

## 令和7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7年5月9日(金) 13:30~14:45
- 2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール
- 3 出席者(13名)(敬称略、選出区分順)  
学内:中山、齋藤、長田、足立、石丸、立石(和)、石田尾、東、藤野  
学外:櫻井、安元、田中、早川  
欠席者(3名)  
学内:矢寺、三輪、檜本  
学外:なし

### 4 報告事項等

#### (1) 令和7年度 第1回迅速審査小委員会について

齋藤迅速審査小委員会委員長から、席上配付資料に基づき、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を小委員会委員長が確認したので、承認することとし、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: 医学部 小児科学 助教 菅 秀太郎  
研究課題名: 位置的頭蓋変形に関する母親の認識と対応の実態調査  
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7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

中山委員長から、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7年度 倫理委員会開催日程(案)について(R7.10~R7.12)

中山委員長から、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。

#### (3) 倫理指針違反に対する措置(案)について

中山委員長から、資料に基づき提案があり、種々の意見交換の後、継続審議となった。

### 6 研究倫理審査

#### (1) 新規申請

- ① 研究責任者: 医学部 リハビリテーション医学 講師 伊藤 英明  
研究課題名: 勤労者のロコモティブシンドロームおよびフレイルと転倒の関連についての検討  
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 教授 松浦 祐介  
研究課題名: 小手術を受けた子どもの家族における退院時の不安と退院後の困りごとについての実態調査  
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
  - ・対象者の選定のプロセスにおいて、病棟の看護師長等から、対象者の条件に合致する可能性がある患者が入院するという情報を共有してもらうということであるが、看護師長等を共同研究者に入れるか、又は、「試料・情報の収集・提供のみ」とするか等の対応が必要なのではないか。倫理指針を確認し検討すべきである。
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）
  - ・アンケート調査票のはじめの部分に、回答者が「同意する」又は「同意しない」ということが分かるように明記すべきである。
  - ・対象者から必ず同意を得られるのであればオプトアウトは原則不要ではあるが、研究内容や問合せ先を例えばHP等に掲載しておいた方がより良いのではないか。
9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 研究対象者の予測されるリスク
  - ・「情報漏洩のリスクの可能性あり」とされているが、当該項目は、研究対象者に係るリスクのことである。無記名であるならば研究対象者の個人情報漏洩のリスクはなく、むしろ研究者側のリスクではないか。

備 考： 産業医科大学大学院 医学研究科 看護学専攻 修士課程の大学院生 新川 万里子が委員会同席。

(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 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に関するアンケート調査研究  
研究代表機関： 産業医科大学  
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

2. 実施体制

【本学の研究者】放射線衛生管理学 岡崎教授は研究責任者であるため、「役割・責任」の「研究代表者」の記載を削除する。

【共同研究機関の研究者】北九州市立大学 加藤教授の「役割・責任」に「北九州市立大学の研究責任者」と記載する。

6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）
  - ・文章が途中で途切れているため、修正する。
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）
  - ・「本研究の意義、目的、方法、研究対象者が被りうる不利益及び危険性について説明文書を作成し、文書及び口頭で十分な説明を行い、同意書への記載を依頼する」にチェックがついているが、対象者一人ひとりに口頭での説明はされず、資料を東京電力に送付し関連企業に配布してもらうということであれば、「インフォームド・コンセントはしない。」へ修正する。

- ・全体を通して、文書中に、個人情報収集する前提とした表記と収集しないとする表記とが混在しているため、精査し修正する。

○研究実施計画書

5. 統計解析 5-1. 解析方法

- ・4行目「令和3年に行ったアンケート」とあるが、当該アンケートについての説明が全くないため、具体的に記述する。

- ② 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： 労務データと健康データを用いた人的資本経営ソリューション開発に関する探索的研究  
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]

- ・「倫理研究計画書」9.「研究対象者の予測されるリスク」は「無」となっているが、「研究実施計画書」10.「研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」は「個人情報の漏洩が考えられる」との記載がある。→リスク無しの記載に統一する。

