

令和2年度 第7回 産業医科大学倫理委員会議事抄録（案）

1 日 時 令和2年10月7日（水）13：30～15：00

2 場 所 大学本館2号館 多目的ホール

3 出席者（14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）、
樫本

学外：安元、田中

欠席者（2名）

学内：なし

学外：櫻井、小川

4 報告事項等

(1) 令和2年度第6回専門委員会（9月持ち回り）について

齋藤委員長から、審査結果について、資料に基づき、次のとおり報告があった。

- 1) 令和2年度第5回産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録（案）が、原案どおり承認された。
- 2) 第6回の変更申請1件については、指摘事項を適切に修正の上、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」することとした。

(2) 令和2年度第6回迅速審査小委員会（持ち回り）について

中山委員長から、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。

(3) 人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会について

事務局から、9月28日（月）・30日（水）に開催された「人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会」には、合計431名が参加したとの報告があった。

(4) 令和2年度産業医科大学倫理委員会開催日程の変更について

藤野（昭）委員長から、次のとおり報告があった。

	変更前	変更後
第10回	1月8日（金）13：30～	1月6日（水）13：30～

5 審議事項等

(1) 令和2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) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針違反報告書（1件）について

藤野（昭）委員長及び研究実施責任者（報告者）から、違反内容等について、資料に基づき報告があり、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 実施責任者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部
生化学検査室・免疫検査室主任 比嘉 幸枝
研究課題名： 生化学測定装置による新しいBNP測定法の予後予測能に関する検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- 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： がん薬物療法専門医を対象としたがん患者の治療と仕事の両立支援に関する意識と医療提供体制の現状に関する調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健管理学 教授 堀江 正知
研究課題名： 熱中症による不労災害等の発生頻度と特徴に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健管理学 教授 堀江 正知
研究課題名： 建設現場における新型コロナウイルス対策用プロテクタの使用に関する調査研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者： 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： 労働者の健康施策の経営上の目的、効果および公表に関する実態調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(2) 新規申請

- ① 実施責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 教授 樺田 尚樹
研究課題名： 産業医科大学病院における放射線業務従事者の水晶体調査
審査要旨： 審査の結果、事前審査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。
- ② 実施責任者： 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： 労働者の健康施策の経営上の目的、効果および公表に関するインタビュー調査
審査要旨： 審査の結果、事前審査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。
- ③ 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： 小規模零細事業場におけるメンタルヘルス対策に必要な支援内容および支援方法に関する単施設前方視調査
審査要旨： 事前審査の指摘事項に加え、以下の指摘事項があり、審査の結果、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]

委託研究なのか。委託の場合は契約書が必要となる。

また、「委託研究者」という表現はないため、表記を改める。

倫理審査研究計画書

1. 研究課題名

「単施設前方視調査」とあるが、単施設としてよいか。

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

「各研究委託先」を「北里大学」に改める。

④ 実施責任者： 産業保健学部 人間情報科学 講師 黒坂 知絵

研究課題名： 作業環境による生体反応の差異 一自律神経活動とフロー状態の検討一

審査要旨：事前審査の指摘事項に加え、以下の指摘事項があり、審査の結果、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

「不測の事態が生じた場合には、直ちに実験を中止して適切な処置をとる。」とあるが、どのような処置をとるのか、具体的方法を記載する。

⑤ 実施責任者： 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： 産業看護職による遠隔サポートが ICT 機器を利用した健康増進活動の持続性に与える影響に関する無作為化比較試験（パイロットスタディ）

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 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） 選択基準 5 行目『1 日未満』を『週 1 日未満』に改める。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

