

第69回大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会B議事要録

日時 2022年02月21日（月）15:15～17:00  
 場所 WEB開催  
 出席者 佐々木委員長、高橋副委員長、神馬、藤代、織田、窪田、宮本、柴田、村山、立石、宮井、浅見、前田、谷水、水野 各委員  
 欠席者 梅崎副委員長  
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、牧野、深田、本多、近藤、石原、牛村（以上、研究倫理支援室）、橋本（医療倫理学教室）

○前回の委員会議事要録の確認が行われた。

○報告事項

1. 指摘事項に対する回答を得たうえで、委員長に一任することとなった以下の案件について、申請者から回答書が提出され、内容的に差し支えないと判断し承認した報告が行われた。

| 番号        | 申請者   | 所属 | 職名      | 研究課題   |
|-----------|-------|----|---------|--|
| 2021310NI | 多田 智裕 |    | 代表取締役社長 | 上部消化管内視鏡検査における人工知能（AI）を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究 |

2. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め委員長一任で承認した報告が行われた。

| 番号            | 申請者      | 所属                  | 職名    | 研究課題  |
|---------------|----------|---------------------|-------|---|
| 2018174NI-(2) | 上田 泰己    | システムズ薬理学            | 教授    | リストバンド型加速度センサーを用いた大規模なヒトの睡眠解析   |
| 11409-(4)     | 永松 健     | 女性診療科・産科            | 准教授   | 薬剤および薬剤搭載ナノ粒子のヒト胎盤への移行に関する研究  |
| 2018040NI-(2) | 星 和人     | ティッシュ・エンジニアリング部     | 教授    | 骨吸収抑制薬関連顎骨壊死（ARONJ）の病態解明を目的とした観察研究  |
| 3083-(7)      | 宮本 有紀    | 精神看護学               | 准教授   | 労働者におけるストレス対策を通じたうつ病の第一次予防に関する研究  |
| 2021190NI-(1) | 宮本 有紀    | 精神看護学               | 准教授   | 小規模事業場構成員向けメンタルヘルストレーニング教材の開発と実装における効果評価研究  |
| 3150-(33)     | 岡田 直大    | ニューロインテリジェンス国際研究機構  | 特任准教授 | 磁気共鳴画像法（Magnetic Resonance Imaging）で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用              |
| 11615-(6)     | 宮本 有紀    | 精神看護学               | 准教授   | 精神障害を患う者の強制入院への感想と支援付き意思決定（supported decision making）の提案                            |
| 2021193NI-(1) | 江頭 正人    | 医学教育国際研究センター医学教育学部門 | 教授    | 健康の社会的決定要因を踏まえた医療の実践に対するプライマリケア従事者の認識を探る質的研究  |
| 11870-(5)     | 石原 聡一郎   | 大腸・肛門外科             | 教授    | 大腸癌研究会プロジェクト研究 肛門管癌の病態解明とStagingに関する研究  |
| 2021077NI-(1) | 星 和人     | ティッシュ・エンジニアリング部     | 教授    | 口腔静止画像を用いた擦過細胞診代替AI診断支援システムの開発と臨床導入   |
| 2021297NI-(1) | 武村 雪絵    | 看護管理学               | 准教授   | COVID-19患者に直接看護を提供した看護職が経験した心理プロセス  |
| 2020265NI-(1) | 佐藤（兼岡）麻子 | リハビリテーション部          | 言語聴覚士 | 頭頸部癌への化学放射線療法による嚥下障害に対する予防的リハビリテーション：患者アドヒアランスの向上を目的とした「リハビリテーション・ハンドブック」の作成とその導入効果 |
| 2021133NI-(2) | 山本 則子    | 高齢者在宅長期ケア看護学        | 教授    | COVID-19感染拡大に伴う外出の機会の変化が地域在住高齢者の運動機能に与えた影響  |
| 2019087NI-(7) | 山本 則子    | 高齢者在宅長期ケア看護学        | 教授    | Long-term care 質指標の開発：地域在住高齢者を対象とする前向きコホート研究  |
| 2019216NI-(4) | 宮本 有紀    | 精神看護学               | 准教授   | 日本語版職場感謝尺度の開発とその信頼性・妥当性の検証  |

|                |       |                   |      |  |
|----------------|-------|-------------------|------|--|
| 2018180NI-(1)  | 宮本 有紀 | 精神看護学             | 准教授  | 仕事の要求度、仕事の資源、仕事との心理的距離がタイの看護師の幸福度に及ぼす影響          |
| 2020018NI-(2)  | 宮下 芳明 | 明治大学              | 専任教授 | 口腔電気刺激による飲食品香味の変調に関する評価                          |
| 3158-(5)       | 宮本 有紀 | 精神看護学             | 准教授  | 労働者の社会階層と精神的健康との関連に関するコホート研究：仕事への態度に注目したメカニズムの解明 |
| 3245-(7)       | 宮本 有紀 | 精神看護学             | 准教授  | ワーク・ライフ・バランスと健康についての調査                           |
| 2021220NIe-(1) | 森屋 恭爾 | 感染制御部             | 教授   | 多剤耐性菌感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク                    |
| 1715-(5)       | 柳下 祥  | 疾患生命工学センター構造生理学部門 | 講師   | 生理学実習における医学部学生を対象にした糖・運動負荷試験                     |
| 2019021NI-(2)  | 池田 真理 | 家族看護学             | 教授   | 造血幹細胞移植を受けた患者のQOLに関する縦断的調査研究                     |

