2の項目1、様式3(同意撤回書を含む)、様式4)

2)【2014-204】：承認

3)【2014-205】：承認

4)【2014-206】：条件付承認

「調査票」において、「生年月日」を収集することですので、様式2の項目34(収集する個人情報)の、「生年月日」にチェックし、個人情報を取得する利用目的について記載してください。

学外機関との協定書(案)について、学外機関と協定を締結する際には、箇所の役職者等が本学側の契約者となりますので、確認の上修正してください。

5)【2014-212】：継続審査

未成年者を被験者とする実験として、被験者保護上、提出された書面及びご説明では、不明箇所が残ったため、継続審査と致します。下記について明らかとしてください。

対象者数について、様式2の項目24、25と様式5の項目4-1で齟齬があります。対象者数を区分ごとに確認の上、明確に修正してください。

様式3については、対象者に応じた説明文書を作成してください。特に中学生向けの説明文書においては、測定内容が相手に十分理解できるよう、写真を用いる等しながら説明内容、表現を見直してください。また、代諾者に対しても、測定内容、実験参加に伴う危害の可能性等が十分理解できる内容にしてください。

未成年者(特に中・高校生)に対する代諾者への説明の方法を明らかとしてください。(様式2の項目32)

様式2の項目26について、対象者の募集から説明文書(様式3)を用いたインフォームド・コンセント(代諾者への説明、同意)を得る流れについて整理し、修正してください(必要に応じ

て別紙で説明してください)。

説明文書(様式3)とは別に被験者の募集要領を作成してください。また、特に本学学生以外の被験者の募集方法を具体的に明らかとしてください。

測定の流れ、場所、対象者の誘導等について支障がないかどうか詳細を検討の上、様式3を修正してください。(実験を実施する場所、同時に実験を行う人数、実験を実施する前後で血液を採取すること、血液採取の場所等について、様式3で詳細が説明されておられません。様式5とも整合性をとってください。)

6)【2014-211】: 条件付承認

本研究で実施する実験のねらい(本申請の目標範囲)と将来の展望について、明確に分けて記載してください。(様式3の項目2、様式5の項目1-1)

様式3の項目11の記載は、本研究で実施する実験の目的・内容に適合しないと思います。削除してください。

7)【2014-207】: 条件付承認

様式3は、対象者に対する説明文書ですので「です・ます調」の表現を用いて丁寧に記載してください。

様式3の文中の専門用語は対象者が理解できるよう説明を加えるなどしてください。(例: エディンバラテスト等)

様式3の実験に伴う計測時間等を具体的に記載してください

8)【2014-208】: 条件付承認

様式2の項目9について、研究責任者の所属を「早稲田大学 \_\_\_\_\_ 学術院」としてください。また、その他の研究従事者の所属を「早稲田大学 \_\_\_\_\_ 科学研究科」としてください。

様式2の項目35の連結不可能匿名化する時期について、連結可能匿名化する期間ではなく、連結可能匿名化の作業を行う時期(実験 \_\_\_\_\_ ヶ月後、データ入力時など)を具体的に明記してください。

様式3の項目9について、様式2の項目28に記載した研究開始後の除外条件が記載されていないので、修正してください。

様式4(同意書)の本文一行目の「私は、研究計画名「\_\_\_\_\_」に関する～」のカッコ内に研究計画名を記載してください。

9)【2014-209】: 条件付承認

共同研究先機関の倫理証明書に記載された試験責任者について、本研究との関係を様式2の項目36(特記事項)に記載してください。

共同研究先機関の倫理委員会に提出された申請書の写しを提出してください。

10)【2014-210】: 条件付承認

様式2の項目9の資格には、当該申請に関連する専門資格が含まれますので、専門資格を記載

してください。

#### 1 1 )【2014-213】: 継続審査

本研究を進める上で3つの機関の関係に不明箇所があるため、継続審査と致します。

提出された学外共同研究先機関の倫理申請書、承認書では、本研究(本申請)についての学外機関の施設利用の許諾が保証されておらず、本研究と学外機関の関係が明確ではありません。本研究を進める上で3つの機関の関係、役割分担等を明確にしてください。特に以下が疑問点として残りました。

- ・ A大学の倫理申請書、承認書は、本研究と研究課題名が異なっており、また、A大学のみで実施される閉じたかたちの研究と見られ、申請者(B先生)の役割分担も本研究と異なっています。

- ・ Cセンター倫理申請書の様式3(研究協力同意説明文書)の研究課題名が他の様式と異なっています。また倫理承認日が平成25年1月31日であり、承認対象者(B先生)の所属はCセンターであり、本研究にも適用されるものかが明らかではありません。

それぞれの機関はそれぞれに知的財産権の所有を主張しています。

#### 1 2 )【2014-164】: 条件付承認

試験中に脈拍、血圧を取得する手段を明確に記載してください。(様式3の項目9)

様式2の項目3は(5)にチェックしてください。また、学外機関からの倫理審査依頼書(様式10)または、倫理審査が早稲田大学に委ねられていることが明確に分かる文書を提出してください。

学外機関において試験を行うにあたって、「研究協力のお願ひ」に対応した、先方の承諾文書を取得するようにしてください。

## 2 . その他

### 1 ) 迅速審査報告

2014-013(1)、2014-161(1)、2014-197、2014-198、2014-200、2014-201、2014-202(7件)が迅速審査で承認済、2013-196(1)、2014-199(2件)が条件付承認済であることが報告された。

以上