

## 令和3年度 第4回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和3年7月7日(水) 13:00~14:32

2 場 所 大学本館2号館 多目的ホール

3 出席者(15名)

学内: 藤野(昭)、中山、齋藤、原田、足立、矢寺、阿南、庄司、大松、藤野(善)、  
檜本

学外: 櫻井、安元、田中、玉城

欠席者(1名)

学内: 藤木

学外: なし

4 報告事項等

(1) 令和3年度第3回迅速審査小委員会について

齋藤委員長から、4件の審査結果について、委員の指摘事項等に関する研究実施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3年度第3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) 産業医科大学倫理委員会規程の一部改正(案)および産業医科大学倫理委員会専門委員会に関する達の廃止について

藤野(昭)委員長から、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の統合に伴う規程整備について、資料に基づき説明があり、原案どおり承認された。

(改正概要)

①委員の教育に関する条文を規定する。

②様式を本規程から削除し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書に規定する。

③産業医科大学倫理委員会専門委員会を廃止する。

(3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針違反報告書について(2件)

全件、研究実施責任者及び講座代表者より、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。

また、研究件数が増え内容も複雑化してきており、現存のペーパーベースでの管理形態では対応困難であることから、新たに電子倫理申請システムを導入することを、本委員会の総意として上申することが承認された。

## 6 研究倫理審査

### (1) 新規申請（迅速審査）

- ① 実施責任者： 産業生態科学研究所 放射線衛生管理学 教授 岡崎 龍史  
研究課題名： 福島原発作業員の放射線不安軽減を目指した教育プログラムの構築  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 実施責任者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 臨床検査技師 興梠 陸人  
研究課題名： POT(PCR-based ORF Typing)法による Clostridioides difficile の分析疫学解析  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

### (2) 新規申請（緊急迅速審査）

- ① 実施責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉  
研究課題名： 地域における医療機関の外来機能の明確化・連携に資する研究  
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

10. 対象者から採取した生体試料及び個人情報への取扱い 2) 廃棄方法  
保管期間を超えた場合について、保管期間を限定していないため、明記する。

同意のための説明文書

#### 6. 研究の方法

対象者は、いつでも同意の撤回をすることができる旨を明記する。

- ② 実施責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉  
研究課題名： 地域における医療機関相互の連携に資する研究  
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]

同意のための説明文書

#### 6. 研究の方法

対象者は、いつでも同意の撤回をすることができる旨を明記する。

### (3) 新規申請

- ① 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健管理学 助教 永野 千景  
研究課題名： 暑熱環境下における耳垂装着型温度計測デバイスによる暑熱リスク評価の有用性について  
審査要旨： 審査前に、実施責任者から、都合により取り下げたいとの申し出があった。
- ② 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業精神保健学 教授 江口 尚  
研究課題名： うつ病で休職した労働者の復職時の認知機能と復職後の就労継続期間の関係について  
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

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法 ②復職前調査

インタビューの所要時間は15分程度とあるが、質問事項数等からもう少し要することが予想されるため、所要時間は20分程度に変更する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法 ③復職後調査

電話若しくはGoogleフォームでの調査について、所要時間を記載する。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

対象者への謝礼について、「同意取得後に」とあるが、この表現だと同意撤回がしづらく、またその状況は同意撤回の保障に反するため、「参加終了後」との表現に改める。

インタビューガイド：復職前調査

12. 「あなたは成人する前に以下に述べるような体験をしたことがありますか。」について、研究参加者の精神的負担にならないように工夫した質問方法にする。

研究に関する覚書

第5条第1項「甲乙間の本研究参加期間が終了または消滅するまで」とあるが、「本研究期間が終了または消滅するまで」に改める。

- ③ 実施責任者： 令和健康科学大学（仮称）大学設置準備室 教授 辻 慶子  
研究課題名： 高齢者が「高齢者に作り変えられる」社会環境要因に関する実証研究  
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

2. 実施責任者

申請者の所属について、現時点ではまだ認可が下りていない大学のため、法人名を追記する。

4. 実施概要 1) 研究の背景

- ・多機関共同研究である旨を冒頭に追記する。
- ・本研究における「高齢者」についての定義を明記する。

5. 実施計画 1) 対象者の選定方法（募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等）  
誤植がある。2行目。

