

## 平成 30 年度 第 7 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 平成 30 年 10 月 3 日 (水) 13 : 30 ~ 15 : 45

2 場 所 1609 会議室

3 出席者 (13 名)

学内 : 藤野(昭)、齋藤、原田、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 : 中山、藤野 (善)

学外 : 櫻井

4 報告事項等

(1) 平成 30 年度第 6 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) 平成 30 年度第 6 回産業医科大学倫理委員会専門委員会 (9 月 19 日開催) について

齋藤委員長から、審査結果等について、資料に基づき、次のとおり報告があった。

1) 平成 30 年度第 5 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 6 回産業医科大学倫理委員会の報告を行った。

3) 新規申請 4 件のうち 3 件は、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。なお、1 件は、申請者 (研究実施責任者) の都合により取り下げとなったため、審査は行わなかった。

4) 変更申請 6 件を承認した。

5) 11 月から 3 月までの開催日程を承認した。

(3) 平成 30 年度第 6 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について

藤野(昭)委員長から、6 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迅速審査小委員会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) 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

藤野(昭)委員長から、9 月 25 日 (火)、28 日 (金) に開催され、合わせて 537 名 (学生を除く) が参加したとの報告があった。

(5) 倫理審査申請関係様式の一部変更等について

藤野(昭)委員長から、次の 3 件について一部変更等を行い、ホームページの更新を行ったとの報告があった。

- ・倫理審査研究計画書概要チェックリスト
- ・倫理審査研究計画書 (解説付)
- ・参加者の方への説明文書 (記入例)

5 審議事項等

(1) 北海道大学病院自主臨床研究審査委員会による一括審査 (研究計画の新規申請) について

藤野(昭)委員長から、一括審査申請について提案があり、審議の結果、承認された。

研究実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群疑い患者における前向き研究  
(内科 I I レジストリ)

## 6 研究倫理審査

### (1) 新規申請

① 実施責任者：医学部 小児科学 助教 小川 将人

研究課題名：小児の血管炎症候群の臨床像と腸内細菌叢の変化との関連についての検討

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

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

採取する便の量を記述する。

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

個人情報漏洩の危険性についての記述内容が、参加者の方（患者さん）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」の記述内容と不一致である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

『川崎病』及び『IgG 血管炎』について、患者にわかりやすい説明が必要である。

患者さんへの説明文書（お子さん用）

4. あなたに生じる利益、負担と起こりうるリスク

冒頭に『すぐに病気が治ることはありませんが、』を追記するなど、柔らかい表現にする。

5. 研究に参加することをやめることについて

『あなたの意思で決めることができます』は、『自分で決めることができます』などわかりやすい表現にする。

② 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 庄司 卓郎

研究課題名：製造業における効果的な安全教育に関する研究

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。  
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庄司委員は退席した。

[指摘事項]

企業と関わる研究においては企業と覚書きを交わす必要がある。

③ 実施責任者：医学部 整形外科学 講師 川崎 展

研究課題名：簡易ナビゲーションシステムを用いた人工股関節置換術における臼蓋カップ設置精度および固着性の検討

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

4. 実施概要 1) 研究の背景  
出典を記述する場合は、正確に記述する。

#### 参加者の方（患者さん）への説明文書

アルファベット表記やカタカナ表記が多く、また、一貫性がない表記も見受けられる。  
日本語にするなど、患者がわかりやすい表現に改める。

4. 研究の背景・目的・意義  
挿入されている図は、患者にはわかりにくいので、削除する。
6. 研究対象者として選定された理由  
3行目の『ただし』以降の文章は対象外についての説明であるので、削除する。

- ④ 実施責任者： 医学部 整形外科学 学内講師 佐羽内 研  
研究課題名： 下肢人工関節置換術が身体活動量に及ぼす影響  
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 2) 対象者の負担及び予測される  
リスク  
活動量計の装着により不快感が生じることを追加する。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取り扱い 1) 保管方法  
『活動量計から回収したデータ』については、回収方法、保管先等具体的に記述する。

#### 参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法  
9行目『Active style pro』12行目『Metabolic equivalents (METs)』は、日本語も  
併記する必要がある。

- ⑤ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健管理学 准教授 井上 仁郎  
研究課題名： 聴覚保護具着用時における若年者と中高年者の語音明瞭度の比較  
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 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）  
若年者は本学学生を想定して、『メーリングリストで参加を募る』とのことであるが、  
参加への任意性が確保されるメーリングリストなのかどうか、説明が必要である。
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法 (3)  
語音明瞭度および警告音などに対する応答の測定の方法についての記述を追加する。

