

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B 議事要旨

日 時：2015年8月4日（火）18：35～20：25

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、大塚 英明、加藤 和子、菅野 仁、小松原 明哲、
後藤 光男、三枝 健治、鈴木 克彦、田口 素子、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) 2015-156：条件付承認

①学校長宛研究協力依頼状

協力いただく内容について先方との齟齬を避けるよう、先方に協力等を求める内容を具体的に示して下さい。また、先方から承諾を得てから研究を実施してください。また承諾を得たことについては記録に残してください。

(例)

- ・募集する小・中学生の対象者の人数
- ・教室を始めとする学校施設・設備、電気の利用の有無
- ・実験全体の所要時間、実施時間帯、実施時期、当方からの訪問人数
- ・謝礼品は児童・生徒に直接手渡しとすることへの了解 など。

②研究責任者は新規の「人を対象とする研究に関する講習会」を受講し、受講終了を委員会事務局へ報告してください。

2) 2015-157：承認

3) 2015-158：承認

4) 2015-159：条件付承認

①高齢者の計測を実施する施設の責任者宛ての研究協力依頼状を作成し、委員会へ提出してください。研究協力依頼状は、先方に依頼する内容や安全等への配慮が具体的に分かるものとしてください。また、先方から承諾を得てから研究を実施してください。承諾を得たことについては記録に残してください。

②様式2項目30

計測場所との往復及び計測中に、対象者に事故等が発生する可能性がないとは言えないため、医療費等が発生した場合の負担について検討して下さい。また、記載してください。

③様式3項目10

医療費等が発生した場合の負担について、様式2項目30の修正内容と整合するよう記載してください。

5) 2015-160 : 条件付承認

・様式3項目4

研究実施場所について、様式2項目5、様式5項目4-3と齟齬があります。整合するよう修正してください。

6) 2015-161 : 条件付承認

・様式3項目3

「それぞれの介入は研究協力者間の物理的距離を十分に確保した上で」との記載について、対象者が十分理解できるよう、具体的に分かりやすい表現で記載してください。

7) 2015-162 : 条件付承認

- ・作業現場での計測にあたっては、対象者が計測器を取り付けて作業を行うことになるため、現場の責任者より承諾を得てください。そのため責任者宛ての依頼状を作成し、委員会へ提出してください。依頼状は、先方に依頼する内容や安全等への配慮が具体的に分かるものとしてください。また、先方から承諾を得てから研究を実施してください。承諾を得たことについては記録に残してください。

8) 2015-163 : 条件付承認

・様式2項目4

審査において、本研究は医学系研究であると判断されましたので、研究実施の際は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」についても参照してください。また「I. 参照すべき倫理指針」の①にチェックを入れ、「II. 研究の区分」のAのチェック項目を①に変更してください。

9) 2015-164 : 承認

10) 2015-165 : 承認

11) 2015-166 : 承認

12) 2015-167 : 承認

1 3) 2015-168 : 条件付承認

①様式3項目3、様式5項目4-3、学校長宛研究協力依頼状

対象者、代諾者、学校長が、練習介入が中学生にとって許容できる内容・負荷程度であるかが判断できるよう、練習介入の具体的内容および負荷について明記してください。

②様式2項目30、様式3項目10

110mハードルは外傷発生が多い競技であり、応急処置では対応できないような怪我が発生する可能性があるため、医療費が発生した場合に補償できるよう、保険に加入してください。

1 4) 2015-169 : 条件付承認

・様式3項目7

同意を撤回する場合の連絡先のメールアドレスについて、フリーメールのアドレスを記載いただいておりますが、研究に使用するアドレスは早稲田大学のアドレスとしてください。

1 5) 2015-170 : 条件付承認

①様式2項目19、様式3項目3

唾液からは様々なデータが得られますが、本研究においてどのようなデータを取得するかが不明です。対象者の理解と同意が得られるよう、様式5に記載しているとおり、コルチゾールの値を計測することを明記してください。

1 6) 2015-171 : 承認

1 7) 2015-172 : 条件付承認

①様式2項目30

足関節内反捻挫の再発が多い方を対象としており、また様式2項目30で「バランス能力測定時に傷害発生の危険性がある」と記載されているため、医療費等が発生した場合の負担を予定してください。本研究の対象者は全て本学の学生であり、早稲田大学学生補償制度の利用が可能ですので、②にチェックを変更し、財源の欄に早稲田大学学生補償制度で補償する旨明記してください。

②様式3項目3

サイドホップテストの所要時間および負荷内容を明記してください。

③様式3項目10

医療費等が発生した場合は早稲田大学学生補償制度で補償する旨明記してください。

1 8) 2015-173 : 承認

1 9) 2015-174 : 条件付承認

①様式2項目30

様式にある「危害の発生または危害の程度を最小にするためにとるべき体制」の欄が削除されております。記載を元に戻し、本研究における体制を明記してください。

なおその際、様式5項目6の内容と整合するよう記載してください。

②様式3項目10

様式2項目30に記載した体制について明記してください。

2. その他

1) 迅速審査報告

2015-149、2015-155 (2 件) が迅速審査で承認済、2013-034(1)、2015-150、2015-151、2015-152、2015-153、2015-154 (6 件) が条件付承認済であることが報告された。

以上