

令和6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6年6月5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: 中山、齋藤、長田、矢寺、足立、石丸、立石、石田尾、東、藤野、檜本

学外: 櫻井、安元、田中、早川

欠席者(1名)

学内: 三輪

学外: なし

4 報告事項等

(1) 継続審査判定の研究の取り下げについて(1件)

中山委員長から、令和6年度第2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、申請者から申請を取り下げたいとの連絡があった旨の報告があった。

① 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: 熱中症対策飲料の含有成分と主観的評価についての検討

理 由: 倫理委員会での指摘事項を踏まえ当研究室で検討した結果、研究の実施が難しいと判断したため。

5 審議事項等

(1) 令和6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

中山委員長から、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) 試料及び情報等の保管期間について

事務局から、資料に基づき、試料及び情報等の保管期間についての本学の方針が改めて示されたことを受け、「人から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」の修正及び倫理審査デジタル申請システム内の表記の変更を行う旨の説明があり、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: 産業医実務研修センター 准教授 喜多村 絃子

研究課題名: 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学的研究(240601)
—臨床調査分科会—

審 査 要 旨: 審査の結果、「継続審査」とする。

[指摘事項]

○倫理審査研究計画書

- ・(独)労働者安全機構労働安全衛生総合研究所(安衛研)において既に倫理委員会で承認され、既存情報のみを受取って行う研究であり、且つ、新たに取得した情報を基に安衛研と新たな研究を一体として行うものでないのであれば、本学の建付けがわかる内容の申請内容にすべきである。(本体の研究と分科会としての本学の役割(本体の研究のどの部分を担当するのか)がわかりづらいため、わかりやすく記載すべき。)

- ・安衛研での倫理審査が通っていることを前提に、既存情報を受取って行う研究であることを明記した方がわかりやすいのではないか。
- ・安衛研で一括審査を受けていないため、個別に倫理審査を受けているのであれば、その旨を記載の上、分科会で担当する部分のみの研究であることを記載しておいた方がいいのではないか。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

- 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)
その他にチェックがされ、オプトアウトについての記載があるが添付資料の安衛研の研究倫理審査申請書・研究計画書においては、V インフォームド・コンセント(研究対象者に理解を求め同意を得る方法) V-2. 同意を受ける方法では、文書によるインフォームド・コンセントにチェックがされており、矛盾がある。
20. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応
21. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容
 - ・20 では「その他」にチェックがされているのに対し、21 では「本研究は侵襲を伴わない、もしくは軽微な侵襲であるため該当しない」にチェックがされているため、矛盾が生じているように思われる。
 - ・研究全体像と担当する分野(分科会で行う研究)との研究内容が混在しているため、統一が必要と思われる。

② 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： 中小企業の健康経営の取り組みの実態調査

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

4. 実施計画 1)方法 b) 研究の具体的方法

調査票の回答データは、企業名の情報が削除された状態で匿名加工されることであるが、調査票内に自由記載欄があり、その欄に企業名等の情報が記載されることがあるため、情報を受け取る際に確認が必要と思われる。

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

本研究で使用する情報は、大同生命から情報を受け取る際、既に企業名の情報が削除された状態で提供され、対応表もないことから、仮名加工情報ではなく、匿名加工情報ではないか。

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予想されるリスク 2) 研究対象者の負担

調査票回答の時間的負担が生じる旨が記載されているが、既にある調査票を使用するため、新たに研究対象者に負担が生じることはないのではないか。

③ 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： 生産現場のセンサデータに基づく作業負荷推定に関する研究

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

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

「作業実施時に肉体的苦痛が考えられる。」と記載があるが、対象者に使用するコンテナの重量がどのくらいなのか、研究参加をするかどうかを選択する判断の要因となるため、説明文書にも記載した方がいいのではないかと。

12. 研究費の資金源と利益相反について

2) 利益相反について

利益相反委員会から「研究の論文公表にあたり企業との経済的利益（資金提供）について公開すること」と条件付き承認となっているため、研究計画書及び説明文書にその旨記載すること。

3) 知的財産権の発生について

その他の欄にチェックされ、本学と三菱電機株式会社に対する知的財産権についてのみ記載されているが、研究対象者についての記載がないため追記すべきではないかと。

○参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

研究方法がわかりづらいため、写真等でわかりやすく表示すべき。

(2) 継続審査

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 庄司 卓郎

研究課題名： センサーを用いた危険予知ライトによる危険回避行動の誘発について

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」にチェックがされているが、「侵襲なし」でいいのではないかと。

○転倒・衝突防止に関するアンケート（案）

質問 2 リスクがあると感じられる箇所を説明するのは難しいのではないかと。

質問 6 設問がわかりづらく、回答者が困惑する恐れがあるため、わかりやすい表記にすること。

質問 6 (1)～(8)

1 は「常に左側の行動をとる」ではなく「常に右側の行動をとる」ではないかと。

質問 6 (5) (6)

・相手が前から来るのか後ろから来るのかわかりづらいため、わかりやすい表記にすること。

・「常に左側・・・」「常に右側・・・」という表現ではなく「常にAの行動・・・」「常にBの行動・・・」といった記載の方がわかりやすいのではないかと。

(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 環境疫学 教授 藤野 善久

研究課題名： 男性更年期障害の企業実地調査に向けたパイロット研究

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 b) 研究の具体的方法

毛髪を採取すると記載されているが、毛根まで採取するかどうかの記載がない。侵襲を伴うかどうかにも影響してくるため、毛根を採取しないのであれば、その旨記載した方がいいのではないかと。説明文書も同様。

