

## 令和2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3年3月3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(14名)

学内: 藤野(昭)、中山、齋藤、原田、足立、矢寺、阿南、庄司、大松、藤野(善)、  
檜本

学外: 櫻井、安元、田中

欠席者(2名)

学内: 藤木

学外: 小川

4 報告事項等

(1) 令和2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との報告があった。

(2) 倫理審査 研究計画の取り下げについて

藤野(昭)委員長から、1件の研究計画の取り下げについて、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」の開催について

事務局から、3月23日(火)及び31日(水)にラマツィーニホールにて開催予定であることの報告があった。

(4) 人を対象とする医学系研究に関する留意事項について

藤野(昭)委員長から、倫理指針「違反報告書」の提出が散見している状況を鑑み、文書をもって注意喚起を行うとの報告があった。

5 審議事項等

(1) 令和2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。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請(迅速審査)

① 実施責任者: 産業保健データサイエンスセンター センター長 松田 晋哉  
研究課題名: 産業保健情報のデータベース開発に関する研究 2  
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。

② 実施責任者: IR推進センター 准教授 井上 彰臣  
研究課題名: 医学的知見に基づく高ストレス者に対する適切な面接指導実施のためのマニュアルの作成に関する研究  
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 広域・発達看護学 講師 児玉 豊彦  
研究課題名： COVID-19 流行下における精神科訪問看護利用者の精神状態の変化に対するアンケート調査  
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 成人・老年看護学 教授 阿南 あゆみ  
研究課題名： 重症筋無力症患者が看護師に望む就労支援について  
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

4. 実施概要 1) 研究の背景

- ・本研究の意義について、他職種へつなぐ役割を担うためのものである旨を明記する。
- ・本文3行目『生活や仕事に支障がない症状軽微より改善する』とあるが、『生活や仕事に支障がない軽微な状態まで改善できる』に改める。
- ・本文7行目末『一人のMG患者へのインタビューにより』とあるが、『一人の』という表現を改める。

参加される方への説明文書

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

- ・2行目『新たな知見を広められる可能性』とあるが、研究対象者に生じる利益ではないため、『今後看護師へ就労に関する支援を求めることができる可能性がある』に改める。
- ・『外来受診を行います。』を『外来を受診していただきます。』に改める。

- ② 実施責任者： IR 推進センター 准教授 井上 彰臣  
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使用感に関する質問紙調査  
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]

質問紙調査

標題について、『ご回答のお願い』とあるが、『ご参加のお願い』へ修正する。

- ③ 実施責任者： 産業医実務研修センター 助教 田口 要人  
研究課題名： 職場で上司と部下が定期的に行う1対1ミーティング(1on1)の効果に関する研究  
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

4. 実施概要 1) 研究の背景

上司と部下の1on1ミーティングにおける話題について明記する。

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

目標人数について、研究段階別の対象者に分けて上司、部下ごとに明記する。

④ 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産科医師及び妊産婦を対象としたインタビュー調査

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 5) 方法 b) 研究の具体的方法

インタビューの所要時間を記載する。

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

業務委託先で行われる同意取得の方法や、同意書の取り扱いについて追記する。

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

『委託業務内容』中に『同意の取得』を追記する必要がある。また、委託先の企業情報を参考資料として添付する。

同意のための説明文書

6. 研究の方法

インタビューの所要時間を記載する。

⑤ 実施責任者： 産業医科大学病院 就学・就労支援センター

両立支援コーディネーター 看護師 細田 悦子

研究課題名： ストレスマネジメント・ガイドブックの活用状況の実態調査

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 5) 方法 b) 研究の具体的方法

匿名調査ではあるが、対応表を作成し、同意後の撤回も可能である旨を明記する。

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

オプトアウト文書をホームページに公開するとあるが、本研究においては、対象者より文書での同意を得る必要があるため、記述を改める。

5) インフォームド・アセントを受ける場合の手続き方法

「該当なし」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

2) 対象者の負担及び予測されるリスク

対象者には『経済的及び時間的、身体的負担はない。』とあるが、調査票への回答記入について時間的な負担があることから、『経済的及び身体的負担はない。』に改め

る。

「両立支援ストレスマネジメント・ガイドブック」活用状況のアンケート調査ご参加のお願い

2. 研究の方法

対象者の電子カルテから情報を抽出する旨を明記する。また、『リテラシー』という表現を分かりやすい表現に改める。

6. 研究資金と調査結果の公表

研究資金について、正式な名称での記載に改める。

アンケート調査票

任意回答であることを明らかにするため、冒頭にて参加者の同意を得る必要がある。

(3) 変更申請

① 実施責任者： 医学部 第1生理学 准教授 丸山 崇

研究課題名： 着衣型生体センサーによる暑熱環境下運動負荷時の身体影響予測に関する研究

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]

