

令和元年度 第 11 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和 2 年 2 月 7 日 (金) 13 : 30 ~ 14 : 45

2 場 所 1609 会議室

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、藤木、藤野 (善)、  
檜本

学外 : 櫻井、安元、田中、小川

欠席者 (1 名)

学内 : 長野

学外 : なし

4 報告事項

(1) 令和元年度第 10 回産業医科大学倫理委員会一部持ち回り審議について

藤野 (昭) 委員長から、以下の 6 件について、説明担当 (本研修事業代表 : 真弓教授) が欠席、  
審議をすることができなかつたため、持ち回りにより審査を行った、その結果、指摘事項が出さ  
れたので、該当箇所を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認し、「承認」  
としたとの報告があった。

実施責任者 : 医学部 救急医学 教授 真弓俊彦

研究課題名 : 令和元年度救急科における実践的な手術手技向上研修事業

実施責任者 : 医学部 第 1 外科学 教授 平田敬治

研究課題名 : 令和元年度第 1 外科における実践的な手術手技向上研修事業

実施責任者 : 医学部 第 2 外科学 教授 田中文啓

研究課題名 : 令和元年度第 2 外科における実践的な手術手技向上研修事業

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 : 令和元年度脳神経外科における実践的な手術手技向上研修事業

実施責任者 : 医学部 整形外科 教授 酒井昭典

研究課題名 : 令和元年度整形外科における実践的な手術手技向上研修事業

実施責任者 : 医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔

研究課題名 : 令和元年度産科婦人科における実践的な手術手技向上研修事業

(2) 令和元年度第 10 回専門委員会について

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) 令和元年度第 9 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) 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。

(3) 令和元年度第 10 回迅速審査小委員会について

中山委員長から、1 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) 令和元年度第 10 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。

6 研究倫理審査

(1) 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： 長時間労働者に対する医師による面接指導実施マニュアルの評価に関する研究

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

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）  
特命講師について説明が必要である。名簿も必要である。  
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法  
マニュアルを熟読する時間が 20 分で十分なのか、確認が必要ではないか。

別紙①「長時間労働者に対する医師による面接指導実施マニュアル」

冒頭に『はじめに』などとして、このマニュアルについての簡単な説明文が必要ではないか。

別紙②アンケート

氏名記入欄は削除してはどうか。

- ② 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： 騒音障害防止のための耳栓着用に関する教育効果の評価

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

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法  
『3M™ E-A-R fit™ 聴覚保護具遮音性能測定器 Version 5.0』とは何なのか、写真や絵を用いて説明する必要がある。  
教育に要する時間（約 10 分）を説明文書にも示す必要がある。  
教育方法により 3 群に分けるようであるが、割付けのルールが不明である。

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

『騒音曝露は行わないため』の前に、『健康被害を招くような』を追記する必要があるのではないか。

③ 実施責任者： 産業生態科学研究所 人間工学 准教授 泉 博之

研究課題名： キューズタグ™を用いた簡便な転倒リスク評価技術の開発

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。

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木委員は退席した。

[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 6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

キューズタグ™の詳細なデータの提供は行わないのか。

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

転倒の危険性はないのか。

オプトアウト文書

本文7行目の『以下の問い合わせ先』は、『8. の問い合わせ先』に変更する。

④ 実施責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 伊藤昭好

研究課題名： 小規模事業場における安全衛生活動の促進要因に関する研究 ―作業環境測定士の視点から―

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）

対応表の保管について記述がない。

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

インタビュー短縮の工夫についての記述が必要ではないか。

誤植がある。2行目 安全配慮措置 → 安全管理措置

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

音声情報保管場所の高宮労働安全コンサルタント事務所の所在地を記入する。

参加者の方への説明文書

『研究対象者』は、『あなた』にすべて変更する。

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。5行目 研究傘下 → 研究参加

12. 個人情報の取扱い

個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合の対応についての記述を追加する。

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  
謝礼の記述が、計画書の内容と一致していない。

20. その他

『高宮和宏の修士論文』は、『高宮和宏の修士論文のための研究』に改める。

- 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： トナーの取扱に関わる健康影響追跡調査  
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]

本研究は、H26-203 の期間延長申請を怠っていたため、新規に立案、倫理審査申請を行うものであること、H26-203 で募集した参加者及び収集したデータとの関係性について倫理審査研究計画書及び説明文書に記述がないので、追記が必要である。

また、解析業務の一部を外部機関に委託することも想定されるということであるが、委託することが決まり次第、忘れず変更申請を行う必要がある。

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

ウェブ調査について具体的な説明が必要である。収集したデータの匿名化は誰が行うのか明確にする必要がある。

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（インフォームド・コンセントの手順）

質問紙、収集したデータ、対応表の保管場所を明確にする必要がある。

誤植がある。2行目 安全管理装置 → 安全管理措置

参加者の方への説明文書（作業従事者・非作業従事者共通）

4. 研究の背景・目的・意義

5～9行目の内容は、倫理審査研究計画書にも記述が必要である。

6. 研究対象者として選定された理由

『対象業務事業所で非従事』はわかりにくい表現である。

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

直接的利益と附随的利益について記述する必要がある。

2行目『保険加入などで不利益が生じた場合はただちに中止して適切な処置を行います』はわかりにくい。

回答内容によっては、参加者が就業制限を受ける可能性もあるため、その旨の記述が必要ではないか。

23. 知的財産権の発生について

帰属先は、産業医科大学だけで間違いないか。

24. その他

逝去時の情報の提供に関して、誰に依頼するのか不明である。把握するため別途文書が必要ではないか。

健康調査票

研究計画書では『ウェブ調査』を行うとあるが、本文4行目には『検診当日にご持参ください』と記述しており、整合性がない。

(2) 新規申請 (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： 診断群分類を用いた急性期等の入院医療の評価とデータベース活用に関する研究  
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 呼吸器内科学 講師 山崎 啓  
研究課題名： 薬剤性肺障害患者におけるバイオマーカーの探索及びその臨床的意義の検討  
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。  
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

