

令和4年度 第3回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和4年6月1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(15名)

学内: 藤野(昭)、中山、齋藤、長田、足立、矢寺、立石(和)、大松、東、藤野(善)、
檜本

学外: 櫻井、安元、田中、玉城

欠席者(1名)

学内: 庄司

学外: なし

4 報告事項等

(1) 令和4年度第2回迅速審査小委員会について

齋藤委員長から、4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。

5 審議事項等

(1) 令和4年度第2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

研究責任者より、研究期間の変更手続きについて一部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(迅速審査)

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: 性差にもとづく更年期障害の解明と両立支援開発の研究: 課題2 レセプトによる受診率調査(厚生労働科学研究費 22FB1001)

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: 性差にもとづく更年期障害の解明と両立支援開発の研究: 課題3 就労者疫学調査: プレゼンティーズム、就労への影響、関連する就労要因の探索: インターネット調査(厚生労働科学研究費 22FB1001)

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 成人・老年看護学 教授 阿南 あゆみ
 研究課題名： 病名告知後の筋萎縮性側索硬化症患者に対する病棟看護師が行う看護支援の実態調査
 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 産業保健経営学 准教授 永田 智久
 研究課題名： 上司自身のワークエンゲージメントが部下への支援に与える影響
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(2)新規申請

- ① 研究責任者： 産業生態科学研究所 環境疫学 准教授 石丸 知宏
 研究課題名： 健診施設における郵送キットを用いた HIV 検査機会の提供に向けた課題の抽出
 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 1) 研究対象者の利益
 「委託会社より最寄りの医療機関の紹介」という記述に、「匿名性が確保されたまま」と追記する。
10. 研究対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法
 同意撤回された場合の廃棄方法について、「得られたデータや生体試料を」とあるが、「や生体試料」を削除する。「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」についても同様。
19. 研究対象者の経済的負担及び対象者への謝礼の有無とその内容
 検査結果が陽性だった場合の、外部医療機関への受診のサポート等、対応について追記する。

アンケート用紙

- ・ 氏名を記載する欄があるが、匿名性を高めるため、予め対応表の番号等を表示したものをそれぞれの対象者に配付する等する。

- ② 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： ベリリウム製造または取り扱い作業場におけるばく露実態調査
 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

3. 実施概要 1) 研究の背景
 ベリリウムの管理規制がそれほど厳しくないことについて、その背景を追記する。
4. 実施計画 1) 方法 a) 研究デザイン
 対象者へ直接働きかけるのではなく、事業所の協力の下で行っ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。
9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 4) 研究対象者に不利益が

生じた場合の措置方法

事業所にとってデメリットとなるような結果が出た場合の対応について明記する。

14. 研究により得られた結果等の取り扱い

結果の開示について、「参加される方への説明文書 15. 研究により得られた結果等の取扱いについて」には、「対象者の承諾が得られれば、事業所へも開示する」とあるが、計画書にはその記載がないため、事業所に開示するのか、しないのかを明記する。可能であれば事業所にも開示する方が良いと考えられるが、その場合は事業所との間に覚書や届出書を作成する。

事業所宛の依頼文書

- ・ 文章の体裁を整える。

作業調査票

A) 個人ばく露濃度測定

サンプラー着脱の時間の表記を、時刻と改める。

B) 1. 製造・取扱い時のベリリウムの状態について

「③ その他」の選択肢について、回答者にわかりやすいよう、具体例を表示する。

- ③ 研究責任者： 産業生態科学研究所 産業精神保健学 講師 真船 浩介
研究課題名： 中小規模事業場における産業保健活動の導入支援ツールの開発：混合研究法によるニーズアセスメントツールの開発
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]

参加される方への説明文書

- ・ 半構造化面接用と質問紙調査用に、説明文書を2種作成する。また、面接の際は録画しそれを基に逐語録を作成すること、どのような内容をどれくらいの時間配分で尋ねるのか、概要を明記する。

- ④ 研究責任者： 産業保健学部 基礎看護学 講師 仲前 美由紀
研究課題名： 高齢者の脱水症の早期発見のための灌流指標に関する妥当性の検証
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項があり、「継続審査」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

- ・ 産業医科大学病院または大阪医科薬科大学病院等、協力を求める施設をどこにするのかを明確にし、カルテ情報提供者も研究分担者に加え、「計画書 2. 実施体制」に明記する。なお、対象者が脱水症患者であれば、大学病院より市中病院の方が望ましいと考えられる。
- ・ 各項目の測定間隔が広いが、脱水症は短時間で回復することもあるため、間隔を狭める必要はないか、再度検討する。

5. 研究対象者の選定方針

脱水症患者を対象とするのであれば、脱水症症状のないコントロールも必要ではないかと考えられるため、再度検討する。

26. その他

指導教員について、所属、職名、氏名を明記する。

参加される方への説明文書

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスクについて「3日～1週間の測定」とあるが、期間を定める基準を明記する。

調査票

- ・「乾く」と「渴く」が混在しているため、整理する。
- ・「いつ水分を飲みましたか」という表現があるが、「水分を摂りましたか」と表現を改める。

(3) 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 放射線衛生管理学 教授 岡崎 龍史
研究課題名： 放射線業務従事者に対する健康診断の機関別実態調査
研究代表機関： 産業医科大学
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 d) 評価項目 d) -1 主要評価項目（プライマリーエンドポイント）
末文「検査の省略している事例を紹介し、省略を行いやすくするように啓発する。」を削除する。
4. 実施計画 2) 期間
委員会承認後、すぐに研究を開始するのであれば、理由書を提出する。

参加される方への説明文書

2. 実施責任者
研究責任者を明確にする。
- ② 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。

(4) 変更申請

- ① 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： 両立支援に係る PHR システムとしての携帯アプリケーションの有効性に関する実証研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 研究責任者： 医学部 衛生学 教授 辻 真弓
研究課題名： エコチル調査参加父母児におけるアレルギー等の症状と環境化学物質特

異的抗体との関係についての研究

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 職業性腫瘍学 准教授 李 云善
研究課題名： 喫煙、受動喫煙の健康影響評価を目的とした尿中バイオマーカーの測定
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 職業性腫瘍学 准教授 李 云善
研究課題名： 酸化ストレスマーカー 唾液中 8-OHGuo に及ぼす生活習慣、労働条件の影響
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 研究責任者： 医学部 救急医学 教授 蒲池 正幸
研究課題名： 救急科臨床参加型実習における学びの探索的研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 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ウェアラブルデバイスを用いた暑熱リスク評価の有用性検証
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 件が承認された。

<終了報告>

- H27-049 研究責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究
- R2-025 研究責任者：産業保健学部 基礎看護学 教授 立石 和子
研究課題名：臨地実習における病棟看護師の自己教育力と実習指導力との関連性
- R2-033 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：大企業の全社的産業保健マネジメント体制に関する研究
- セ H27-06 研究責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名：新規抗うつ薬（ベンラファキシンとエスシタロプラム）によるうつ病治療に対する治療反応予測