

令和6年度 第12回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和7年3月7日（金）13:30～14:30

2 場 所 大学本館1号館 多目的ホール

3 出席者（13名）

学内：中山、長田、齋藤、石丸、立石、三輪、東、藤野、樫本

学外：櫻井、安元、田中、早川

欠席者（3名）

学内：矢寺、足立、石田尾

4 報告事項等

(1) 令和6年度 第10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、その内容は資料のとおりである旨の報告があった。

① 研究責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 河村 洋子

研究課題名： 離職及びワーク・エンゲイジメントに関連する認知的要因に関する探索的研究

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： 産業生態科学研究所 産業精神保健学 教授 江口 尚

研究課題名： 室内環境に応じた新型コロナ感染対策手法の開発－新型コロナウイルスパンデミック下における感染症対策に関する産業医向けインターネット調査－

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 教授 藤野 善久

研究課題名： 乳癌患者におけるプレゼンティーズム：就労実態とそれに影響を及ぼす因子の疫学的検討

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) 2024年度第2回人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理講習会の開催について事務局から、資料に基づき説明があり、以下の予定で開催する旨の報告があった。

日時：①2025年3月21日（金） 16:00 ～ 17:00

②2025年3月24日（月） 16:00 ～ 17:00 ※同様の内容で2回実施

場所：ラムツイーニホール 大ホール

5 審議事項等

(1) 令和6年度 第11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。

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 准教授 岡田 なぎさ
研究課題名： 看護師が生き生き労働生活を送るための要因に関する質的検討
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

- ・ c) 統計解析方法の内容は本来、具体的方法に記載すべき内容であると思われる。統計解析方法の内容も含め、もう少し具体的に記載すべきではないか。

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

2) 研究対象者の目標人数

- ・ 2名程度との記載があるが、全体の母数が850名程度いるため、年齢や配偶者が看護師の場合、そうでない場合、また本学に配偶者が勤務している場合、そうでない場合等、状況によって面接結果も大きく異なるため、選定の基準を明記した方がいいのではないか。また、2名以上の応募があった場合、どのようにして選ぶのかについて、選定方法を明記した方がいいのではないか。
- ・ 看護部の方で決め打ちで対象者を決定させるのであれば、その旨明記の上、選定基準をもう少し具体的に記載し、看護部と詳細に打合せの上、依頼すべきではないか。
- ・ 人によってまちまちであることから、対象者が2名というのは少ないのではないか。

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

- ・ 謝礼が500円では少ないのではないか。

○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

- ・ 記載誤り 論文投稿等 → 論文投稿後

- ② 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： XR(クロスリアリティ)技術を用いた放射線防護教育プログラムの効果評価および職業被ばく低減への影響の検証
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

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

- ・ 今回の研究において、医学生を研究対象者として入れることは問題ないのか。
→対象とすることはできない。(→説明文書も併せて修正すること。)

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

5) 研究対象者に不利益が生じた場合の措置方法

- ・ 「研究対象者に不利益が生じた場合は～」にチェックがなされているが、不利益が生じることがあるのか。ないのであれば、「なし」でいいのではないか。

○オプトアウト文書

- ・ 説明文書で説明の上、同意を取るのであれば、オプトアウト文書は必要ないのではないか。

- ③ 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： タイ南東部における乳がん診断後の患者の離職意図とそれに関連する要因の検討:6ヵ月前向きコホート研究
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

2. 実施体制

- ・本学の研究者の役割・責任欄に「企画」とあるが、「研究計画」でいいのではないか。
- ・チョンブリがん病院、プラボックラオ病院は、データのみを提供する研究協力機関であるのか、共同研究機関であるのか、整理が必要と思われる。
また、ブラバー大学の位置づけも明確でないため、共同研究機関とするのかどうか整理が必要であると思われる。

4. 実施計画 1) 方法

- ・日本では夜勤勤務（シフトワーク）者に乳がん患者が多いとの研究結果が出ているため、その点も含めてぜひ研究を実施していただきたい。

→要検討

b) 研究の具体的方法

- ・5に郵送で原本を送付すると記載があるが、郵送は危険ではないか。

→誤り。研究者が直接取りに行くため修正。

○参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

- ・2では、研究補助者が電子カルテから追加情報を記入することになっているが、この追加情報の中身について記載した方がいいのではないか。

(2) 新規申請（中央一括審査）

- ① 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： 放射線業務従事者の放射線防護の最適化
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

- ・患者情報（年齢等）は必要ないのではないか。もし必要であるのであれば、オプトアウト文書ではなく、対象者全員にICを取得する必要があるのではないか。

→ICを行うべきかどうかは最終的には研究者の判断による。

12. 研究費の資金源と利益相反について

3) 知的財産権の発生について

- ・知的財産権の帰属先について、代表機関の計画書「15. 収集されたデータと成果の帰属」では、川崎医科大学付属病院も帰属先として名前が挙がっているが、記載されていない。（説明文書「24. 知的財産権の発生について」も同様）

