

## 令和5年度 第7回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 令和5年10月4日(水) 13:30~15:00
- 2 場 所 大学本館2号館 多目的ホール
- 3 出席者(13名)  
学内: 藤野(昭)、中山、長田、足立、立石、庄司、東、藤野(善)、榎本  
学外: 櫻井、安元、田中、早川  
欠席者(3名)  
学内: 齋藤、矢寺、大松  
学外: なし

### 4 報告事項等

#### (1) 産業医科大学倫理委員会委員の交代について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき次のとおり報告があった。

	所属・職名	氏名	任期
前任	読売新聞西部本社 事業推進室長	玉城 夏子	令和4年4月1日 ~令和5年9月30日
後任	元 読売新聞西部本社 編集局総務	早川 俊司	令和5年10月1日 ~令和6年3月31日

#### (2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理講習会について

事務局から、9月25日(月)及び29日(金)に開催された標記講習会について、332名が参加した旨の報告があった。また、後日 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) 継続審査判定の研究の取り下げについて (1件)

事務局から、令和4年度第12回本委員会において継続審査と判定された次の研究について、申請者から次の都合により取り下げたいとの連絡があったことの報告があった。

研究責任者: 医学部 小児科学 助教 福田 智文

研究課題名: 不登校児に対するオンライン授業の効果検討

理 由: 研究分担者の学外への異動及び研究内容の見直しのため。

### 5 審議事項等

#### (1) 令和5年度第6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) 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書について (1件)

研究責任者より、研究申請手続きについて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

- ① 研究責任者： 医療法人鈴木眼科クリニック 理事長 鈴木 亨  
研究課題名： コーンビーム CT 涙道造影 (CBCT-DCG) 1 回点眼法の正常涙道所見  
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

7. 実施事項等における倫理的配慮 1) 研究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)  
オプトアウト文書の掲示場所は、通院を終えた患者からも確認できるよう、院内のみだけでなく、ホームページ等にも掲示した方が良いのではないかと考えられるため、再度検討する。
10. 研究対象者から採取した生体試料及び個人情報の取り扱い 2) 廃棄方法  
研究データの保管期間について、「オプトアウト文書 7. 個人情報の取り扱い」にある記載内容と一部矛盾しているため、整合させる。

#### オプトアウト文書

#### 6. 研究の方法 他

オプトアウト文書全体で、「患者さん」「患者様」「対象者」と、表現が混在しているため、整理する。

- ② 研究責任者： 医学部 医学概論 准教授 石丸 知宏  
研究課題名： タイ河川地域の農民の作業中の健康リスク、安全行動および健康サーベイランスの農業従事者に対する転倒災害防止プログラムの効果検証  
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

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 2) 研究対象者の負担  
負担はないと記載されているが、体力テストやアンケートの回答時間等、負担はあると考えられるため、追記する。
19. 研究対象者の経済的負担及び研究対象者への謝礼の有無とその内容  
全体研究のうち、本学で行われる研究については謝礼は支払われないが、全体研究としては支払われる旨が記載されている。誤解を招く恐れがあるため、本学における研究では支払われない旨の記載のみに修正する。

- ③ 研究責任者： 医学部 医学概論 准教授 石丸 知宏  
研究課題名： HIV 感染症・エイズに関する知識普及度と啓発資料による介入効果の評価：インターネット調査による前向き研究  
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]

#### 倫理審査研究計画書

3. 実施概要 1) 研究の背景

4 文目文中に誤植があるため修正する。

参加される方への説明文書

5. 研究の目的と意義

「一般市民の知識は長らくアップデートされておらず…」という記述について、表現を調整する。

7. 個人情報の取り扱い

インテージ社で収集されたデータは、個人情報を抜かれた上で、本学研究者に納品される旨を追記する。また、インテージ社についての概要書を追加提出する。

- ④ 研究責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 助教 倉岡 宏幸  
研究課題名： VR 空間における鏡映描写課題遂行時のフロー状態と生理反応への影響  
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

3 文目文末に誤植があるため修正する。説明文書「4. 研究の背景・目的・意義について」3 分目文中においても同様。

4. 実施計画 1) 方法 a) 研究デザイン

軽微な侵襲を含む研究と考えられるため、再度検討する。

5. 研究対象者の選定方針 1) 募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等

右利きの方を対象とする旨を追記する。また、除外基準として、3D 酔いしやすい方は除外する旨を追記する。説明文書「6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について」においても同様。

- ⑤ 研究責任者： 産業生態科学研究所 産業保健管理学 講師 永野 千景  
研究課題名： 暑熱環境下における動静脈吻合冷却効果の検討  
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 a) 研究デザイン

軽微な侵襲ありの研究と考えられるため、修正する。

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

実験の精度を高めるためにも、何℃に凍結したペットボトルを使用するのかを定めて比較した方が良く考えられるため、再度検討する。また、3つの条件について、1条件のみを冷凍ペットボトルを用いた冷却とするのではなく、3条件とも温度別の水に手首までつける方法で統一した方が良くはないかと考えられるため、再度検討する。必要に応じて説明文書「5. 研究の方法について」についても修正する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

