

令和5年度 第10回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日時 令和6年1月12日(金) 13:30~15:15
- 2 場所 大学本館2号館 多目的ホール
- 3 出席者(15名)
学内: 藤野(昭)、中山、齋藤、長田、足立、矢寺、立石、庄司、東、藤野(善)、榎本
学外: 櫻井、安元、田中、早川
- 欠席者(1名)
学内: 大松
学外: なし

4 報告事項等

(1) 令和5年度第6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、1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: 産業生態科学研究所 放射線衛生管理学 助教 永元 啓介
研究課題名: 放射線管理区域内で検査を行う獣医療従事者の放射線被ばく線量実態調査に関する後ろ向き観察研究

(2) 令和6年度4月倫理委員会開催日程について

藤野(昭)委員長から、標記について、次のとおりであるとの報告があった。

回	開始日時
第1回	令和6年4月3日(水) 13:30

(3) 新規申請の取り下げについて (1件)

事務局から、令和5年度 第7回本委員会において指摘事項を適切に修正のうえ、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」と判定された次の研究について、申請者より次の理由により取り下げたいとの連絡があった旨の報告があった。

- 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
理由: 介入方法についての問題点を再度、見直すため

5 審議事項等

(1) 令和5年度 第9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) 産業医科大学倫理委員会申請条件(案)について

事務局から、資料に基づき、特定専門職員の定義の変更(位置付けとしては正規職員と同様。)に伴い、以下のとおり申請条件変更の提案があり、審議の結果、原案どおり承認された。

- ・ 卒後 7 年目以上の本学看護職員である
(嘱託職員、特定専門職員を除く)
- 卒後 7 年目以上の本学看護職員である
(嘱託職員、有期専門職員、特定(有期)補助職員を除く)

- ・ 卒後 7 年目以上の本学医療技術職員である
(嘱託職員、特定専門職員を除く)
- 卒後 7 年目以上の本学医療技術職員である
(嘱託職員、有期専門職員、特定(有期)補助職員を除く)

また、倫理申請について、委員から、研究責任者が倫理申請において責任を持つことを大前提として、システムに入力するにあたり、研究責任者ではなくても、システム上で倫理申請をすることができる仕組みづくりを検討していただきたいとの発言があった。

藤野(昭)委員長から、研究を多く抱えている研究者は大変であることは理解できる一方、研究責任者以外の者が倫理申請システムで自由に入力することができることを野放しにしてしまうと危険な状況になりえる可能性もあるため、今後の検討課題としたい旨の説明があった。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 研究責任者： 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： 大学病院に勤務する看護師の知覚された組織の支援 (Perceived Organizational Support : POS) と離職意思との関係
 - JD-R モデル (Job Demands-Resource model) からの考察 -
 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. 個人情報等の取り扱い方法 (研究対象者のプライバシー確保に関する対策)

1) 個人情報等の加工方法

「匿名加工情報の作成」にチェックがされているが、この研究はそもそも個人情報を取得しないのではないかと。個人情報に該当しないのであれば修正が必要。

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

1) 研究対象者の利益

「有」にチェックがされており、看護師の POS を高める効果が期待できると記載されているが、効果が期待できるかどうかを検討するのがこの研究であるため、これは言い過ぎではないか。「直接的な効果はないが、間接的には効果を期待できる。」とする程度の記載の方が適切ではないか。

質問紙

1. 所属部署

所属部署が細かく設定されているが、個人が特定される可能性が考えられ、研究対象者が回答に躊躇することも考えられるため、もう少し大まかな分類にするなど、改めて検討した方が良いのではないかと。

- ② 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： NDB を利用したわが国におけるミトコンドリア病患者の疫学調査
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 研究責任者： IR推進センター 准教授 井上 彰臣
 研究課題名： ストレスチェックの集団分析を行うための判定基準の設定方法に関するヒアリング調査
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 研究責任者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 助教 松垣 竜太郎
 研究課題名： 高年齢労働者を対象とした簡易フレイルインデックスの信頼性と妥当性の検証
 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

4. 実施計画

3) 場所

研究協力事業所として記載されている企業について、先日の報道の問題もあり、製造が止まっていると聞いているが、協力事業所として問題はないか。

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

対象者は高年齢労働者とされているが、選択基準として設定されている 55 歳以上 69 歳以下というのは、一般的な高齢者の定義とは合わないのではないか。高齢者ではなく、中高(年)齢者としてはどうか。説明文書等においても同様。

参加される方への説明文書

17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容についてクオカード 3000 円分の内訳が記載されているが、特に内訳は必要ないのではないか。

調査票

22. 「以下の 5 つの項目」とあるが、4 つの項目しかないため、修正が必要。

- 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頸部冷却による体温上昇抑制効果の検討
 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 b) 研究の具体的方法 ②実験前日と当日の飲食指示

測定日の飲酒は控え～飲酒およびカフェインを多く含む飲食物の摂取も控えると記載されており、飲酒について控える表現が重複している。参加される方への説明文書 5. 研究の方法について ②実験前日の飲食指示の記載についても同様。

12. 研究費の資金源と利益相反について

1) 研究資金について

奨学寄附金の名称で「資金前渡役」とあり、名前が記載されているが、この「資金前渡役」とはどのような意味があるのか。

→大学から前渡された奨学寄付金について、使用ルールの範囲内で、使用権限並びに支払及び資金管理の義務を負う者。

- ⑥ 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 教授 中谷 淳子
研究課題名： 産業看護職による web 会議システムを用いた保健指導の実施に関するインタビュー調査
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

