

令和6年度 第4回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和6年7月3日(水) 13:30~14:50

2 場 所 大学本館2号館 多目的ホール

3 出席者(16名)

学内: 中山、齋藤、長田、矢寺、足立、石丸、立石、石田尾、三輪、東、藤野、檜本

学外: 櫻井、安元、田中、早川

欠席者(0名)

学内: なし

学外: なし

4 報告事項等

(1) 令和6年度 第2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、2件の審査結果について、委員の指摘事項等に対する研究責任者の対応及び修正内容について小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 産業精神保健学 教授 江口 尚

研究課題名: 職場の心理社会的要因が労働者の心身の健康に及ぼす影響に関する縦断調査

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 桑原 真美

研究課題名: 学校や病院における小児の保護対策(プレコンセプションケア、医療的ケア児への災害対策)の現状と課題の調査

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。

5 審議事項等

(1) 令和6年度 第3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、資料に基づき説明があり、審議の結果、原案どおり承認された。

(2) 仮名加工情報について

事務局から、資料に基づき、現在倫理審査デジタル申請システム上にある「匿名加工情報の作成」及び「仮名加工情報の作成」という表記について、それぞれ「対応表なし」及び「対応表あり」という表記に変更したい旨の説明があったが、審議の結果、継続審議することとした。

(3) 令和6年度 倫理委員会開催日程(案)について (R6.11~R7.3)

事務局から、資料に基づき説明があり、審議の結果、原案どおり承認された。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 研究責任者: 産業保健学部 基礎看護学 教授 立石 和子

研究課題名: まちの減災ナース指導者としての介入方法の検討
—企業からひろめる減災活動—

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

- ・意識調査（アンケート調査）及びインタビュー調査（グループインタビュー）についての記述があるが、調査に要する時間の記載がないため、計画書及び説明文書に調査に要する時間の目安を記載した方がいいのではないかと。

○参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

- ・研究計画書には意識調査（アンケート調査）の実施についての記載があるが、説明文書には記載がないため、記載漏れではないかと。

○防災意識に関するアンケート

10. ④

- ・能登半島地震の日付が2022年1月1日とあるが、2024年の誤りではないかと。

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 庄司 卓郎

研究課題名： カフェイン摂取が身体作業パフォーマンスに及ぼす効果

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

- ・実験中、時間を空けて2回実施するとあるが、なぜ2回実施する必要があるのか、また、タイムスケジュールの時間設定についての根拠となる記載がないため、記載した方がいいのではないかと。
- ・何時に解散となるのかタイムスケジュールにも記載した方がいいのではないかと。
- ・1週間空けて2回目の実験を行う理由について記載した方がいいのではないかと。
- ・通常のコーヒーとカフェインレスコーヒーを使用するとあるが、どういうものを使用するのか、またカフェインの含有量等の情報を記載する必要はないのか。
- ・カフェオレを使用する（口頭）とあったが、ミルク成分等を使用するのであれば、アレルギーの問題があるため、記載しておいた方がいいのではないかと。
- ・砂糖を使用するのであれば、その旨を記載しておいた方がいいのではないかと。
- ・カフェインのみの錠剤等もあるため、検討してみてもいいのではないかと。
- ・カフェインの血中濃度も確認し、副反応の状況も見ながら実験を進めるべきではないかと。

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

- ・実験1回につきクオカード2000円分との記載があるが、もう少しわかりやすく記載した方がいいのではないかと。

○参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

- ・昼食は対象者負担であるとのことであるが、説明文では昼食が用意されるように解釈される記載であるため、わかりやすく記載した方がいいのではないかと。

(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 人間工学 教授 榎原 毅
研究課題名： 音声感情解析技術によるうつ症状の早期検出モデルの検証
～音声感情解析技術と CES-D との関連～
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

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 2) 利益相反について

- ・ E S ジャパンとの共同研究であり、E S ジャパンからの受託研究であると思われるが、利益相反委員会においても条件付き承認となっていることから、資金源が E S ジャパンからの資金であることについて明記していただきたい。

○共同研究契約書

第7条（研究経費）

- ・ 甲及び乙がそれぞれ研究経費を負担すると記載があるが、負担するのは乙だけではないか。

別表第1

- ・ 氏名欄に研究代表者である「※」の記載はあるが、共同研究員である「○」の記載がないため、記載が必要ではないか。

- ② 研究責任者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 臨床検査技師 興梠 陸人
研究課題名： 大学病院新生児集中治療室における MRSA 保菌状況の検討
研究代表機関： 東京慈恵会医科大学付属病院
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]

