

令和2年度 第6回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和2年9月2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(15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:櫻井、安元、田中

欠席者(1名)

学内:なし

学外:小川

4 報告事項等

(1) 令和2年度第5回専門委員会(8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5回の変更申請3件のうち、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、また1件は審査後取り下げとなった。

(2) 令和2年度第5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)にラマツィーニホールにて、受講申込者数と収容人数を考慮した上で開催予定であるとの報告があった。

5 審議事項等

(1) 令和2年度第5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) 臨床研究審査委員会設置以前に大学倫理委員会にて承認された患者さんを対象とする臨床研究の取扱いについて

藤野(昭)委員長から、資料に基づき説明があり、審議の結果、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： 医学部 法医学 教授 佐藤寛晃

研究課題名： 陳旧死体の腐敗性アミン濃度の検討

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

14. 研究費の資金源と利益相反について

どこからの受託研究費であるのかを明記する。

- ② 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： 職域保健専門家向け禁煙介入の教育プログラムの評価研究

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 5) 方法 c) 統計解析方法

『一元配置分散分析』は適しない手法であるため、適切な検定手法に修正する。

- ③ 実施責任者： 産業生態科学研究所 労働衛生工学 教授 東 秀憲

研究課題名： プロテクタによる飛沫等飛散防止効果の検証

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

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

発声や咳に伴う飛沫によって対象者間の感染リスクが発生した場合の対策について本学のマニュアルに従った対応に改める。

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

発声や咳に伴う飛沫によって対象者間の感染リスクが発生した場合の対策について本学のマニュアルに従った対応に改める。

- ④ 実施責任者： 医学部 産科婦人科学 助教 金城泰幸

研究課題名： 医師の労働や睡眠に関わる自記式セルフチェックが健康状態や労働機能に与える影響を検討する非盲検ランダム化比較試験

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。

- ⑤ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 学内講師 永田昌子
研究課題名： 大企業の全社的産業保健マネジメント体制に関する研究
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）
対象となる産業医の基準が分かりづらいので、詳細に記載する。
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の項目が欠落しているため、追記する。
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
録音データの保管について追記する。
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
録音データの廃棄について追記する。また、同意撤回の際の情報の取り扱いについて、『対象者の意思を確認の上で』といった同意撤回書に合わせた意思確認の表現が入っていないため追記する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法
インタビュー方法について明記する。
12. 個人情報の取り扱い
逐語録作成について、外部業者に委託する旨を記述する。

同意書・同意撤回書

研究期間を倫理審査研究計画書に合わせる。

秘密保持契約書

第3条（再委託先への開示）について、再委託先へ開示の際は承諾を得てから行われるよう、内容を修正する必要がある。

- ⑥ 実施責任者： 産業医実務研修センター 准教授 柴田喜幸
研究課題名： 治療と仕事の両立支援分野において社会保険労務士が持つことが期待される能力の同定調査（アンケート調査）
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。

[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）
アンケート調査対象者について、対象とならないものは削除する。また、7行目に余計な1字分の空白があるので、削除する。
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法
アンケート調査の所要時間を明記する。
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

不快に感じる可能性がある旨を記述する。

20. その他

共同研究先の役割について明記する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法

アンケート調査の所要時間を明記する。

12. 個人情報の取り扱い

氏名、メールアドレス、住所等の個人情報については、集計結果の報告や謝礼の送付以外の目的で使用しない旨を記述する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

同意撤回の際の収集データの利用に関する意思確認について、撤回の旨連絡をすると、分析者は回答内容を閲覧することなく、電磁的に原票を廃棄するので、『あなたのご意思を確認の上』を削除する。

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

対象者については、5. 研究の方法にて、既に受託経験人数 10 人以上の者とすることが記述されているので、ここでの『相談対応の受託経験人数 10 人以上で』という再度の表記は削除する。また、『謝礼を希望された場合』という表現は誤解を招く恐れがあるため、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： 事業場において治療と仕事の両立を支援するための配慮とその決定プロセスに関する研究：インタビュー調査と事例収集

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）
誤植がある。①募集方法の 8 行目「労働者健康案気候」→「労働者健康安全機構」

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

調査は無記名式で行う旨が記載されているが、研究の流れにおいて記名式で行う必要が生じる箇所が複数あるため、記名式で行う旨に改める。

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

侵襲を伴う研究ではないため、該当しない旨の記載に改める。次項「10. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容」も同様。