3. 終了報告について、委員長一任で確認された。

| 番号            | 申請者   | 所属                       | 職名    | 研究課題   |
|---------------|-------|--------------------------|-------|--|
| 12081         | 大西 弘高 | 医学教育国際研究センター医学教育国際協力学部部門 | 講師    | 訪問看護師による臨床推論過程の実態                              |
| 2021138NI-(1) | 橋本 英樹 | 保健社会行動学                  | 教授    | 東京大学在学中の中国留学生を対象にした医療受診に関するウェブ調査               |
| 3735-(5)      | 南学 正臣 | 腎臓・内分泌内科                 | 教授    | ネフローゼ症候群患者血清・尿における新規バイオマーカー測定に関する研究（多施設共同横断研究） |
| 2019327NI-(1) | 谷 匡治  |                          | 代表取締役 | ヒト歯髄間葉系幹細胞の供給システムの構築（基礎研究への活用）                 |
| 2020253NI-(2) | 谷 匡治  |                          | 代表取締役 | 疾患特異的ヒト歯髄間葉系幹細胞の取得に向けた基盤研究                     |
| 2021038NI     | 佐藤 伊織 | 家族看護学                    | 講師    | 学術集会における一般演題応募資格要件を緩和したことによる演題応募数と入会者数への影響調査   |

○議事

1. No. 2021368NI（新規） 岡 敬之（運動器疼痛メディカルリサーチ&マネジメント講座（寄付講座）・特任准教授）「センサー付き衣類を用いた肩甲帯周囲モニタリングの精度検証」

〔一括審査〕

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

より、共同研究機関とのデータの授受について質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各研究共同機関に周知すること
- ・各研究共同機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

2. No. 2021363NI（新規） 石原 聡一郎（大腸・肛門外科・教授）「大腸癌患者においてサルコペニア・フレイルが治療効果や予後へ与える影響の評価」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

【研究対象者の保護・安全性の保持の観点】からより、研究対象者への侵襲について質問があり、内容の確認を行った。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

3. No. 2021359NI (新規) 山本 則子 (高齢者在宅長期ケア看護学・教授) 「医療従事者向けVR認知症教育プログラムに関する研究」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
引き続き、担当の委員より軽微な侵襲がある研究での重篤な有害事象が発生した際の対応について補足の説明があった。  
審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

4. No. 2021369NI (新規) 本田 千可子 (地域看護学・助教) 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) パンデミックがもたらした乳幼児家庭の育児への影響と支援ニーズに関する調査」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
[REDACTED]より、東京大学が受け取る資料の匿名化について質問があり、内容の確認を行った。  
審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

5. No. 2021367NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「原発性肝癌患者の治療効果と線虫 *C. elegans* を用いたがん検査の関係を検討する観察研究」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

6. No. 2021360NI (新規) 神馬 征峰 (国際地域保健学・教授) 「デジタル母子健康手帳利用による母親の心理・社会的適応と育児自信への効果」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
[REDACTED]より、研究対象者の選定方法について、研究対象者からの問い合わせ先の記載について質問があり、内容の確認を行った。  
審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

7. No. 2021364NI (新規) 仲上 豪二郎 (老年看護学/創傷看護学・准教授) 「XR技術を用いた医療業務支援、教育システムのフィージビリティニューザビリティ調査」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

8. No. 2021362NI (新規) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「凍結保存による同種静脈グラフトの抗原性変化・組織障害に関する検討」

[一括審査]

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
[REDACTED]より、試料の提供元である組織バンクについて質問があり、内容の確認を行った。  
審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各研究共同機関に周知すること
- ・各研究共同機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること

9. No. 2021361NI (新規) 牛久 哲男 (病理部・人体病理学・病理診断学・教授) 「医療機器プログラムとしての実装化を見据えた胃・大腸生検AIモデルの開発」

[一括審査]

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。  
引き続き、担当の委員より既存情報の提供元での情報公開文書の開示について補足の説明があった。  
出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた申請書の提出を受けた上で、委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・既存情報の提供元での既存資料の利用目的についての情報公開文書の開示の必要性について確認すること

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各研究共同機関に周知すること
- ・各研究共同機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること

10. No. 2021365NI (新規) 宮井 尊史 (角膜移植部・講師) 「眼科感染症のDNAの詳細解析」

[一括審査]

担当の委員から研究の概要、共同研究機関間の連携体制、一括審査依頼機関、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- ・一括審査依頼状等の取り扱いについては研究代表者の責任において収集・保管すること
- ・新規申請・変更申請においては、審査結果および承認事項について、各研究共同機関に周知すること
- ・各研究共同機関では、実施機関の長から機関ごとの実施許可を取得しなければ、研究を開始できないことに注意すること

11. No. 2021366NI (新規) 太田 英仁 (小児科・助教) 「Computer visionを用いた、補助人工心臓EXCOR Pediatricの非侵襲的連続モニタリング手段の開発と検証」

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯（指摘事項に基づく変更点等）について説明が行われた。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】【研究の科学的合理性の確保】【個人情報の保護】等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

○その他

- ・事務局より、一括審査外部委託案件について7件報告を行った。
- ・事務局より、研究計画書からの逸脱について1件報告を行った。適切な対処が行われていることから研究の継続に問題はないと判断された。

2021224NI 三枝 真心 看護部

「植え込み型補助人工心臓装着者におけるドライライン感染予防を目指した看護ケアの定量的評価と感染の早期発見手法の検討」

以 上