

## 令和2年度 第2回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日時 令和2年4月17日（金）～5月8日（金）持ち回り審査  
※5月8日（金）開催予定であったが、緊急事態宣言に伴う本学の対応に基づき、  
委員会は中止とし、一部の審議についてのみ持ち回り開催とした。
- 2 場所 持ち回り審査
- 3 出席者（16名）  
学内：藤野（昭）、中山、齋藤、原田、足立、矢寺、阿南、庄司、大松、藤木、藤野（善）、  
檜本  
学外：櫻井、安元、田中、小川  
欠席者（0名）  
学内：なし  
学外：なし
- 4 報告事項等
  - (1) 令和2年度第1回迅速審査小委員会について  
1件の審査結果について、資料のとおり報告された。
  - (2) 令和2年6月19・20日に九州大学にて開催予定であった第61回医学系大学倫理委員会連絡会  
議学術集会について、新型コロナウイルス感染拡大の影響に伴い中止となったことの報告があっ  
た。また6月19日開催予定であった第61回医学系大学倫理委員会連絡会議総会については、当  
日にWebでの開催が検討されているとのことも併せて報告された。
- 5 審議事項等
  - (1) 令和2年度第1回産業医科大学倫理委員会議事抄録（案）について  
審議の結果、原案どおり承認された。
- 6 研究倫理審査
  - (1) 新規申請
    - ① 実施責任者： 産業保健学部 作業環境計測制御学 教授 宮内博幸  
研究課題名： 実際の使用条件下における化学防護手袋の透過性の研究  
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]  
・測定場所となる企業に対する依頼状や承諾書についても作成し、添付する必要がある。

倫理審査研究計画書

  3. 実施分担者  
この研究全体の代表者である他大学の教員氏名は削除する。

#### 4. 実施概要 2) 研究の目的及び意義

「手袋の使用状況を客観的に評価することにより、…」とあるが「手袋の使用状況」は「手袋の機能」と表記した方が適切である。5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと、参加者される方への説明文書 5. 研究の方法 も同様である。

#### 5. 実施計画

##### 1) 対象者の選定方法

対象者の募集は2つの企業の中で行うことを明記する。また参加者20名がどのような過程で選定されるのかが分かるような記載に改める。

##### 4) 場所

測定場所しか記載されていないので、解析や分析を行う場所も記載する。

##### 5) 方法 b) 研究の具体的方法

使用手袋の製品名やサンプラーの貼り付け部位について対象者に「作業記録票」へ記載してもらい、その欄が存在しない。矛盾のない内容に改める。また、記載してもらい項目について「等」とあるが、現時点で決まっている項目は具体的に記載する。

データを正確にとるためには、サンプラーの貼り付け部位は指定する必要があると思われるので、貼り付け位置について明記する。

「通常どおりの有機溶剤取り扱い作業を実施してもらい」とあるが、もう少し分かりやすい表現に改める。

本研究にて使用するサンプラーA、Bについての詳細な説明が不足しているため、両者の相違点も含め追記する。また、このサンプラーを使用する科学的な根拠を記載する必要がある。

作業現場にて使用される化学物質（今回測定する対象の物質）について、物質名を記載する。

#### 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）

対象者に対しては研究参加の番号が割り当てられ、個人情報が匿名化されることを追記する。

#### 8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

サンプラーを貼り付けることにより、アレルギー反応の可能性が考えられるため、そのことについて「2) 対象者の負担及び予測されるリスク」及び「3) 対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策」にそれぞれ追記すべきである。

##### 3) 対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策

負担及びリスクに該当しない内容は削除する。

#### 9. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応

侵襲を伴う研究ではないので、「侵襲を伴わないので本研究は該当しない」と記載する。「10. 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」も同様。

#### 12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

##### 1) 保管方法

保管場所について、部屋名のみではなく鍵のかかる保管庫の中に保管されることを明記する。

##### 2) 廃棄方法

「研究終了後5年間…」は「研究終了後5年間、もしくは研究結果の最終公表から3年間…」に改める。また、同意撤回の場合のデータの取り扱いに関する記述が

抜けているので、追記する。

16. 知的財産権の発生について

知的財産権が本学のみではなく、共同研究先にも帰属するのであれば追記する。

20. その他

研究実施体制として、この研究全体の代表者及び研究協力者である学生の氏名と役割を記載する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法

