

令和3年度 第5回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和3年8月4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(11名)

学内: 藤野(昭)、中山、齋藤、足立、矢寺、庄司、大松、檜本

学外: 櫻井、安元、田中

欠席者(5名)

学内: 原田、阿南、藤木、藤野(善)

学外: 玉城

4 報告事項等

(1) 令和3年度第4回迅速審査小委員会について

齋藤委員長から、8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。

(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」の開催について

事務局から、9月22日(水)及び27日(月)にラマツィーニホールにて開催予定であり、e-ラーニングでの開催も検討しているとの報告があった。

5 審議事項等

(1) 令和3年度第4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、承認された。

セ H27-06 実施責任者: 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

研究課題名: 新規抗うつ薬(ベンラファキシンとエスタロプラム)によるうつ病治療に対する治療反応予測

セ H27-08 実施責任者: 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

研究課題名: 電気痙攣療法後の薬物療法戦略と再発予測因子の検証

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 公衆衛生学 助教 松垣 竜太郎

研究課題名: COVID-19感染拡大が介護保険下のリハビリテーション提供に与えた影響

審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。

- ② 実施責任者： 産業医科大学病院 緩和ケアセンター
ジェネラルマネージャー/看護師長 安高 久美子
研究課題名： 大学病院における看取りに関わる看護師に必要な教育的課題の抽出
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 実施責任者： 産業医科大学病院 広域・発達看護学 教授 松浦 祐介
研究課題名： 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行下の看取りの現状と課題
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者： 産業医科大学病院 広域・発達看護学 教授 松浦 祐介
研究課題名： 婦人科悪性腫瘍（がん）治療と就労の両立支援の実態調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者： 医療情報部 部長 林田 賢史
研究課題名： 病棟のアクティビティと有害事象発生の関連
～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 有期助教 小田上 公法
研究課題名： 我が国における組織の健康風土・健康文化に対する評価尺度の作成
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 有期助教 小田上 公法
研究課題名： 高年齢労働者における健康と勤労意欲に関連した評価指標に関する検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 実施責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 河村 洋子
研究課題名： 在宅勤務におけるワークライフバランスと生産性：公私分離志向性とジェンダー的視点に注目して
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 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、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]

- ・研究課題名も含め、全体で「耳垂」との表記がなされているが、「耳朶」の方が適しているのではないか、再考する必要がある。
- ・実施分担者の氏名について、誤字があるため、これを修正する

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 ②実験当日の飲食指示

実験当日の朝食として栄養調整食品と飲料の支給及び摂取の指示があるが、実験まで飲食は出来ないため、実験の開始時刻が午前9時であること、また、実験開始前1時間（午前8時）を目安に全量摂取の指示を行う旨を追記する。

5. 実施計画 5) 方法 c) 統計解析方法

データの統計解析及び各機関の役割分担について明記する。

14. 研究費の資金源と利益相反について

「共同研究費または講座研究費より実施する。」との記載があるが、共同研究費で実施することが確定していないような誤解を生むため、支出項目により経費を分けて実施する予定である旨を追記する。

20. その他

共同研究における作業分担を記しているが、データの解析についても詳細を明記する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法 ②実験当日の飲食指示

実験当日の朝食として栄養調整食品と飲料の支給及び摂取の指示があるが、実験まで飲食は出来ないため、実験の開始時刻が午前9時であること、また、実験開始前1時間（午前8時）を目安に全量摂取の指示を行う旨を追記する。

5. 研究の方法 ③各種指標の測定

・「実験の流れ」の図中、『人工気候室内』の人工気候室内の気温及び相対湿度がその前に記載のある説明文と異なっているため、統一する。

・誤植がある。8行目「約10kgの物を上の階で運ぶ」→「約10kgの物を上の階に運ぶ」

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

研究計画書の内容と齟齬があるため、一致させる必要がある。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

