

## 令和6年度 第7回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和6年10月2日(水) 13:30~15:15

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、齋藤、長田、矢寺、足立、立石、石田尾、三輪、東、藤野、樫本

学外: 安元、田中、早川

欠席者(2名)

学内: 石丸

学外: 櫻井

### 4 報告事項等

#### (1) 令和6年度 第5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、3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: 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 河村 洋子

研究課題名: メンタルヘルスと共感及び傾聴行動の関連

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 研究責任者: 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 河村 洋子

研究課題名: 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

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。

③ 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: 鉄道業における高年齢労働者の安全衛生に関する調査

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。

#### (2) 2024年度 第1回「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」について、事務局から、資料に基づき、以下のとおり開催される旨の報告があった。

日時: ①2024年10月22日(火) 16:00~17:00

②2024年10月29日(火) 16:00~17:00 (※同様の内容で2回実施)

場所: ラマツイーニホール 大ホール

#### (3) 個人情報の取り扱い方法について、事務局から、資料に基づき、以下のとおり倫理審査デジタル申請システム上の表記を修正する旨の報告があった。

修正箇所: 8. 個人情報等の取り扱い方法 (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 → 1) 個人情報等の加工

「有」選択時

匿名加工情報の作成 → 対応表なし

仮名加工情報の作成 → 対応表あり

修正理由：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」及び国の個人情報保護委員会においては、「仮名加工情報」の取扱いについて以下のとおり規定されている。

①識別行為は禁止

②論文での使用及び学会発表時における使用の禁止(不可)

仮名加工情報は識別行為が出来ないため、対象者から後になって不同意の申出があった場合、識別行為により不同意のあった対象者を識別し、削除する行為は認められていない。また、国の個人情報保護委員会に確認したところ、「仮名加工情報を大学等で利用することは、大学の性質上、適合しないと思われる。仮名加工情報は、論文に使用することも学会発表時に使用することも出来ない。」とする回答があった。仮名加工情報が有用とされる点は、同意を都度とり直すことなく、当初の利用目的を変更できる点などが挙げられる(例えば企業等において、自社の経営企画の一環でマーケティング戦略を立てる際、面倒な同意取得の手続きなしで、購買情報等を自在に内部分析したりすることが可能)。

しかし、大学等ではこれまでどおり個人情報として取扱い、倫理審査を経て、オプトアウト等の対応を行うことが多いため、仮名加工情報が有用であるとは言い難い側面がある。

ただし、個人情報として取り扱うことを前提に、情報漏洩防止の観点から旧指針の連結可能匿名化のような対応を行うことについては全く問題ない。

旧指針の連結可能匿名化のような対応を行うにあたって、①「個人情報として取り扱おうとする」意図をもって個人情報の規律に則って扱うのか、②「仮名加工情報として取り扱おうとする」意図をもって仮名加工情報の規律に則って扱うのか、研究者の判断が必要となるが、「仮名加工情報」として扱う旨を研究計画書等に明示してしまうことで、第三者提供不可や識別行為禁止の縛りを遵守する必要が生じるため、「仮名加工情報の作成」との記載は適切ではない表現であると思われる。

については、「仮名加工情報の作成」を「対応表あり」に変更し、「匿名加工情報の作成」についても、匿名加工情報を作成する場合に制約が生じることから、同様に「対応表なし」に変更する。(令和6年度 第4回産業医科大学倫理委員会にて説明)

- (4) アンケート調査等実施時の「侵襲」「軽微な侵襲」「侵襲なし」の判断基準について、事務局から、資料に基づき、アンケート調査の内容により、研究対象者が精神的苦痛等を感じるか否かは異なるため、アンケート調査の内容を鑑み、随時、研究責任者が判断し、その妥当性を含めて倫理委員会で審議することとする旨の報告があった。
- (5) 「4. 実施概要 1) 研究の背景」の記載について、事務局から、先月の委員会で、研究の景欄には計画書の形式として、本研究の内部的な背景と社会的背景のどちらを先に記載すべきか(以前から内部的な背景を最初に記載するように指導されている)、との確認があり、確認した結果、確かに紙での運用時(～R5.3)に記載例として内部的な背景を先に記載するように提示していた経緯があり、分かりづらい面があったが、結果としてはどちらを先に記載いただいても計画書の形式としては問題ない旨の報告があった。
- (6) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する重大な不適合事案について、事務局から倫理委員会及び臨床研究審査委員会の両委員に対し、資料に基づき報告があり(委員会最後の報告時に、臨床研究審査委員会の委員にも入場してもらい報告を行った。)、現時点で調査中の内容も多いため、報告書作成時に改めて報告することとした。

## 5 審議事項等

### (1) 令和6年度 第6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： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 山田 晋平  
研究課題名： 暑熱環境を想起させる映像による深部体温への影響の検討  
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]

##### ○倫理審査研究計画書

#### 4. 実施計画 1) b) 研究の具体的方法

- ・実験において、直腸温を測定することになっているが、センサーを装着することによる傷害の可能性や使用前・後の衛生管理などの記述がないため、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にも記載した方がよいのではないか。説明文書にも同様に記載が必要と思われる。

