

令和5年度 第11回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日時 令和6年2月7日(水) 13:30~14:45

2 場所 大学本館2号館 多目的ホール

3 出席者(16名)

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

学外：櫻井、安元、田中、早川

欠席者(0名)

4 報告事項等

(1) 令和5年度 第7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、1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。

- 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：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)
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) 令和5年度「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、標記について、以下の予定で開催する旨の報告があった。

日時：① 2024年3月18日(月) 16:00~17:00

② 2024年3月19日(火) 16:00~17:00

場所：ラマツィーニホール 大ホール

※ 同様の内容で2回実施(9月に実施した講習会とほぼ同じ内容)

5 審議事項等

(1) 令和5年度 第10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。

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
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

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具合的方法

甘い、辛い、苦いといった五感は個人差があり、実験の間隔や味覚の慣れ、試飲する順番や温度にも影響も受けるため、飲料水を飲む順番のコントロール等が必要と思われる。

- ・味覚の評価をするにあたり、飲む順番は重要であると思われるが、飲む順番のコントロールはどのように行うのか。
- ・被験飲料の後味が残ることが想定されるため、試飲間に口をすすぐミネラルウォーター等（製品名の記載が必要）を準備する必要があるのではないか。
- ・飲む直前の被験飲料の温度を一定に保つ必要があるのではないか。
- ・複数回口に含んだ際のバイアスも確認した方がいいのではないか。
- ・結果の公表をブラインドにするのであれば、その方法について記載する必要があるのではないか。説明文書5についても同様。
- ・単に味覚を取るのではなく、対象者の体調面や様々なバックグラウンドや生活状況も入れた方がいいのではないか。
- ・正確性を高めるために1つの被験飲料を複数回試してもらうなど、実施方法を再度検討する必要があるのではないか。

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

そもそもの研究の目的として、工場で勤務するような方を対象とした研究であると思われるが、現在の選定方法では、高齢者や在宅勤務者も対象となり得るため、もう少し対象者を絞っ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、同意について記載されているが、これはアンケートを受けるにあたっての同意であって、研究そのものに対する同意については別紙同意書により同意を得るため、1番上のチェック欄にもチェックが必要ではないか。

12. 研究費の資金源と利益相反について

飲料水のラベルメーカーと直接関係がないこと、また過去に当該メーカーから奨学寄付金等を受けたことがないことなど、本学が利益を得ていないことを確認し、明記する必要がある。

(2) 継続審査

- ① 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 安藤 肇
 研究課題名： 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
 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

別途、全体を記録できるような広角(定点)カメラを設置し、実験の様子を録画できるように、検討する。

(3) 新規申請（中央一括審査）

- ① 研究責任者： 産業保健学部 成年・老年看護学 講師 沖 智子
 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、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法 1) 募集方法、選択基準、除外基準、中止基準等
 - ・肺がん化学療法の経験がある看護師を対象とするのであれば、10年前と現在とは経験の内容が大きく異なる。また、対象者の経験年数によっても大きく異なることから、もう少し選定方法を狭めることで均等なデータになるのではないか。
 - ・専門看護師ではなく、認定看護師にした理由を記載した方がいいのではないか。
5. 研究対象者の選定方法 2) 研究対象者の目標人数
15名と断定しているが、15名に満たなかった場合（うまくいかなかった場合）にどうするかについても記載した方がいいのではないか。
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
音声ファイルの保存方法について、具体的に明記する。研究計画書10、研究実施計画書8及び9、説明文書12においても同様。
10. 研究対象者から取得した試料及び情報の取り扱い 1) 保管方法
保管場所が本学と熊本大学と2か所あるのであれば、何をどちらに保管するのかを明記する。研究実施計画書9-1及び9-2、説明文書13においても同様。

研究実施計画書

10. 研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益
納品物について誤植がある（自記式質問票の回答データではなくインタビュー）ため修正する。

