

令和5年度 第8回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和5年11月1日(水) 13:30~14:20

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、庄司、大松、東、藤野(善)、樫本

学外: 櫻井、安元、田中、早川

欠席者(0名)

4 報告事項等

(1) 令和5年度第4回迅速審査小委員会について

齋藤迅速審査小委員長から、3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との報告があった。

- ① 研究責任者: 産業医科大学病院 小児科 助教 川村 卓
研究課題名: 児童福祉施設・小中学校におけるアレルギー疾患の管理に関する調査
審査要旨: 迅速審査小委員会による審査の結果、「承認」とする。
- ② 研究責任者: 産業医科大学病院 小児科 診療助教 白山 理恵
研究課題名: 初等教育・中等教育機関における月経教育・月経相談に関する現状調査
審査要旨: 迅速審査小委員会による審査の結果、「承認」とする。
- ③ 研究責任者: 産業生態科学研究所 環境疫学 助教 大河原 眞
研究課題名: 女性の健康に関連した産業保健活動の確立に向けたインターネット調査
(厚生労働科学研究費 23JA1005)
審査要旨: 迅速審査小委員会による審査の結果、「承認」とする。

5 審議事項等

(1) 令和5年度第7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) 外部機関に所属する研究者の倫理申請に関する確認事項(案)について

近年、論文を提出する際に倫理委員会の承認を必要とするケースが増えてきたことに伴い、外部機関からの倫理審査依頼が増加傾向にあることから、今後、外部機関からの倫理審査依頼を広く受け入れるにあたり、学内における確認事項を更新するため、藤野(昭)委員長から、資料に基づき以下のとおり提案があり、審議の結果、原案どおり承認された。

- ① 常勤の教育職員又は研究者であること、と定義していたものを原則常勤教育職員又は研究者とし、当該者が常勤ではない場合であっても研究者として信用に値すると判断された場合は、審査受託を可とすること。
- ② 原則として、本学助教以上の教育職員との共同研究であること、と定義していたものを本学倫理委員会に倫理申請するに値する研究内容であれば申請を可とする、という規定を追加することにより、本学教育職員との共同研究に限らず、研究内容によって審査受託を可とすること。

(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。

藤野(昭)委員長から、次回以降（倫理申請システム導入以降）同様の違反があった場合は、罰則を講じる可能性があるとの説明があった。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 研究責任者： 医学部 眼科学 助教 落合 信寿

研究課題名： 後ろ向き症例調査に基づく眼内レンズ脱臼の発症関連要因の検討

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]

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

対象者の治療歴について、オプアウト文書の記載（2004年4月から2023年9月）に合わせ、2004年4月以降、いつまでなのかを具体的に記載する。オプアウト文書6においても同様。

[オプアウト文書]

6. 研究の方法

カルテ情報を用いて調査するとあるが、どのような情報を用いるのか、詳細に記載する。研究計画書においても同様。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の管理期間等について記載があるが、対応表についてのみ取り扱いと解釈されるため、データも含めた記載に修正する。

② 研究責任者： 産業医実務研修センター 准教授 喜多村 絢子

研究課題名： てんかんを持つ労働者に係る健康管理の現状調査

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]

[調査への参加依頼文書]

問合せ先が研究責任者のみとなっているが、アンケート内容についてはアンケート調査会社（株式会社マクロミル）、研究内容については研究責任者と分けて記載する。研究計画書15においても同様。

[参加される方への説明文書]

16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応について

上記同様、アンケート内容についてはアンケート調査会社（株式会社マクロミル）、研究内容については研究責任者と分けて記載する。

[産業医アンケート]

④自由記述欄に何を記載すればいいのかわかりづらいため、選択肢制にするなど、記載方法について変更する。

[労働者アンケート]

③学生時代に診断された者も対象になるため、質問内容について変更する。

(2) 変更申請（中央一括審査）

- ① 研究責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 山田 晋平
研究課題名： 生体情報の長時間フィールド計測の課題抽出・利活用可能性検討
研究代表機関： 大阪工業大学
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 研究責任者： 産業生態科学研究所 健康開発科学 教授 大和 浩
研究課題名： 個人間の競争心理とチーム内チャットによる励ましあい運動に及ぼす促進効果の評価
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 産業保健経営学 教授 森 晃爾
研究課題名： 我が国における労働災害・安全文化に関する実態調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 研究責任者： 産業生態科学研究所 環境疫学 教授 藤野 善久
研究課題名： 睡眠障害の理由と労働機能障害との関連の検討
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 4 件、進捗状況報告 9 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
H29-073	八谷 百合子	産業・地域看護学	准教授	就寝前のストレッチによる睡眠への影響に関する研究
CIR3-001	井上 彰臣	IR推進センター	准教授	小規模事業場経営者向けトレーニング教材の開発と実装における効果評価研究
R2-012	永野 千景	産業保健管理学	講師	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
R2-010	佐伯 覚	リハビリテーション医学	教授	「製造業における労働者の転倒予防に関する指針」の外部評価

研究進捗状況報告

受付番号	研究責任者	所属	職名	課題名
R3-058	佐伯 覚	リハビリテーション医学	教授	社会福祉施設の介護従事者に対するオンライン転倒・腰痛プログラムの有効性に関する研究
R4-058	辻 真弓	衛生学	教授	ヒト生体試料中マイクロプラスチック分析による取り込み評価と生体影響
R2-075	原 邦夫	安全衛生マネジメント学	教授	化学物質リスクアセスメントを効果的に実施するための要因に関わる調査研究
R4-005	永田 昌子	両立支援科学	准教授	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
R4-070	岡崎 龍史	放射線衛生管理学	教授	福島原発作業員の放射線不安軽減を目指した教育プログラムの教育効果
H29-214	中村 英一郎	整形外科学	准教授	勤労者の健康診断データを用いた運動器疾患の横断的・縦断的な疫学調査 -ロコモティブシンドローム予防のための勤労者世代からの転倒リスク解析-
R4-057	榎原 毅	人間工学	教授	デジタルヘルステクノロジー使用時のスマホアプリからのリスク情報提供方法の有用性検証
R4-065	森 晃爾	産業保健経営学	教授	職業上の将来展望と職場の支援に関する評価尺度(日本語版)の作成
R4-053	永田 昌子	両立支援科学	准教授	身体疾患を持つ労働者に対する配慮の変更に着目した事例収集調査