

令和元年度 第4回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和 元年 7月 5日 (金) 13:30~14:30

2 場 所 1609 会議室

3 出席者 (12名)

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

欠席者 (4名)

学内：長野、藤木
学外：櫻井、安元

4 報告事項等

(1) 令和元年度第3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) 令和元年度第3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。

(3) 申請様式の一部変更について

藤野(昭)委員長から、倫理審査申請関係様式の一部変更等について報告があった。

- ・倫理審査研究計画書
- ・倫理審査研究計画書(大学倫理委員会申請の場合の解説付)
- ・参加者の方への説明文書(大学倫理委員会申請の場合の解説付)
- ・倫理審査研究計画書 概要チェックリスト

(4) 「人を対象とした医学系研究倫理に関する講習会」(DVD)について

藤野(昭)委員長から、6月20・21・24日に開催された、「人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会」(DVD)について、合わせて147名が参加したこと及び追加開催日として7月12日(金)が予定されているとの報告があった。

5 審議事項等

特になし

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 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：唾液検査による健康管理システム構築のための基礎実験

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 a) 研究デザイン

4行目『介入を伴う観察研究』は、内容が相反するのではないかと、『非侵襲性的の実験的研究』に改める。

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

唾液の保存方法（冷凍保存なのか、冷蔵保存なのか等）を具体的に記述する。

15. 対象者への経済的負担及び謝礼の有無とその内容

同意撤回の場合の謝礼の有無についての記述を追加する。「参加者の方への説明文書」においても同様である。

参加者の方への説明文書

6. 研究対象者として選定された理由

項目名と内容が合致していないのではないかと。文頭に『20歳以上の健常な成人男性であり』などを追加する。

12. 個人情報の取り扱い

1行目『カルテや』は削除する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

唾液の保存方法についての記述を追加する。

「事前審査 意見と対応」に関連して、『被験者』、『対象者』と混在している研究対象者に対する呼び方について、『被験者』に統一するという実施責任者の回答であるが、『対象者』のほうが適切ではないかとの発言があり、審議の結果、『対象者』に統一することとなった。

② 実施責任者： ストレス関連疾患予防センター 特任助教 宮崎洋介

研究課題名： 過重労働の程度と相関がある生体指標の同定

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。

藤野(昭)委員長から事務局に対し、「事前審査 意見と対応」には、新たに作成することとした「参加者の方への説明文書」も添付する必要があるとの発言があった。

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（エコチル調査）本調査 における産業医科大学サブユニットセンター任意調査（8歳）

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 3) 期間
表記は、西暦に改める。

説明書

14. 調査の資金源や利益相反等
倫理審査研究計画書「14. 研究の資金源と利益相反について」に書かれた内容と不一致である。

研究実施責任者から、田中里枝(衛生学 助教)を都合により実施分担者から外したいとの発言があり、併せて修正することが承認された。

- ④ 実施責任者： 医学部 第1生理学 准教授 丸山 崇
研究課題名： 熱中症予防対策におけるウェアラブルセンサーシステムの効果検証
審査要旨：以下の指摘事項があり、審査の結果、「継続審査」とする。
- [指摘事項]
- ・学長を実施分担者とする場合は、特段の理由が必要である。
 - ・本研究のデザインは、疫学デザインではないので、『介入を伴う観察研究』ではなく、『介入を伴う実験的研究』である。
 - ・本研究で有害事象が生じた場合、対象者の健康保険で治療するのは、適切ではない。
 - ・対象者への謝礼に関して、同意撤回があった場合や中止となった場合のことについての記述が必要である。
 - ・参加者の方への説明文書において、研究の方法の記述と図の内容が不一致である。
- ⑤ 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労働者の熱中症発症リスク要因についての研究
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 5) 方法 b) 研究の具体的方法