「～住宅型有料老人ホーム掲載されている施設」→「～住宅型有料老人ホームと施設」

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

誤植がある。2行目。

「～住宅型有料老人ホーム掲載されている施設」→「～住宅型有料老人ホームと施設」

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報への取扱い 1) 保管方法

「実施責任者の～」とあるが、「実施責任者辻慶子の～」と具体的に明記する。

19. 緊急時の連絡先

大学設置準備室と記載があるが、認可前のため周知されていない可能性が高いため、大学の所在地も追記する。

#### 研究趣旨書

##### 【倫理的配慮】 1. 3)

「質問紙の返送をしないことでいつでも同意の撤回ができること」とあるが、質問紙が配付された時点において、返送しないことで同意撤回になるという表現は不自然なため、たとえ同意したとしても、質問紙の返送をしないことでいつでも同意の撤回ができる旨の表現に改める。

##### 4. 研究対象者の募集方法

誤植がある。2行目。

「～住宅型有料老人ホーム掲載されている施設」→「～住宅型有料老人ホームと施設」

#### 参加者の方への説明文書（施設入居者の方用・施設職員の方用・学生の方用、共通）

##### 4. 研究の背景・目的・意義

・多機関共同研究である旨を冒頭に追記する。

##### 5. 研究の方法 文末

「調査の所要時間は10分以内とします」とあるが、対象者が時間制限を設けられているかのような誤解を招く恐れがあるため、「調査の所要時間は10分程度です」に改める。

##### 24. その他

大学設置準備室と記載があるが、認可前のため周知されていない可能性が高いため、大学の所在地も追記する。

#### 研究参加へのお願い（依頼書）（施設長用）下から8行目

「～影響しているのかを調査し、高齢者が周囲よりより高齢者へ～」とあるが、この後文は調査結果を示しているため、「～影響しているのかを調査することで、高齢者が周囲より高齢者へ～」との表現に改める。

#### 研究参加へのお願い（依頼書）（学校用）上から14行目

誤植がある。「尊重するケアできる」→「尊重するケアができる」

#### 調査票（施設入居者の方用・施設職員の方用・学生の方用、共通）

- ・研究参加の同意又は不同意について、チェック欄が設けられているが、同意の場合のみを求めているため、同意しない場合のチェック欄も追記する。
- ・設問と絵柄についての表記を一致させる。

#### 調査票（施設職員の方用・学生の方用）

- ・現時点の考えでのアンケートなのか、自分が高齢者になった時点でのアンケートであるか不明なため、「あなたが高齢者となった場合」の文言を追記する。

- ④ 実施責任者： 令和健康科学大学（仮称）大学設置準備室 准教授 児玉 裕美  
研究課題名： 看護師の職業性ストレス軽減を目的としたリラクゼーション法の生理学的評価

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

2. 実施責任者

申請者の所属について、現時点ではまだ認可が下りていない大学のため、法人名を追記する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 2) 対象者のプライバシー確保に関する  
対策（個人情報等の取り扱い方法）

現時点では、個別に鍵のかかる研究室ではないため、保管場所について再考する必要がある。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 1) 対象者の利益

誤植がある。1行目

「本研究に参加にすることにより」→「本研究に参加することにより」

14. 研究費の資金源と利益相反について

研究費について、詳細を明記する。

19. 緊急時の連絡先

大学設置準備室と記載があるが、認可前のため周知されていない可能性が高いため、大学の所在地も追記する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法 (1)

誤植がある。「自動血圧計にて測定いたします」→「自動血圧計にて測定いたします」

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

『研究趣旨書』倫理的配慮において、リラクセーション法の実施により、持続的に身体的・精神的問題が生じないとは限らないことが指摘されているため、その旨を記載する。

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

「調査全体に参加することの謝礼として」とあるが、最後まで参加しなければ謝礼がないように読めるため、「調査に参加することの謝礼として」という表現に改める。

調査紙（介入前）

新型コロナウイルス感染症患者の看護をしている看護師も対象とするのであれば、その有無の質問項目を追記する。

(4) 変更申請

① 実施責任者： 産業保健学部 基礎看護学 准教授 岡田 なぎさ

研究課題名： 女性看護師が生き活きと働くための要因に関する研究

—妻/母親役割の有無別によるワーク・エンゲイジメントの実態と影響要因、動機付けアウトカム及び健康アウトカムの検討—

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

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策  
データの保管場所について、『12. 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』と整合性をもたせる。