サンプラーの貼り付けについて、「研究担当者」が行う旨が記載されているが、研究協力者である学生らも行うのであれば別の語句に改める。

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

1行目の文章は日本語的に違和感があるので修正する。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

「研究対象者は」を「あなたは」に修正する。

12. 個人情報の取り扱い

誤植がある。4行目「安全管理措置をほどこし能匿名化…」→「能」を削除する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

対応表の廃棄について記述が抜けているので追記する。また、同意撤回の場合、取得した情報は「直ちに」廃棄される旨が記載されているが、同意撤回書との整合性を取るため「対象者の意思を確認した上で」廃棄するという内容に修正する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究の資金源について、計画書中の資金とは異なる資金が記載されているため修正する。また、「本研究の利害関係」は「本研究の利益相反」に改める。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

「11. 研究対象者等の求めに応じて、…研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法」の項目内容と重複した内容が記載されているので、「ご相談がある場合には、実施責任者が適切に対応します。」のように記述を改める。

23. 知的財産権の発生について

知的財産権が本学のみではなく、共同研究先にも帰属するのであれば追記する。

同意撤回書

文書発信日及び同意撤回日の記載箇所について、「2020年〇月〇日」となっているが、研究期間中であれば2020年以降も使用できるため、「2020」は削除する。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 実施責任者： 産業保健学部 成人・老年看護学 准教授 長 聡子  
研究課題名： 認知症看護の質評価に関連する要因の検討  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

### (3) 変更申請

① 実施責任者： 医学部 第3内科学 教授 原田 大

研究課題名： ジェノタイプ2型C型慢性肝疾患に対する直接作用型抗ウイルス薬による治療効果と、治療効果に影響を及ぼす因子の検討

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

#### 3. 実施分担者

この研究全体の代表者である他大学の教員氏名は削除する。

#### 4. 実施概要

研究代表者については氏名のみでなく所属先や職位も明記する。

#### 5. 実施計画

##### 1) 対象者の選定方法

「直接作用型ウイルス薬にて治療を行う患者」の前に「産業医科大学病院及び産業医科大学若松病院で」を追記する。

##### 4) 場所

病院名のみにとどめず、具体的に記載する。

##### 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

試料および情報の一部を共同研究先に提供する場合がある旨の記載があるが、何を提供するのか明記する。

#### 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）

個人情報の保管場所の記述がないので追記する。

#### 8. 対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担

##### 1) 対象者の負担、予測されるリスク及び利益の総合的評価

個人情報の漏洩リスクについて記載がないので追記する。「2) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策」においても同様。

##### 2) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

「危険性は極めて少ないが、増加する採血量は5ml程度であるが、採血回数は必要最小限にとどめる。」の表現を「危険性は極めて少ない。採血量も5ml程度であり、採血回数も必要最小限にとどめる。」に改める。

#### 12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

「将来、本研究で取得された試料・情報について、他の研究機関と共同研究を行う場合、匿名を保持して他の研究機関に提供することがある。」と記載があるが、「将来」が5年以上を指す場合は長期保管に関する同意書を対象者から得ておくことが必要になるので、その旨を追記する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

#### 2. 実施責任者

病院ごとでの責任者を記載するのではなく、研究計画書に記載されている実施責任者のみを記載し、内容を統一させた方が良い。

#### 4. 研究の背景・目的・意義

研究代表者については氏名のみでなく所属先や職位も明記する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

保険外診療の検査を行う場合は第3内科学の研究費により実施される旨が記載されていないので追記する。

#### 同意書

文書発信日の記載箇所にある「平成」は削除する。同意撤回書の文書発信日及び同意撤回日の記載箇所においても同様。

他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に関する届出書・記録

#### 1. 研究に関する事項

「提供する試料・情報の項目」と「提供する試料・情報の取得の経緯」において、提供されるものが研究計画書に記載されているものと一致していないため、矛盾のないように整理する。

- ② 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業精神保健学 助教 真船浩介  
研究課題名： 職業性ストレス要因と生活習慣、心理的ストレス反応との関連：縦断データによる検討

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]

倫理審査変更申請書

#### 2 変更理由

他大学の担当者を分担者から削除する理由について記載がないため、追記する。

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

誤植がある。1行目「予想される」→「予測される」

#### 16. 知的財産権の発生について

「被験者」は「対象者」に改める。