##### ○説明文書

- ・自転車エルゴメータの運動強度について、説明文書に記述した方がよいのではないか。

##### ○実験参加者募集の案内

- ・対象者に関する記述がないため、どういう人を対象とし、目標人数は何人とするかなど、記載すべきではないか。
- ・問合せ先に連絡先や所属など、もう少し詳細な記載が必要ではないか。

- ② 研究責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 山田 晋平

研究課題名： VDT 作業の小休止における軽度の運動が生理指標と作業成績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]

##### ○倫理審査研究計画書

#### 4. 実施計画 1) b) 研究の具体的方法

- ・ストレッチや歩行を行うことになっているが、ストレッチの内容や歩行の内容についての記載が全くない。説明文書とともに内容について記載すべきではないか。

##### ○実験参加者募集の案内

- ・対象者に関する記述がないため、どういう人を対象とし、目標人数は何人とするかなど、記載すべきではないか。
- ・問合せ先に連絡先や所属など、もう少し詳細な記載が必要ではないか。

- ③ 研究責任者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 学内講師 安藤 肇  
研究課題名： VR技術を用いた遠隔職場巡視の現場活用に関する研究  
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

3. 実施概要 1) 研究の背景

- ・Virtual Realityの表記に誤り (Virtual eality → Virtual Reality) があるため、修正すること。説明文書も同様。

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

- ・インタビューの所要時間が15分との記載があるが、実際にはもう少し時間を要するのではないかと思われる。15分で十分であるのか疑問である。その他、説明文書等への記載も同様。

5. 研究対象者の選定方法 2) 研究対象者の目標人数

- ・研究対象者数の目標人数が最大20名と記載されているが、1社あたり2～5名、5～10社程度の参加想定となっているため、この書き方だと目標人数は最大50名になってしまう。最大という表記は削除してもいいのではないか。

○説明文書

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

7-1 研究対象者の利益について

- ・謝礼はあくまでも研究参加に対する対価として支払う謝礼であって、ここでいう研究対象者の利益とは区別すべきであると思われる。謝礼については、17. 研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合～・・・で別途記載しているため、ここでは記載する必要がないと思われる。

- ④ 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： 職場における上司・同僚とのフィードバック環境と従業員のワーク・エンゲージメントの関連

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

3. 実施概要 他

- ・上司とは誰を指すのか、直属の上司なのかその上の上司なのか、基準があいまいであるため、具体的に記載した方がいいのではないか。説明文書も同様。

4. 実施計画 b) 研究の具体的方法

- ・2回目の調査を行うことになっているが、2回目の調査を行う意味がはっきりとしなため、記載した方がいいのではないか。説明文書も同様。

5. 研究対象者の選定方針

- ・目標人数が2,200名とあるが、従業員の総数が2,200名であることを考えると、100%の参加が必要となるため、どうしても目標人数を下回るのではないか。

8. 個人情報等の取り扱い方法 (研究対象者のプライバシー確保に関する対策)

- ・上司に対する苦情等も記載しているかもしれない、研究対象者の個人情報を上司が管理するということが問題はないのか。

- ・産業医（寺道）の上司なのか、研究対象者（従業員）の上司なのか区別がしづらいため、もう少し分かりやすい表記にした方がいいのではないか。
  - ・要配慮個人情報に該当するのではないか。
9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク
- ・利益があることは記載されているが、上司に対して研究対象者の意見等が認知されることにより、不当に扱われるような不利益は生じないのか。
10. 研究対象者から取得した資料及び情報の取り扱い 1) 保管方法
- ・株式会社 IHI で取得した個人情報を産業医科大学に提供する意味及び必要性に関する記載があまりないため、もう少し説明を記載した方がいいのではないか。説明文書も同様。
14. 研究により得られた結果等の取り扱い
- ・その他の記載で、質問票調査の個人結果は、研究対象者の希望にかかわらず、本人宛てに通知を行う、とあるが、説明文書「15. 研究により得られた結果等の取扱いについて」では、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません、との記載があり、内容的に矛盾するのではないか。

○説明文書

12. 個人情報の取扱いについて

- ・急に「寺道」という名前が記載されている。事前に説明が必要ではないか。

備 考： 産業医科大学大学院 産業衛生学専攻 博士後期課程 産業健康科学領域の  
大学院生 寺道紘毅（株式会社 IHI 産業医）が委員会同席の上、説明。

- ⑤ 研究責任者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授 大神 明  
研究課題名： 新たに考案された特殊健診問診票の導入に関する研究  
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

4. 実施計画 1) 方法 a) 研究デザイン

- ・既存試料・情報の利用のチェック欄にチェックが入れてあり、既存情報を使用することになっているが、この研究では既存情報は使用しないのではないか。

b) 研究の具体的方法

- ・新問診票については、アプリやウェブ画面での回答を求めるとのことであるが、どのような形式のものが使われるのか、また、セキュリティ対策はどのような形になるかについての記載も必要と思われる。

