

2015年度 第8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：2016年1月26日（火）18：35～19：25

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、葛西 順一、加藤 和子、小松原 明哲、鈴木 克彦、田口 素子、
福田 哲也、宮下 朋之、村岡 慶裕 ※敬称略

【協議事項】

1. 審査

1) 【2015-321】：条件付承認

①様式2項目9

各研究従事者の資格および研究分担について、記載する位置がずれています。氏名、所属の記載位置に合わせて修正してください。

②様式2項目30

「医療費等が発生した場合の負担の有無・医療の提供の予定」について、①にチェックされていますが、A協会として、あるいは申請者の主催するチームとして保険に加入しており、今回の研究においてもそれが適用されるのであればチェック項目を②に変更し、財源欄にその旨を記載してください。保険に加入していない場合は、本研究実施中に危害等が発生した場合に備え、保険への加入その他必要な措置を講じてください。

③保護者用の説明文書を作成し、提出してください。

2) 【2015-322】：条件付承認

①共同研究契約書

提出いただいた共同研究契約書の研究期間について、2014年5月7日から2015年3月31日までと記載されておりましたので、正しい研究期間を記載した有効な契約書の写しを提出してください。現時点で契約を締結していない場合は、契約書案を提出してください。ただし、研究は実際に契約を締結したうえで実施してください。

3) 【2015-323】：条件付承認

①様式3項目3、様式5項目4-3

様式3項目3に「B連盟の合宿などに選考されました選手はその際に行われますメディカルチェックのデータを使わせていただきます」と記載がありますが、当該データを本研究に利用することについて、B連盟からの了承は得ているのでしょうか。得ているのであれば、そのことを様式3項目3および様式5項目4-3に明記し、了承を得ていることがわかるもの（承諾書等）を提出してください。了承を得ていない場合は、データ提供の依頼文書と承諾書を作成し、提出してください。先方より了承を得たうえでデータの提供を受けるようにしてください。

②様式2項目20

B連盟の合宿の際に行われるメディカルチェックのデータの入手方法について、該当する項目にチェックを入れてください。また「データ等の収集方法」欄に当該データの収集方法について明記してくださ

い。

③様式4

B連盟の合宿などに選考された選手については合宿の際に行われるメディカルチェックのデータを本研究に使用することが対象者に確実に伝わるよう、様式4の「研究の方法」のチェック項目について、以下のとおり、下線部分を追記してください。

□研究の方法、B連盟の合宿の際に行われるメディカルチェックのデータを本研究に使用すること（説明文書 項目3）

④様式5項目4-3（測定項目）、4-4

アンケートの使用は予定していないとのことです、アンケートに関する記載は削除してください。

4) 【2015-324】：承認

5) 【2015-325】：承認

6) 【2015-326】：条件付承認

①研究協力依頼状について、内容が別の研究のものとなっておりますので、本研究のものを提出してください。

7) 【2015-327】：条件付承認

①公開データベースへの登録を行い、試験IDを委員会事務局に報告してください。

8) 【2015-328】：承認

2. その他

1) 迅速審査報告

2015-317、2015-318、2015-319、2015-320（4件）が迅速審査で承認済であることが報告された。

以上