

令和4年度 第7回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和4年10月5日(水) 13:30~14:25

2 場 所 大学本館2号館 多目的ホール

3 出席者(16名)

学内: 藤野(昭)、中山、齋藤、長田、足立、矢寺、立石(和)、庄司、大松、東、
藤野(善)、榎本

学外: 櫻井、安元、田中、玉城

欠席者(0名)

4 報告事項等

(1) 令和4年度第6回迅速審査小委員会について

齋藤委員長から、5件の審査結果について、委員の指摘事項等に関する研究責任者の対応及び修正内容について委員長が確認したので、承認することとした。その内容は資料のとおりであるとの報告があった。

5 審議事項等

(1) 令和4年度第6回産業医科大学倫理委員会議事抄録(案)について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき提案があり、審議の結果、原案どおり承認された。

(2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針違反報告について

研究責任者より、研究期間の変更手続きについて一部不備があったことの報告及び今後の具体的な改善策についての説明があり、審議の結果、承認された。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請(迅速審査)

① 研究責任者: 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉

研究課題名: DPC制度の適切な運用及びDPCデータの活用に関する研究

審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。

② 研究責任者: 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉

研究課題名: 急性期、回復期、慢性期の入院患者における医療ニーズ及び必要な医療資源投入量の評価体系の検討・導入に資する研究 ~看護必要度を一指標に用いた分析~

審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。

③ 研究責任者: 産業生態科学研究所 産業保健経営学 准教授 永田 智久

研究課題名: 中小企業における労働安全衛生および健康経営の情報開示およびその効果に関する調査

審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。

- ④ 研究責任者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
 研究課題名： 細胞による神経変性疾患の治療法の実用化に向けた研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 研究責任者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
 研究課題名： ALS 患者由来 iPS 細胞を用いた治療法の開発研究
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(2) 新規申請

- ① 研究責任者： 若松病院 手術室 看護師長 小野 和彦
 研究課題名： 手術室におけるサージカルガウン脱衣時の汚染部位の調査ならびに教育効果の検証
 審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項について、適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

3. 実施概要 1) 研究の背景

「しかし入職時の研修以降…研修の場を設けることはない」とあるが、実際には各部署で研修が行われているため、この記載を計画書と説明文書から削除する。

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

調査項目に挙げられている「看護師経験年数」及び「手術室看護師経験年数」について、少数の対象者に問うと個人を特定できる可能性があるため、計画書と調査票上から除外する。また調査のスケジュール図及び実技指導の具体的な方法を計画書と説明文書に追記する。

4. 実施計画 1) 方法 c) 統計解析方法

初回の「PEE を脱いだ後の身体汚染状況調査」のタイミングを追記する。

5. 研究対象者の選定方針 2) 研究対象者の目標人数

手術室看護師 13 名のうち、研究者 4 名を除く 9 名を対象者とすると、半強制的に取れるため、任意性の担保について計画書と説明文書に追記する。

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

薬液の洗い残しにより、手荒れが生じる可能性がある旨を計画書と説明文書に追記する。

21. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容

「労災事故に該当するかを含め、所属組織にて検討する」とあるが、大学が加入している保険の対象になると考えられるため、確認の上修正する。参加される方への説明文書についても同様。

- ② 研究責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 准教授 永田 智久
 研究課題名： 上場企業における労働安全衛生活動の社外への情報開示に関する実態調査
 審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項について、適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

8. 個人情報等の取り扱い方法（対象者のプライバシー確保に関する対策

研究責任者の責任の下で対応票表を作成、管理する旨を追記する。

10. 研究対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法

「調査票（紙）は、データ化が済んだ時点ですみやかに廃棄する」とあるが、解析する際に入力ミス等があった場合、廃棄してしまっていると対応ができなくなってしまうため、「一定期間保管する」と改める。また、「廃棄する際は研究責任者の責任の下、廃棄する」と追記する。参加される方への説明文書においても同様。

23. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

「当該企業と産業医科大学とで守秘義務契約を締結し…」とあるが、添付の契約書では、契約者は研究責任者となっているため、計画書の記載を「当該企業と研究責任者とで守秘義務契約を締結し…」と改める。参加される方への説明文書においても同様。また、当該契約書について、もし情報の漏洩等があった場合の対処方法が記載されておらず、責任の帰属先が不明確なものであるため、再度内容を検討する。

③ 研究責任者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授 大神 明

研究課題名： 作業姿勢等のセンサー計測による作業負荷の推定及び効果的な作業改善の検討

審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項について、適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

4. 実施計画 1) 方法 a) 研究デザイン

「就業」を「終業」と改める。

5. 対象者の選定方針 1) 募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等

参加される方への説明文書と同様に、選定方針について予備実験と本実験とで書き分ける。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