(3) 変更申請（中央一括審査）

- ① 研究責任者： 情報管理センター 副センター長 村上 玄樹  
研究課題名： 療養病床における医療の質指標の開発  
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： 情報管理センター 副センター長 村上 玄樹  
研究課題名： COVID-19 流行による入院患者周辺の「ケア環境」の変化と看護マネジメント：多施設を対象とした記述的研究  
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： 情報管理センター 副センター長 村上 玄樹  
研究課題名： 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  
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 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： Artificial Intelligence を用いた乳幼児アレルギー発症予測モデル構築  
研究代表機関： 金城学院大学  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑤ 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： 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： 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： センサーを用いた危険予知ライトによる危険回避行動の誘発について  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 研究責任者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 科長 比嘉 幸枝  
研究課題名： HCV 抗原・抗体同時検出試薬 HCV Duo の基礎的性能評価と臨床的有用性の評価  
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 労働衛生工学 教授 東 秀憲  
研究課題名： フィットファクタの支配因子探索による呼吸用保護具の適切な選択と使用のための簡易的チェック手法の検討  
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 10 件及び進捗状況報告 15 件について、別紙のとおり承認された。

- (2) 倫理申請システムにおいて申請者が研究責任者となっていることについて

石丸委員から、昨年度に本委員会で藤野委員から提案があった標記の件について、現在倫理申請システムにおける申請は研究責任者が行うとして運用されているが、必ず研究責任者が行う必要があるのか確認したい旨の発言があった。

種々の意見交換の結果、現状では人数が多い講座等では研究責任者がすべての研究の申請を行うのはかなりの負担であること、申請については研究責任者が決裁しており、研究責任者が責任を取れるのであれば問題ないと考えられることから、倫理申請システムにおける申請については、研究責任者でなくても研究分担者であれば可能とする方向で調整し、準備ができ次第運用を開始することとなった。

## 研究終了報告

承認番号	研究責任者	所属	職名	課題名
ER24-004	河村 洋子	安全衛生マネジメント学	教授	日本人労働者のマインドフルネス度と仕事のパフォーマンスに関する調査
ER24-026	河村 洋子	安全衛生マネジメント学	教授	メンタルヘルスと共感及び傾聴行動の関連
ER24-027	河村 洋子	安全衛生マネジメント学	教授	非言語情報としての笑顔と視線が信頼に与える影響に関する研究
ID24-004	榎原 毅	人間工学	教授	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～
ID23-001	榎原 毅	人間工学	教授	音声感情解析技術(LVA)を用いた組織介入はコールセンターにおけるオペレーターのメンタルヘルス予防に効果的か？
R4-020	真船 浩介	産業精神保健学	講師	中小規模事業場における産業保健活動の導入支援ツールの開発:混合研究法によるニーズアセスメントツールの開発
R4-008	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)
IDR4-002	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)対応行政職員等の心理的・精神的負荷の検討
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
ER23-005	井上 彰臣	IR推進センター	准教授	科学的根拠によるストレスチェック質問票の判定基準の設定

## 研究進捗状況報告

承認番号	研究責任者	所属	職名	課題名
H24-035	辻 真弓	衛生学	教授	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
R2-011	辻 真弓	衛生学	教授	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
ER24-010	永田 昌子	両立支援科学	准教授	中小企業の健康経営の取り組みの実態調査
R4-005	永田 昌子	両立支援科学	准教授	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
ER23-014	河村 洋子	安全衛生マネジメント学	教授	ストレス・マインドセット変容によるメンタルヘルス向上と禁煙支援:職域保健介入研究
IK24-001	榎原 毅	人間工学	教授	Artificial Intelligenceを用いた乳幼児アレルギー発症予測モデル構築
R5-006	江口 尚	産業精神保健学	教授	職場の孤立・孤独を予防する介入手法の開発～前後比較試験による研究～
H29-058	藤野 善久	環境疫学	教授	介護予防・日常生活圏域ニーズ調査を用いた高齢者の健康状態の変遷に関する研究
ER23-007	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(K調査)(厚生労働科学研究費22FB1001)

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
ER23-008	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(U調査)(厚生労働科学研究費22FB1001)
ER24-008	大神 明	作業関連疾患予防学	教授	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
ER24-007	井手 飛香	薬剤部	科長	当院で行われた外来での医療用麻薬処方に対する病院薬剤師の介入ニーズ調査回答の分析および介入ポイント調査
ER23-003	井上 彰臣	IR推進センター	准教授	潜在保健師・看護師の産業看護職としての就労可能性および研修に関するニーズ調査
R3-020	池ノ内 篤子	認知症センター	准教授	認知症介護が就労者の精神状態に与える影響 ～生活・就労環境及び被介護者の状態との関連～
ER24-012	桑村 真美	小児科学	診療助教	学校や病院における小児の保健対策(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