

令和4年度 第2回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和4年5月13日（金） 13:30～15:55

2 場 所 大学本館2号館 多目的ホール

3 出席者（15名）

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

学外：櫻井、安元、田中、玉城

欠席者（1名）

学内：大松

学外：なし

4 報告事項等

(1) 令和4年度第1回迅速審査小委員会について

齋藤委員長から、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。

5 審議事項等

(1) 令和4年度第1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) 令和4年度産業医科大学倫理委員会 迅速小委員会の組織について

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（迅速審査）

① 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： 産業保健データサイエンスセンターデータベースを用いた勤労者の健康管理に関する探索的研究

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(2) 新規申請

① 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 教授 檜田 尚樹

研究課題名： 脳血管内治療による放射線脱毛しきい線量の検討

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

2. 実施体制 【研究機関】

研究者の役割・責任の記載が不明確であるため追記する。

2. 実施体制 【研究機関に所属する以外の者】

役割・責任が「データ解析」である者が1名いるが、「データ解析」をする者は「研究協力者」であるため、記載枠を改める。

3. 実施概要 2) 研究の目的及び意義

「放射線脱毛（組織反応）を未然に防止することが可能となる。」と切り切りの記載があるが、「防止することが可能となると考える。」と表現を改める。オプトアウト文書「5. 研究の目的と意義」についても同様。

また、「放射線脱毛（組織反応）が、放射線を使用する脳血管内治療の副作用として発症する可能性がある」という記載について、その可能性について具体的に追記する。

5. 研究対象者の選定方針 2) 研究対象者の目標人数

「対象者800人程度」の内訳を追記する。

7. 実施事項等における倫理的配慮

「文書を本学の産業保健学部産業・産業・地域看護学看護学講座ホームページにて公開する」とあるが、本学だけでなく、各協力機関のホームページにも掲載することとし、計画書の記載も改める。

8. 個人情報等の取り扱い方法（対象者のプライバシー確保に関する対策）

「匿名化され」という表現を「仮名加工情報として匿名化され」と改める。オプトアウト文書も同様。

10. 研究対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法

廃棄方法について、その詳細を追記する。オプトアウト文書についても同様。

オプトアウト文書

1. 研究課題名

「しきい線量」について、注釈を加える。

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

2. 確認事項 対応表の作成の有無

「対応表の作成は無し」と選択されているが、計画書及びオプトアウト文書には「利用拒否の申し出が可能である」とあり矛盾しているため、内容を統一する。

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： 発達に課題を持つ子どもを育てる母親の保育園における子育て支援とその関連要因 - 母子相互作用の観点から -

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

「後向き非介入研究」を「前向き非介入研究」と改める。

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法 (4) インタビュー内容

web会議システム(zoom)を用いたインタビューの方法

「中止の理由を確認した上で、」という記載を削除する。

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

「子育て支援を行っている団体の代表者」、「代表者」という記載があるが、既にその依頼者が決まっているのであれば、具体的に記載する。

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
参加者の選定基準・除外基準・中止基準 [除外基準]
「a. 子どもが出生前、または出生直後に発達障害を指摘された場合」とあるが、
医学的に「発達障害」という表現は問題があるため、小児科医等に確認の上、表現を
改める。
10. 研究対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法
録画データの廃棄方法について追記する。
15. 研究対象者等及びその関係者が研究に関わる相談を行うことができる体制及び相
談窓口（遺伝カウンセリングを含む）
「実施分担が随時対応する」とあるが、研究責任者の他に本研究に関わるのは、「計
画書 26. その他」に明記されている大学院生1名である。現時点では、立場上、当
該大学院生は「計画書 2. 実施体制」には列記していないことから、矛盾している
ように見えるため、関係項目で記載方法を統一する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法について 1) インタビュー内容と方法 (3)インタビュー内容
インタビューでお聞きしたいこと
「ご自身にとって、」という記載があるが、計画書には「当時のご自身にとって、」
と記載されているため、時系列を統一する。
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
研究対象者の利益および負担について、計画書と記載が矛盾しているため、統一す
る。

- ③ 研究責任者： 医学部 第1生理学 准教授 丸山 崇
研究課題名： 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）
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
本研究で行う実験の気温条件としては、「気温 35℃」のみであるため、図中の「25℃」
を削除する。
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
対象者は「健常な成人男性」とあるが、年齢等で絞り込む必要はないか、再度検討
する。また、「18歳以上の」と追記する。
16. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法
本研究の内容上、「本研究は該当しない。」と修正する。

