

令和元年度 第9回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和 元年 12 月 11 日 (水) 13 : 30 ~ 15 : 00

2 場 所 1609 会議室

3 出席者 (13 名)

学内 : 藤野(昭)、中山、齋藤、足立、矢寺、阿南、庄司、長野、藤木、樫本
学外 : 安元、田中、小川

欠席者 (3 名)

学内 : 原田、藤野(善)
学外 : 櫻井

4 報告事項等

(1) 令和元年度第8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8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) 令和元年度第4回産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録(案)が、一部修正の上、承認された。

2) 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。

(3) 令和元年度第8回迅速審査小委員会について

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。

(4) 第60回医学系大学倫理委員会連絡会議(国際シンポジウム)について

藤野(昭)委員長から、12月6・7日に東京医科歯科大学を当番校として開催され、講演内容及び今後の開催予定(第61回 令和2年6月19・20日 当番校:九州大学)について、報告があった。

(5) 令和2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	日 時	申請締切日
第1回	令和2年4月10日(金) 13:30	2月26日(水)
第2回	令和2年5月8日(金) 13:30	3月25日(水)

5 審議事項等

(1) モニタリング報告書(研究実施中)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、承認された。

セ H27-09 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村玲児

研究課題名：難治性・混合性うつ病の個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応予測因子の探索的無作為比較試験

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 実施責任者：産業生態科学研究所 精神保健学 助教 真船浩介

研究課題名：職場体操がソーシャルキャピタルと健康に及ぼす効果に関するデータ解析

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

3行目『二次解析』は、誤解を招かないために『分析』に改める。

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）

『研究協力機関とのデータ提供に係る秘密保持契約、または、費用を請求しない受託研究契約等の契約にもとづいて実施し』という記述があるが、案の形でよいので添付する必要がある。

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

『なお、本研究では、個人情報及び生体試料は取り扱わない』は、重複するので、削除する。「3) 二次利用の有無」においても同様である。

② 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：60歳代の社会的役割と健康状態に関する縦断的検討

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]

本研究は、無記名式の調査であるため、参加者への説明文書は簡素化しても差し支えない。

③ 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：特定機能病院に勤務するプリセプターの役割評価と組織風土との関連

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]

参加者の方への説明文書

5. 研究の方法 2) 研究対象者

年齢、性別についての記述を追加する。

- ④ 実施責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 教授 樺田尚樹
研究課題名： 放射線管理区域に立ち入る医療従事者の個人被ばく線量計装着実態調査
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 (1) 研究内容の周知・調査員の募集
調査シートの提出をもって同意取得とするのは、適切ではない。
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 <調査員>
参加者への説明文書と同意書が必要である。
同意撤回の方法は、どのような方法を考えているのか。同意撤回書も必要である。
8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 1) 対象者のリスク
対象者に利益はあるのか。本研究に参加しようという気持ちになるような利益があれば、記述したほうが良い。
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
告発者とみなされ、組織内で不利益を受けることはないのか。あれば、追記が必要であり、その対策について、次項にも記述が必要である。
8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法
『対象者が受ける不利益を想定できない』とあるが、メールで調査結果を送付するのであれば、個人情報の漏洩が想定されるのではないか。
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
誤植がある。 3行目 すること無い → することは無い

調査員の募集（ホームページ掲載用）

誤植がある。本文 8 行目 不利益を受けない事とします → 不利益を受ける事はありません

- ⑤ 実施責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 教授 樺田尚樹
研究課題名： 放射線管理区域内で検査を行う医療従事者の放射線被ばく線量実態調査に関する後ろ向き観察研究
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。

[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 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
『対象者が希望すれば』という記述があるが、希望するのを待つのではなく、問題がありそうな人には開示してはどうか。
16. 知的財産権の発生について
本学に帰属することを記述する。

データ提供依頼書・受領書

参加施設からデータを受領する場合は、当該施設の倫理委員会で承認された既存試料・情報の提供に関する届出書・記録の写しを受けとる必要がある。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 実施責任者： 産業医科大学病院 看護部 看護師 八代絃享
研究課題名： 精神疾患と褥瘡発生要因の検討
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、研究実施責任者の所属長である長野委員は退席した。
- ② 実施責任者： 保健センター 副センター長 立石清一郎
研究課題名： 産業保健サービスを提供するために必要な活動時間に関する調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 実施責任者： 産業保健学部 成人・老年看護学 教授 阿南あゆみ
研究課題名： 急性期病院看護師の退院支援に対する実態調査
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。
- 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： 医療機関の病棟単位での医療機能分析及び適正な人員配置のための研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田晋哉
研究課題名： ビッグデータを用いた高齢者の死に至る経時的変化の類型化に関する研究
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 整形外科 学内講師 山中芳亮
研究課題名： 手根管症候群発症機序の分子細胞学的解析
実施責任者の都合により取り下げとなった。
- ② 実施責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村玲児
研究課題名： 職域のうつ病回復モデル開発
～うつ病・適応障害復職者における簡易型認知行動療法プログラムの効果検証～
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 作業関連疾患予防学 講師 池上和範
研究課題名： 電動ファン付き呼吸用保護具装着による呼吸器負担への影響の検討
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

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

データ入力業務を業者委託することが記述されているが、このことは説明文書にも記述する必要がある。

- ④ 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：冷風装置付き電動ファン付き呼吸用保護具による身体負荷軽減効果の検討

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

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

データ入力業務を業者委託することが記述されているが、このことは説明文書にも記述する必要がある。

- 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：肺切除後肺静脈断端の血栓形成に関する前向き観察研究
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑥ 実施責任者：医学部 微生物学 講師 福田和正
研究課題名：新規微生物（IOLA）の感染実態の解明
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齋藤委員は退席した。

7 その他

- (1) 研究終了報告2件が承認された。

<終了報告> 2件

H29-210 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 竹中 賢
研究課題名：ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究
-ALK 陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを投与
する治療シーケンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究-

H29-254 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 竹中 賢
研究課題名：肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設
共同後ろ向き臨床研究

- (2) 令和元年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（令和2年1月18日、主催：長崎大学病院）の開催案内の席上回覧を行った。