

2015年度 第4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8月6日（木）18：05～21：20
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、三枝 健治、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) 2015-127：承認
 - 2) 2015-128：承認
 - 3) 2015-129：承認
 - 4) 2015-104：承認
 - 5) 2015-126：承認
 - 6) 2015-078：条件付承認
- ①様式2項目20、様式3項目3、様式5項目4-3
対象者が拒否しにくい状況にならないよう配慮するため、調査票の回収は後日郵送で行うことを原則とし、対象者に事情がある場合に限り介護支援専門員がその場で回収することとしてください。
- 7) 2015-130：承認
 - 8) 2015-131：承認
 - 9) 2015-132：承認
 - 10) 2015-133：承認
 - 11) 2015-134：承認
 - 12) 2015-135：承認
 - 13) 2015-136：承認
 - 14) 2015-137：条件付承認

①添付資料⑪⑫

研究データ使用不可表明書について、対象者となる中学生の氏名のみを記入するものとなっており、対象者本人が意思を表明する場合と保護者が意思を表明する場合とで、それぞれどのような手続きを取ればよいのか、申請書類からは明確に読み取ることができませんでした。

対象者本人、保護者のそれぞれがデータ使用不可の意思表示ができるような方法を再検討し、その方法が対象者本人、保護者に明確に伝わるよう、申請書類の該当する箇所を修正してください。

また、学級担任宛のみではなく、研究従事者に直接データ使用不可の意思表示ができる体制についても検討してください。

1 5) 2015-138 : 承認

1 6) 2015-139 : 承認

1 7) 2015-140 : 承認

1 8) 2015-141 : 条件付承認

①健康アンケート

対象者の健康について問う項目と、動画の内容に対する恐怖度を問う項目を分けて記載し、健康について問う項目については一括し、「いずれかひとつにでも該当する場合には『はい』を選択」するようにアンケートの構成を修正してください。

1 9) 2015-142 : 条件付承認

①健康アンケート

対象者の健康について問う項目について一括し、「いずれかひとつにでも該当する場合には『はい』を選択」するようにアンケートの構成を修正してください。

2 0) 2015-143 : 条件付承認

①健康アンケート

対象者の健康について問う項目について一括し、「いずれかひとつにでも該当する場合には『はい』を選択」するようにアンケートの構成を修正してください。

2 1) 2015-144 : 承認

2 2) 2015-145 : 承認

2 3) 2015-146 : 承認

2 4) 2015-147 : 承認

2 5) 2015-148 : 条件付承認

①様式2項目31

他大学に在籍していた際に取得したデータの利用について、「上記の方法をとることが困難な場合は、対象者が情報を得やすい方法で、研究の説明とデータ使用について公開」する旨記載がありますが、連結可能匿名化された状態でデータが保管されていることから、改めてインフォームド・コンセントの手続きを行うことが可能であると判断されます。

当該のデータについて、当時対象者に説明を行った目的以外でデータを使用する場合には、改めてインフォームド・コンセントの手続きを行い、同意を得られた方のデータのみ使用することとし、また申請書類の該当する箇所を修正してください。

2. その他

1) 迅速審査報告

迅速審査の結果、2015-103、2015-105、2015-106、2015-107、2015-108、2015-109、2015-110、2015-112、2015-113、2015-114、2015-115、2015-116、2015-117、2015-118、2015-119、2015-120、2015-121、2015-122、2015-123、2015-124、2015-125 (21 件)が承認、2015-111 (1 件)が条件付承認となったことが報告された。

以上