『① 問診・健康診断結果の提供』は『① 問診・健康診断結果の取得』に改めたほうが適切である。

参加者が研究の方法について容易に理解できるよう、最後に掲げている図は、参加者の方への説明文書にも掲げた方がよい。

参加者の方への説明文書

3. 研究期間
和暦ではなく、西暦表記に変更する。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 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： 糖尿病発症と職業性ストレス要因と関する検証
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 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、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 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。
- ② 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： 新規にステロイドを投与する患者における、アレンドロネートのステロイド性骨粗鬆症に対するデノスマブの非劣性を検証する
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 2) 廃棄方法
同意撤回の際の試料・情報の取り扱いについて、『対象者の意思を確認の上』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。また、参加者（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」でも、同様に、『直ちに廃棄』の表現になっているので、修正が必要である。
- ③ 実施責任者： 産業医科大学病院 産婦人科 助教 網本頌子
研究課題名： 妊婦向けのウェアラブルデバイスを用いた健康管理に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 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。
- ⑤ 実施責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中文啓
研究課題名： 当科における初発自然気胸の治療方針の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑥ 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村玲児
研究課題名： 非接触バイタルセンシングシステムを用いたストレス評価方法の確立
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村玲児
研究課題名： 日本語版 Trail Making Test、Stroop Test、California Verbal Learning Test (CVLT-II)の標準化研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 実施責任者： 医学部 精神医学 助教 手銭宏文
研究課題名： 休職中の気分障害勤労者への集団精神療法の効果
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 2) 廃棄方法
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』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ので、修正が必要である。
- ⑨ 実施責任者： 医学部 精神医学 講師 堀 輝
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、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 2) 廃棄方法
同意撤回の際の情報の取り扱いについての記述を追加する。
- ⑩ 実施責任者： 医学部 精神医学 講師 堀 輝
研究課題名： 復職継続率と職種との関連について
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村玲児
研究課題名： 日本人急性期統合失調症に対するブレクスピプラゾールの有用性の検討：オープンラベル試験
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 2) 廃棄方法
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』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ので、修正が必要である。

- ⑫ 実施責任者：産業生態科学研究所 産業保健管理学 教授 堀江正知
 研究課題名：過重労働による生体影響を反映するバイオリジカルモニタリング指標の探索
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑬ 実施責任者：産業医科大学病院 循環器内科、腎臓内科 助教 穴井玲央
 研究課題名：足関節上腕血圧比測定法が中心動脈圧に与える影響
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑭ 実施責任者：産業生態科学研究所 健康開発科学 学内講師 姜 英
 研究課題名：生活習慣・健康診断・レセプト情報の突合分析による将来の医療費の予測システムの開発
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑮ 実施責任者：産業医科大学病院 医療情報部 部長 林田賢史
 研究課題名：大規模データを用いた、地域の医療従事者確保対策に関する研究
 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]
 医学部医学科の学生のキャリアパスのアンケート
 Q1. 1. 年齢：（ ）の後ろに『歳』を追記する。
- ⑯ 実施責任者：産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩
 研究課題名：有酸素運動、筋力トレーニングによる健康の保持・増進効果の検証ならびに健康の保持・増進に必要な運動量の探索
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑰ 実施責任者：産業医科大学病院 循環器内科、腎臓内科 助教 穴井玲央
 研究課題名：急性冠症候群における冠動脈プラーク進展・退縮と血圧変動との関連
 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 13 件及び進捗状況報告 5 件が承認された。

<終了報告> 13 件

H24-074 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：ワークアビリティに影響を及ぼすメンタルヘルスを改善のためのチェックリストの開発に関する研究

- H24-075 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：3D 映像の生体影響に関する検討
- H25-083 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：ワークアビリティに影響を及ぼすメンタルヘルスを改善させるための
チェックリストの開発に関する研究
- H26-069 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：ワークアビリティに影響を及ぼすメンタルヘルスを改善させるための
チェックリストの開発に関する研究
- H27-061 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：ワークアビリティに影響を及ぼすメンタルヘルスを改善させるための
チェックリストの開発に関する研究
- H27-086 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：作業アシストツールの使用による筋負担軽減効果の検証
- H27-087 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：作業アシストツールの使用による作業負担軽減効果の検証
- H27-117 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：転倒リスク評価を目的とした歩行における動的バランスの計測
- H27-247 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：一般普及型運動プログラムが、身体および健康に及ぼす効果
- H28-181 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：基盤的生命感覚アプローチによるストレス緩和の客観的評価に関する
研究
- H29-089 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：効果的な情報教育法のための大学生における情報危機管理意識調査
- H29-229 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：就業中の作業内容と必要な能力に応じたメンタルワークロードの選定
～心の安定維持を目的とした作業に対する「最適度」評価を目指して～
- H30-017 実施責任者：医学部 第2外科学 講師 市来嘉伸
研究課題名：免疫チェックポイント阻害剤投与を行った肺癌症例の検討

<進捗状況報告> 5件

- 08-091 実施責任者：医学部 小児科学 教授 楠原浩一
研究課題名：子どもの健康と環境に関する全国調査 -子宮内化学物質ばく露が子どもの発育・発達に与える影響に関する研究-
- 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
- H30-073 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 近石泰弘
研究課題名：当科における初発自然気胸の治療方針の検討
- H30-105 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
-健康に生まれた正期産児の1歳時発達に影響を与える因子の解析-
- H30-168 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：介護ロボット等の導入教育が介護ロボットの活用に及ぼす影響