6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）

- ・誤植（意義がると思われる。→ 意義があると思われる）があるため修正すること。

9. 研究者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

2) 研究対象者の負担

- ・時間的拘束（約 15 分）が記載されているが、説明文書 7. 研究対象者に生じる利益、負担および予測されるリスクについて 7-2. 研究対象者の負担及び予測されるリスクについて では記載されていないため、内容的に矛盾するのではないか。

3) 研究対象者の予測されるリスク

- ・上記と同様に、質問票の項目内容を不快または不都合に感じる精神的負担について記載されているが、説明文書 7-2. 研究対象者の負担及び予測されるリスクについて では記載されていないため、内容的に矛盾するのではないか。

○特殊健康診断 作業条件 問診票

- ・問診0のチェック項目に「酸など」とあるが、もう少し具体的な選択肢の方がいいのではないか。また、複数回答は可能であるのか。
- ・問診7のチェック項目に「呼吸器の刺激症状」「上気道の刺激症状」とあるが、研究対象者が困惑する選択肢であると思われるため、選択肢の表記についてももう少し検討した方がいいのではないか。

(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 産業保健管理学 講師 永野 千景  
研究課題名： 暑熱環境下におけるドライアイスジャケットの着用による核心温上昇抑制効果の検討  
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

- ・共同研究費の提供を受けている企業の代表取締役が共同研究機関の研究者として参加している意味は何か。研究の独立性は保てるのか。利益相反的に問題はないのか。もしどうしても共同研究機関の研究者として入れる必要があるのであれば、研究計画や研究分析には関わらないことを明記する必要があると思われる。

4. 実施計画 b) 研究の具体的方法

- ・直腸温、食道温、外耳道温、皮膚温を測定するとあるが、ここまでの測定が必要なのか。

12. 研究費の資金源と利益相反について 2) 利益相反について

- ・条件付承認を得ていると記載があるが、どのような条件付であったのか。

- ② 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。

(3) 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。

(4) 変更申請

- 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： 医療機関での治療と仕事の両立支援の取り組みの実態調査と課題解決のためのツール開発  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ② 研究責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉  
研究課題名： DPC 制度の適切な運用及び DPC データの活用に関する研究  
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、進捗状況報告 13 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
R4-046	松田 晋哉	公衆衛生学	教授	急性期、回復期、慢性期の入院患者における医療ニーズ及び必要な医療資源投入量の評価体系の検討・導入に資する研究 ～看護必要度を一指標に用いた分析～
R3-061	松田 晋哉	公衆衛生学	教授	要介護高齢者等への医療ニーズを把握する指標の開発研究
R3-062	松田 晋哉	公衆衛生学	教授	自立支援に資する介護等の類型化及びエビデンスの体系的な整理に関する研究
R4-067	松田 晋哉	公衆衛生学	教授	DPCおよびレセプトデータを用いた自殺企図者の医療機関受診状況の分析
ER23-011	永田 昌子	両立支援科学	准教授	小規模事業場に対する産業保健サービス提供実態に関する調査
R3-054	山田 晋平	安全衛生マネジメント学	講師	蓄積疲労の評価方法の検討
H27-144	大和 浩	健康開発科学	教授	飲食店の全面禁煙化と営業収入に関する研究
H27-145	大和 浩	健康開発科学	教授	長期間の喫煙による健康、経済、経営への不利益の評価に関する研究
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
R4-014	大河原 眞	環境疫学	講師	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

## 研究進捗状況報告

承認番号	研究責任者	所属	職名	課題名
R4-045	松田 晋哉	公衆衛生学	教授	DPC制度の適切な運用及びDPCデータの活用に関する研究
R4-046	松田 晋哉	公衆衛生学	教授	急性期、回復期、慢性期の入院患者における医療ニーズ及び必要な医療資源投入量の評価体系の検討・導入に資する研究 ～看護必要度を一指標に用いた分析～
ER23-040	山田 晋平	安全衛生マネジメント学	講師	睡眠時間が安全色の探索しやすさに与える影響
ER23-042	佐伯 覚	リハビリテーション医学	教授	高齢労働者の転倒災害に関する調査－事業所向け調査
ER23-044	樋上 光雄	作業環境計測制御学	学内講師	皮膚ガスをを用いた有機溶剤ばく露量を把握するための方法の検討
ER23-026	藤原 広明	人間工学	准教授	就寝前のストレッチによる睡眠の質と量への影響に関する介入研究
R2-079	藤野 善久	環境疫学	教授	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
R2-059	藤野 善久	環境疫学	教授	睡眠障害の理由と労働機能障害との関連の検討
R4-056	大神 明	作業関連疾患予防学	教授	紙媒体チップ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

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
IK23-003	林田 賢史	医療情報部	准教授	看護配置や看護職員の専門性の向上とPatients / Nursing Outcome に関するエビデンス創出とPlatform開発
R3-053	喜多村 絃子	産業医実務研修センター	准教授	医療施設における労働者の放射線被ばく管理の状況や問題点の把握と効果的な改善策の策定
ER23-037	白山 理恵	小児科学	助教	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
H29-214	中村 英一郎	脊椎脊髄センター	部長	勤労者の健康診断データを用いた運動器疾患の横断的・縦断的な疫学調査 -ロコモティブシンドローム予防のための勤労者世代からの転倒リスク解析-