測定項目と測定方法を具体的に追記する。

6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

研究対象者の条件として、性別や体格等、特に問わない旨を追記する。

同意書

説明を受け理解した項目 10 項目目

「希望による研究結果の開示あるいは非開示」の問いに対して、選択肢が「希望します/希望しません」とあるが、問いを「希望による研究結果の開示」と改めるか、選択肢を「開示を希望します/開示を希望しません」と改める。

(3) 変更申請

① 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 特任助教 栗山 知子

研究課題名： 放射線防護をふまえた血管造影検査室内の看護師の立ち位置の検討

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ② 研究責任者：産業生態科学研究所 産業保健管理学 講師 永野 千景
 研究課題名：暑熱環境下におけるヘルメット型発汗量計測デバイスによる運動時発汗量の測定
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ③ 研究責任者：就学・就労支援センター、両立支援科
 両立支援コーディネーター、看護師 細田 悦子
 研究課題名：医療機関の多職種連携による包括的な治療と仕事の両立支援に関する実態調査
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ④ 研究責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 山田 晋平
 研究課題名：ヘルムホルツ・コールラウシュ効果を考慮した背景色と呈示色の組み合わせの違いが疲労に与える影響
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

7 その他

(1)研究終了報告 79 件、進捗状況報告 1 件が承認された。

<終了報告>

- R2-082 研究責任者：IR 推進センター 准教授 井上 彰臣
 研究課題名：医学的知見に基づく高ストレス者に対する適切な面接指導実施のためのマニュアルの作成に関する研究
- H23-54 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師長 仲野 典子
 研究課題名：子宮癌健診の受診行動に関わる因子について<当院看護職員に対するアンケート調査より>
- H23-55 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 下川 亜矢
 研究課題名：口腔ケア改善への取り組み
- H23-56 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護部長 大松 真弓
 研究課題名：外科的療法を受けたがん患者の悩みや情報ニーズの現状と効果的な情報提供の検討
- H23-66 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 黒川 雅代
 研究課題名：摂食・嚥下障害患者に対する食事援助について ～マニュアル改訂・ケア手順の作成～
- H23-67 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 黒川 雅代
 研究課題名：弾性ストッキング装着状況と皮膚障害の実態調査
- H23-68 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 石津 仁子
 研究課題名：消化器・内分泌外科病棟における転倒転落事故の発生要因と対策

- H23-69 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 江藤 千香子
研究課題名：気管チューブ固定方法の検討 ～4面固定法とアンカーファストによる固定法の比較～
- H23-70 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師長 秋吉 裕子
研究課題名：在宅療養へ移行する患児の退院調整の取り組み ―病棟スタッフへの指導―
- H24-014 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護主任 石山 智江
研究課題名：腹圧性尿失禁における産科的要因の解析
- H24-083 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師長 秋吉 裕子
研究課題名：思春期の血友病患児に対する看護ケアの検討 ―血友病患児のセルフケアマネジメントの認識調査―
- H24-084 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師長 仲野 典子
研究課題名：当院の「母子継続連絡票」の評価と地域連携のあり方 ～改善した母子継続連絡票の活用を通して～
- H24-101 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師長 仲野 典子
研究課題名：A病院で出産をした産婦の母乳に関する意識調査（母乳育児向上にむけて）
- H24-102 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 野中 美穂
研究課題名：整形外科病棟における術後せん妄発症要因の再検討を行って
- H24-103 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 安藤 麻里
研究課題名：神経内科病棟における安全な療養環境の検討 ―転倒・転落予防フローチャートを使用して―
- H24-183 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 岩見 彩霞
研究課題名：労働環境の変化による呼吸器外科婦人科混合病棟のインシデント発生の実態調査と課題
- H24-184 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護部長 大松 真弓
研究課題名：病院看護師の看護研究の取り組みと支援状況の調査研究
- H24-185 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護副部長 安東 睦子
研究課題名：関節リウマチ患者の精神健康度に関与する要因分析
- H24-186 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護部長 小竹 友子
研究課題名：糖尿病患者の精神健康度に関与する要因分析
- H25-105 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 本村 由美子
研究課題名：「自己導尿のしおり」の再検討