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

外部機関へ業務委託する際の個人情報の取扱いについての記述を追加する必要がある。

- ② 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： 加熱式タバコを含むタバコの使用実態と認識に関する WEB 調査  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 実施責任者： 医学部 微生物学 教授 齋藤光正  
研究課題名： 口腔粘膜疾患と口腔細菌、真菌との関連についての検討  
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、研究実施責任者である齋藤委員は退席した。
- ④ 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村玲児  
研究課題名： 高ストレスの労働者に対する認知行動スキルを用いたセルフケア教育の実施可能性と有効性に関する研究  
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 作業関連疾患予防学 教授 大神 明  
研究課題名： 小径トナーの取扱に関わる健康影響追跡調査  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村玲児  
研究課題名： 脳脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発  
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。

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足立委員は退席した。

[指摘事項]

参加者の方（患者さん）への説明文書

参加者の方（健常者）への説明文書

22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

モニタリングや監査をする者などによる情報の閲覧可能性が記述されているが、計画書「17. モニタリング及び監査方法」ではモニタリングおよび監査はしない旨記述されているので、整合性がないのではないか。

- ⑦ 実施責任者： 医学部 第3内科学 教授 原田 大

研究課題名： 肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial 付随研究

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。

なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究実施責任者である原田委員は退席した。

[指摘事項]

説明文書 10 ページ【研究機関名及び研究責任者氏名】の実施分担者で、今回の変更により加えられた大江晋司先生の名前が入っていない。また、説明文書 13 ページ【連絡先】実施分担者に同じく大江先生の名前がない。

- ⑧ 実施責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田敬治

研究課題名： 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験（J-FAPP StudyⅢ-2）

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑨ 実施責任者： 産業医科大学病院 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、「承認」とする。

- ⑩ 実施責任者： 医学部 精神医学 准教授 新開隆弘

研究課題名： 就労中の双極性障害および統合失調症患者の運転技能検討

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]

同意撤回書

誤植がある。本文 1 行目 3 月且 → 3 月

- ⑪ 実施責任者： 医学部 泌尿器科学 助教 松本正広

研究課題名： 難治性尿道炎・子宮頸管炎からの原因微生物の分離、培養および薬剤感受性とその薬剤耐性遺伝子の検出

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

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

同意撤回の場合、その時点までに得られた生体試料及び個人情報を中心に廃棄する旨の記述となっているが、計画書「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」では同意撤回の場合、対象者の意思を確認した上で廃棄となっている。説明文書も、対象者の意思を確認して廃棄するとの表現に変える必要がある。

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

マイコプラズマ・ジェニタリウム株の研究譲渡の可能性のみが記述されているが、計画書「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」の末行では、新たな微生物の検出が必要な場合、生体試料を用いることがある旨記述されているので、そのこともこの欄に記述したほうがよいのではないか。

⑫ 実施責任者： 医学部 整形外科学 准教授 中村英一郎

研究課題名： 勤労者の健康診断データを用いた運動器疾患の横断的・縦断的な疫学調査  
-ロコモティブシンドローム予防のための勤労者世代からの転倒リスク解析-

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、中止報告 2 件及び進捗状況報告 3 件が承認された。

<終了報告> 7 件

H25-169 実施責任者：医学部 第1病理学 教授 久岡正典

研究課題名：ヒト固形腫瘍における新規分化関連マーカーの探索に関する研究

H28-067 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中良哉

研究課題名：自己免疫疾患患者組織を用いた創薬標的分子の機能解析

H29-157 申請者：医学部 第2病理学 教授 中山敏幸

研究課題名：十二指腸潰瘍形成における異所性胃粘膜の関連性について

H29-158 申請者：医学部 第2病理学 教授 中山敏幸

研究課題名：大腸鋸歯状病変の組織型の鑑別、分子生物学的な相違点

H29-218 実施責任者：産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 森 将鷹

研究課題名：神経内分泌肺腫瘍切除症例における予後規定因子の解析

H30-059 実施責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 橋本真作  
研究課題名：TKA(Total Knee Arthroplasty：人工膝関節全置換術)術後、関節可動域訓練に関する他動運動、自動運動との比較検討

H30-071 実施責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 准教授 中村恵美  
研究課題名：保育所における母乳育児支援に対する認識と実態

<中止報告> 2件

H29-224 実施責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 助教 森田祥子  
研究課題名：紙面による事例提供のない対話中心型看護過程演習の効果と課題

H30-089 実施責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 教授 松浦祐介  
研究課題名：精神疾患を抱えながら子育てをしている母親の地域生活での体験に関する調査

<進捗状況報告> 3件

H26-003 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓  
研究課題名：微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング

H28-250 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓  
研究課題名：悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究

H29-095 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓  
研究課題名：「エルロチニブ導入療法の治療効果や予後予測のためのバイオマーカーの検索および耐性化機序の解明」  
縦隔リンパ節転移を有するⅢA期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第Ⅱ相試験 (PIT-3)における付随バイオマーカー研究