

令和4年度 第1回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和4年4月6日(水) 13:30~14:32

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、長田、足立、矢寺、立石(和)、庄司、大松、東、藤野(善)、樫本

学外: 櫻井、安元、田中、玉城

欠席者(なし)

学内: なし

学外: なし

4 報告事項等

(1) 令和3年度第12回迅速審査小委員会について

齋藤委員長から、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。

(2) 「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理に関する講習会(DVD講習会及びeラーニング)」について

事務局から、3月23日(水)及び3月30日(水)に開催された標記講習会について、204名が参加した旨、説明があった。また、DVD講習会の開催及びeラーニングへの掲載を行うことの報告があった。

(3) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき、令和4年3月10日付けで改正された標記指針について報告があった。

(4) その他

藤野(昭)委員長から、本委員会資料において、ペーパーレスへの変更について、学内委員に意向確認を行なった結果、承認された。また、学外委員については、従来どおり紙媒体での資料配付を継続することの説明があった。

5 審議事項等

(1) 令和3年度第12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4・5年度産業医科大学倫理委員会の組織について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき提案があり、原案どおり承認された。

(3) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針違反報告について

研究責任者より、研究期間の変更手続きについて一部不備があったことの報告及び今後の具体的な改善策についての説明があり、審議の結果、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： 産業生態科学研究所 産業・地域看護学 教授 中谷 淳子
研究課題名： 日本の新人看護師における職場ソーシャル・キャピタルと睡眠障害の関連の検討

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]

質問紙〈看護師における職場ソーシャルキャピタルと睡眠障害の関連の検討〉

誤植がある。 26. 回答項目「あついは」→「あるいは」

- ② 実施責任者： 産業医実務研修センター 教育教授 柴田 喜幸
研究課題名： 中小企業における健康経営活動の促進を企画した『経営面の効果』の認識に関する調査

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 労働衛生工学 教授 東 秀憲
研究課題名： 室内温熱環境および空気質の生体影響評価
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、研究責任者である東委員は退席した。

[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

「3. 温熱環境および空気質の生体影響評価と不快者率の算出」において、室内に研究対象者を配置して実験するとあるが、その所要時間、またどの程度の空調稼働にするのかについても明記する。

4. 実施計画 2) 期間

「2022年5月から2023年3月」とあるが、論文化するまでが研究期間であるため本学倫理委員会で承認可能である3年間に改め、「2022年5月から2025年3月」とする。

5. 研究対象者の選定方法 1) 募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等

「本研究室に配属された基礎研究室配属学生を対象者として」とあるが、研究対象者の任意性を確保するため、削除する。

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 1) 保管方法

未行「対応表は添付せずに厳重に保管する。」とあるが、前項 8. 個人情報の取り扱い方法（対象者のプライバシー確保に関する対策）においては、「対応表と共に〈中略〉保管する。」とあり矛盾しているため、改める。

12. 研究費の資金源と利益相反 1) 研究資金について

資金源として、助成金または研究費とあるが、説明文書では助成金および研究費となっており、統一させる必要がある。

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について
研究対象者に生じる負担及び予想されるリスクについても記載する。

- ② 実施責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 特任助教 栗山 知子
研究課題名： 画像下診療に従事する看護師の被ばく実態調査
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

2. 実施体制 【研究機関】

データ管理責任者を明記する。

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

・4つ目の項目「画像下診療に携わる（とくに血管造影室の）看護師の所属長に対し、「看護師の立ち位置」について、調査票（別紙②）を用いて調査する。」については、削除する。

・被ばく線量の測定期間について追記する。

9. 研究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

「被ばく線量が標準的な被ばく線量より極端に大きい場合は、遅滞なく放射線防護対策を講じる動機となるため」とあるが、病院において標準的な被ばく線量の規定等があると思われるので、この表現は不適切である。また、次項目 2) 研究対象者の負担及び予測されるリスク末行では、「研究対象者に対する負担や健康リスクを与える可能性はない」との記載があり矛盾が生じているため、改める。