1 回の実験にかかる所要時間が 95-120 分である旨を追記する。

## 参加者募集案内

直腸温の測定を含む研究である旨を追記する。また、謝金の合計額に誤りがあるため修正し、「計」を「最大」に修正する。

### (2) 新規申請 (中央一括審査)

- ① 研究責任者: 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: アプリを併用した就労アセスメントの専門性向上のための研修の開発についての研究～支援者のスキル抽出  
研究代表機関: 国立保健医療科学院  
審査要旨: 審査の結果、「承認」された。ただし、委員会にて以下の意見が挙げられた旨を、本学研究責任者から研究代表機関に報告することとした。

#### [指摘事項]

#### 研究計画書

##### 3. 研究方法 1. 研究対象者の選定 i. 募集方法

支援者、事業主がどのような者を指すのかを含め、具体的な対象者像が読み取れない。また、「必要に応じて…説明文書・調査協力同意書・撤回書・インタビューガイドも用いて説明する」という記載について、同意書をとる場合ととらない場合があるように読み取れる。依頼文書2種についても同様。

##### 5. 倫理的配慮, 他

「調査協力」や「協力者」など、「協力」を「参加」と置き換えた方が良いのではないか。

#### 調査協力同意書, 2種

説明内容「調査の誤りをなくすために、インタビューの内容を録音すること」について、録音の目的は「調査の誤りをなくすため」だけではなく「調査データ収集のため」でもありとされるため、表記を再検討した方が良いのではないか。

#### 依頼文書, 2種

##### 3. 倫理的配慮 9)

「謝礼として粗品を進呈」とあるが「として粗品」は不要なのではないか。

### (3) 変更申請

- ① 研究責任者: 産業医科大学病院 医療情報部 准教授 林田 賢史  
研究課題名: 日々の患者状態データを用いた診療・ケアの質評価と看護業務マネジメント手法の開発  
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。
- ② 研究責任者: 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: 作業姿勢等のセンサー計測による作業負荷の推定及び効果的な作業改善の検討  
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。

- ③ 研究責任者： 医学部 両立支援科学 准教授 永田 昌子  
研究課題名： 産業保健データサイエンスセンターデータベースを用いた勤労者の健康管理に関する探索的研究  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 研究責任者： 産業医科大学病院 外傷再建センター 准教授 善家 雄吉  
研究課題名： 解剖献体を用いた皮弁モデル作成のための血管への各種樹脂注入による肉眼血管解剖研究 ～注入樹脂の素材の違いによる発色・視認性・費用対効果の検討～  
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 8 件、中止報告 1 件、進捗状況報告 5 件が別紙のとおり承認された。

## 研究終了報告

受付番号	研究責任者	所属	職名	課題名
R4-011	中村 恵美	広域・発達看護学	准教授	発達に課題を持つ子どもを育てる母親の保育園における子育て支援とその関連要因 - 母子相互作用の観点から -
R4-068	松田 晋哉	公衆衛生学	教授	高齢者がん診療ガイドライン策定とその普及のための研究 がん医療と介護の連携に関する検討
R3-046	松田 晋哉	公衆衛生学	教授	地域における医療機関の外来機能の明確化・連携に資する研究
R3-029	小田上 公法	産業保健経営学	助教	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
R3-030	小田上 公法	産業保健経営学	助教	高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
R2-032	河村 洋子	安全衛生マネジメント学	教授	職域保健専門家向け禁煙介入の教育プログラムの評価研究
R2-035	江口 尚	産業精神保健学	教授	がん薬物療法専門医を対象としたがん患者の治療と仕事の両立支援に関する意識と医療提供体制の現状に関する調査
R1-035	櫻田 尚樹	産業・地域看護学	教授	加熱式タバコを含むタバコの使用実態と認識に関するWEB調査 ※諸事情により委員長確認の下、事務的に終了

## 研究中止報告

受付番号	研究責任者	所属	職名	課題名
R3-083	長 聡子	成人・老年看護学	准教授	認知症の人を支える人々の考えるソーシャル・インクルージョン(社会的包摂)

## 研究進捗状況報告

受付番号	研究責任者	所属	職名	課題名
R3-050	劉 寧	公衆衛生学	助教	在日外国人労働者と日本人労働者のメンタルヘルスの比較
R1-076	善家 雄吉	外傷再建センター	准教授	解剖献体を用いた皮弁モデル作成のための血管への各種樹脂注入による肉眼血管解剖研究 ～注入樹脂の素材の違いによる発色・視認性・費用対効果の検討～
CIR3-003	石丸 知宏	医学概論	准教授	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
R4-066	河村 洋子	安全衛生マネジメント学	教授	課題に焦点を当てたコミュニケーションを促す介入による心理的安全性の変化:混合型研究
R3-051	江口 尚	産業精神保健学	教授	COVID-19流行下における難病患者の新規就労又は就労継続に関する調査