・介入方法の図中、2020 年 7～9 月の記載があるが、既に研究が始まっているような誤解が生じる可能性があるため、7～9 の記述を削除する。

・看護職によるサポートとして複数名の保健師が指導することになっているが、保健師の人数を明記する。

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

対応表とデータを『別々に』保管とあるが、何を別とするのか分からないため明記する。

14. 研究費の資金源と利益相反について

・実施分担者の所属及び関係性を明記する。

・誤植がある。「研究株式会社」→「株式会社」

16. 知的財産権の発生について

アプリ制作会社に帰属しない旨を明記する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法
 - ・介入方法の図中、2020年7～9月の記載があるが、既に研究が始まっているような誤解が生じる可能性があるため、7～9の記述を削除する。
 - ・『今回の対象者（24名）を』と示しているが、『下記「6. 研究対象者として選定された理由」の中に示した選択基準に該当する対象者（24名）を』と修正する。
 - ・誤植がある。図下10行目「見えるかできます。」→「見える化できます。」
6. 研究対象者として選定された理由
 - 4行目、『1日未満』を『週1日未満』に改める。
12. 個人情報の取り扱い
 - 対応表とデータを「別々に」保管とあるが、何を別とするのか分からないため明記する。
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
 - 実施分担者の所属及び関係性を明記する。
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
 - スマートフォンアプリの通信料は、個人負担である旨を追記する。
24. その他
 - 説明者の連絡先を追記する。

- ⑥ 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： ストレスチェック後の高ストレス者に対する医師による面接指導に関する産業医に対するインタビューによる実態調査
 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

1. 研究課題名
 - 「～による」の表現部分が多いため、改める。
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）
 - 募集方法について具体的に明記する。
5. 実施計画 4) 場所
 - 原則として対面で行うが、オンラインを希望する場合はオンラインでの対応もできる旨に改める。
8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 2) 対象者の負担及び予測されるリスク
 - インタビュー実施者から自身の活動を評価されていると感じる負担を追記する。
14. 研究費の資金源と利益相反について
 - 研究資金として平成30年度労災疾病臨床研究事業補助金をあてる旨の記述があるが、『平成30年度』を『令和2年度』に改める。
16. 知的財産の発生について
 - 権利帰属先を『産業医科大学および北里大学』に改める。

参加者の方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義
 - フォーカスグループディスカッションの内容について、次項目及び説明文書には記載がないため、統一する。

5. 研究の方法

他項目に記載があるとおおり、『どのような心理教育あるいは保健指導を行っていま
すか。』に改める。

12. 個人情報の取り扱い

- ・インタビュー実施に際し、固有名詞等をあまり出しすぎないよう対象者へ配慮を
お願いする旨追記する。
- ・テープ起こしについて、外部委託する旨を記載する。

14. 研究費の資金源と利益相反について

研究資金として平成 30 年度労災疾病臨床研究事業補助金をあてる旨の記述がある
が、『平成 30 年度』を『令和 2 年度』に改める。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける 時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供 する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

今回の研究で得られたデータを元にマニュアル作成の予定の記述があるが、項目内
容に合わないため削除し、「4. 研究背景・目的・意義」の項目に記載する。

23. 知的財産権の発生について

権利帰属先を「産業医科大学および北里大学」に改める。

秘密保持契約書

第 3 条において、委託事業者が、事前に産業医大から書面による承諾を得ることなく、
秘密情報を再委託先に開示できる内容となっているため、委託先の書式ではなく、本学
の書式を使用する。

- ⑦ 実施責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 河村 洋子
研究課題名： 高等教育におけるオンライン授業のインタラクションの実態：日米比較研
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