- H25-121 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護副部長 安東 睦子
研究課題名：パートナーシップナーシングを取り入れた病棟における看護師の職業性ストレスの現状
- H25-176 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 立石 純子
研究課題名：化学療法中の患者に対するココア入り半夏瀉心湯含嗽継続への取り組み
- H25-179 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護主任 平田 理絵
研究課題名：当院の STEMI（ST 上昇型心筋梗塞）患者の Door to Balloon time の現状
- H25-180 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 小川 志乃
研究課題名：外来での APD 導入の確立に関する調査研究
- H25-181 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護職 楠田 しのぶ
研究課題名：HOT を実施する上での問題点と看護支援方法の検討
- H25-196 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護職 楠田 しのぶ
研究課題名：禁煙に有効な行動療法の提案と実施状況に関する調査
- H26-009 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護部長 大松 真弓
研究課題名：がん再発患者の自己への気遣いからみた希望の体験
- H26-061 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 山本 拓也
研究課題名：自己注射導入前後の血友病患者児の気持ちの変化
- H26-125 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護主任 石山 智江
研究課題名：当病院の過去 10 年間における分娩所要時間、分娩第 1 期、分娩第 2 期の実態調査
- H26-129 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 入江 めぐみ
研究課題名：視力障害のある糖尿病患者の足の状態とフットケアに関するセルフケアの実態調査
- H26-130 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護職 五島 千尋
研究課題名：帝王切開術の立ち会いにおける助産師の役割に関する現状調査
- H26-151 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 浅田 麻実
研究課題名：糖尿病教育入院プログラム改定後の比較検討 ～病棟看護師対象のアンケートを実施して～
- H26-152 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 北村 美幸
研究課題名：NICU における光線療法中の体温管理 ～LED 光線治療器による保育器内温度変化と体温への影響

- H26-153 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 吉田 愛梨
研究課題名：新生児の退院後の生活に沿った育児指導の検討 ～聞き取りアンケート調査を実施し課題を明確にする～
- H26-156 研究責任者：産業医科大学病院 医学部 准教授 和田 太
研究課題名：産業医科大学病院血友病センターに受診した血友病患者の止血管理状況と関節障害の相関
- H26-216 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 西頭 亜沙美
研究課題名：入院までの受け持ち入院支援看護師のサポートに対しての患者満足度調査
- H27-081 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師長 秋吉 裕子
研究課題名：血友病患児の自己注射導入前後の心理的变化
- H27-114 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師長 柳田 洋子
研究課題名：産婦人科病棟における授乳指導満足度調査 ～退院時と産後1ヶ月健診時の調査結果から～
- H28-124 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 山田 陽子
研究課題名：消化管ストーマ早期合併症の重症度分類確立を目指した多施設共同研究
- H28-155 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 岩田 恵子
研究課題名：腹膜透析導入指導ツールの作成 ―5年間の腹膜透析導入患者の調査―
- H28-226 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 柳田 洋子
研究課題名：中期人工妊娠中絶に携わった助産師の経験の積み重ねによる心理的反応の変化
- H29-122 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 小柳 徳子
研究課題名：高齢患者における支援者の有無と生物学的製剤在宅自己注射の治療継続率に関する検討
- H29-123 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 山田 陽子
研究課題名：晩期ストーマ合併症が及ぼすストーマ管理への影響
- H29-172 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 中村 麻里
研究課題名：入院支援室における休薬確認の取り組み
- H30-197 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 石田 麗子
研究課題名：産業医科大学病院における精神疾患合併妊娠の現状と支援方法の検討

- R1-045 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 八代 紘享
研究課題名：精神疾患と褥瘡発生要因の検討
- R2-078 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 小柳 徳子
研究課題名：関節リウマチ患者の教育に関する調査
- R3-040 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 飯盛 大介
研究課題名：ICU リハビリテーション推進チームの活動が患者の離床までの期間へ及ぼす影響の検討
- 09-11 研究責任者：産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長 竹内 正明
研究課題名：臨床検査・輸血部へ提出された患者検体、健康診断検体の残余血清および付加情報を用いた基準範囲、カットオフ値の検討
- 09-12 研究責任者：産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長 竹内 正明
研究課題名：臨床検査・輸血部へ提出された患者検体、健康診断検体残余血清を用いた臨床検査標準化の検討
- H25-205 研究責任者：産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 主任 早原 千恵
研究課題名：血糖測定用採血管の比較検討
- 05-41 研究責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名：統合失調症における MRI 画像ならびに血中 BDNF、血中 cytokin、モノアミン動態に関する研究
- 10-076 研究責任者：医学部 精神医学 学内講師 池ノ内 篤子
研究課題名：うつ病に対する運動療法の効果メカニズムに関する精神薬理学的検討
- 10-077 研究責任者：医学部 精神医学 助教 中野 和歌子
研究課題名：ニコチン依存症者における MRS による脳内 GABA 濃度測定ならびに血中 BDNF、cytokine、モノアミン動態に関する研究
- 10-139 研究責任者：医学部 精神医学 助教 堀 輝
研究課題名：新しいうつ病診断法の開発
- H23-120 研究責任者：医学部 精神医学 学内講師 池ノ内 篤子
研究課題名：運動療法のうつ病予防効果およびメタボリックシンドロームと性格特性の関連研究
- H23-126 研究責任者：医学部 精神医学 助教 堀 輝
研究課題名：統合失調症患者に対するブロナンセリンとアリピプラゾールの服薬継続率に関する検討
- H23-149 研究責任者：医学部 精神医学 助教 守田 義平
研究課題名：双極性障害に対するオランザピンの有効性と安全性に関する検討