4. 実施計画

1) 方法 b) 研究の具体的方法

同意書を後日返送してもらうような形になっているが、万一返送されないことを考えると、同意については録画の場面で口頭による同意を得ることも必要ではないか。

→録画の際にその場でメールを送信の上、同意書を PDF で返送してもらい、原本は後日返送してもらう旨を追記する。

10. 研究対象者から取得した試料及び情報の取り扱い

録音や録画についても 5 年保存するのか。名前を切らずに録音や録画を保存するのであれば、その内容が対象者にわかるように記載すべきではないか。参加される方への説明文書 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法についても同様。

参加される方への説明文書

12. 個人情報の取扱いについて

分析する前にデータの整理簿から、氏名、所属を削り、～とあるが、インタビュー調査のフェイスシートを別ページにすれば、切り取る手間がなくなるのではないか。

- ⑦ 研究責任者： 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： Virtual Reality ライブ配信技術の職場巡視教育への応用可能性の検討
審査要旨： 審査の結果、「継続審査」とする。

[指摘事項]

- ・事業所にカメラを持ち込み、リアルタイムに映像を映すことについて、事業所との契約書または覚書を締結し、同意を求める必要があるのではないか。
- ・企業として中の情報を外部に出すことはありえないのではないか。具体的に同意を得ている企業はあるのか。
- ・ライブ配信のみで録画をしないとのことだが、録画をしないことがどこにも明記されていない。
- ・VR を見る側（指導医）の VR 酔いについてのリスクについての記載がない。
- ・VR システム（業務用システム）に対する詳細な記載が必要。
- ・具体的に事業所に打診の上、十分な打ち合わせが必要。

(2) 試料・情報の収集・提供のみの申請

- ① 研究責任者： 医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
研究課題名： 自然尿細胞診の診断標準化の研究及び観察者間差に関する研究
審査要旨： 当該研究は元本学職員（臨床検査技師）が在職時（昭和55年7月～平成25年3月）に行っていた調査であり、当初、ガイドライン作成を目的としたものであったが、平成25年3月に退職した後も訪問研究員として本学の試料による情報を利用した調査を継続した結果、調査内容が研究として評価され、当初予定していなかった論文化及び雑誌投稿を行う運びとなった。そのため倫理委員会における承認が必要となり、事後での情報提供の申請となった旨の経過説明があった。本件は、調査の進捗により学術研究へと変遷したことに伴う申請であることから、今回の審査での指摘事項を適切に修正の上、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」とすることとした。

[指摘事項]

他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

提供する試料・情報の種類

標本等の試料は持ち出さず、情報のみの提供とのことであったため、「既存の試料」のチェックは外すこと。

提供する試料・情報の項目

尿細胞診のガラスプレパラートを外部に持ち出していないのであれば、削除すること。

(3) 変更申請（中央一括審査）

- ① 研究責任者： 産業生態科学研究所 人間工学 教授 榎原 毅
研究課題名： 音声感情解析技術(LVA)を用いた組織介入はコールセンターにおけるオペレーターのメンタルヘルス予防に効果的か？
研究代表機関： 産業医科大学
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 研究責任者： IR推進センター 准教授 井上 彰臣
研究課題名： 労働者の抑うつ・不安の予防に対する職場の組織的介入の効果検証：多群間比較クラスター無作為化試験 (Multifaced ORganizational InterventiONs, M-ORION Project)
研究代表機関： 北里大学
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(4) 変更申請

- ① 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： 介護予防・日常生活圏域ニーズ調査を用いた高齢者の健康状態の変遷に関する研究
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 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、「承認」とする。

- ③ 研究責任者： 産業保健学部 作業環境計測制御学 助教 山本 忍
研究課題名： 化学物質のばく露評価手法の比較・検証に関する基礎的検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 研究責任者： 産業保健学部 作業環境計測制御学 講師 石田尾 徹
研究課題名： 脳血管内治療による放射線脱毛しきい線量の検討
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 3 件、進捗状況報告 8 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
R2-071	大神 明	作業関連疾患予防学	教授	臨床調査に関連した健康データベース活用についての研究
R2-066	黒坂 知絵	作業環境計測制御学	講師	各種茶飲料の摂取による生体影響の差異
ER23-034	石丸 知宏	医学概論	准教授	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タイ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

研究進捗状況報告

受付番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
R4-016	石田尾 徹	産業・地域看護学	教授	脳血管内治療による放射線脱毛しきい線量の検討
H29-230	八谷 百合子	産業・地域看護学	准教授	「無線ネットワークによる患者見守りシステムの開発」における複数の移動体の遠隔監視実験
R4-054	財津 将嘉	高年齢労働者産業保健研究センター	教授	がん及び労働災害を含む周辺疾患の社会格差の解明
R3-082	池ノ内 篤子	認知症センター	准教授	労働者におけるストレスが唾液中脳由来神経栄養因子に及ぼす影響の検討
R4-077	森 晃爾	産業精神保健学	教授	我が国における労働災害・安全文化に関する実態調査
IDR4-301	青木 隆敏	放射線科学	教授	トランスサイレチン型心アミロイドーシスの定量的イメージングバイオマーカーとしての心臓MRI parametric mapping (T1・T2 mapping) の検討
R1-078	下野 昌幸	エコチル調査	教授(特任教授)	子どもの健康と環境に関する全国調査 ―異常なく出生した正期産児の3歳までの発達に影響を与える因子の解析―
R1-075	仲野 宏子	産業・地域看護学	講師	60歳代の役割と健康に関するアンケート調査 -2020年・2022年の調査にて-