

2014年度 第9回人を対象とする研究に関する倫理審査委員会A 議事要旨

日 時：2015年3月12日(木) 18:30~20:30
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
早稲田大学 東伏見キャンパス79号館204会議室

出席委員：荒尾 孝、大須賀 壮、笠松 学、鶴若 麻理、外山 紀子、中垣 啓、根建 金男、
藤野 京子、松岡 宏高、光石 春平

【協議事項】

1. 審査

1) 2014-281：承認

2) 2014-276：条件付承認

様式2項目31

対象者から書面によるインフォームド・コンセントを得ることとし、説明文書・同意書を作成して委員会に提出してください。

インフォームド・コンセントを直接得られない対象の方がおりましたら、Aセンターのホームページ等にて研究内容の公示を行ってください。公示を行う場合は、本研究へのデータ提供を希望しない方が拒否できるように一定期間周知してください。

以上をふまえ、様式2項目31を修正してください。

様式2項目6

研究期間を延長する場合には、研究終了年月日を修正してください。

3) 2014-239(1)：承認

4) 2014-279：条件付承認

様式2項目5

研究協力機関宛に研究協力依頼状を作成し、承諾書を得てください。作成した依頼状と、先方による承諾書を提出してください。

なお、依頼状の作成にあたっては以下の点をご注意ください。

- ・研究協力依頼状は、研究責任者名で発出し、研究責任者の氏名、所属、資格、連絡先等を明記してください。

- ・外部機関に依頼する内容および研究の概略を明記してください。

様式2項目11

研究資金について、「その他」にチェックし、括弧内に奨学金の名称を記載してください。

5) 2014-280：承認

6) 2014-282：継続審議

以下の点をふまえ、申請書類全体について整合するように留意しながら、対象者となる子どもの年齢層、基準が明確になるように修正してください。

- ・様式2の項目24に6歳~20歳、21歳以上と記載があり、また項目25には子どもについて「調査時に6歳以上」と記載があります。一方で、アンケートの表紙には「お父さんまたはお母さんが病気と診断されたとき、20歳未満だったお子さん」との記載があり、またアンケート内容については小学校低学年の子どもを対象としているものとは判断できないことから。親が病気であることが知らされた時点で6歳以上の方を対象とするのか、またはアンケートを実施する時点で6歳以上の方を対象とするのかについて明確に判断できませんでした。

- ・様式2の項目25や様式3の項目8等に、子どもが対象となる場合の基準について、「親が病気であることを告知されている」旨記載がありますが、「親が医師等により病気であることを告知されている」ことを指すのか、「子どもが、自身の親が病気であることについて説明を受けている」ということを指すのかについて明確に判断できませんでした。

アンケート実施時点で6歳以上の子どもが対象となる場合、特に小学校低学年の対象者にとっては、アンケート項目や表紙の説明文、リラクゼーションについての文書の内容が難解であるように思われます。また、アンケート項目には仕事について尋ねるなど、子どもに対する質問として適切ではないと思われる項目が含まれております。

アンケート項目や表紙の説明文等の内容について精査し、修正について再検討してください。

質問項目等の修正ができない場合は、対象者を小学校高学年以上に限定する等、年齢層について再検討してください。

自身の親が病気であることについて説明を受けている子どもを対象とする場合、病気について説明を受けていない子どもにアンケートが渡ることを防ぐ配慮が充分になされているか、確認できませんでした。

どの段階で病気について説明を受けていない子どもを対象から除外するのか、手続きが明確になるよう、様式2の項目25や様式3やアンケート表紙等の説明文書、募集要領、添付資料3の葉書き等を修正してください。

7) 2014-283 : 承認

8) 2014-284 : 承認

9) 2014-285 : 承認

10) 2014-286 : 承認

2. その他

1) 迅速審査報告

迅速審査の結果、2014-278(1件)が承認となったことが報告された。

以上