令和7年度 第3回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 令和7年6月4日（金）13：30～14：30
- 2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール
- 3 出席者（15名）（敬称略、選出区分順）
学内：中山、齋藤、長田、矢寺、足立、石丸、立石（和）、石田尾、東、藤野、榎本
学外：櫻井、安元、田中、早川
欠席者（1名）
学内：三輪
学外：なし

4 審議事項等

- (1) 令和7年度 第2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。

5 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 研究責任者： 医学部 衛生学 教授 辻 真弓
研究課題名： コホート研究のベースライン調査： タバコ加工工場におけるタバコ葉粉塵曝露が代謝パラメータに与える影響
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

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

- ・「本研究の成果に基づいて、特許権等の知的財産権が生ずる可能性もあるが、その権利は産業医科大学に帰属し、研究対象者には知的財産権は発生しない」とされているが、知的財産権は本学のみではなく、鹿児島大学及びジェンバー大学にも帰属するため修正する。

○他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

後ろに本研究とは別の書類が添付されているため削除する。

- ② 研究責任者： 産業保健学部 基礎看護学 教授 立石 和子
研究課題名： 看護管理者の災害対応に関するコンピテンシーの実態調査
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

13. 研究に関する情報公開の方法

- ・「その他 希望がある場合には公開する」とあるが、ここでいう情報公開とは参加者への公開のことではないため、表現が適切ではない。

○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

- ・全体的に文末が丁寧語で記載されているが、最初の一文のみ「高度化している」となっているため、他の文と合わせる。

5. 研究の方法について

- ・アンケートの実施方法について記載してあるが、そうではなく、研究計画書「4. 実施計画 b) 研究の具体的方法」に記載されているような内容に修正する。

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

- ・7-4 研究対象者に不利益が生じた場合の措置方法について 「予測しなかった健康被害を受けたときは、適切に対処」との記載があるが、研究計画書「21. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容」には「本研究は侵襲を伴わない、もしくは軽微な侵襲であるため該当しない」とあるため、削除してよいのではないか。

15. 研究により得られた結果等の取扱いについて

- ・「情報開示を希望される場合は、…原則的に結果を開示いたします。」とあるが、研究計画書「14. 研究により得られた結果等の取扱い」には、「研究対象者の希望により行う」とあり矛盾するため、修正する。

○質問紙

1 枚目

- ・アンケートフォームで回答する場合は「回答の送信をもって、本研究へのご同意とさせていただきます」とあるが、紙媒体での回答の場合と同様に、回答者が「同意する」又は「同意しない」ことが分かるように明記するべきである。

I. 基本属性情報

- ・質問 12 あなたは、隊員登録をされていますか？
 1. あり→「質問 12 へ」を「質問 13 へ」に修正する。
 2. なし→「質問 13 へ」を「質問 14 へ」に修正する。
- ・質問 13 「質問 11 で…」を「質問 12 で…」に修正する。
- ・質問 14 災害に関する研修を受講したことはありますか？
 1. あり→「質問 14 へ」を「質問 15 へ」に修正する。
- ・質問 15 「質問 13 で…」を「質問 14 で…」に修正する。

II. 実態調査質問項目

- ・「41 災害時に、医療従事者による非倫理的行為を適切に報告することができる」とあるが、非倫理的行為とはどういうものなのかわかりづらいため、記載について検討する。

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 内田 彩香が委員会同席。

- ③ 研究責任者： 産業医科大学病院 リハビリテーション部 技師 山滝 啓太
研究課題名： 「人工膝関節全置換術患者における超音波画像診断装置を用いた骨格筋評価と身体機能、患者立脚型評価および患者満足度との関連」

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

「軽微な侵襲」となっているが、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、「表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う場合については、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、『侵襲』を伴わないと判断してよい」となっているため、「侵襲なし」としてよいのではないか。

24. 資料及び個人情報の本研究以外の研究への利用について（二次利用の有無）

・「本研究の目的以外に使用する可能性がある」となっているが、参加される方（患者さん）への説明文書「22. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容について」では、「今現在は本研究の目的以外で使用する予定はありません」と記載されている。目的外使用の可能性があるのであれば、説明文書を修正する。

(2) 継続審査

- 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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(3) 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 産業保健管理学 講師 永野 千景
研究課題名： 暑熱環境下にて身体作業時における防爆仕様の電動ファン付き作業服による体温上昇抑制効果
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

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 4) 研究対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策