4. 実施概要 1) 研究の背景

誤植がある。5 段落目の 4 行目「インタクシオン」→「インタラクシオン」

5. 実施計画 5) 方法 d) 評価項目 d-2) 副次的評価項目（セカンダリーエンドポ イント）

誤植がある。2 行目「取り組みの様子な度も」→「取り組みの様子なども」

参加者の方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

誤植がある。

5 行目「急速な対応が迫られました」→「急速な対応を迫られました」

9 行目「提供する科目の半数が」→「提供する科目の半数で」

30 行目「インタラクシオンは成立しません」→「インタラクシオンは成立しません」

47 行目「日米比較します」→「日米で比較します」

6. 研究対象者として選定された理由

3 行目「呼びかけをしました」→「呼びかけました」の表記に改める。

12. 個人情報の取り扱い

メールアドレスの収集がないことを追記する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

『一部を廃棄することができません』の『一部』という表記は誤解を招くため、削除する。

アンケート調査票

誤植がある。

項目内容 b：「学生がいか目を配り」→「学生がいないか目を配り」

項目内容 b：「学生がいかを把握して」→「学生がいないか目を配り」

項目内容 e：「教室の雰囲気のみ出す」→「教室の雰囲気を乱す」

(3) 新規申請（継続審査）

① 実施責任者：産業保健学部 人間情報科学 講師 黒坂 知絵

研究課題名：各種茶飲料の摂取による生体影響の差異

審査要旨：審査の結果、研究デザインの根本的見直しが必要であるため、「再審査」とする。

(4) 変更申請

① 実施責任者：医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考

研究課題名：一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database:JND）

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

② 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：日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究：ACO Registry

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。

なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究実施分担者である矢寺委員は退席した。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

7. 実施事項等における倫理的配慮について 3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントの手順）

誤植がある。 7行目 自由意志 → 自由意思

③ 実施責任者：医学部 心臓血管外科学 教授 西村 陽介

研究課題名：ATS-16 mm 人工弁を使用した大動脈弁置換術後の予後調査

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
利用拒否の申出があった場合の情報の取扱いについて追記する。

- ④ 実施責任者： 医学部 心臓血管外科学 教授 西村 陽介
研究課題名： 維持透析患者に対する開心術後の早期および長期成績
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
利用拒否の申出があった場合の情報の取扱いについて追記する。

- ⑤ 実施責任者： 産業保健学部 成人・老年看護学 教授 柴田 弘子
研究課題名： 難病ケアラーのセルフアセスメントシートの開発
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

研究参加のための時間確保の負担及び聞き取りによって苦痛を感じるリスクについて、負担やリスクを最小化する対策を追記する。

- ⑥ 実施責任者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩
研究課題名： 新型タバコを含むタバコ製品から呼出されるエアロゾルの可視化、定性・定量による啓発資材の作成についての研究

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]

倫理審査研究計画書

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）

「連結可能匿名化」の記載を改める。

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
同意撤回の際のデータの取り扱いに関する記述を追記する。

研究協力者（被験者）の方への説明文書

標題の『研究協力者（被験者）』は『研究参加者』に修正する。

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

誤植がある。2行目「実験の細には」→「実験の際には」

12. 個人情報の取り扱い

匿名化の上、対応表を作成し保管する旨を明記する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

同意撤回の際のデータの取り扱いに関する記述を追記する。

- ⑦ 実施責任者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩
研究課題名： 様々な生活活動や運動における活動強度の測定
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
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
負担やリスクを最小化する対策についての記述が必要である。
- ⑧ 実施責任者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩
研究課題名： 中小企業、特にサービス産業における受動喫煙曝露の実態と受動喫煙による生体影響の検証
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]
参加される方への説明文書
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
リスクを最小化する対策についての記述が必要である。
- ⑨ 実施責任者： 産業生態科学研究所 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]
倫理審査研究計画書
14. 研究費の資金源と利益相反について
研究費の資金源が説明文書での内容と異なっているため、修正する。

参加者の方への説明文書
記述されている文字のポイント数が大きくなっている箇所があるため、改める。
5. 研究の方法
「ですます」調に統一する。

同意撤回書
研究課題名が誤っているため、改める。
- ⑩ 実施責任者： 医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
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
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 2 件が承認された。

<終了報告> 2 件

H28-135 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村玲児

研究課題名：非接触バイタルセンシングシステムを用いたストレス評価方法の
確立

R1-034 実施責任者：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：ウェアラブル端末を用いた効果的な作業管理に関する研究