12. 研究費の資金源と利益相反 3) 知的財産権の発生について

知的財産権の帰属先について明記する。

26. その他

研究協力者について、共同研究者となるのではないかと再考する。また、研究協力者について、役職名も追記する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

「2 症例ごとの被ばく線量測定」を 3～4 カ月の一定期間測定するとあるが、期間について、もう少し幅を絞る。

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について

2 行目「調査にご協力いただく」とあるが、「調査にご参加いただく」に改める。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

1 行目：「あなたからいただいた生体試料及び個人情報」とあるが、「生体試料」は取り扱わないため、削除する。

25. その他

本研究が博士論文となることを明記する。

質問紙〈画像下診療に関わる看護職に対する意識調査（1枚目）〉

「あなたが普段（画像下診断以外でも）看護している時の思いとして」とあるが、普段のことについて回答するよう、「あなたが普段看護している時」に下線を引く。

記録用紙 〈ポケット線量計 線量記録用紙（18室）〉

「担当した診療科」について、「1内」は「脳卒中血管内科」、「救急」は「呼吸器内科」へと改める。

(3) 変更申請（中央一括（変更）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
-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-
研究代表者 国立研究開発法人国立環境研究所 エコチル調査コアセンター長
山崎新
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

(4) 変更申請

- ① 実施責任者： 医学部 衛生学 教授 辻 真弓
研究課題名： 溶接作業者の溶接ヒュームばく露（個人ばく露と生体内ばく露）と健康影響の関係に関する疫学調査
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。なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究分担者である矢寺委員は退席した。

[指摘事項]

参加される方への説明文書

5. 研究の方法

『皮膚角層』を採取する旨の説明があるが、一般の研究対象者にも分かりやすい表現に改める。

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について

『既存のOELを超える事業所が存在した場合は』とあるが、専門的用語を含むため、分かりやすい表現に改める。

- ② 実施責任者： 産業医科大学病院 放射線部 診療放射線技師 松川 英明
研究課題名： Treatment planning system を用いた放射線治療再計画の基礎的検討のための後ろ向き研究
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]

倫理審査変更申請書

3 変更内容及び予測されるリスク

5. 対象者の選定方針において、変更前・変更後共に「同上」との表現がなされているが、正式に「2019年7月 2021年8月」と表記する。

- ③ 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： うつ病で休職した労働者の復職時の認知機能と復職後の就労継続期間の関係について
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]

倫理審査変更申請書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

同意撤回の場合、情報は廃棄する旨の記述があるが、研究計画書では対象者の意思確認のうえ、廃棄する旨の記載があるため、対象者の意思を確認のうえ廃棄する記載に改める。

7 その他

(1) 研究終了報告4件、進捗状況報告3件が承認された。

<終了報告>

H27-048 実施責任者：医学部 整形外科学 講師 川崎 展

研究課題名：人工膝関節置換術における骨切り法の評価

R1-023 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：知的生産性向上に適した作業環境の検討

R1-030 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：生理反応を用いたフローの客観的評価

R2-049 実施責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 大塚 清加

研究課題名：術後せん妄リスクアセスメントシート改定に向けた取り組み

<進捗状況報告>

H29-290 実施責任者：医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考

研究課題名：一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND)

R2-041 実施責任者：医学部 人間情報科学 講師 黒坂 知絵

研究課題名：作業環境による生体反応の差異 —自律神経活動とフロー状態の検討—

R2-066 実施責任者：医学部 人間情報科学 講師 黒坂 知絵

研究課題名：各種茶飲料の摂取による生体影響の差異

(2) 倫理審査移行申請書3件が承認された。

H23-111 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子

研究課題名：小児固形腫瘍観察研究

H29-273 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究

セ H30-06 実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 助教 蜂須賀 明子
研究課題名：絞扼性神経障害に対する末梢神経電気刺激療法による神経再生に
関する研究