○研究実施計画書

3. 研究の方法 3.4. 観察・検査項目

- ・ ①～③のデータについては、既存情報であるのか、もしくは新たに本学において収集することになるのか確認が必要。もし既存情報であるのであれば、倫理指針の適応対象外になると思われるが、新たに採取する必要があるのであれば、倫理指針に従った計画書等の作成が必要になると思われる。

○他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

1. 研究に関する事項 安全管理措置を施した提供方法

- ・ 収集したデータを U S B メモリなどの形で郵送するとあるが、計画書ではメールで送信すると記載があるため、修正が必要。

(3) 変更申請（中央一括審査）

- ① 研究責任者： IR 推進センター 准教授 井上 彰臣
研究課題名： 職業性ストレス簡易調査票の新しい基準値についての研究
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： 医学部 第1生理学 准教授 丸山 崇
研究課題名： 「IoT技術を用いた転倒予防システムの開発」
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： 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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 研究責任者： 産業医科大学若松病院 泌尿器科 助教 松本 正広
研究課題名： 難治性尿道炎・子宮頸管炎からの原因微生物の分離、培養および薬剤感受性とその薬剤耐性遺伝子の検出
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 教授 大神 明
研究課題名： 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究
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 健康開発科学 講師 姜 英
研究課題名： 電子タバコなど新型タバコ製品の使用状況の実態調査
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 放射線衛生管理学 教授 岡崎 龍史
研究課題名： 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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 研究責任者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 主任（医療技術職） 川上 洋子
研究課題名： 薬剤耐性菌のナショナルサーベイランス *本学提供のみ
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 11 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
R4-055	黒坂 知絵	人間情報科学	講師	茶飲料摂取による生体影響
R3-038	林田 賢史	医療情報部	准教授	静岡県市町国民健康保険加入者及び後期高齢保険加入者のデータ解析による訪問看護最適ケアパッケージ提案のための研究 -在宅療養者の医療介護サービス利用の分析-
R4-029	山本 幸代	医学教育担当教員	准教授	小児のやせの現状と弊害に関する養育者の認識調査
SS23-004	山本 淳考	脳神経外科学	教授	令和5年度 脳神経外科における実践的な手術手技向上研修
SS23-006	吉野 潔	産科婦人科学	教授	令和5年度 産婦人科における実践的な手術手技向上研修

研究進捗状況報告

承認番号	研究責任者	所属	職名	課題名
R3-024	松垣 竜太郎	作業関連疾患予防学	助教	COVID-19感染拡大が介護保険下のリハビリテーション提供に与えた影響
R4-031	松垣 竜太郎	作業関連疾患予防学	助教	高齢労働者の労働災害、労働機能障害、および健康に関する調査
R4-044	原田 有理沙	両立支援科学	助教	治療と仕事の両立支援における患者の仕事映像コンテンツ開発と有用性評価
ER23-024	立石 和子	基礎看護学	教授	医療従事者に求められているコンピテンシーの検証 -伝統医療従事者へのインタビュー調査-
R1-015	大神 明	作業関連疾患予防学	教授	特許技術を使った唾液検査によるストレス定量法確立の基礎実験
ER23-025	森 晃爾	産業保健経営学	教授	労働安全衛生マネジメントシステム(ISO45001)の第三者審査において、労働衛生分野が適切に審査されるために必要な審査員の知識および能力の向上のための実践的研修プログラムの開発と評価
R2-020	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)の産業保健職の対応に関する調査
ER23-010	五十嵐 侑	災害産業保健センター	講師	科学的根拠に基づいた職域がん検診の普及のためのインタビュー調査
R2-006	下野 昌幸	エコチル調査	教授(特任教員) (R6.3退職)	子どもの健康と環境に関する全国調査 -両親の出産時年齢が子どもの3歳時の発達に与える影響の検討-
ER23-019	喜多村 紘子	産業医実務研修センター	准教授	新型コロナウイルス感染症対策としてマイクロ飛沫の挙動に影響を与える要因の調査-介護施設における実地調査
R3-035	和泉 弘人	ストレス関連疾患予防センター	副センター長	ストレス関連指標としての毛髪コルチゾールの有用性検討