#### 参加者の方及び代諾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  
11～12行目『状況に応じて補償についても適切に配慮します』とあるが、保険に加入  
しているのか、もしもそうではないのなら、削除する。
12. 個人情報の取り扱い  
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 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）」に書かれているように匿名

化の方法、保管場所等についての記述を追加する。

- ⑥ 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 山田 晋平  
研究課題名：マインドフルネス低減法の実践による急性ストレスに伴う生理的指標と主観的指標の変化の検討  
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]  
『マインドフルネス低減法』と『マインドフルネスストレス逓減法』が混在している。  
呼吸法については、あやしい民間療法等さまざまな実践があるので、具体的な方法についての記述が必要である。

- ⑦ 実施責任者：産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 山田 晋平  
研究課題名：精神負荷作業実施後におけるオルゴール音の視聴効果の検証  
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  
5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザイン  
対象者の嫌いな楽曲を聴かせることはないのか。  
脳波の測定、心電図による測定を行うようであるが、計画書にも説明文書にも詳細な記述がない。

- ⑧ 実施責任者：産業生態科学研究所 呼吸病態学 准教授 和泉 弘人  
研究課題名：iPS細胞を用いた双極性障害の病因解明に関する基礎研究  
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]  
研究代表者の所属機関で審査を受けた研究計画書と結果に関する文書(写し)を添付する。

倫理審査研究計画書

3. 実施分担者  
スウェーデン・エーテボリ大学の所属部署等を記述する。  
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法  
スウェーデン・エーテボリ大学から本学への輸送方法を具体的に記述する。

再提出に際し、倫理審査研究計画書「3. 実施分担者」にスウェーデン・エーテボリ大学の研究代表者を追加することを委員長が確認することを条件に、本件については、承認することとした。

- ⑨ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓  
研究課題名：悪性胸膜中皮腫患者および原発性肺癌患者の腫瘍組織・血液・胸水中マイクロRNAの解析  
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矢寺委員は退席した。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

4. 実施概要 1) 研究の概要

冒頭の2行(学内の講座等による共同研究であること)は削除する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 3) 二次利用の有無

二次利用のために保存する年数の記述がない。同意書(試料・情報の長期保管について)を作成し、添付する。

参加者の方(患者さん)への説明文書

1. 研究課題名

『腫瘍組織・』が欠落しているので、改める。

4. 研究の背景・目的・意義

12行目『マイクロRNA』についてわかりやすい説明が必要である。『癌組織』と『腫瘍組織』が混在している。

5. 研究の方法

4行目『採取した胸水の一部を保存』について、保存する量の記述を追加する。

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取り扱い

マイクロアレイ解析により、偶発的な所見が発見された場合の対処が記述されているが、本人の開示希望があれば開示するのであれば、同意書の19と20の欄を分け、開示希望の有無を確認できるよう修正する。

20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

1~2行目『(省略)生じないため、死亡や後遺障害まで至りません』は患者向けには不適切な表現であり、『(省略)生じません』に改め、以降の文章は全文削除する。

再提出に際し、以下の3点を委員長が確認することを条件に、本件については、承認することとした。

- ・倫理審査研究計画書「3. 実施分担者」の『准教授 城戸貴志』を削除する。
- ・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」及び参加者の方(患者さん)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」に『研究分担者の中に本研究で用いる抗癌剤(ニンテダニブ)を販売している株式会社ベーリンガーインゲルハイムから講演謝礼を受けているものがある』を追加する。

⑩ 実施責任者：産業保健学部 成人・老年看護学 教授 柴田 弘子

研究課題名：難病ケアラーのセルフアセスメントシートの開発

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)

難病の範囲を明記する。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザイン

『聞き取り調査による前向き研究』は、『半構造化による質的研究』に改める。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

ICレコーダで録音し、逐語録を業務委託により作成するのであれば、その旨の記述を追加する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法  
対象者に対して追加調査を行うのであれば、その方法も含め、参加者への説明文書にも記述する。
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  
2～3行目は削除する。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 3) 二次利用の有無  
ケアラーによる虐待行為を想定した記述を追加する。

参加者への説明文書

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  
利益についての記述は、計画書の記述内容と一致させる。

⑪ 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： 治療と職業生活の両立支援分野において社会保険労務士が持つべき能力の同定調査

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

4. 実施概要 1) 研究の背景  
北里大学との二施設共同研究であることを冒頭に記述する。
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  
インタビューの結果は、個別に分析せず、また個人が特定されない形で扱われるため、同意撤回がいつでも可能ではないことを記述する。

