

順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会
研究等倫理審査結果通知書

発行日： 2022年03月11日

研究課題番号：E21-0355

眼科学講座

准教授（教育） 猪俣 武範 殿

順天堂大学医学部

医学系研究等倫理委員会 委員長

（公印省略）

課題名：スマートフォンアプリケーションと医師勤怠用ビーコンシステムを活用した医師の勤務実態の見える化・層別化：前方視的横断観察研究

研究責任者：眼科学講座

准教授（教育） 猪俣 武範

先に提出のありました上記の実施計画については、医学部医学系研究等倫理委員会に諮り、以下のとおり判定しましたので通知します。

審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否（臨床研究申請書（西暦2022年02月24日付様式第1）） <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 （一部変更申請書（西暦 年 月 日付様式8）） <input type="checkbox"/> 継続審査 （研究実施状況報告書（西暦 年 月 日付様式7）） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 （重篤な有害事象の報告書（西暦 年 月 日付様式9）） <input type="checkbox"/> 安全性情報等 （新たな安全性情報の報告（西暦 年 月 日付様式10）） <input type="checkbox"/> その他（ ）		
研究実施期間	研究実施許可日 ～ 西暦 2026年03月31日	承認症例数	1174 例
審査区分	<input type="checkbox"/> 通常審査（審査日：西暦 年 月 日） <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査（審査日：西暦2022年03月02日）		
判定	承認		
指示事項及び理由・条件等			
備考			

<審査の過程に関する記録>

発行日：2022年03月11日

研究課題番号：E21-0355

研究課題名：スマートフォンアプリケーションと医師勤怠用ビーコンシステムを活用した医師の勤務実態の見える化・層別化：前方視的横断観察研究

番号	質問意見	回答
1	<p>【委員より質問・意見がございます。】※回答期限2月25日(金)正午 <<研究者等ではない申請者が回答する場合は、研究者(●●先生)の代理回答である旨を回答欄にご記載をお願い致します。>></p> <p>●「社会的に弱い立場にある者を対象とした研究」にあたらないでしょうか？</p>	<p>ご質問ありがとうございます。 本研究に参加することで、将来の医師の先生方の勤務状況改善に寄与できる可能性があります。すぐには得られる直接的な利益はありません。 一方で、解析対象となる勤務状況に関する情報は、本研究への参加の有無に関わらず人事課によって収集される予定です。 よって、本研究への参加は完全自由意志によるものであり、参加の有無により直接的な大きな利益あるいは不利益が生じることはなく、対象者の先生方の自発的な意思決定に影響はありません。 よって「社会的に弱い立場にある者を対象とした研究」にはあたらないと考えております。 どうぞよろしくお願い申し上げます。</p>
2	<p>【委員より質問・意見がございます。】※回答期限2月25日(金)正午 <<研究者等ではない申請者が回答する場合は、研究者(●●先生)の代理回答である旨を回答欄にご記載をお願い致します。>></p> <p>●職員対象の計画ですので、実質的に自発的な同意を取ることが担保される必要があるかと思えます。</p> <p>●一方で、「6. 研究の科学的合理性の根拠 (1) 目標症例数とその設定根拠 1174名 【設定根拠】先行研究に関するデータは乏しい。2022年1月1日時点で、順天堂大学医学部附属順天堂医院では勤務医・初期臨床研修医等、合計1174名に医師勤務管理用スマートフォンの配布を検討している。100%の組入を目標とし、解析対象を1174名と設定した。」とあります。上記についてご説明をお願いいたします。</p>	<p>ご質問ありがとうございます。 事前確認の段階で、現時点で症例数を決定できない場合100%でも不可では無い旨のご案内がありましたのでこのように致しましたが、 一方でご指摘の通り、100%組入を目標とする場合、同意に強制力が働くように感じられます。 そのため、自発的な同意取得の担保を目的に、目標症例数を約80%まで減らし、計950名としました。</p> <p>研究計画書と同意説明文書の目標症例数について、上記のように変更致しました。 変更版の研究計画書と変更箇所・修正履歴一覧を申請システムにアップロードしております。 よろしくお願い申し上げます。</p>