「謝金もしくは金額分のQUOカードを進呈する。」とあるが、対象者の希望に応じていずれかを進呈する旨を追記する。

② 実施責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 有期助教 小田上 公法

研究課題名： 通信技術を用いた遠隔産業医活動の可能性と留意点

～COVID-19 パンデミック下での経験に関するインタビュー調査およびフォーカスグループディスカッション～

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

「暗黙知な知見」との表現があるが、科学的に根拠もない造語であるため、分かりやすく「経験知としての知見」という表現に改める。

4. 実施概要 2) 研究の目的及び意義

「暗黙知を形式知化」との表現があるが、分かりやすく「経験知を形式知化」という

表現に改める。

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）
①インタビュー調査及び②フォーカス・グループ・ディスカッションともに、対象者の選定方法について記載がないため、その方法について明記する。
7. 実施事項等における倫理的配慮について 1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障
フォーカス・グループ・ディスカッションの対象者が、ディスカッション終了後に同意を撤回した場合について、その特性上、個人に帰属する部分の特定が不可能であるため完全に削除することは出来ない場合があるが、可能な限り、個人を特定出来る発言内容は削除する旨を追記する。
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
インタビュー内容の作成業務を外部業者に委託するとあるが、そのデータの受け渡し方法についても明記する。
14. 研究費の資金源と利益相反について
「本研究は、産産業医学」とあるが、年度が抜けているため修正を要する。

参加される方への説明文書（インタビュー調査用）

4. 研究の背景・目的・意義
「暗黙知」という言葉が使用されているが、科学的に根拠のない造語であるため、分かりやすく「経験知」という表現に改める。
5. 研究の方法 13行目末
「具体的には貴社のご希望にそった方法で」とあるが、対象者は個人であるため、「貴社」を「あなた」へと修正を要する。

参加される方への説明文書（フォーカス・グループ・ディスカッション用）

5. 研究の方法 13行目末
「具体的には貴社のご希望にそった方法で」とあるが、対象者は個人であるため、「貴社」を「あなた」へと修正を要する。
8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて
フォーカス・グループ・ディスカッション終了後に対象者が同意を撤回した場合について、その特性上、個人に帰属する部分の特定が不可能であるため完全に削除することは出来ない場合があるが、可能な限り、個人を特定出来る発言内容は削除する旨を追記する。

- ③ 実施責任者： ストレス関連疾患予防センター 特任助教 西 健斗
研究課題名： ストレス関連指標としての毛髪コルチゾールの有用性検討
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. 実施概要 1) 研究の背景
学術的は背景の記述がないため、追記する。
5. 実施計画 1) 対象者の目標人数

「100人」を目標人数としているが、この人数だと有意差が出にくいと思われるため、もう少し増やすことを検討する必要がある。

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザイン

ストレスフルな職場とストレスのない職場、等の比較をすることも検討し、全体の研究デザインを再検討する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

採取する頭髪についての記載があるが、どの部分をどのように切り取るのか、また採取した跡は外見から見てどのようになるのか、を追記する。

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

「本研究結果を開示する」とあるが、ストレスの有無等、対象者の測定結果を含むことまで開示されるのか、またどの程度まで開示されるのかを明記する。

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

対象者の情報も収集するため、情報漏えいのリスクについても明記する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法

同意撤回の際のデータの取り扱いについても明記する。

参加者される方への説明文書

5. 研究の方法

唾液の採取量について「1ml程度」とあるが、計画書では「数ml程度」のため、計画書と同一にする必要がある。

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

情報収集のための所要時間について「十数から数十分」との記載があるが、十数の「数」は削除する。

12. 個人情報の取扱い

・生体試料について、研究終了後5年間保管されるとのことであるため、1行目の「本研究に使用するまで～」との限定的な表現は削除する。

・9行目「この研究が終了した後～直ちに廃棄します。」については、次項目『13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法』に該当し、当該項目にも記載があるため、削除する。

別添資料『聴取する情報』

生体試料との紐づけがなされていないため、修正する。

(4) 変更申請

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： COVID-19 流行下における社会環境と健康に関する労働者調査

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

8. 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、予測される

リスクを最小化する対策

データの保管場所について、『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』と整合性をもたせる。

- ② 実施責任者： 医学部 両立支援科学 准教授 立石 清一郎
研究課題名： 企業及び医療機関の両立支援に資する研究
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]
参加される方への説明文書
12. 個人情報の取り扱い
データの入力業務について、外部委託する旨を記載する。
- ③ 実施責任者： IR 推進センター 准教授 井上 彰臣
研究課題名： 医学的知見に基づく高ストレス者に対する適切な面接指導実施のための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。
- ④ 実施責任者： 産業保健学部 基礎看護学 教授 立石 和子
研究課題名： 臨地実習における病棟看護師の自己教育力と実習指導力との関連性
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 29 件・中止報告 1 件及び進捗状況報告 7 件が承認された。