○参加される方への説明文書

6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

- ・研究計画書には 40 歳から 59 歳の男性と記載があるが、ここでは 40 歳以上 59 歳未満と記載されている。59 歳以下の誤りではないか。
- ・アンケート記入における回答にかかるおおよその時間の目安を記載した方がいいのではないかと。

② 研究責任者： 医学部 眼科学 助教 落合 信寿

研究課題名： 眼科における革新的な映像装置と従来の顕微鏡下による二つの手術法における執刀動作の比較研究

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

5. 研究対象者の利益

直接的な利益ではないので「無」でいいのではないかと。

→「無」にコメントが入力できないため、システム変更を依頼の上、記載方法について委員会で検討する。

○参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

研究に要する時間が記載されていないため、記載した方がいいのではないかと。

12. 個人情報の取扱いについて

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

- ・研究責任者が管理、廃棄を行う旨が記載されているが、研究代表者の誤りではないかと。
- ・眼科学教室の鍵のかかる保管庫で保管すると記載されているが、研究実施計画書の 9-1 及び 9-2 では眼科学 1352 室に設置されたパソコン内に保管すると記載されており、矛盾が生じているため、統一が必要。

(4) 変更申請（中央一括審査）

① 研究責任者： I R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。

(5) 変更申請

- ① 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： オルトーフタルアルデヒドの「健康影響とばく露濃度の関係」および「ばく露低減対策」
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 研究責任者： 産業保健学部 作業環境計測制御学 助教 樋上 光雄
研究課題名： 皮膚ガスを用いた有機溶剤ばく露量を把握するための方法の検討
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： 生活習慣が酸化ストレスマーカー尿中 8-ヒドロキシグアノシンに及ぼす影響
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 産業精神保健学 教授 江口 尚
研究課題名： うつ病で休職した労働者の復職時の認知機能と復職後の就労継続期間の関係について
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 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： 企業と健康保険組合とのコラボレーションによる健康管理活動および保健事業の推進のための研究（コラボヘルス研究）
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 研究責任者： 産業医科大学病院 脊椎脊髄センター 部長 中村 英一郎
研究課題名： 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－
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 研究責任者： I R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。
- ⑧ 研究責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉
研究課題名： レセプトデータ等を用いた、長寿化を踏まえた医療費の構造の変化に影響を及ぼす要因分析のための研究（傷病構造及びサービス提供体制が医療費構造に及ぼす影響の分析）
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 5 件、進捗状況報告 18 件が別紙のとおり承認された。

研究終了報告

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
R2-087	細田 悦子	両立支援科	嘱託職員(2号)	ストレスマネジメント・ガイドブックの活用状況の実態調査
R1-039	落合 信寿	眼科学	助教	色覚の多様性に配慮した安全色におけるリスク認知の実証的検討
R4-079	松嶋 康之	リハビリテーション医学	准教授	就労心疾患患者の良質な両立支援体制構築に向けた包括的研究 ―実態調査―
R3-009	大森 美保	産業・地域看護学 (R6.3.31付退職)	助教	産業看護学分野における実習の目標達成状況と教育の質に関する検討
R3-056	庄司 卓郎	安全衛生マネジメント学	講師	リウマチ患者の食事用自助具のデザイン ～健康者を対象とした検討

研究進捗状況報告

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
ER23-005	井上 彰臣	IR推進センター	准教授	科学的根拠によるストレスチェック質問票の判定基準の設定
ER23-017	丸山 崇	第1生理学	准教授	「IoT技術を用いた転倒予防システムの開発」
R4-027	立石 和子	基礎看護学	教授	看護学生における被災経験と防災意識、ボランティア活動への意識の関連について -自然災害が多い地域と比較的少ない地域の比較
ID23-002	中谷 淳子	産業・地域看護学	教授	中小規模事業場における産業看護職の活用ニーズに関する調査
R4-023	河村 洋子	安全衛生マネジメント学	教授	大学生のCOVID-19ワクチン接種行動に関するメディア行動と社会的要因の日印米国際調査
ER23-014	河村 洋子	安全衛生マネジメント学	教授	ストレス・マインドセット変容によるメンタルヘルス向上と禁煙支援：職域保健介入研究
ER23-020	谷 直道	人間工学	助教	介護施設における組織介入アプローチは腰痛予防に効果的か？：比較対照試験による検証
R3-018	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構築
ER23-009	永野 千景	産業保健管理学	講師	職場における個人情報保護と活用に関する意見調査
R3-021	江口 尚	産業精神保健学	教授	うつ病で休職した労働者の復職時の認知機能と復職後の就労継続期間の関係について
R4-007	藤野 善久	環境疫学	教授	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)
R4-008	藤野 善久	環境疫学	教授	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)
H29-058	藤野 善久	環境疫学	教授	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
ER23-018	藤野 善久	環境疫学	教授	有給休暇取得がプレゼンティーズムに与える影響-某企業グループにおけるコホート研究-

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
IDR4-002	立石 清一郎	災害産業保健センター	教授	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)対応行政職員等の心理的・精神的負荷の検討
R1-014	辻 真弓	エコチル調査産業医科大学サブユニットセンター	センター長	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)本調査における産業医科大学サブユニットセンター任意調査(8歳、12歳)
R3-020	池ノ内 篤子	認知症センター	准教授	認知症介護が就労者の精神状態に与える影響 ～生活・就労環境及び被介護者の状態との関連～
R3-028	林田 賢史	医療情報部	准教授	病棟のアクティビティと有害事象発生の関連 ～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～