

令和2年度 第5回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和2年8月5日(水) 13:30~14:30

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、庄司、大松、藤木、藤野(善)、
檜本

学外：櫻井、安元、田中

欠席者(2名)

学内：阿南

学外：小川

4 報告事項等

(1) 令和2年度第3・4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2年度第3・4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3回の変更申請2件及び第4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4回迅速審査小委員会について

中山委員長から、2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2年度第3回産業医科大学倫理委員会(持ち回り)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) 令和2年度第4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。

(3) 緊急審査(変更申請)について

藤野(昭)委員長から、本件については、新型コロナウイルス感染拡大の影響に伴い、調査用紙の配布方法を早期に変更する必要があることから、委員長と副委員長が緊急審査を行い、仮承認した旨の説明があり、審議の結果、承認された。

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：地域在住の中老年の社会的役割と健康状態に関する縦断的検討

(4) 変更申請（委員長承認）について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき説明があり、審議の結果、承認された。

実施責任者：産業生態科学研究所 放射線衛生管理学 教授 岡崎龍史

研究課題名：福島原子力発電所事故後の放射線に対する意識と甲状腺検査についてのアンケート調査

6 研究倫理審査

(1) 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：遠隔システムを用いた介護老人福祉施設実習における看護学生の学び

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 産業保健経営学 准教授 永田智久

研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策において産業医が活用した情報に関する調査

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 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：事前審査の指摘事項に加え、以下の指摘事項があった。なお、審査の結果、臨床研究審査委員会の審査対象となる可能性があることから、研究計画の再検討を依頼した。

[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

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）

共同研究先へのデータ提供は行わないことを明記する。提供されないため、共同研究先でデータ保管がされることもないことが分かるよう、「12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い」の「1) 保管方法」にも同様に明記する。

20. その他

共同研究先である企業の研究責任者及び協力者の役割について明記する。

② 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：職場における粉じん発生作業下の呼吸器用保護具の防御性能の評価

審査要旨：審査の結果、事前審査の指摘事項に加え、以下の指摘事項があり、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]

事業場向けの説明文書

2. 研究の方法

依頼人数を追記する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法

呼吸用保護具の略称として RPR や PAPR と表記されているが、混同しやすいため記載に工夫が必要である。

③ 実施責任者： 医学部 両立支援科学 准教授 立石清一郎

研究課題名： 新型コロナウイルス（COVID-19）の産業保健職の対応に関する調査

審査要旨： 審査の結果、事前審査の指摘事項に加え、以下の指摘事項があり、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

「BCP」の英語表記を確認後、修正を行う。

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

インターネット上のデータの保管がいつまで行われるのかについても記述する。

④ 実施責任者： 医学部 両立支援科学 准教授 立石清一郎

研究課題名： 企業及び医療機関の両立支援に資する研究

審査要旨： 審査の結果、事前審査の指摘事項に加え、以下の指摘事項があり、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 a) 研究デザイン

括弧がひとつ足りない。

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： 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

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

謝礼について、対象者の都合で辞退した場合は謝礼なしとのことであるが、この「対象者の都合」とはどこまでを含むのかを明記する。

誤植がある。「被験者」→「対象者」

20. その他

研究協力を行う企業の研究協力者名とその役割について追記する。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法

測定回数、方法について誤解を生む可能性があるため、全4種類の作業を1日1種類4日間かけて行う旨、分かりやすく記述する。

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

感染予防対策として使用機材についてアルコール等で除菌する旨を記述する。

11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で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

評価指標の測定結果は本人が希望する場合に告知する旨を追記する。

機密保持契約書

契約終了日は研究期間内であるが、契約書の有効期間内に第2条第2項に従い、情報等の返却・廃棄を行うのか。第3条が、契約終了後の有効規定に含まれていないことから、契約終了日に返却・廃棄を行わなければ、契約終了後に秘密情報の流用が起こる可能性を否定できない内容となっているため、契約内容を見直す。

- ⑥ 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： 労働者における継続的な血圧自己管理法の検討
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

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）

募集方法を明記する。また、それぞれ項目ごとに分けて記述すると分かりやすい。

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

全体で10名を目標としているが、この人数で、家庭血圧、職場血圧についての個人間の差を検討可能なのか。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

