

令和3年度 第10 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和4年1月5日(水) 13:30~14:50

2 場 所 大学本館2号館 多目的ホール

3 出席者(16名)

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

学外:櫻井、安元、田中、玉城

欠席者(0名)

学内:なし

学外:なし

4 報告事項等

(1) 令和3年度第9回迅速審査小委員会について

齋藤委員長から、4件の審査結果について、委員の指摘事項等に関する研究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4年度4月倫理委員会開催日程について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき説明があり、その内容は資料のとおりであるとの報告があった。

5 審議事項等

(1) 令和3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) 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、原案どおり承認された。

H29-135 実施責任者:医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

研究課題名:高ストレスの労働者に対する認知行動スキルを用いたセルフケア教育の実施可能性と有効性に関する研究

6 研究倫理審査

(1) 新規申請(迅速審査)

① 研究責任者:産業生態科学研究所 環境疫学 教授 藤野 善久

研究課題名:就労者におけるミトコンドリア病有病率に関する調査

審査要旨:審査の結果、「承認」とする。

② 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:COVID-19流行下における職場で脆弱な立場にある労働者のメンタルヘルス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。

③ 研究責任者:産業生態科学研究所 産業保健経営学 准教授 永田 智久

研究課題名:ESG(環境・社会・企業統治)における労働安全衛生および健康経営の位

置づけに関する投資家の認識および実態調査

審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ④ 研究責任者：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：我が国における働く人の仕事と健康に関する実態調査
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

(2) 新規申請

- 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：両立支援に係るPHRシステムとしての携帯アプリケーションの有効性
に関する実証研究
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. 実施体制 【研究機関】

研究協力者である産業医についても記載する。

5. 対象者の選定方針 1) 募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等

選択基準③ 1行目「産業医の元で～」とあるが、「産業医の担当下で」に改める。

7. 実施事項等における倫理的配慮 2) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

オプトアウトについての記述があるが、本件においては説明文書及び同意書で対応可能であるため、オプトアウトについての文言は削除する。

同意撤回の申し出があった際、「個人を特定することができない」との記載があるが、

8. 個人情報等の取り扱い方法（対象者のプライバシー確保に関する対策）の項目においては、「他の個人情報と共に厳重に管理し」となっているため、特定可能か否かを一致させる。

10. 研究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

研究機関終了後、電子媒体によるデータについて廃棄するとあるが、収集したデータについては、一定期間保管する旨について、記載する。

参加される方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義について

研究課題名に用いられている「PHR」について、医療関係者以外にも分かるよう、説明を追記する。

5. 研究の方法について

アンケートの所要時間についても明記する。

- ② 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：在宅勤務による身体活動、および、労働機能障害等への影響の検討
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

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

身体活動計量について、対象者分全てが用意されるのか不明なため、追記する。
12行目。「5秒おきの活動強度を～」とあるが、「10秒沖の活動強度を～」に改める。

5. 対象者の選定方針 1) 募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等
企業の安全衛生委員会に対して、研究内容を説明する際の文書を提出する。

- ③ 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： 児童の家庭内で受動喫煙曝露の実態と受動喫煙による生体影響の検証
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

3. 実施概要 1) 研究の背景

保護者、自治体、企業及び本学の役割等を明確にし、詳細を記載すること。また、自治体からの依頼である旨を追記する。

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

本研究は、自治体からの委託事業であること、また業者によって匿名化されたデータのみが提供されることを明記する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 1) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントの手順）

契約書を締結する旨の記載があるが、本研究における『対象者』とは、尿を採取する児童であるため、表現を改める。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 2) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

いつでも同意撤回出来る旨の記載があるが、誰がどこに撤回の申し出が可能であるかを明確にする。

9. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策

個人情報の漏えい対策について記述する。

24. 生体試料及び個人情報の本研究以外の研究への利用について（二次利用の有無）

対象者が当該企業であるかのような誤解を招く表現であるため、改める。また、提供された生体試料及び個人情報について、本研究の目的以外には使用しないのであれば、その旨明確にする。

- ④ 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： 騒音環境下での警告音の種類による可聴性の差異
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. 実施計画 1) 研究の具体的方法

研究の具体的な方法について、警告音なのかメロディ音なのか、また、その騒音についてどの程度の音量での研究なのか、詳細について具体的に記載する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

聴力検査を行い実験の遂行に支障があると考えられる聴力の状態や耳の疾病があることが判明した場合は、その時点で実験終了との記載があるが、「11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法について」においては、聴力検査等で判明した異常所見の内容を説明するものの、疾病の診断までは不可能との記載があるため、「耳の疾病が考えられる場合」や「耳の疾病の可能性があることが判明」等に改める。

(3) 新規申請（中央一括審査）

- ① 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アンケート調査

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

9. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 1) 研究対象者の利益
産科医師及び妊産婦、二つの立場の利益について、記載する。

14. 研究により得られた結果等の取り扱い

「対象者が希望すれば、本研究結果を開示する」との記載があるが、匿名化情報のため該当しない旨の記載に改める。

同意のための説明文書（産科医師用）

7. 個人情報の取り扱い

研究者が個人情報を取得することはない旨の記載があるが、委託先の業者によって情報が匿名化されることについて追記する。

同意のための説明文書（妊産婦さん用）

7. 個人情報の取り扱い

研究者が個人情報を取得することはない旨の記載があるが、委託先の業者によって情報が匿名化されることについて追記する。

- ② 実施責任者： 産業生態科学研究所 環境疫学 准教授 石丸 知宏

研究課題名： 日本の医療機関における針刺し切創事例の収集と予防策の検討

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(4) 変更申請（中央一括審査）

- ① 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）

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(5) 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耳垂装着型温度計測デバイスによる暑熱リスク評価の有用性について

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 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、「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 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、「承認」とする。

- ④ 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：介護予防・日常生活圏域ニーズ調査を用いた高齢者の健康状態の変遷に
関する研究
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、研究責任者である藤野(善)委員は退席した。

- ⑤ 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：地域在住の中高年の社会的役割と健康状態に関する縦断的検討
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

- ⑥ 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歳代の役割と健康に関するアンケート調査
-2020年・2022年の調査にて
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2件、進捗状況報告2件が承認された。

<終了報告>

- R1-029 実施責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 守田 幸代
研究課題名：産業医科大学病院認知症センターを受診した患者・家族への看護
支援に関する後方視的研究

- R1-055 実施責任者：医学部 法医学 准教授 田中 敏子
研究課題名：法医解剖事例での薬物中毒検出用キットの有効性の検討

<進捗状況報告>

- R1-050 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：地域在住の中高年の社会的役割と健康状態に関する縦断的検討

- R1-075 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歳代の役割と健康に関するアンケート調査
-2020年・2022年の調査にて-

- (2) 倫理審査研究計画の移行申請6件が承認された。

- CIH29-002 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化
医療基盤の確立
- H29-147 実施責任者：医学部 第2内科学 講師 荻ノ沢 泰司
研究課題名：カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レ
ジストリ）
- H30-116 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：リキッドバイオプシーを用いた切除不能RAS 野生型大腸癌に対す
る抗EGFR抗体の効果予測
- H30-152 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：胸部悪性腫瘍における免疫微小環境の変化に関する研究
- H30-160 実施責任者：医学部 産科婦人科学 助教 原田 大史
研究課題名：婦人科悪性腫瘍の治療後生存期間に関与する因子の後方視的検討
- H30-167 実施責任者：医学部 産科婦人科学 助教 原田 大史
研究課題名：低酸素環境下の無血清培養によるオートファジーを利用した腫瘍
細胞の分化転換