

## 令和6年度 第5回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和6年8月7日(水) 13:30~14:50

2 場 所 大学本館2号館 多目的ホール

3 出席者(14名)

学内: 中山、長田、矢寺、足立、石丸、立石、石田尾、三輪、東、樫本

学外: 櫻井、安元、田中、早川

欠席者(2名)

学内: 齋藤、藤野

### 4 報告事項等

#### (1) 令和6年度 第3回迅速審査小委員会について

中山委員長から、2件の審査結果について、委員の指摘事項等に対する研究責任者の対応及び修正内容について小委員長が確認したので、承認することとし、その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 眼科学 助教 落合 信寿

研究課題名: 大規模医療データベースを用いた希少性網膜疾患の疫学研究に関する方法論的検討

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。

① 研究責任者: 医学部 公衆衛生学 准教授 村松 圭司

研究課題名: 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

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6年度 第4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、資料に基づき説明があり、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 産業保健経営学 准教授 永田 智久

研究課題名: 健康経営に係る企業の意思決定プロセスと意思決定に必要な情報に関する調査

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

4. 実施計画 1) b) 研究の具体的方法

インタビュー内容を録音し、逐語録作成するとあるが、文字起こしはどのようにして行うのか。

1) c) 統計解析方法

質的研究の手法を用いて解析するとあるが、質的研究の手法はいろいろあるため、具体的な方法があるのであれば、記載が必要と思われる。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 3) 研究対象者の自由な選択と同意撤回の保証【同意撤回について】

いつでも同意撤回できるとの記載であるが、特定の個人を判別できないように加工するのであれば、分析が始まった段階では個人が判別できないため、撤回が不可能であると思われる。どの段階であれば撤回が可能であるかを明記すべきではないか。

#### 13. 研究に関する情報公開の方法

本研究結果は「非開示とする」との記載があるが、説明文書 15. では「原則的に結果を開示いたします」との記載があり、内容に矛盾があると思われる。

備考： 学院医学研究科 産業衛生学専攻 博士後期課程（株）西日本新聞プロダクツ 保健師）大学院生 新里 なつみ が委員会同席の上、説明。

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： 職場における心理社会的な安全風土・リスクリングが労働者の健康に及ぼす影響：前向きコホート研究

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

#### 14. 研究により得られた結果等の取り扱い 1) 結果の説明

研究対象者の希望により行うとの記載があるが、説明文書 5. 研究の方法については「一連の調査で得られた情報は～個人宛にお返しする」との記載があり、研究対象者の希望によるものなのか、必ず返すものなのか分かりづらい。「その他」の欄に分かりやすく記載した方がいいのではないか。

なお、委員から本研究については、肉体的には侵襲はなく、アンケート調査のみであるため、「軽微な侵襲」ではなく、「侵襲なし」としてもいいのではないかと、この指摘があったが、事務局から、倫理指針のガイダンスにおいて、研究におけるアンケート及び質問票等においては、「侵襲」もしくは「軽微な侵襲」に該当する（そもそも「侵襲なし」とする考えがない）旨の説明があり、計画書に記載のあるとおり「軽微な侵襲」とすることとした。

③ 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 教授 中谷 淳子

研究課題名： 保健師による効果的なオンライン特定保健指導の実践内容

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

#### 3. 実施概要 2) 研究の目的及び意義【目的】

本研究は、大きな研究の前段階部分を実施する研究であり、その研究における倫理審査申請であると思われる。最終目標は実践指針を開発することにあると思われるが、本研究はあくまでもその前段階のインタビュー調査が本研究の申請部分であると思われるため、審査を行う上で、本研究が何を目的としているのかを明確に記載すべきであると思われる。

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

インタビューを録音または録画すると思われるが、文字起こしはどのようにして行うのか。専門業者が行うのであれば、契約書等の添付が必要ではないか。

d) 評価項目 d)-2 副次評価項目

全国の保健師を対象にアンケート調査を行うことで実践指針の開発を目指すとの記載があるが、本研究においてはそこまでのことは実施しないと思われるため、あくまでも本研究で実施するインタビュー調査の内容に則した内容の記載に修正すべきであると思われる。

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

研究対象者の募集方法の記載がない。(先行研究の対象者を対象とするとのこと)

2) 研究対象者の目標人数

コードが飽和ししだいサンプリングを終了するとの記載があるが、分析方法について明記した方がいいと思われる。

○参加される方への説明文書

14. 研究の資金源等、～について

研究の資金源についての記載がないため、記載する必要があると思われる。

備考： 大学院医学研究科 産業衛生学専攻 博士後期課程（県立広島大学 教員）  
大学院生 品川 祐子 が委員会同席の上、説明。

(2) 継続審査

- ① 研究責任者： 産業医実務研修センター 准教授 喜多村 絃子  
研究課題名： 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究（240601）  
－臨床調査分科会－  
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 職業性中毒学 教授 上野 晋  
研究課題名： 金属アーク溶接等による溶接ヒュームの二次曝露およびその健康障害の実態評価に関する調査研究  
研究代表機関： 産業医科大学  
審査要旨： 審査の結果、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

