

令和2年度 第10回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和3年1月6日(水) 13:30~14:15

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9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との報告があった。

(2) 令和3年度産業医科大学倫理委員会開催日程(案)について

藤野(昭)委員長から、次のとおり説明があり、了承された。

回	開始日時	申請締切日
第1回	令和3年4月2日(金) 13:30	2月24日(水)
第2回	令和3年5月7日(金) 13:30	3月24日(水)

(3) 第62回医学系大学倫理委員会連絡会議(一般社団法人設立記念シンポジウム)について

藤野(昭)委員長から、12月18日にWeb会議形式にて開催されたことと、講演内容及び今後の開催予定について、報告があった。

(4) 「人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会」(DVDおよびe-ラーニング)について

事務局から、10月15日~12月22日の間に計4回開催されたDVDによる講習会の参加者総数は90名、同期間に公開されたe-ラーニングによる受講者総数は979名であったとの報告があった。

5 審議事項等

(1) 令和2年度第9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) 令和2年度第7回産業医科大学倫理委員会 新規申請3について

第7回の審査時に指摘されていた研究の実施体制に関して、整理した旨と語句の修正内容について実施責任者より説明があり、承認された。

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: 小規模零細事業場の構成員に必要な支援を効率的に提供するツールと仕組みを通してメンタルヘルス対策を浸透させることを目指す実装研究

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 作業関連疾患予防学 教授 大神 明
研究課題名：臨床調査に関連した健康データベース活用についての研究
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ② 実施責任者：産業保健学部 成人・老年看護学 教授 阿南 あゆみ
研究課題名：中堅看護師の卒後2-4年目看護師への教育的な関わりの実態と影響要因
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阿南委員は退席した。

- ③ 実施責任者：医学部 公衆衛生学 准教授 村松 圭司
研究課題名：産科医療提供体制評価のためのDPCデータの活用に関する研究
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

(1) 新規申請

- ① 実施責任者：産業保健学部 作業環境計測制御学 教授 宮内 博幸
研究課題名：インジウムの個人サンプラーを用いた測定の有効性について
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

3. 実施分担者

学外の実施分担者の所属について、正確な所属機関名に修正し、かつ所属講座名についても追記する。

- 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 原 邦夫
研究課題名：化学物質リスクアセスメントを効果的に実施するための要因に関わる調査研究
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]

アンケート依頼文書

文書中に同意確認のためのチェック欄が設けられているが、この依頼文書にはアンケート内容の説明や問い合わせ先が記載されており、回答及び提出後も対象者の手元に残ることが望ましいため、チェック欄はアンケート用紙の冒頭に移動する。また、チェック欄については「同意しない」の欄も別に設ける必要がある。

- ③ 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： ストレスチェックの集団分析に基づく職場環境改善の促進を目的とした
調査項目の開発： コンピュータ適応型テストのインターフェースに関する
面接調査

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]

参加される方への説明文書

12. 個人情報の取り扱い

文字起こしを委託する外部業者については、説明文書中でも業者名などの詳細を記載する必要がある。

秘密保持契約書

大学と委託先外部業者間で契約が結ばれる形になっているが、契約内容の程度によっては、研究実施責任者が業者と直接に契約を結ぶ形でも良いと考えられるため、検討する。

- ④ 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： 職場における新型コロナウイルス感染症対策のための業種・業態別マニュアルの作成に資する研究

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]

アンケート調査については、各企業におけるコロナウイルス対策担当者が対象者となるようだが、その場合は各企業にあてた依頼文書がまず必要と思われるため、新たに作成する。

倫理審査研究計画書

4. 実施概要 1) 研究の背景

多施設共同研究であることを明記する。また3段落中に、マニュアルをすでに作成している団体名が挙げられているが、他にも複数の団体等が作成している状況であると考えられるため、誤解を招かないような記述に改める。

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

研究結果を『研究参加企業の担当者に報告する』とあるが、この『担当者』が誰を指しているのか曖昧であるため、明確な記述に改める。

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

データの保管場所が学内の2つの研究室に分かれているが、研究室ごとに保管する担当範囲が決まっているのであればそれぞれ明記する。

16. 知的財産権の発生について

知的財産権の帰属先が産業医科大学だけでないのであれば修正する必要がある。

参加される方への説明文書（ヒヤリング調査用）

4. 研究の背景・目的・意義

誤植がある。3段落目3行目『～考えられる。』→『～考えられます。』

また3段落中に、マニュアルをすでに作成している団体名が挙げられているが、他

にも複数の団体等が作成している状況であると考えられるため、誤解を招かないような記述に改める。

5. 研究の方法

ヒヤリング内容を録音すること（Zoomでの録画）については、ここで明記しておく方が良い。また、計画書で記述されていたように、主なヒヤリング内容についてもこの項目中に追記する。

6. 研究対象者として選定された理由

内容が簡単すぎるため、選定に至った経緯について触れた記述を加える。

12. 個人情報の取り扱い

誤植がある。2・3行目『一切公表しない。』→『一切公表いたしません。』

23. 知的財産権の発生について

知的財産権の帰属先が産業医科大学だけでないのであれば修正する必要がある。

参加される方への説明文書（アンケート調査用）

4. 研究の背景・目的・意義

誤植がある。3段落目3行目『～考えられる。』→『～考えられます。』

また3段落中に、マニュアルをすでに作成している団体名が挙げられているが、他にも複数の団体等が作成している状況であると考えられるため、誤解を招かないような記述に改める。

23. 知的財産権の発生について

知的財産権の帰属先が産業医科大学だけでないのであれば修正する必要がある。

(3) 変更申請

- 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： 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

14. 研究費の資金源と利益相反について

『利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の条件付承認を得ており、』とあるが、ここでいう「条件」は企業との経済的利益（物品借用）の旨を明記することであり、今回の変更でその条件には対応できているため、『条件付』は削除する。

参加者の方への説明文書

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

『利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の条件付承認を得ており、』とあるが、ここでいう「条件」は企業との経済的利益（物品借用）の旨を明記することであり、今回の変更でその条件には対応できているため、『条件付』は削除する。

- ② 実施責任者： 医学部 法医学 講師 田中 敏子
研究課題名： 法医学解剖事例での薬物中毒検出用キットの有効性の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

③ 実施責任者：産業保健学部 産業・地域看護学 准教授 八谷 百合子
研究課題名：「無線ネットワークによる患者見守りシステムの開発」における複数の移動体の遠隔監視実験
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：入院患者に対する医療・看護の必要性和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
調査票の保管に関する記述がないため追記する。

7 その他

(1) 研究終了報告書2件が承認された。

<終了報告> 2件

H28-219 実施責任者：医学部 眼科学 助教 渡部 晃久
研究課題名：眼科医の手術執刀中の姿勢についての研究

H30-170 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名：抑うつ症状が職業性ストレスに対する認識へ及ぼす影響

(2) 倫理審査研究計画の移行申請3件が承認された。

H28-047 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：尿路上皮癌における扁平上皮への分化の特徴および臨床的意義を探索する

H29-248 実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
研究課題名：血液凝固異常症全国調査（承認後～平成37（2025年）度）

H30-069 実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
研究課題名：国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質（rFVIIIIFc）製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)