・「その他 食道温センサーは使用毎にポピドンヨードとアルコールによる消毒を行う」とあるが、対象者がアレルギーを持っている可能性があるため、確認しながら行うべき。

21. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容

・「本研究は侵襲を伴わない、もしくは軽微な侵襲であるため該当しない」とされているが、健康被害に対する補償は無しでよいのか。→検討する。

○参加者募集のチラシ

- ・「所要日数・時間」に「本実験 約 100 分/回」となっているが、研究計画書「4. 実施計画 b) 研究の具体的方法」には、1 回あたり約 120 分」と記載されている。参加者にとって 20 分の差は大きいとも思われるので、チラシにも、より正確に「約 120 分」と記載した方がよい。
- ・研究計画書、参加者への説明文書及び研究実施計画書に、「電動ファン付き作業服を開発試作した」等の記載があるが、主語がないため、「新コスモス電機」を追加する。

- 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： 妊娠中から産後 3 か月に寄り添う支援を受けた母親の認識
研究代表機関： 宮崎県立看護大学
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]

○同意書

- ・本学学長宛のものが提出されているが必要なのか、確認してほしい。また、本学の場合は「研究協力」ではなく「研究参加」に文言を統一しているので、併せて確認してほしい。

(4) 変更申請（中央一括審査）

- ① 研究責任者： 産業保健学部 成人・老年看護学 准教授 室屋 和子
研究課題名： 配偶者死別後の高齢者が健康な状態で社会生活へ適応するための支援に関する研究
研究代表機関： 佐賀大学
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(5) 変更申請

- 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： スマートヘルメットを用いた暑熱リスク評価の有用性の検証
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 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。
- ③ 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： 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～
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：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。
- ⑤ 研究責任者：産業医科大学若松病院 泌尿器科（若松） 助教 松本 正広
 研究課題名：泌尿器科領域における感染症治療および感染症予防の検討
 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：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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 堀 龍介
 研究課題名：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。
- ⑧ 研究責任者：産業医科大学病院 外傷再建センター 准教授 善家 雄吉
 研究課題名：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。
- ⑨ 研究責任者：医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
 研究課題名：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。
- ⑩ 研究責任者：医学部 小児科学 助教 白山 理恵
 研究課題名：学童期の血友病児の親の子どもに対する口腔保健行動が子どもの口腔内環境に与える影響
 ＊本学提供のみ
 審査要旨：審査の結果、「承認」とする。

6 その他

- (1) 研究終了報告 6 件及び進捗状況報告 10 件について、別紙のとおり承認された。
- (2) 倫理審査デジタル申請システムについて
 藤野委員から、標記システムに関して、以下の質問があり、検討することとなった。
- ① 変更申請の際に「変更前」と「変更後」という項目があり現在すべて記載しなければならない。「見え消し」の機能もあるが、変更の内容を書く必要があるのか。
- ② 新規申請の際に「チェックリスト」の提出が必須となっているが、実態としてあまり使用していない。手続き上必要なものなのか。

研究終了報告

承認番号	研究責任者	所属	職名	課題名
ER23-004	村松 圭司	公衆衛生学	准教授	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 レセプトによる受診率調査(厚生労働科学研究費22FB1001)
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
ER24-019	村松 圭司	公衆衛生学	准教授	自治体レセプトデータを活用した医療提供体制に関する研究
ER24-060	村松 圭司	公衆衛生学	准教授	食物によるアナフィラキシーショック死亡者数ゼロを実現するため の社会デザイン
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
ER24-041	藤本 賢治	産業保健データ サイエンスセンター	助教	身体の変容および生活習慣病における食習慣の背景に関する 研究 -水分摂取量と健康-

研究進捗状況報告

承認番号	研究責任者	所属	職名	課題名
ER23-012	永田 昌子	両立支援科学	准教授	医療機関での治療と仕事の両立支援の取組みの実態調査と課 題解決のためのツール開発
ID23-002	中谷 淳子	産業・地域看護学	教授	中小規模事業場における産業看護職の活用ニーズに関する調 査
ER23-016	宮内 博幸	作業環境計測制御学	教授	実際の使用条件下における化学防護衣の透過性の研究
R3-018	岡崎 龍史	放射線衛生管理学	教授	福島原発作業員の放射線不安軽減を目指した教育プログラムの 構築
ER24-011	江口 尚	産業精神保健学	教授	職場の心理社会的要因が労働者の心身の健康に及ぼす影響に 関する縦断調査
H28-126	松本 正広	泌尿器科学	助教	泌尿器科領域における感染症治療および感染症予防の検討
ER23-006	興梠 陸人	臨床検査・輸血部	技師	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
IK24-003	興梠 陸人	臨床検査・輸血部	技師	大学病院新生児集中治療室におけるMRSA保菌状況の検討
R1-014	辻 真弓	エコチル調査 産業医科大学 サブユニットセンター	センター長	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)
H29-135	吉村 玲児	精神医学	教授	高ストレスの労働者に対する認知行動スキルを用いたセルフケア 教育の実施可能性と有効性に関する研究