

## 令和2年度 第8回 産業医科大学倫理委員会議事抄録（案）

1 日 時 令和2年11月4日（水）13：30～15：05

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、藤野(善)、  
樫本

学外：櫻井、安元、田中

欠席者（2名）

学内：藤木

学外：小川

4 報告事項等

(1) 令和2年度第7回専門委員会（10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6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) 研究終了報告2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7回迅速審査小委員会について

中山委員長から、6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) 第62回医学系大学倫理委員会連絡会議開催について

藤野(昭)委員長から、12月18日にWeb会議形式で開催予定であり、委員数名と事務局数名が参加予定であることが報告された。

5 審議事項等

(1) 令和2年度第7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（2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：産業生態科学研究所 人間工学 教授 藤木 通弘

研究課題名：成人を対象としたインフルエンザワクチン接種の有効性についての企業における観察研究

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- 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： DPC データによる我が国の自殺の現状に関する研究  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 実施責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉  
 研究課題名： 地域医療構想を踏まえた在宅医療の充実についての政策研究  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉  
 研究課題名： 高齢者の生活状況に関する調査研究事業  
 審査要旨： 審査の結果、「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藤野(善)委員は退席した。
- ⑤ 実施責任者： 産業医科大学病院 看護部 看護師 大塚 清加  
 研究課題名： 術後せん妄リスクアセスメントシート改定に向けた取り組み  
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 教授 森 晃爾  
 研究課題名： 労働安全衛生マネジメントシステム (ISO45001)の第三者審査において、労働衛生分野が適切に審査されるために必要な審査員の知識および能力：審査員向けアンケート調査  
 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： 産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩  
 研究課題名： 姿勢を保持する体幹筋群に焦点をあてた軽度の運動が精神的健康に与える影響と運動機能の変化についての検証  
 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

##### 4. 実施概要 1) 研究の背景

ピラティスやピフイラティスにより、体幹筋を鍛えることの効果をみるための研究である旨を記載する。

##### 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）

「募集方法」において、参加者の任意性を確保するため、『大学院学生が個別に依頼をする。』を『職場に掲示するポスター等にて募集し、自ら希望する者を対象者とする。』に改める。

#### 参加される方への説明文書

##### 5. 研究の方法

・「6. 研究対象者として選定された理由」に記載の『事前注意内容』について、当該項目へ記載する。

・「募集方法」において、参加者の任意性を確保するため、『大学院学生が個別に依頼をします。』を『職場に掲示するポスター等にて募集し、自ら希望する者を対象者とします。』に改める。

6. 研究対象者として選定された理由

『本研究は、20～65歳の就労している女性を対象にしています。』に改める。

- ② 実施責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 助教 倉岡 宏幸  
研究課題名： フロー誘発課題遂行時における生理的指標の影響  
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 作業関連疾患予防学 准教授 池上 和範  
研究課題名： 中小規模事業場における産業保健（産業医）活動へのニーズの調査  
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]

倫理審査研究計画書

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法  
委託業者との契約書（又は覚書）を提出する必要がある。

- ④ 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： 在宅勤務者における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  
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

4. 実施概要 1) 研究の背景  
冒頭部分、『産業医科大学で行う単施設研究である。』との表記は誤解を招く恐れがあるため、削除する。
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法  
どのような機材を用いて研究するのか分かりづらいため、写真を添付する。また、それぞれの機材について、測定時間を明記する。
20. その他  
研究協力者の役割について、明記する。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法  
どのような機材を用いて研究するのか分かりづらいため、写真を添付する。また、それぞれの機材について、測定時間を明記する。
6. 研究対象者として選定された理由

『貴方が研究対象者として選定されました』と記載があるが、任意応募であるため、実情に応じた記載に改める。

#### 24. その他

研究協力者の氏名を明記する。

- ⑤ 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： バス運転士における勤務形態が血圧に与える影響  
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  
「8.2) 対象者の負担及び予測されるリスク」では、研究参加によりバス運行に支障が出る可能性が示されているので、その対策について明記する。
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  
『ほとんど侵襲がない』との記載があるが、侵襲を伴う研究ではないため、表現を改める。次項 10. も同様に改める。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 1) 保管方法  
匿名化情報の保管部屋について、7. 2) で表記した場所と異なるため、統一する。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法  
本学以外で保管されているデータについても明記する。