○オプトアウト情報公開文書

- ・血管造影室の映像が記録として残っていることをオプトアウト文書に記載しておいた方がよいのではないかな。

備 考： 大学院医学研究科 産業衛生学専攻 博士後期課程（川崎医科大学付属病院）大学院生 人見 剛 が委員会同席の上、説明。

(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： センシング技術を活用した内視鏡医およびマイクロサージャリー外科医の筋骨格系予防モニタリングシステムの開発
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： 産業保健学部 広域・発達看護学 准教授 中村 恵美
研究課題名： 化学療法を継続する進行肺がん患者の療養生活を支援する看護教育プログラムの開発・評価に関する研究—化学療法を継続する進行肺がん患者に対するがん化学療法認定看護師による看護実践の実態—
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。
- ③ 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： 産業医科大学
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 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。
- ② 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 講師 栗山 知子
研究課題名： 放射線防護をふまえた血管造影検査室内の看護師の立ち位置の検討
審 査 要 旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 講師 栗山 知子
研究課題名： 画像下診療に従事する看護師の被ばく実態調査
審 査 要 旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 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。

- ⑤ 研究責任者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 技師 興梠 陸人
研究課題名： 当院において感染性心内膜炎と診断された症例の細菌・生理学的検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 研究責任者： 産業保健データサイエンスセンター 学内講師 藤本 賢治
研究課題名： 産業保健情報のデータベース開発に関する研究 2
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- 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 松垣 竜太郎
研究課題名： 高年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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 准教授 仲野 宏子
研究課題名： 地域在住の中高年の社会的役割と健康状態に関する検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 准教授 仲野 宏子
研究課題名： 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-
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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、「承認」とする。
- ⑫ 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。
- ⑬ 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： 産業医科大学新入生における性感染症・避妊に関する知識調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑭ 研究責任者： 医学部 眼科学 准教授 永田 竜朗
研究課題名： 産業医科大学病院における放射線業務従事者の水晶体調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑮ 研究責任者： 産業保健学部 作業環境計測制御学 教授 宮内 博幸
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。
- ⑯ 研究責任者： 産業保健学部 作業環境計測制御学 教授 宮内 博幸
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。
- ⑰ 研究責任者： 産業医科大学病院 放射線部 主任 中上 晃一
研究課題名： 医療施設における労働者の放射線被ばく管理の状況や問題点の把握と効果的な改善策の策定
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑱ 研究責任者： 産業医科大学病院 放射線部 主任 中上 晃一
研究課題名： 放射線管理区域内で検査を行う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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑲ 研究責任者： 産業医科大学病院 放射線部 主任 中上 晃一
研究課題名： 放射線管理区域に立ち入る医療従事者の個人被ばく線量計装着実態調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑳ 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、「承認」とする。
- ㉑ 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： 新たに考案された特殊健診問診票の導入に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ㉒ 研究責任者： 産業医実務研修センター 准教授（特任教員） 柴田 喜幸
研究課題名： 中小企業における健康経営活動の促進を企図した『経営面の効果』の認識に関する調査
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 16 件、研究中止報告 1 件、研究進捗状況報告 39 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
SH23-001	久岡 正典	第1病理学	教授	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
ER23-052	中谷 淳子	産業・地域看護学	教授	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
R3-047	樋上 光雄	作業環境計測制御学	学内講師	自閉症スペクトラム傾向と精神健康度、不安感、孤独感の関連についての調査研究
R4-074	樋上 光雄	作業環境計測制御学	学内講師	化学物質の危険有害性への対処方法に影響を及ぼす要因調査
R4-003	東 秀憲	労働衛生工学	教授	室内温熱環境および空気質の生体影響評価
R3-081	江口 尚	産業精神保健学	教授	治療と仕事の両立支援を必要とする労働者の新規就労又は就労継続に関する調査
R3-065	真船 浩介	産業精神保健学	講師	新型コロナウイルスワクチンの職域接種の副反応及び就業配慮と就業状態の関連
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)
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-
R3-006	藤野 善久	環境疫学	教授	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(第2回目調査)
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
ER23-013	永田 智久	産業保健経営学	准教授	高齢労働者の就労継続における促進要因と阻害要因に関する調査
R3-028	林田 賢史 (R6.12退職)	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～
ER23-019	喜多村 紘子 (R7.2退職)	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ー介護施設における実地調査
ER23-039	喜多村 紘子 (R7.2退職)	産業医実務研修センター	准教授	てんかんを持つ労働者に係る健康管理の現状調査
ER24-014	喜多村 紘子 (R7.2退職)	産業医実務研修センター	准教授	放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究(240601)ー臨床調査分科会ー