<終了報告> 29 件

- H26-206 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：騒音下における耳栓着用時の語音聴力評価
- H27-088 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：騒音職場における個人曝露測定の有効性の検討
- H28-023 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：屋外作業者の順化の有無による暑熱に対する生体影響の比較
- H28-055 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：暑熱順化の獲得に関する研究
- H28-138 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：防塵・防毒マスク着用時の語音伝達低下に関する研究
- H28-139 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：騒音環境が心理ストレス反応に与える影響に関する研究

- H28-229 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：消防士の熱中症対策飲料比較研究
- H29-125 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：熱中症予防として効果的な冷却方法の検証
- H29-144 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：暑熱環境下での運動負荷による日本人の成人男性と発汗サーマルマ
ネキンのとの核心温変化の比較
- H29-211 実施責任者：医学部 皮膚科学 教授 中村 元信
研究課題名：皮膚悪性腫瘍の生命予後に与える Dermcidin の影響
- H29-216 実施責任者：産業保健学部 産業・地域看護学 助教 大森 美保
研究課題名：企業における産業看護職の評価の実態、及び改善のための方策策定
についての調査
- H29-258 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：定期健康診断における問診票の標準的項目に関する検討
- H29-260 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：専属産業医1年目に困難を感じた事例の調査
- H29-276 実施責任者：医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央
研究課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象
としたプラスグレル治療の研究
- H30-038 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：暑熱職場における熱中症防止のための適切な糖分摂取に関する研究
- H30-040 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：暑熱な屋外環境における熱中症対策用品の検討
- H30-043 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：日本国内の事業場における騒音障害防止対策の実態についての研究
- H30-079 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：「産業医による勧告」に関する意見調査
- H30-090 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：暑熱環境下における熱流補償式体温モニタリングシステムの有効性
評価

- H30-099 実施責任者：アイソトープ研究センター 係長 阿部 利明
研究課題名：個人が業務上受ける被ばく（職業被ばく）線量の実態調査および推移の解析（後ろ向き研究）
- H30-120 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：水冷式冷却ベストによる身体負荷軽減の効果
- H30-129 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
- H30-131 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
- H30-158 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に関する調査
- H30-169 実施責任者：産業保健学部 産業・地域看護学 教授 中谷 淳子
研究課題名：中小規模事業所のメンタルヘルス対策における保健師の活動指針の開発
- H31-002 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：携帯型電気生理計測装置を用いた長時間労働者の集中力低下や疲労の評価
- R1-012 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に関する検証。
- R1-072 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：長時間労働者に対する医師による面接指導実施マニュアルの評価に関する研究
- セ H25-13 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

<中止報告> 1件

- R1-017 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

<進捗状況報告> 7件

- R1-017 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：湿度が異なる暑熱環境下における核心温の変化と身体冷却方法の有効性について
- R1-059 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ヘルメット型発汗量計測デバイスによる運動時発汗量の測定
- R2-012 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：消防訓練時における環境条件と生体指標の測定による熱中症リスクの評価
- R2-019 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ウェアラブルデバイスを用いた暑熱リスク評価の有用性検証
- R2-036 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：熱中症による不労災害等の発生頻度と特徴に関する研究
- R2-037 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：建設現場における新型コロナウイルス対策用プロテクタの使用に関する調査研究
- R2-070 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：騒音障害防止のための耳栓着用に関する教育効果の評価

(2) 倫理審査研究計画の移行申請について、6件が承認された。

- H26-065 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
- H29-206 実施責任者：医学部 産科婦人科学 准教授 柴田 英治
研究課題名：インスリン抵抗性が胎盤栄養素および水銀輸送機能に与える影響の研究
- H30-067 実施責任者：産業医科大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 平良 彰浩
研究課題名免疫チェックポイント阻害剤の有害事象および効果予測因子の解明

- H30-084 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
研究課題名：薬剤性肺障害患者におけるバイオマーカーの探索及びその臨床的
意義の検討
- H30-095 実施責任者：産業医科大学病院 神経・精神科 助教 関 一誠
研究課題名：うつ病の病態や重症度を反映する新規バイオマーカーの探索
- H30-166 実施責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：重症未熟児網膜症に対してベバシズマブ硝子体注射を受けた児の
予後の検討