##### 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  
業務委託することについて、追記する。

##### 事業所あての依頼文書

文書に宛名を明記する。

- ⑥ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 教授 森 晃爾  
研究課題名： 労働安全衛生マネジメントシステム (ISO45002) の第三者審査において、労働衛生分野が適切に審査されるために必要な審査員の知識および能力：監査機関向けインタビュー調査  
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。

#### [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  
6 行目『1 の補強として』とあるが、『前項目の力量の基準の補強として』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 3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策  
逐語録作成について、外部業者に委託する旨を追記する。また、『インタビュー対象者の属性情報のみを取扱う』とあるが、具体的な項目を明記する。
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

- 逐語録は個人情報削除されたものであることが分かるような表現に改める。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法  
同意撤回後のデータの取り扱いについて明記する。
  13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法  
守秘義務契約を締結する際の秘密保持契約書を添付する。

#### 参加される方への説明文書

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  
インタビュー調査であるため、『回答』という語句は不適切である。また、同意を撤回できない旨が記載されているが、同意撤回は可能であるはずであり、矛盾しているため修正する。次項9.も同様に修正する。
12. 個人情報の取り扱い  
インタビューデータは、逐語録作成後、速やかに廃棄することを記載する。また、『自由記載欄』については、インタビュー調査にないはずであるため、削除する。

- ⑦ 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： テレワーク等を新しい働き方に対応したストレスおよびメンタルヘルス  
対策への提言と好事例集の作成  
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]

『テープ起こし』という表現は、全て『逐語録作成』に改める。

#### 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）  
『ID番号は個人番号からなる。』という表現について、誤解が生じる可能性があるため、削除する。

#### 参加者の方への説明文書

5. 研究の方法  
インタビュー内容の記録について、ICレコーダー又はZoomで録音する旨と、インタビュー内容の逐語録化について、業者委託する旨を追記する。
12. 個人情報の取り扱い  
インタビューの結果について、完全匿名化されるのか否かを分かりやすく記載する。
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法  
同意撤回の場合の情報の破棄について、匿名化の実情に応じた記載をする。

#### 秘密保持契約書

第3条において、委託事業者が、事前に研究実施責任者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。

- ⑧ 実施責任者： 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

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、研究実施責任者の所属長である大松委員は退席した。

[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

調査手順における研究協力者及び研究実施責任者の役割を整理する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 1) 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）

誤植がある。『本学入学支援センターの』→『産業医科大学病院2階入院支援センターの』

7. 実施事項等における倫理的配慮について 5) インフォームド・アセントを受け  
る場合の手続方法

必要がないため『該当しない』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取扱い 1) 保管方法

対応表は提供しない旨を記述する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法

共同研究先の機関において10年間保管とあるが、本学での保管期間についても記述する。また、同意撤回の際のデータの取り扱いに関しても記述する。

参加される方への説明文書

2. 研究実施責任者

今回の研究が多施設共同研究である旨を明記する。

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 研究代表者

共同研究先での代表者名を記載する。

⑨ 実施責任者：産業生態科学研究所 環境疫学 助教 石丸 知宏

研究課題名：就寝中の外耳道温の経時的変化に関する研究：耳内温度計による概日リズム推定のためのパイロット調査

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。

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藤野(善)委員は退席した。

[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）

産業生態科学研究所社会環境部門4研究室の所属者をなぜ対象者としたのか、その理由を明記する。

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）

対応表が廃棄された後は、特定の個人を識別することができないため、同意撤回の申出ならびにデータの開示には応じられない旨を明記する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法

共同研究先も匿名化された電子データを保管するが、このデータの廃棄方法について明記する。また、同意撤回の際のデータの取り扱いに関して追記する。

同意書・同意撤回書

誤植がある。研究課題名『就寝中の外耳道～』→『就寝中の外耳道～』

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・記録資料として追加する。

### (3) 変更申請

- 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： 在宅・介護施設等における慢性期の医療ニーズの評価指標等を作成するための研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- 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： 入院患者に対する医療・看護の必要性と職員配置等の指標の開発に係る研究  
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]