⑫ 実施責任者： 医学部 整形外科 学内講師 佐羽内 研

研究課題名： 関節リウマチ患者におけるペットボトル開栓の可否についての調査（ペットボトルオープナー「プチッパ」は自助具として機能し得るか）

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  
原則として非公開とする理由は何か。希望があれば開示してもよいのではないか。
8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク  
活動量計装着により不快感を生じる可能性があるため、負担及び最小化する対策について記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

6. 研究対象者として選定された理由  
『対象としました』は、『研究への参加をお願いしました』に改める。
17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方針等に関する事項  
『対象外』は、『本研究は該当いたしません』に改める。以下、22. まで同様である。
23. 知的財産権の発生について  
開栓補助具を製造元から提供されていることから、知的財産権の帰属先については、製造元に確認する必要がある。

- ⑬ 実施責任者： 医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦  
研究課題名： 軽症肺炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験  
審査要旨：実施責任者から都合により取り下げたいとの申し出があったとの説明があり、了承された。

(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： ミトコンドリア病の調査研究  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ② 実施責任者： 医学部 第2外科学 助教 平良 彰浩  
研究課題名： 間質性肺炎合併肺癌切除患者における Lung vision を用いた急性増悪と術後合併症の予測研究  
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 作業環境計測制御学 助教 山本 忍  
研究課題名： *N,N*-ジメチルアセトアミド（DMAC）の生物学的モニタリング手法の開発  
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者： 産業生態科学研究所 精神保健学 教授 廣 尚典  
研究課題名： 小規模事業場向けメンタルヘルス対策支援ツールの改訂に関するインターネット調査  
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 講師 庄司 卓郎  
研究課題名： ロールプレイを用いた危機管理意識向上教育の効果の検証  
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庄司委員は退席した。
- ⑥ 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： 長時間労働者の医師による面接指導の適切な実施のための医学的知見に基づく実施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) 変更申請

- ① 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。
- ② 実施責任者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明  
研究課題名： 神経筋疾患の発症機序の分子病理学的解明  
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、研究実施責任者である足立委員は退席した。

- ③ 実施責任者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明  
研究課題名： プリオン病の自然歴に関する全国調査研究  
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足立委員は退席した。
- ④ 実施責任者： 医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓  
研究課題名： 肺胞マクロファージのフェノタイプ毎の貪食能と下気道細菌叢に着目した慢性下気道感染症の病態解明  
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矢寺委員は退席した。
- ⑤ 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： 小径トナーの取扱に関わる健康影響追跡調査  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者： 産業医科大学病院 神経・精神科 助教 大塚 悠加  
研究課題名： 健常人の認知機能と運転に及ぼす個人因子の検索  
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： 救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントに関する患者登録研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 実施責任者： 産業医科大学病院 眼科 助教 奥 一真  
研究課題名： 緑内障患者におけるFVS (Functional Vision Score)による評価  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 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、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  
2. 実施責任者  
今回、変更となった実施責任者の職名に誤りがある。学内講師 → 助教
- ⑩ 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： フローサイトメーターを用いたバセドウ病の病態解明  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 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： 外来・入院患者における血管内皮機能と糖代謝・脂質代謝・骨代謝・血圧変動との関係を検討する研究

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑫ 実施責任者： 産業生態科学研究所      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： 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。

- ⑭ 実施責任者： 医学部      第1外科学      教授      平田 敬治

研究課題名： 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験 (J-FAPP StudyⅢ-2)

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑮ 実施責任者： 医学部      小児科学      助教      押田 康一

研究課題名： J-HIS「第Ⅷ因子、第Ⅸ因子製剤のインヒビター発生に関する研究」の  
J-HIS2「新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究」

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

14. 研究費の資金源と利益相反について

変更申請書では、資金源を厚生労働科学研究費補助金から国立研究開発法人日本医療研究開発機構感染症実用化事業の補助金に変更することになっているが、変更されていない。

- ⑯ 実施責任者： 産業生態科学研究所      精神保健学      教授      廣 尚典

研究課題名： 産業保健スタッフ等を対象としたストレスチェックの実施状況と課題に関する調査研究

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 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）

誤植がある。6行目 受けしない → 受けない

さらに、藤野(昭)委員長から、変更①、②、⑤～⑦、⑪～⑭の9件については、今回の変更内容以外にも委員から事前に指摘があったので、事務局に対応させたいとの説明があり、了承された。

## 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

H26-136 実施責任者：医学部 神経内科学 教授 足立 弘明  
研究課題名：神経疾患の発症機序の解明

H28-202 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博  
研究課題名：間質性肺炎における一酸化窒素の役割に関する検討