秘密保持契約書

第3条（再委託先への開示）

再委託先に開示する場合には、事前に本学の承認を得た上で開示するよう、東京反訳株式会社と調整する。また、契約者について、所属、職名を記載する。

- ② 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。なお、指摘事項を代表機関に提言し、修正を依頼することとした。

[指摘事項]

オプトアウト書類

4. 個人情報の保護について
「データ解析は、研究代表者および共同研究者の所属機関において、実施されます。」と記載されているが、研究代表者及び共同研究者の所属機関名が明記されていないため、記載する必要があるのではないか。また、各大学における、研究情報の受取方法を明確にした上で、各大学側のオプトアウト文書が必要なのではないか。

(4) 変更申請

- ① 研究責任者： 産業医科大学病院 認知症センター 准教授 池ノ内 篤子
研究課題名： 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
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]

倫理審査変更申請書

3 変更理由

文章として体裁を整える。

倫理審査研究計画書

4. 実施計画 1) 方法 a) 研究デザイン

倫理審査変更申請書 4「変更内容」と整合性を図るよう、追記修正する。

- ② 研究責任者： 高年齢労働者産業保健研究センター 教授 財津 将嘉
研究課題名： がん及び労働災害を含む周辺疾患の社会格差の解明
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 研究責任者： 医学部 衛生学 教授 辻 真弓
研究課題名： 溶接作業者の溶接ヒュームばく露（個人ばく露と生体内ばく露）と健康影響の関係に関する疫学調査
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 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。
- ⑤ 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： 我が国における働く人の仕事と健康に関する実態調査
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 産業保健管理学 講師 永野 千景
研究課題名： 通信機能付きデバイスにおける高騒音下での発話音声の明瞭度評価方法に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 准教授 八谷 百合子
研究課題名： 「無線ネットワークによる患者見守りシステムの開発」における複数の移動体の遠隔監視実験
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 9 件、研究中止報告 2 件、研究進捗状況報告 2 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
R3-019	興梠 陸人	臨床検査・輸血部	技師(士)	POT(PCR-based ORF Typing)法によるClostridioides difficileの分子疫学解析
SHR4-001	興梠 陸人	臨床検査・輸血部	技師(士)	抗菌薬適正使用におけるアウトカム指標とプロセス指標に関する観察研究
R4-013	丸山 崇	第1生理学	准教授	屋内暑熱職場における熱中症リスクの推定と作業用衣服、身体冷却装置等の条件の影響についての調査(人工気候室での計測実験)
R3-027	松浦 祐介	広域・発達看護学	教授	婦人科悪性腫瘍(がん)治療と就労の両立支援の実態調査
R4-057	榎原 毅	人間工学	教授	デジタルヘルステクノロジー使用時のスマホアプリからのリスク情報提供方法の有用性検証
R2-021	立石 清一郎	災害産業保健センター	教授	企業及び医療機関の両立支援に資する研究
R3-014	江口 泰正	人間情報科学	准教授	市販の電解質飲料摂取が暑熱下活動時の身体変化に及ぼす効果
R4-019	山本 忍	作業環境計測制御学	助教	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
R4-038	喜多村 絃子	産業医実務研修センター	准教授	電動ファン付きマスクのファン稼働設定値がマスク内環境へ与える影響の検討

研究中止報告

承認番号	研究責任者	所属	職名	課題名
R4-017	森 朋有	総合診療科	講師	COVID-19で高齢者への治療介入についての当事者の考えを把握する質的研究
R3-084	大神 明	作業関連疾患予防学	教授	東電福島第一原発緊急作業従事者の放射線被ばくレベルによる健康障害の発生の検討 -2011年から2021年の前向きコホート調査-

研究進捗状況報告

承認番号	研究責任者	所属	職名	課題名
R5-001	藤野 善久	環境疫学	教授	振動健診の有所見者とその関連因子の検討
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)