- H24-026 研究責任者：医学部 精神医学 学内講師 池ノ内 篤子
研究課題名：うつ病患者の職場復帰のための個を重んじた集団精神療法の効果の検討
- H24-132 研究責任者：医学部 精神医学 教授 中村 純
研究課題名：統合失調症、2型糖尿病、関節リウマチ、における出生時の親年齢と発症との関連:パイロット研究
- H24-155 研究責任者：医学部 精神医学 助教 堀 輝
研究課題名：統合失調症患者の復職成功のカギは何か？
- H24-173 研究責任者：医学部 精神医学 学内講師 池ノ内 篤子
研究課題名：統合失調症ならびに双極性障害患者における糖脂質代謝障害と抗精神病薬使用時の代謝能変化に関する研究
- H25-003 研究責任者：医学部 精神医学 助教 堀 輝
研究課題名：大うつ病性障害患者に対する抗うつ薬とエスゾピクロンまたはゾピクロンの併用効果の比較検討
- H25-026 研究責任者：医学部 精神医学 教授 中村 純
研究課題名：せん妄の病態と治療に関する研究
- H25-027 研究責任者：医学部 精神医学 助教 中野 和歌子
研究課題名：アジア各国の抗うつ薬の処方調査（2013年） Research on Asian Psychotropic Prescription Patterns for Antidepressants : Follow up survey in 2013
- H25-028 研究責任者：医学部 精神医学 助教 堀 輝
研究課題名：休職中のうつ病及び統合失調症患者に対して、運動による介入は有効か？
- H25-043 研究責任者：医学部 精神医学 助教 堀 輝
研究課題名：インターネット認知行動療法を活用した職域のセルフケア教育に関する無作為化比較試験による1次予防対策の効果検証
- H25-072 研究責任者：医学部 精神医学 助教 中野 和歌子
研究課題名：健常者に対するヨガ療法の精神健康増進効果に関する検討
- H25-112 研究責任者：医学部 精神医学 助教 香月 あすか
研究課題名：バルプロ酸による高アンモニア血症にレボカルニチン製剤が有効か
- H25-129 研究責任者：医学部 精神医学 准教授 新開 隆弘
研究課題名：日本における非精神病性の一般精神科外来受診成人患者における注意欠如・多動性障害 ADHD の有病率推定のための多施設共同横断研究 (J-PAAP 研究)

- H25-155 研究責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名：うつ病治療における抗うつ薬とオメガ3系脂肪酸併用の効果と生物学的マーカーの検討
- H25-170 研究責任者：医学部 精神医学 助教 西井 重超
研究課題名：ベンゾジアゼピン内服中の患者に対する用量減量方法の検討
- H26-002 研究責任者：医学部 精神医学 助教 堀 輝
研究課題名：社会機能的転帰評価尺度 SLOF (Specific Levels of Functioning Scale: 特定機能レベル評価尺度) - 日本語版の信頼性/妥当性検討に関する研究
- H26-092 研究責任者：医学部 精神医学 助教 香月 あすか
研究課題名：自殺企図者に対する、再企図のリスク評価の後方視的検討
- H26-120 研究責任者：医学部 精神医学 助教 堀 輝
研究課題名：簡易型（低強度）認知行動療法を活用した職域メンタルヘルス予防対策における管理職の集団教育に関する効果検証
- H27-108 研究責任者：医学部 精神医学 助教 阿竹 聖和
研究課題名：NAMA (Nursing Assessment of Medication acceptance) の信頼性・妥当性の後方視的検討
- H27-124 研究責任者：医学部 精神医学 助教 香月 あすか
研究課題名：顔画像による脈波推定及び生体状態検知技術の信頼性、妥当性の検証
- セ 07-02 研究責任者：医学部 精神医学 准教授 新開 隆弘
研究課題名：ニコチン依存との関係からみた喫煙行動に関する分子遺伝学的研究
- セ 9-11 研究責任者：医学部 精神医学 助教 堀 輝
研究課題名：新規抗うつ薬（ミルタザピンとデュロキセチン）に関する臨床精神薬理学的研究

<進捗状況報告>

- R2-084 研究責任者：IR 推進センター 准教授 井上 彰臣
研究課題名：ストレスチェックの集団分析に基づく職場環境改善の促進を目的とした調査項目の開発：コンピュータ適応型テストの使用感に関する質問紙調査

(2) 倫理審査移行申請書 1 件が承認された。

- H26-118 研究責任者：医学部 第1外科学 講師 佐藤 典宏
研究課題名：浸潤性膵管癌の悪性形質におけるヒアルロン酸ネットワークの関与