延長後の研究期間について、もともと承認されていた期間から3年後となる2023年9月までとする方が適切である。

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

記載されている実験の流れとそれを示した図において、測定②以降の所要時間に整合性がないため、内容を再度確認し正確に修正する。

14. 研究費の資金源と利益相反について

2020年10月以降の共同研究費についての記述のみに変更されているが、2020年10月以前の資金提供者についての記述も残す方が望ましいため、その旨追記する。

16. 知的財産権の発生について

2020年10月以降の体制に沿った記述に変更されているが、2020年10月以前の研究成果に基づく知的財産の帰属先については以前の体制に沿ったものになると思われるため、2020年10月以前のことも追記する。

20. その他

共同研究側の企業の役割と担当者名を含めた研究実施体制を明記する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法

項目4. において記載されている実験の流れと研究計画書での記載に整合性がないため、内容を再度確認し正確な記述に改める。

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

2020年10月以降の共同研究費についての記述のみに変更されているが、2020年10月以前の資金提供者についての記述も残す方が望ましいため、その旨追記する。

### 23. 知的財産権の発生について

2020年10月以降の体制に沿った記述に変更されているが、2020年10月以前の研究成果に基づく知的財産の帰属先については以前の体制に沿ったものになると思われるため、2020年10月以前のことも追記する。

### 24. その他

共同研究側の企業の役割と担当者名を含めた研究実施体制を明記する。

- ② 実施責任者：産業生態科学研究所 職業性腫瘍学 教授 河井 一明  
研究課題名：酸化ストレスマーカー 唾液中 8-OHGua に及ぼす生活習慣、労働条件の影響  
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 広域・発達看護学 講師 児玉 豊彦  
研究課題名：妊婦におけるスマートフォンアプリの使用状況とメンタルヘルスとの関連についてのアンケート調査  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

## 7 その他

(1) 研究終了報告書 10 件が承認された。

< 終了報告 > 5 件

- H27-093 実施責任者：医学部 放射線科学 教授 興梠 征典  
研究課題名：頭頸部・腹部血管造影、IVR（血管内治療）における患者被ばく線量の調査と最適化に向けての検討
- H29-077 実施責任者：医学部 放射線科学 講師 林田 佳子  
研究課題名：逐次近似再構成法を用いた胆嚢動脈描出能の検討
- H29-180 実施責任者：医学部 心臓血管外科 教授 西村 陽介  
研究課題名：80歳以上の高齢者大動脈弁置換術後の予後調査
- H29-231 実施責任者：産業保健学部 人間情報科学 准教授 江口 泰正  
研究課題名：労働者の欲求、性格特性を考慮した身体活動量向上指導の介入研究
- R1-068 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—

<中止報告> 2件

H29-189 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

R1-010 実施責任者：産業保健学部 基礎看護学 講師 児玉裕美  
研究課題名：看護師の職業性ストレス軽減を目的としたリラクゼーション法の  
生理学的評価

<進捗状況報告> 3件

H29-120 実施責任者：医学部 心臓血管外科学 教授 西村 陽介  
研究課題名：ATS-16 mm 人工弁を使用した大動脈弁置換術後の予後調査

H29-179 実施責任者：医学部 心臓血管外科学 教授 西村 陽介  
研究課題名：維持透析患者に対する開心術後の早期および長期成績

セ H25-12 実施責任者：医学部 皮膚科学 教授 中村 元信  
研究課題名：皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの  
構築

(2) 倫理審査研究計画の移行申請 3件が承認された。

第 09-118 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則  
研究課題名：網羅的な細菌叢解析手法を用いた肺炎の起炎菌調査

H27-192 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 川端 宏樹  
研究課題名：特発性肺線維症に対するニンテダニブ効果予測バイオマーカーの  
前向き解析

H30-041 実施責任者：医学部 呼吸器・胸部外科 助教 森 将鷹  
研究課題名：胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究