参加される方への説明文書

5. 研究の方法について b) 研究の具体的方法
「他の参加者と」と追記する。
5. 研究の方法について c) 測定するデータ項目
「VO₂max70%以下」や「WBGT」、「深部体温（直腸温またはカプセル体温計）」につ
いて、参加者にわかりやすいよう、注釈を加える。

- ④ 研究責任者： 産業生態科学研究所 環境疫学 助教 大河原 眞
研究課題名： タクシー運転手の健康状態及び労働機能障害が交通事故に及ぼす影響：前向き観察研究
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。なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究責任者の所属長である藤野(善)委員は退席した。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 研究対象者の選定方針 2) 研究対象者の目標人数

「18歳～90歳」とあるが、18歳の者にはタクシードライバーとしての経験機関が不十分ではないかと考えられるため、再度検討する。

オプトアウト文書

添付する。

アンケート用紙

- ・上部の注意書きについて、「担当者以外閲覧不可」を「産業医以外閲覧不可」と改める。
- ・冒頭について、同意された方のみ、アンケートの回答を進め、同意されない方はアンケートを終了していただく旨を追記する。
- ・Q2. 及び Q3. について、「何時間乗務しますか。」「何時間実際に運転しますか。」という表現について、回答者にとってわかりやすい表現に改める。

- ⑤ 研究責任者： 産業生態科学研究所 労働衛生工学 講師 大藪 貴子
研究課題名： 個人保護具による曝露低減法の検討（呼吸用保護具のフィットファクタと防護係数の測定と評価）
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。なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究責任者の所属長である東委員は退席した。

[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

対象者に本学職員も含むのであれば、講義や実習後の口頭による募集だけではなく掲示等も必要であると考えられるため、募集案内を作成、提出する。また、本学学生や職員より参加企業の作業者を優先するのであれば、参加企業の作業者の募集方法を先に記載する。

- ⑥ 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 特任助教 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、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]

参加されるご施設への説明文書

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について
補助金について誤植があるため、修正する。

アンケート用紙

- ・所属施設や所属部署、担当者名の記入欄について、これらの情報の使用用途を明記する。

- ⑦ 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： 小規模事業場向け産業保健サービスのモデル事業
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

1. 研究課題名 他

「産業保健サービス」と「健康管理サービス」が同一のものを指しているのであれば、「産業保健サービス（健康管理サービス）」等、表現を統一する。説明文書及び募集チラシも同様。

3. 実施概要 2) 研究の目的及び意義

「産業保健活動の法制化が検討される際の基礎資料を作成する」について、「先々、」等の文言を追記する。

23. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法
委託先を明記する。

参加される方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義について

「産業保健サービスの普及は不十分」という表現について、「労働者 50 人未満の事業所には産業医の選任は義務付けられておらず、産業保健サービスの普及が不十分」と表現を改める。また、社会実装した場合の人的資源の実現可能性を考慮したモデル事業」という表現について、わかりやすく表現を改める。

- ⑧ 研究責任者： 産業医科大学病院 総合診療科 講師 森 朋有
研究課題名： COVID-19 で高齢者への治療を制限する理由を把握する質的研究
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

1. 研究課題名

「高齢者への治療を制限する」という表現を、わかりやすく改める。

3. 実施概要 2) 研究の目的及び意義 【目的】

「回復後の患者、患者家族」を「回復後の元患者、元患者家族」と改める。

5. 研究対象者の選定方針 2) 研究対象者の目標人数

「医師、看護師、家族などの役割属性ごとに、数名から上限 10 名ほどを予定する。とあるが、質的研究から量的研究に移行していくのであれば、目標人数を増やした方が良いのではないかと考えられるため、再度検討する。

10. 研究対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 1) 保管方法
保管方法の記述を研究内容に沿ったものに改める。

(3) 試料・情報の収集・提供のみの申請

- ① 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: POT(PCR-based ORF Typing)法による *Clostridioides difficile* の分子疫学解析
研究代表者: 大阪医科薬科大学 内科学Ⅲ 教授 浮村 聡
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

1. 実施体制

主となる研究期間は大阪医科薬科大学であるため、「産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 臨床検査技師 興梠陸人を研究代表者とする」を「大阪医科薬科大学 内科学Ⅲ 専門教授 浮村 聡を研究代表者とする」と改める。

