

2015年度 第1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4月9日(木) 18:40～21:55
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、梅永 雄二、大須賀 壮、笠松 学、加藤 麻樹、鶴若 麻理、外山 紀子、
根建 金男、藤野 京子、正木 宏明、松岡 宏高、光石 春平

【協議事項】

1. 審査

1) 2014-282：承認

2) 2015-003：承認

3) 2015-008：条件付承認

様式2項目30、様式3項目10、様式5項目6

研究2においてギャンブル障害患者が対象となる場合、研究終了後に時間が経過してから、医師の立ち合いが無いところで対象者に危害が発生する場合は考えられます。そのような場合の対応について明記してください。申請書類全体について確認の上、様式2、3、5の他にも該当する記載があれば適宜修正してください。

様式2項目11

研究資金について、ヒアリングの内容を踏まえて修正してください。

様式2項目35

収集する個人情報として、学籍番号を明記してください。

様式2項目24、様式5項目4

対象者について、ヒアリングの内容を踏まえて、学生の友人、家族を除くように修正してください。申請書類全体について確認の上、様式2、5の他にも該当する記載があれば適宜修正してください。

4) 2015-006：継続審議

様式2項目10に卒業論文として発表する旨の記載がありますが、申請書類全体を通してA氏が代表取締役を務める企業の立場から実施する研究であるようにも読み取れます。

本学の学生としての立場からの記載になるよう、申請書類全体を見直し、修正を行ってください。

また、様式2項目13にA氏の氏名について、申請書と共同研究契約書やその他の文書との間で齟齬があります。整合するように修正してください。

様式2項目13に、施術代は株式会社Bから支払われる旨の記載がありますが、本学と株式会社Cとの間における共同研究契約書においては、移動や指圧・マインドフルネスの実施に要する費用については株式会社Cが支払う旨の記載があります。契約書の内容について精査し、齟齬のないように修正してください。

に関連して、様式2項目13において施術代は株式会社B側が支払う旨の記載がありますが、対象者は費用を負担しながら研究に参加することになるのでしょうか。株式会社Cと株式会社Bの業務提携の内容について明確になるようにしながら、説明してください。

また、共同研究契約によって本学が受け入れることとなる研究費の用途についても明確になるようにしながら、本研究全体におけるお金の流れについて説明してください。

様式3項目7、問い合わせ先について、研究実施代表者のD氏に加えA氏の連絡先も明記してください。

5) 2015-004：承認

6) 2015-005：条件付承認

様式2項目23、様式3項目12、様式5項目4-3

・メールアドレスの廃棄について研究計画書、説明文書に明記してください。

7) 2015-007 : 承認

2 . その他

1) 迅速審査報告

迅速審査の結果、2015-001、2015-002(2件)が承認となったことが報告された。

以上