

令和元年度 第12回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和2年3月4日(水) 13:30~14:30

2 場 所 多目的ホール(2号館4階)

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、長野、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) 令和元年度第11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10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) 令和元年度第11回迅速審査小委員会について

中山委員長から、3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、また、別の1件については実施責任者から取り下げの申請があったとの報告があった。

迅速3については、委員会後に、研究実施責任者からアンケート方法の追加について依頼があり、それに伴う計画書等の追記については委員長が承認することを条件に、本件については承認することとした。

(3) 「人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会」の開催延期について

藤野(昭)委員長から、新型コロナウイルス感染症拡大の影響に伴い、3月開催分は4月以降に延期すること及び倫理申請の資格要件に関連して、平成31年3月に開催した講習会受講者については、特例措置として延期後の4月以降の受講日まで延長して有効とするものの報告があった。

5 審議事項等

(1) 令和元年度第11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) 他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に係る審査について

藤野(昭)委員長から以下の提案があり、審議の結果、承認された。

1) 他の研究機関の研究で、本学の教職員が研究分担者や協力者ではなく、試料・情報を提供するのみで、かつその試料・情報が既存のものである場合の審査書類については、新様式「既存試料・既存情報の提供のみを行う場合の研究倫理申請書」とし、来年度審査から使用することとする。

2) 以下の二つの場合は、これまでどおり倫理審査研究計画書等による審査とする。

- ・他の研究機関の研究で、本学の教職員は研究分担者や協力者となり、既存の試料・情報を提供する場合
- ・他の研究機関の研究で、新たに本学で収集した試料・情報を提供する場合

(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（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、資料に基づき説明があり、審議の結果、承認された。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請（他の研究機関への既存試料・情報の提供）

H26-187

報告者： 医学部 脳神経外科学 教授 山本淳考

研究課題名： 高齢者髄膜腫における臨床的特徴（手術施行症例での検討）

提供先情報： コペンハーゲン大学 脳神経外科 Christian Mirian, MD

国際共同研究「外科的加療を行った頭蓋内髄膜腫における長期経過に対するKi-67指標」

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

報告者から、提供する情報の項目に『性別』の記載漏れがあるとの発言があり、追加することが併せて承認された。

(2) 新規申請

① 実施責任者： 医学部 整形外科学 講師 善家雄吉

研究課題名： 解剖献体を用いた皮弁モデル作成のための血管への各種樹脂注入による肉眼血管解剖研究

～注入樹脂の素材の違いによる発色・視認性・費用対効果の検討～

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 2) 研究の目的及び意義

動物ではなく、解剖献体を用いることが必要な理由を追記する必要がある。また、本研究のために提供を受けるのか、他の研究（手術手技研修事業）で用いた解剖献体も用いるのか明確にする必要がある。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

本研究で作製された標本の取扱いについて記述が必要である。

- ② 実施責任者： 産業医実務研修センター 副センター長・准教授 川波祥子
研究課題名： 医療職者におけるキャリア継続のための職場環境に関する調査
～10年の変遷を経て～

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]

多施設共同研究における本学実施責任者の立場は、本学において新たに情報を収集する共同研究者であり、本学で新たに収集した情報を研究代表者に提供することになる。

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

その他の施設での目標人数が、内訳の合計数と合っていないので、確認が必要ではないか。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザイン

本研究は、男性及び女性医療従事者を対象としており、また、研究課題名からも1行目の『女性医療職が就業を継続できる要因を明らかにする』という表現は、見直した方が良いのではないか。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の方法

本学における本研究実施の広報、研究参加の依頼の方法、同意取得の方法等については、この項目に記述する必要がある。

調査項目のうち『・他者への意識：同職種異性就業者への考え、他職種について改善すべき労働条件・環境』については、実際の調査票に見当たらない。研究代表者に問い合わせていただきたい。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