(4) 変更申請

- ① 研究責任者: 医学部 眼科学 助教 落合 信寿
研究課題名: 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
審査要旨: 審査の結果、「承認」とする。
- 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: 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
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 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。
- ④ 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: 長期的な健康診断情報の分析手法の開発
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: 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
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 健康開発科学 教授 大和 浩
研究課題名: 労働者 (医療従事者、運送業労働者) に対し、SNS (LINE 公式アカウント) で運動介入、腰痛教育を行うことによる腰痛軽減・労働生産性向上の効果について
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：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
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 研究責任者：産業生態科学研究所 産業保健管理学 助教 永野 千景
 研究課題名：屋内暑熱職場における労働者の熱中症リスクとその作業用衣服による影響についての調査
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 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 興梧 陸人
 研究課題名：POT(PCR-based ORF Typing)法による *Clostridioides difficile* の分析疫学解析
 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 13 件、進捗状況報告 9 件、中止報告 1 件が承認された。

<終了報告>

- H30-198 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 山田 陽子
 研究課題名：新「ストーマ管理度」開発のための多施設共同研究
- H30-199 研究責任者：産業医科大学病院 看護部 看護師 山田 陽子
 研究課題名：周手術期におけるストーマサイトマーキングの効果
- R1-043 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 講師 児玉 豊彦
 研究課題名：妊婦におけるスマートフォンアプリの使用状況とメンタルヘルスとの関連についてのアンケート調査
- R2-013 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：COVID-19 による働き方、生活習慣、および、健康状態の変化に関する調査
- R2-022 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：在宅勤務にともなう労働者の生活習慣および健康状態に関する調査：疼痛起因の生産性低下予防アプリソフトの開発（日本製鉄株式会社・共同研究）
- R2-040 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：労働者の健康施策の経営上の目的、効果および公表に関するインタビュー調査
- R2-042 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：産業看護職による遠隔サポートが ICT 機器を利用した健康増進活動の持続性に与える影響に関する無作為化比較試験（パイロットスタディ）

- R2-072 研究責任者：産業保健学部 成人・老年看護学 教授 阿南 あゆみ
研究課題名：中堅看護師の卒後 2-4 年目看護師への教育的な関わりの実態と影響要因
- R2-083 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 講師 児玉 豊彦
研究課題名：COVID-19 流行下における精神科訪問看護利用者の精神状態の変化に対するアンケート調査
- R2-086 研究責任者：産業保健学部 成人・老年看護学 教授 阿南 あゆみ
研究課題名：重症筋無力症患者が看護師に望む就労支援について
- R3-007 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：労働機能障害とその後の受診行動に関する後ろ向きコホート調査
- R3-026 研究責任者：産業保健学部 広域・発達看護学 教授 松浦 祐介
研究課題名：新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 流行下での看取りの現状と課題
- セ 09-17 研究責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：亜急性硬化性全脳炎の宿主遺伝的要因に関する研究

<進捗状況報告>

- H23-108 研究責任者：産業生態科学研究所 精神保健学 講師 真船 浩介
研究課題名：職業性ストレス要因と生活習慣、心理的ストレス反応との関連：縦断データによる検討
- H24-35 研究責任者：医学部 衛生学 教授 辻 真弓
研究課題名：エコチル調査参加父母児におけるアレルギー等の症状と環境化学物質特異的抗体との関係についての研究
- H26-026 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）
- H27-172 研究責任者：産業生態科学研究所 精神保健学 講師 真船 浩介
研究課題名：放射線業務従事者の健康影響に関する疫学調査：心理的影響調査
- H28-184 研究責任者：医学部 微生物学 准教授 福田 和正
研究課題名：新規微生物(IOLA)の感染実態の解明
- H29-179 研究責任者：医学部 心臓血管外科学 教授 西村 陽介
研究課題名：維持透析患者に対する開心術後の早期および長期成績

- R2-009 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：職場の組織資源が労働者の職業性ストレス及び精神的健康に及ぼす影響に関するデータ解析
- R2-011 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
- R3-075 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：ESG(環境・社会・企業統治)における労働安全衛生および健康経営の位置づけに関する投資家の認識および実態調査

<中止報告>

- H29-120 研究責任者：医学部 心臓血管外科学 教授 西村 陽介
研究課題名：ATS-16 mm人工弁を使用した大動脈弁置換術後の予後調査

(2) 倫理審査移行申請書 2 件が承認された。

- H26-157 研究責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究
- H27-238 研究責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名：びまん性肺疾患患者における自己抗体の検出および臨床的意義の検討