#### 倫理審査変更申請書

##### 20. その他

「本研究は、産業保健学部看護学科学生が研究に参加する。」との記載があるが、研究者としての位置づけでの参加ではないため、削除する。

#### 参加者の方への説明文書

##### 24. その他

「本研究は、産業保健学部看護学科学生が研究に参加します。」との記載があるが、研究者としての位置づけでの参加ではないため、削除する。

- ② 実施責任者： 産業保健学部 健康開発科学 学内講師 姜 英  
研究課題名： 電子タバコなど新型タバコ製品の使用状況の実態調査  
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]

#### 参加される方への説明文書

##### 12. 個人情報の取り扱い

データの入力業務について、外部委託する旨を記載する。

- ③ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業精神保健学 講師 真船 浩介  
研究課題名： 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学調査：心理的影響調査  
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

12. 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  
同意撤回の場合のデータの取り扱いについても追記する。

- ④ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健管理学 助教 永野 千景  
研究課題名： 暑熱環境下におけるウェアラブルデバイスを用いた暑熱リスク評価の有用性検証  
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 7 件及び進捗状況報告 5 件が承認された。

<終了報告> 7 件

- H23-19 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
研究課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病（ALL）に対するリスク別臨床研究
- H23-20 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
研究課題名：一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する多施設共同観察研究
- H23-150 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
研究課題名：IDRF（Image Defined Risk Factor）に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究
- H25-128 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
研究課題名：小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験（ALL-Ph13）
- H29-286 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博  
研究課題名：術前の呼吸器内科紹介例における周術期呼吸器合併症のリスク評価の後方視的検討
- セ 09-13 実施責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一  
研究課題名：小児期の熱性疾患の病態解析とバイオマーカーの同定に関する研究
- セ 10-10 実施責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一  
研究課題名：自己炎症性症候群の原因遺伝子の解析

<進捗状況報告> 5件

- H26-246 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児  
研究課題名：職域のうつ病回復モデル開発 ～うつ病・適応障害復職者における簡易型認知行動療法プログラムの効果検証～
- H28-156 実施責任者：産業保健学部 基礎看護学 准教授 岡田 なぎさ  
研究課題名：女性看護師が生き生きと働くための要因に関する研究  
－妻/母親役割の有無別によるワーク・エンゲイジメントの実態と影響要因、動機付けアウトカム及び健康アウトカムの検討－
- H29-127 実施責任者：医学部 精神医学 助教 手銭 宏文  
研究課題名：休職中の気分障害勤労者への集団精神療法の効果

H30-160 実施責任者：医学部 産科婦人科学 助教 原田 大史  
研究課題名：婦人科悪性腫瘍の治療後生存期間に関与する因子の後方視的検討

H30-167 実施責任者：医学部 産科婦人科学 助教 原田 大史  
研究課題名：低酸素環境下の無血清培養によるオートファジーを利用した腫瘍細胞の分化転換

(2) 倫理審査研究計画の移行申請 13 件が承認された。

H26-043 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：リウマチ膠原病疾患（強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスなど）に対する Nailfold videocapillaroscopy、細胞表面抗原、抗体検査を用いた定量的評価と病態解明の研究

H28-003 実施責任者：大学病院 臨床研究推進センター センター長 岡田 洋右  
研究課題名：2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究 ～ J-D0IT3（追跡）

H28-251 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓  
研究課題名：特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）

H30-055 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児  
研究課題名：糖尿病がうつ病の治療に及ぼす影響

H30-061 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓  
研究課題名：肺胞マクロファージのフェノタイプ毎の貪食能と下気道細菌叢に着目した慢性下気道感染症の病態解明

H30-085 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則  
研究課題名：慢性肺アスペルギルス症の気道病変に対する一般細菌の役割の検討

H30-087 実施責任者：医学部 第1内科学 准教授 岡田 洋右  
研究課題名：トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討  
(Extension study) The Extension study : Using Tofogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients (UTOPIA Extension Study)

H30-088 実施責任者：大学病院 臨床研究推進センター センター長 岡田 洋右  
研究課題名：インスリン負荷試験による低血糖誘発時の血管内皮機能と酸化ストレスの関係



- H30-141 実施責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之  
研究課題名：小児の血管炎症候群の臨床像と腸内細菌叢の変化との関連についての検討
- H30-148 実施責任者：大学病院 総合周産期母子医療センター 助教 市川 俊  
研究課題名：北九州市におけるパリビズマブ非接種期間中のRSV感染症による入院患者の推移およびその特徴に関する前方視的検討
- セ H25-01 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：自己免疫性疾患に関連する遺伝子の検索
- セ H26-15 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓  
研究課題名：胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究
- セ H30-02 実施責任者：医学部 小児科学 助教 齋藤 玲子  
研究課題名：内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究