

2015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：2015年6月30日(火) 18:35～20:55

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

出席委員：荒尾 孝、井上 貴文、加藤 和子、小松原 明哲、後藤 光男、三枝 健治、
鈴木 克彦、鳥居 俊、福田 哲也、宮下 朋之、村岡 慶裕 敬称略

【協議事項】

1. 審査

1) 2015-093：承認

2) 2015-101：承認

3) 2015-087：承認

4) 2015-088：条件付承認

当委員会では、研究責任者・従事者が、当該研究に係る専門資格を有する場合には、当該資格の記載をお願いしております。A先生について、医師の資格がある場合は、様式2項目9および様式3項目5のA先生の資格の欄に、当該資格を追記してください。

様式2項目24

「本学に属する大学生，大学院生が含まれる」の下部にチェックいただいた項目について、「は含まれない」となっており、必要な文言が一部削除されております。正しくは「未成年者は含まれない」ですので、修正してください。

5) 2015-089：承認

6) 2015-090：承認

7) 2015-091：承認

8) 2015-092：条件付承認

中学生の対象者の募集について、様式2項目26には「B中学校の学校長に実験参加のご協力をお願いをし」と記載がありますが、研究協力依頼状の宛名は「C中学校 学校長」となっております。対象者募集先の中学校が明確になるよう記載を修正してください。B中学校とC中学校の両方に依頼する場合は、B中学校長宛ての研究協力依頼状も作成し、提出してください。

D 高校の学校長宛ての研究協力依頼状を作成し、提出してください。

について、研究の開始は、対象者募集先（学校長）から同意が前提となります。先方から同意が得られた際には、それを文書で記録に残してください（先方からの同意書を取得するなどしてください）。

様式 2 項目 2 7

募集要領は使用しないようですので、 のチェックを外してください。

9) 2015-094 : 承認

1 0) 2015-095 : 条件付承認

様式 3 項目 1 2

「本研究では、あなたのデータ、およびデータが記された資料は、それらを取得後に必要な場合にあなたが所属する会社のみが個人を特定できるようになっています(連結可能匿名化)」との記載について、研究者が、対象者が所属する企業に対して、個人を特定することが可能なかたちで対象者のデータ等を提供することがあり得るとの誤解を招く恐れがあるため、当該記載を削除してください。

様式 2 項目 3 (学外機関の研究責任者欄および(4)の確認先の者の職名欄)

E 株式会社の F 氏の職名について、「なし」と記載いただいておりますが、F 氏が先方での倫理審査の要否について適切な判断ができる方であるということが明確になるよう、F 氏の所属部署と職名を明記してください。

「研究協力のお願い」文書

と同じ理由により、氏 F の所属部署と職名を明記して下さい。また研究の開始は、先方企業（F 氏）から同意が前提となります。先方から同意が得られた際には、それを文書で記録に残してください（先方からの同意書を取得するなどしてください）。

1 1) 2015-096 : 条件付承認

・様式 2 項目 3

学外機関の研究責任者の職名欄、および(4)の確認先の者の職名欄について、G 氏の職名を明記してください。

1 2) 2015-097 : 承認

1 3) 2015-098 : 承認

1 4) 2015-099 : 承認

1 5) 2015-100 : 承認

16) 2015-102 : 条件付承認

様式2項目4

審査において、本研究は介入を行う研究であると判断されましたので、「 . 研究の区分」のBについて、チェック項目を に変更してください。

公開データベースへの登録について

医学系研究で、かつ介入を行う研究については、研究の実施に先立ち研究の概要を公開データベースへ登録する必要がありますので、登録を行ってください。また、様式2項目10の「 . 公開データベースへの登録」欄について、「登録する」にチェックのうえ登録予定日を明記し、公開データベース設置機関について ~ のいずれかを選択してください。なお、登録後、利用したデータベース名と登録日を委員会事務局へ報告してください。

参考：公開データベース設置機関ホームページURL

大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)
<http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp>

公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT)
<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

2. その他

1) 迅速審査報告

2015-080、2015-081、2015-082、2015-083、2015-084(5件)が迅速審査で承認済、2015-085、2015-086(2件)が条件付承認済であることが報告された。

以上