謝礼について、対象者の都合で辞退した場合は謝礼なしとのことであるが、この「対象者の都合」とはどこまでを含むのかを明記する。

誤植がある。「被験者」→「対象者」

20. その他

研究協力を行う企業の研究協力者名とその役割について追記する。

労働者における継続的な血圧自己管理法の検討についてのご説明

2. 研究対象者に生じる負担および予想されるリスク

参加による時間的負担の影響を最小限にするため、会社と研究対象者が相談し、好きなタイミングで測定を行える旨が記載されているが、好きなタイミングを認めるのは会社であり、会社に対する参加の理解を求める表現としては適切ではないため、「測定のタイミングについては研究参加者と会社間でご相談をお願いします」のような表現に改める。

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

研究参加による時間的負担が生じること、またその負担を最小限にすることについて追記する。

11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で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

評価指標の測定結果は本人が希望する場合に告知する旨を追記する。

機密保持契約書

契約終了日は研究期間内であるが、契約書の有効期間内に第2条第2項に従い、情報等の返却・廃棄を行うのか。第3条が、契約終了後の有効規定に含まれていないことから、契約終了日に返却・廃棄を行わなければ、契約終了後に秘密情報の流用が起こる可能性を否定できない内容となっているため、契約内容を見直す。

- ⑦ 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： 暑熱環境下におけるウェアラブルデバイスを用いた暑熱リスク評価の有用性検証

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]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画

5) が欠番しているため、記載する。

20. その他

共同研究機関の研究実施分担者の役割を明記する。

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法 ③実験当日の飲食

「実験当日は実験前の飲酒、」は「実験当日は実験前に飲酒、」に改める。

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・記録作成して添付する。

(3) 変更申請

- ① 実施責任者： 医学部 小児科学 講師 本田裕子

研究課題名： 造血細胞移植医療の全国調査研究

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

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

二次調査と一部のデータ収集で用いる可能性のある紙調査票について、保管方法が記載されていないので追記する。また、次項「2) 廃棄方法」にはその廃棄方法についても追記する。

19. 緊急時の連絡先

「緊急時」の連絡先であるので、派遣中の先生は記載しない方が良い。

参加者の方（患者さん）への説明文書

参加者の方（ドナー）への説明文書

5. 研究の方法

臨床情報は調査プログラムのサーバーに送信される旨が記述されているが、このサーバーには海外のサーバーも含まれることを明記する。

- ② 実施責任者： 医学部 第2内科学 准教授 園田信成
研究課題名： 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究）
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 実施責任者： 医学部 呼吸器・胸部外科 助教 平良彰浩
研究課題名： 免疫チェックポイント阻害剤の有害事象および効果予測因子の解明
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者： 医学部 精神医学 助教 富永裕崇
研究課題名： 電気けいれん療法（ECT）に関する多施設共同による後方視観察研究
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 環境疫学 教授 藤野善久
研究課題名： ミトコンドリア病の調査研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 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1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。
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]

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（個人情報の取り扱い方法）

他施設への試料・情報提供に関する記述がないので追記する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

12. 個人情報の取り扱い

他施設への試料・情報提供に関する記述がないので追記する。

- ⑦ 実施責任者： 医学部 第3内科学 教授 原田 大
研究課題名： 直接型抗ウイルス薬によりウイルス学的著効を示した C 型慢性肝炎疾患
患者における肝発癌の実態を明らかにするための多施設共同前向き、一部
後ろ向き研究

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]

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」で郵送時の媒体について記載があるが、CD-ROM 等の電子媒体でも郵送
されることが抜けているため、追記する。

7 その他

(1) 研究終了報告 3 件及び進捗状況報告 3 件が承認された。

<終了報告> 3 件

H29-102 実施責任者：医学部 第2外科学 講師 米田和恵
研究課題名：第3世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊
離 DNA の有用性についての研究

H29-107 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：カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の
抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究
～RYOUMA Registry～
Real world ablation therapY with anti-coagUlants in Management
of Atrial fibrillation

H30-206 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：筋骨格系慢性疼痛の実態把握及びその対策に関する産業医を対象
とした質的調査

<進捗状況報告> 3 件

H23-120 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺和博
研究課題名：電子顕微鏡を用いた間質性肺炎患者における気管支肺胞洗浄液中
の粉じん解析

H29-286 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

H29-177 実施責任者：医学部 第2内科学 准教授 園田信成
研究課題名：透析患者に対する薬剤溶出性ステント留置後の冠動脈プラーク変化と栄養状態および骨・ミネラル代謝の関連