研究中止報告

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
ER23-043	辻 真弓	衛生学	教授	子どもの健康と環境に関する全国詳細調査ー室内外のアルデヒド類、酸性ガス、揮発性有機化合物が鼻・眼アレルギーに与える影響ー

研究進捗状況報告

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
R5-003	福田 和正	微生物学	准教授	病原細菌候補IOLAの培養法および保存方法の確立
R4-073	村松 圭司	公衆衛生学	准教授	メンタルヘルス疾患を理由に長期休業した労働者における休職中のリワーク利用と復職後再休職との関連についての研究
R3-002	細田 悦子	両立支援科	嘱託職員(2号)	医療機関の多職種連携による包括的な治療と仕事の両立支援に関する実態調査
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ー自然災害が多い地域と比較的少ない地域の比較
IK23-001	立石 和子	基礎看護学	教授	感染症蔓延下における訪問看護ステーション事業者間の相互協力連携体制の構築
ID23-004	沖 智子	成人・老年看護学	講師	化学療法を継続する進行肺がん患者の療養生活を支援する看護教育プログラムの開発・評価に関する研究ー化学療法を継続する進行肺がん患者に対するがん化学療法認定看護師による看護実践の実態ー

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
R1-050	仲野 宏子	産業・地域看護学	准教授	地域在住の中高年の社会的役割と健康状態に関する検討
R1-075	仲野 宏子	産業・地域看護学	准教授	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
ER23-052	中谷 淳子	産業・地域看護学	教授	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
R4-012	栗山 知子	産業・地域看護学	助教(特任教員)	放射線防護をふまえた血管造影検査室内の看護師の立ち位置の検討
R4-004	栗山 知子	産業・地域看護学	助教(特任教員)	画像下診療に従事する看護師の被ばく実態調査
R4-074	樋上 光雄	作業環境計測制御学	学内講師	化学物質の危険有害性への対処方法に影響を及ぼす要因調査
H26-239	李 云善	職業性腫瘍学	准教授	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
CIR4-003	岡崎 龍史	放射線衛生管理学	教授	デジタルトランスフォーメーションを活用した医療従事者の被ばく低減プログラムの開発と有効性の検証
ER23-048	永元 啓介	放射線衛生管理学	助教	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
R3-074	江口 尚	産業精神保健学	教授	COVID-19流行下における職場で脆弱な立場にある労働者のメンタルヘルスに関するインターネット調査
ER23-053	江口 尚	産業精神保健学	教授	労働者のメンタルヘルスに対するデジタルヘルス・テクノロジーサービスに関する一般労働者向けニーズ調査(2回目)
ER23-055	真船 浩介	産業精神保健学	講師	精神保健分野におけるソーシャルワーカーの職業性ストレスの実態に関する横断研究
R3-006	藤野 善久	環境疫学	教授	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(第2回目調査)
R5-002	藤野 善久	環境疫学	教授	更年期障害とプレゼンティーズムに関する企業疫学調査(厚生労働科学研究費22FB1001)
ER24-002	藤野 善久	環境疫学	教授	女性の健康と労働に関するインターネット調査
ER23-051	松垣 竜太郎	作業関連疾患予防学	助教	中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
ER23-054	安藤 肇	作業関連疾患予防学	助教	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
ER23-057	大神 明	作業関連疾患予防学	教授	放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究
ER23-046	森 晃爾	産業保健経営学	教授	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 -
R3-076	森 晃爾	産業保健経営学	教授	我が国における働く人の仕事と健康に関する実態調査
R4-077	森 晃爾	産業保健経営学	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
ER24-016	永田 智久	産業保健経営学	准教授	健康経営に係る企業の意思決定プロセスと意思決定に必要な情報に関する調査
H26-026	永田 智久	産業保健経営学	准教授	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)
IK24-002	白山 理恵	小児科学	助教	血友病診療における薬剤師介入促進および薬剤師連携のための実態調査
IDR4-004	藤田 裕樹	放射線部	技師(士)	人工知能を用いた画像改善に関する後ろ向き研究
H29-246	林田 賢史 (R6.12退職)	医療情報部	准教授	日々の患者状態データを用いた診療・ケアの質評価と看護業務マネジメント手法の開発

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
R4-072	川波 祥子	産業医実務研修センター	教授	産業医に求められる臨床能力の検討と効果的な教育に関する研究
ER23-056	和泉 弘人	ストレス関連疾患 予防センター	副センター長	培養細胞を使った血清投与による遺伝子発現変動の解析と基準値の確立
CIR4-002	井上 彰臣	IR推進センター	准教授	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)
ER23-050	井上 彰臣	IR推進センター	准教授	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
IK23-004	井上 彰臣	IR推進センター	准教授	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
R3-086	井上 彰臣	IR推進センター	准教授	管理監督者向けメンタルヘルス教育コンテンツに関するニーズ調査
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や一酸化窒素代謝産物に及ぼす影響の検討