

令和5年度 第9回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和5年12月8日(金) 13:30~14:45

2 場 所 大学本館2号館 多目的ホール

3 出席者(11名)

学内: 藤野(昭)、長田、足立、庄司、大松、藤野(善)、檜本

学外: 櫻井、安元、田中、早川

欠席者(5名)

学内: 中山、齋藤、矢寺、立石、東

学外: なし

4 報告事項等

(1) 令和5年度第5回迅速審査小委員会について

藤野(昭)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関する研究責任者の対応及び修正内容について、迅速審査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: 医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚
研究課題名: 高齢労働者の転倒災害に関する調査—事業所向け調査
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: エコチル調査 教授(特任教員) 下野 昌幸
研究課題名: 子どもの健康と環境に関する全国調査
—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—
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5年度第8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(1件)

研究責任者より研究申請手続きについて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。

(3) 外科系手技向上研修に伴う倫理申請に関する産業医科大学倫理委員会確認事項(案)について

藤野(昭)委員長から、当該研修を実施する講座ごとに毎年倫理申請を行ってもらっているが、当委員会で審議する研究とは性質が異なることから、当該研修に伴う倫理申請については、取決めを定める必要がある旨の説明があり、審議の結果、原案どおり承認された。

- ① 当委員会に申請を行うものは、厚生労働省に提出する「実践的な手術手技向上研修事業企画書」の研修プログラムに記載されている講座からの申請であることを条件とする
- ② 通常の倫理審査デジタル申請システムからの申請ではなく、紙様式による申請とする
- ③ 申請資料は委員会にて当日席上配付とする
- ④ 研究終了後、3か月以内に研究等終了報告書を提出することとする

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 産業精神保健学 講師 真船 浩介
研究課題名： Group active restによる心理的ストレスの改善効果の検討：看護師を対象としたシングルアーム介入試験
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
対象者個々の同意について及び研究体制について再度検討する。
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）
「研究対象者から必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを要しない」にチェックが入っていることについて再度確認する。
8. 個人情報の取り扱い方法（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 【対応表の管理方法】
対応表の保管場所や管理者を記載する。（別紙1についても同様）

[説明文書]

5. 研究の方法について
 - ・ 同意取得時に運動負荷をわかりやすく提示した上で同意を求める。
 - ・ 重りを使うと記載されているが、どの程度のものか追記する。
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
計画書には対象者の負担として時間的負担が記述されているが、説明文書には記述がないため、追記する。

- 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、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
「…承諾が得られた近隣の企業の…」について、確定・許可が得られれば、企業名などを明示する。
6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）
「…医学研究ではないが…」医学研究にあたるので削除・訂正する。

- ③ 研究責任者： 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名： 令和5年度 消化器・内分泌外科における実践的な手術手技向上研修
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ④ 研究責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名： 令和5年度 呼吸器・胸部外科における実践的な手術手技向上研修
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑤ 研究責任者： 医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
 研究課題名： 令和5年度 整形外科における実践的な手術手技向上研修
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 研究責任者： 医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考
 研究課題名： 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
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 研究責任者： 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
 研究課題名： 令和5年度 泌尿器科における実践的な手術手技向上研修
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 研究責任者： 医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔
 研究課題名： 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
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 研究責任者： 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 堀 龍介
 研究課題名： 令和5年度 耳鼻咽喉科・頭頸部外科における実践的な手術手技向上研修
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 研究責任者： 産業医大学病院 救急・集中治療科 准教授 善家 雄吉
 研究課題名： 令和5年度 救急・集中治療科における実践的な手術手技向上研修
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(2) 新規申請（中央一括審査）

- ① 研究責任者： エコチル調査 助教（特任教員） 菅 礼子
 研究課題名： 子どもの健康と環境に関する全国調査
 ー子宮内化学物質ばく露が子どもの発育・発達に与える影響に関する研究ー
 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]

[他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書]

提供先の機関として記載のある中央労働災害防止協会労働衛生調査分析センターを削除する。

- ② 研究責任者： 産業医科大学病院 医療情報部 准教授 林田 賢史
 研究課題名： 看護配置や看護職員の専門性の向上と Patients / Nursing Outcome に関するエビデンス創出と Platform 開発
 研究代表機関： 東京医科歯科大学医学部附属病院
 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 変更申請

- ① 研究責任者： 産業医科大学病院 医療情報部 准教授 林田 賢史
 研究課題名： 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 -

- 審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 研究責任者： 産業医実務研修センター 教授 川波 祥子
研究課題名： 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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 研究責任者： エコチル調査 教授（特任教員） 下野 昌幸
研究課題名： 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）
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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： 就労者における労働災害に関連する要因の探索
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 研究責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉
研究課題名： DPC制度の適切な運用及びDPCデータの活用に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

7 その他

- (1) 進捗状況報告 14 件が別紙のとおり承認された。

研究進捗状況報告

| 受付番号 | 研究責任者 | 所 属 | 職 名 | 課 題 名 |
|----------|-------|-------------|-----|---|
| 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) |
| R2-070 | 江口 尚 | 産業精神保健学 | 教授 | 小規模零細事業場の構成員に必要な支援を効率的に提供するツールと仕組みを通してメンタルヘルス対策を浸透させることを目指す実装研究 |
| 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 |
| R4-069 | 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 |
| 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 |
| 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 |
| R3-078 | 大和 浩 | 健康開発科学 | 教授 | 在宅勤務による身体活動、および、労働機能障害等への影響の検討 |
| 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) |
| R4-074 | 樋上 光雄 | 作業環境計測制御学 | 助教 | 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 |
| R2-058 | 山本 幸代 | 医学教育担当教員 | 准教授 | 九州沖縄地区における学校検診での成長曲線及び肥満度曲線の利用の現状と問題点の検討 |
| 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 |
| R4-072 | 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 |
| R4-075 | 原 邦夫 | 安全衛生マネジメント学 | 教授 | 化学災害時に対する人々のリスク回避行動に影響する要因の特定 |
| R1-050 | 仲野 宏子 | 産業・地域看護学 | 教授 | 地域在住の中老年の社会的役割と健康状態に関する検討 |