15. 研究対象者及びその関係者が～できる体制及び相談窓口

相談窓口として記載されている内容が、説明文書 16. で記載されている内容と異なるため、修正が必要と思われる。

○研究の協力について（依頼）

「協力」という言葉が使われているため、「参加」に修正が必要と思われる。

- ② 研究責任者： 産業保健学部 作業環境計測制御学 講師 石田尾 徹  
研究課題名： 整形外科手術領域の診断参考レベル設定のための予備調査  
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。  
備考： 大学院医学研究科 産業衛生学専攻 博士後期課程（川崎医科大学附属病院 診療放射線技師）大学院生 人見 剛 が委員会同席の上、説明。

- ③ 研究責任者： 高年齢労働者産業保健研究センター 助教 渡辺 一彦  
研究課題名： 勤労者におけるロコモティブシンドロームと関連する因子の検討  
研究代表機関： 熊本大学  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。なお、指摘事項を研究代表機関に提言し、修正を依頼することとした。

[指摘事項]

○「人を対象とする生命科学・医学系研究」研究計画書

VII. 試料・情報の管理

1) 個人情報等の取扱い

「本調査で収集した全データを熊本大学大学院公衆衛生学講座、または産業医科大学高年齢労働者産業保健研究センターにて保管する」とあるが、またはと記載があるということは、どちらか一方で保管するのか。（→産業医科大学へ全て移す予定）

全て産業医科大学で保管するということであれば、その旨、研究代表機関に提言し、修正を依頼する必要があると思われる。

(4) 変更申請（中央一括審査）

- ① 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： 男性更年期障害の企業実地調査に向けたパイロット研究  
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。
- ② 研究責任者： 医学部 小児科学 助教 白山 理恵  
研究課題名： 血友病診療における薬剤師介入促進および薬剤師連携のための実態調査  
研究代表機関： 熊本大学  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 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 ORganizariional 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。

(5) 変更申請

- ① 研究責任者： ストレス関連疾患予防センター 副センター長 和泉 弘人  
研究課題名： ストレス関連指標としての毛髪コルチゾールの有用性検討  
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： 医学部 小児科学 助教 白山 理恵  
研究課題名： 初等教育・中等教育機関における月経教育・月経相談に関する現状調査  
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 4 件、進捗状況報告 7 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                         |
|----------|-------|-------------|-----|-------------------------------|
| R3-045   | 山田 晋平 | 安全衛生マネジメント学 | 講師  | 生体信号を用いてヒヤリハットを検出する方法の検討      |
| CIR4-001 | 山田 晋平 | 安全衛生マネジメント学 | 講師  | 生体情報の長時間フィールド計測の課題抽出・利活用可能性検討 |

## 研究進捗状況報告

| 承認番号     | 研究責任者  | 所 属         | 職 名  | 課 題 名                                                |
|----------|--------|-------------|------|------------------------------------------------------|
| IDR4-003 | 井上 彰臣  | IR推進センター    | 准教授  | 職場の心理社会的な安全風土と労働者の健康に関する縦断研究                         |
| R4-048   | 足立 弘明  | 神経内科学       | 教授   | 細胞による神経変性疾患の治療法の実用化に向けた研究                            |
| R4-049   | 足立 弘明  | 神経内科学       | 教授   | ALS患者由来iPS細胞を用いた治療法の開発研究                             |
| R23-038  | 落合 信寿  | 眼科学         | 助教   | 後ろ向き症例調査に基づく眼内レンズ脱臼の発症関連要因の検討                        |
| R3-047   | 樋上 光雄  | 作業環境計測制御学   | 学内講師 | 自閉症スペクトラム傾向と精神健康度、不安感、孤独感の関連についての調査研究                |
| R4-043   | 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復職後の患者に対する離職要因を検討するための調査             |
| R1-041   | 藤野 善久  | 環境疫学        | 教授   | 長期的な健康診断情報の分析手法の開発                                   |
| ER23-036 | 大河原 眞  | 環境疫学        | 講師   | 女性の健康に関連した産業保健活動の確立に向けたインターネット調査(厚生労働科学研究費23JA1005)  |
| R2-039   | 喜多村 紘子 | 産業医実務研修センター | 准教授  | 産業医科大学病院における放射線業務従事者の水晶体調査                           |
| ER23-039 | 喜多村 紘子 | 産業医実務研修センター | 准教授  | てんかんを持つ労働者に係る健康管理の現状調査                               |
| ER23-032 | 石丸 知宏  | 医学概論        | 准教授  | HIV感染症・エイズに関する知識普及度と啓発資料による介入効果の評価:インターネット調査による前向き研究 |
| ER23-035 | 川村 卓   | 小児科学        | 助教   | 児童福祉施設・小中学校におけるアレルギー疾患の管理に関する調査                      |