オプトアウト文書とあるが、新たに情報を収集する本研究の内容にそぐわない。記述は誤りではないか。

14. 研究費の資金源と利益相反について

文部科学省科学研究費挑戦的研究（萌芽）とあるが、どなたの研究費なのか、採択番号など具体的な記述が必要である。

16. 知的財産権の発生について

帰属先が『九州大学』となっている。一方、調査対象者への説明文書では、『特許権等が生じる可能性はありません』となっており、矛盾していないか。

ホームページ公開用資料（研究代表機関用）

5. 個人情報の取扱いについて

11行目に『上記のような処理をした後に行いますので』とあるが、『上記』とは何

を指すのかわかりにくい。

調査票

6 ページ『ご協力ありがとうございました』は、『ご参加ありがとうございました』が適切である。

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 提供方法

『紙媒体により提供する』とあるが、具体的な方法（郵送等）を記述する。

再提出に際し、研究実施責任者から、調査票の差し替えについて研究代表者から依頼があったとの報告があり、新しい調査票については委員長が確認することを条件に、本件については、承認することとした。

③ 実施責任者： エコチル調査 特任教授 下野昌幸

研究課題名： 子どもの健康と環境に関する全国調査

—異常なく出生した正期産児の3歳までの発達に影響を与える因子の解析—

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 5) 方法 a) 研究デザイン

誤植がある。2行目 日本語版登 → 日本語版

5. 実施計画 5) 方法 c) 統計解析方法

2～3行目に『児の発達に関与すると思われる母体要因』とあるが、「b) 研究の具体的方法」にその具体的な説明がない。除外基準への追加が必要になるのではないか。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

4～5行目に『データ利用拒否の申し出があった場合は、環境省側と協議のうえで、対応を検討する』とあるが、撤回ができるのか意味不明である。

(3) 新規申請（迅速審査）

① 実施責任者： 医学部 衛生学 助教 田中里枝

研究課題名： 労働因子と食生活の関係性の解明

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 助教 劉 寧

研究課題名： 生活と健康における外国人移民と日本人の比較

審査要旨：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との説明があり、

了承された。

- ③ 実施責任者： 医学部 泌尿器科学 助教 松本正広
研究課題名： 産業医科大学新生における性感染症・避妊に関する知識調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 講師 仲野宏子
研究課題名： 60歳代の役割と健康に関するアンケート調査
-2020年・2022年の調査にて-
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(4) 変更申請

- ① 実施責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中文啓
研究課題名： PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 ver. 1.3
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）

11～12行目に、対応表は各研究機関（参加施設）で適切に管理するとなっているが、産業医大ではどこに保管するのかの記述がない。

参加者の方（患者さん）への説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

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」にあるような試料・情報についての廃棄方法、同意撤回の際の取扱いに関する記述がない。

- ② 実施責任者： 医学部 第2内科学 教授 尾辻 豊
研究課題名： DES留置時におけるIVUSガイド法とFFRガイド法の有用性についての多施設前向き無作為オープンラベル比較試験
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 実施責任者： 医学部 神経内科学 講師 兒玉直樹
研究課題名： 摂食障害患者の脳機能と構造に関する多施設共同研究
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、研究実施責任者の所属長である足立委員は退席した。

[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保管・廃棄方法

30～31 行目『同意を撤回した場合は、その時点で同様に廃棄する』とあるが、同意撤回の際に対象者の意思確認をする同意撤回書が添付されているため、記述内容が矛盾している。

- ④ 実施責任者： 産業医科大学病院 放射線部 診療放射線技師 永元啓介
研究課題名： 耳小骨 CT 検査における撮影法や画像再構成法の違いが画質及び放射線被ばく線量に与える影響に関する後ろ向き研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者： 医学部 皮膚科学 准教授 岡田悦子
研究課題名： 皮膚悪性腫瘍における TSLC1/CADM1 の生命予後への影響の検討
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 1 件が承認された。

< 終了報告 > 1 件

H28-211 実施責任者： 医学部 第 1 内科学 教授 田中良哉

研究課題名： ループス腎炎に対するリツキシマブ使用実態に関する後ろ向き調査研究

(2) 令和 2 年度 第 1 回倫理委員会の開催日程について、令和 2 年 4 月 3 日（金）に変更となった旨の報告があった。