倫理審査変更申請書

#### 3 変更内容

#### 4. 実験概要 2) 研究の目的及び意義

誤植がある。変更後 上から4行目『受賞度』→『重症度』

#### 5. 実施計画 1) 対象者の選定方法

誤植がある。変更後 7項目目4行目『提供死している』→『提供している』

倫理審査研究計画書

#### 4. 実施概要 2) 研究の目的及び意義

誤植がある。 6行目 『受賞度』→『重症度』

#### 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。 末から7行目『提供死している』→『提供している』

- ③ 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： 異なる作業負荷による自律神経活動への影響

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）

得られた情報を対象者本人が封筒に入れた後、現地の研究協力者が送付するとの記載があるが、どのような形態にて送付するのかを明記する。

20. その他

研究協力者の役割について、連絡・調整も担う旨を追記する。

参加者の方への説明文書

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

実験中、医師が現地あるいは遠隔にて監視を行う旨を記述する。また、得られた情報を対象者本人が封筒に入れた後、現地の研究協力者が送付するとの記載があるが、どのような形態にて送付するのかを明記する。

④ 実施責任者： 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

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

⑤ 実施責任者： 産業保健学部 神経・精神科 助教 関 一誠

研究課題名： うつ病の病態や重症度を反映する新規バイオマーカーの探索

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 1) 保管方法

生体試料及び個人情報は、実験室のキャビネットに保管される旨が記載されているが、「7. 実施事項等における倫理的配慮について」の「1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障」によると、生体試料についてはフリーザーでの保管であるはずなので、矛盾のないように修正する。

## 7 その他

(1) 研究終了報告 16 件、中止報告 1 件が承認された。

< 終了報告 > 16 件

10-127 実施責任者：医学部 第2外科学 講師 米田 和恵

研究課題名：胸部悪性腫瘍における循環腫瘍細胞および循環内皮細胞の臨床的意義に関する研究



- H28-072 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介  
研究課題名：障がいを持つ小児の家庭における保護者の就業状況の調査
- H28-088 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介  
研究課題名：乳幼児期の成長障害・肥満形成における腸内細菌叢の関与についての研究
- H28-089 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介  
研究課題名：周産期母子医療センターネットワークデータベースへの情報提供
- H28-102 実施責任者：医学部 呼吸器・胸部外科 助教 松宮 弘喜  
研究課題名：高齢者非小細胞肺癌切除症例の術後補助化学療法に注目した前向き観察研究
- H28-204 実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 荻ノ沢 泰司  
研究課題名：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-
- H28-213 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介  
研究課題名：新生児・乳児期早期からの身近な樹脂原料への複合曝露が子どもの疾病へ与える影響についての研究
- H28-234 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介  
研究課題名：先天性甲状腺機能低下症の病型診断についての後方視的検討
- H29-106 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介  
研究課題名：新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究
- H29-148 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介  
研究課題名：カルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析
- H29-159 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介  
研究課題名：Small for gestational age (SGA) 性低身長児に対する成長ホルモン補充療法の現状及びSGA児の内分泌学的特徴についての研究
- H29-174 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介  
研究課題名：新生児集中治療室 (NICU)における監視培養および培養結果活用の実態調査
- H30-073 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓  
研究課題名：当科における初発自然気胸の治療方針の検討

- H30-111 実施責任者：医学部 第2外科学 講師 米田 和恵  
研究課題名：Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌に対するアファチニブ治療の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討するバイオマーカー研究
- R1-024 実施責任者：産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 准教授 池上 和範  
研究課題名：電動ファン付き呼吸用保護具装着による呼吸器負担への影響の検討
- R1-026 実施責任者：産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 助教 安藤 肇  
研究課題名：冷風装置付き電動ファン付き呼吸用保護具による身体負荷軽減効果の検討
- <中止報告> 1件
- H28-214 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介  
研究課題名：新生児集中治療における虚血再灌流障害及び線維化に関連する新たなバイオマーカーの研究