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

各研究実施先で収集したデータの保存方法について追記する。

参加者の方への説明文書

対象者の立場によって謝礼の金額が 3 種類に分かれることから、説明文書自体を 3 種類作成する必要がある。

5. 研究の方法

インタビューは対面を原則とし、対象者の希望に応じてオンラインインタビューを行うことを追記する。

6. 研究対象者として選定された理由

『好事例を有していること』は、『豊富な事例を有していること』に修正する。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 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：在宅勤務にともなう労働者の生活習慣および健康状態に関する調査：疼痛
起因の生産性低下予防アプリソフトの開発（日本製鉄株式会社・共同研究）
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 環境疫学 教授 藤野善久
研究課題名：生産性向上のための労働政策の検討に係る分析研究
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 環境疫学 助教 石丸知宏
研究課題名：留学生アルバイトの労働災害の現状と背景要因に関する疫学研究
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 基礎看護学 教授 辻 慶子
研究課題名：臨地実習における病棟看護師の自己教育力と実習指導力との関連性
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 安全衛生マネジメント学 助教 倉岡宏幸
研究課題名：遠隔教育を中心とした大学生の生活不安に関する研究
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 眼科学 助教 落合信寿
研究課題名：色覚の多様性に配慮した安全色におけるリスク認知の実証的検討
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

学生への募集で当事者が十分に集まらなかった場合、色覚異常の当事者団体や日本色彩学会などの関連団体に参加を求める旨が記載されているが、これに関しては慎重に検討する必要があると思われる。その必要性が実際に生じた際に変更申請を行い、追記する方が望ましいため、今回はこれに関する記述を削除する。

- ② 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：暖房方式が居住者の健康に与える影響に関する調査
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 環境疫学 教授 藤野善久
研究課題名：介護予防・日常生活圏域ニーズ調査を用いた高齢者の健康状態の変遷に関する研究
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藤野善久委

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： 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
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矢寺委員は退席した。
- ⑤ 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、「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。
- ⑥ 実施責任者： 医学部 第1内科学 准教授 岡田洋右
研究課題名： 2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究
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、研究実施分担者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

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

『外部検査機関等へ試料解析を委託しない』となっているが、「5. 実施計画 5) 方法 a) 研究のデザインと具体的方法 (2) 研究の具体的方法」には、『一部外注にて測定…』という記述がある。矛盾しているのではないか。

- ⑦ 実施責任者： 医学部 血液内科 診療教授 塚田順一
研究課題名： 造血細胞移植および細胞治療の全国調査研究
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

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)

文章の途中で余計な改行があるため、修正する。

- ⑧ 実施責任者： 産業医実務研修センター 教授 川波祥子
研究課題名： 呼吸用保護具及びプロテクタの着用が作業者の生理的指標に及ぼす影響
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。
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齋藤委員は退席した。

[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

感染防止対策として、実験器具類をアルコール消毒する旨が追記されているが、粘膜に触れるような食道温センサーについては、アルコール消毒では不十分と考えられるため、他の消毒法に変更する。

7 その他

(1) 研究終了報告 8 件及び進捗状況報告 1 件が承認された。

<終了報告> 8 件

- H27-244 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓
研究課題名：病理病期 IB 期非小細胞肺癌完全切除例に対する nab-Paclitaxel/Carboplatin 併用療法の feasibility study
- H28-092 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：腰部負荷推定を目的としたセンシングウェアの試用
- H29-191 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中文啓
研究課題名：SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験 対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry) ver1.21
- H29-016 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：平衡覚と姿勢制御との前庭電気刺激を用いた評価
- H29-217 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 庄司卓郎
研究課題名：過重労働防止対策アクションチェックリストの開発
- H29-283 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：交代制勤務パターンの変更に伴う交代制勤務者の睡眠・疲労の評価、身体に影響を及ぼす因子の検討
- H30-174 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：従業員の睡眠衛生改善とパフォーマンス向上のための、睡眠衛生教育による介入効果の検討
- R1-036 実施責任者：産業医科大学病院看護部 看護師 野島麻里
研究課題名：産業医科大学病院 3A 病棟における重症度、医療・看護必要度 (B 項目)での過小記録の課題の抽出

<進捗状況報告> 1 件

- H28-061 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：介護施設における介護作業者の作業負荷・作業負担調査