

2014年度 第6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11月4日(火) 18:30～:21:10

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：加藤 和子、菅野 仁、小松原 明哲、後藤 光男、鈴木 克彦、田口 素子、
武岡 真司、福田 哲也、宮下 朋之、村岡 慶裕 敬称略

【協議事項】

1. 審査

1)【2013-220(1)】: 条件付承認

様式全体で研究期間を2019年3月までとするのであれば、様式6の【変更点と変更内容】に様式2の項目5について追加し、【変更点と変更内容】の様式2の項目24、様式3の項目4、様式5の項目4の記載を修正してください。

2)【2014-219】: 承認

3)【2014-225】: 条件付承認

採血量が最大250ccと多いことから、適正な採血間隔をあける必要があります。例えば直近に献血をした方は対象者から除外することなどの除外基準を医学的に慎重に検討し、様式2の項目28、様式3の項目8、募集要項に明記してください。

医学的に一回あたりの採血量の上限は体重1kgあたり8ccであることから、低体重者は対象者から除外してください。また、その旨様式2の項目28、様式3の項目8、募集要領に明記してください。

採血を行う場合、血管迷走神経反応、皮下出血及び血腫、神経損傷、感染等がおこる可能性があり、かつ、翌日以降に顕在化する場合もあるため、その場合の対応や連絡先について、様式2の項目30と様式3の項目10、募集要領に明記してください。

採血(侵襲行為)を行う場合、様々な身体的リスクがありえますが、その場合には医療費負担は研究実施者らが負うべきです。医療費が発生した場合の負担について検討してください。

研究責任者および研究実施代表者の所属について、正式な名称を記載してください。様式全体を確認のうえ、修正してください。

4)【2014-226】: 条件付承認

対象者を研究室内で募るとのことですので、研究への参加が強制にならないよう配慮を行うことを様式2の項目26に明記してください。

採血(侵襲行為)を行う場合、様々な身体的リスクがありえますが、その場合には医療費負担は研究実施者らが負うべきです。医療費が発生した場合の負担について検討してください。

5)【2014-224】: 不承認(ヒアリングあり)

以下の理由から不承認と判断した。

- ・様式3や様式5に記載したアンケート調査や、アンケート調査の結果と関連づける予定の他の計測データの関係性の検討手段について、使用するアンケートが具体的に決まっていななど、具体的な検討がなされていないこと。
- ・ヒアリングにおいて本年度は研究の前段階として基礎研究のみを行うとの回答があったが、そのことが申請書には記載されていないこと。
- ・ヒアリングにおいて先々実施することがうかがわれた研究の内容が、申請書に示されていないこと。
- ・将来的にアンケート調査の結果と他のデータを結びつけるのであれば連結可能な状態での個人情報の取得が必要となるが、申請書には「個人情報は収集しない」と記載されており、収集する個人情報や匿名化の方法を含む個人情報の取り扱いについて検討されていないこと。

6)【2014-227】: 条件付承認

対象者が研究に参加する期間について、様式3の項目3と項目4で齟齬がありますので、修正してください。

7)【2014-228】: 条件付承認

募集要領に記載する電話番号は研究室の番号を明記し、その上で必要があれば携帯電話の番号を併記してください。

8)【2014-229】: 条件付承認

苦情等の連絡先について、本委員会の電話番号も記載してください。

共同研究機関であるA社の社長から本学総長宛の「倫理審査依頼書(様式10)」を提出してください。

9)【2014-230】: 条件付承認

様式2、項目26の研究協力依頼状の添付について「あり」にチェックがありますが、研究協力依頼状はご提出いただいておりません。「研究協力依頼状」とは、ご提出いただいた「研究・調査依頼書」ではなく、研究責任者より対象者を募集する学外機関の長宛てに発出し、対象者募集を依頼するものです。)研究協力依頼状(案)と承諾書(案)を提出いただくか、研究協力依頼状を使用しない場合は、当該項目の「なし」の方にチェックを入れてください。

10)【2014-231】: 条件付承認

調査票(資料 -)に生年月日記載欄がありますが、様式2の項目34では、年齢のみを取得することとなっています。年齢のみを取得するのか生年月日(あるいは生年月)を取得するのかについて、研究の目的に合わせて取得する情報を決定してください。決定した情報に基づき、様式2の項目34のチェックと個人情報の利用目的を修正するか、調査票(資料 -)の生年月日記載欄を修正してください。

1 1)【2014-232】： 条件付承認

捺印された「倫理審査依頼書（様式 10）」を提出してください。

1 2)【2014-233】： 承認

1 3)【2014-234】： 承認

1 4)【2014-212】： 条件付承認

中学校の教員に依頼しての中学生へのアンケート実施等については、参加を依頼する中学校の責任者（学校長等）の承諾が必要となります。中学校長宛の研究協力依頼状を作成してください。また、承諾を得てから研究を実施してください。

研究協力依頼状に、「参加しないことや途中で参加を辞退することによって、学業成績等に不利益な対応を受けることは一切ありません。」との記載がありますが、本学は先方の中学校の生徒の成績について影響力を持つ立場にはないため、削除してください。

研究協力依頼状に記載された内線番号について、正しい番号を記載してください。

4 . その他

1) 迅速審査報告

2014-055(1)、2014-220、2014-221（3 件）が迅速審査で承認済、2014-222、2014-223（2 件）が迅速審査で条件付承認済であることが報告された。

以 上