

令和6年度 第8回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日時 令和6年11月1日(水) 13:30~15:35
- 2 場所 大学本館2号館 多目的ホール
- 3 出席者(13名)
学内: 中山、長田、矢寺、石丸、立石、石田尾、東、藤野、檜本
学外: 櫻井、安元、田中、早川
- 欠席者(3名)
学内: 齋藤、足立、三輪

4 報告事項等

(1) 令和6年度 第6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: 産業生態科学研究所 環境疫学 教授 藤野 善久
研究課題名: 機械学習を用いた職域若年者に対するメタボリックシンドロームの発症予測モデルの開発と予測因子の検討
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。
- ② 研究責任者: 産業保健学部 作業環境計測制御学 教授 石松 維世
研究課題名: 金属加工業従事者における切削剤の汚染原因に対する認識と対策に関する調査
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 (DVD講習会)」の開催について事務局から以下のとおり報告があった。

<DVD講習会>

- 日時: ①2024年11月13日(水) 16:00~17:00
②2024年11月14日(木) 16:00~17:00
③2024年11月15日(金) 16:00~17:00 (※同様の内容で3回実施)
- 場所: 2206 講義室

e-ラーニングについては、2024年11月1日(金)~12月23日(月) 変形労働制対象の常勤医師を対象に実施することとした。

(3) 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、産業医科大学臨床研究審査委員会との合同委員会を開催し、堀江副学長(教育・研究担当)から、文部科学省及び厚生労働省へ提出する報告書(案/席上配布)に基づき説明があり、委員から以下の意見が出された。

- ・誤植の修正が必要。(所属長は、→ 所属長が、所属する自部署の研究者が、医療情報システムから診療情報を取り出す際は、病院長へ報告することを新たに義務付ける。)

- ・中央一括審査でも学内での手続きは必要であるが、当該研究者が本研究と同様に申請を行わずに既に提供してしまっているケースは考えられないか。
→本研究以外にはないと考える。
- ・現状では医療情報システムから診療情報を抜く行為は、所属長を介さずに個人でも可能なのか。部下や同僚に依頼するケースも多いように思われる（誰の ID でアクセスしたのかログは残るのか）。所属長に義務を付けるよりも個人情報を取り扱う研究者個人々人への教育が重要であると思われる。
→医療情報システムに接続できる USB は登録制になっており、USB 利用者は登録されている。管理ソフトが導入されているため、誰が、いつ、どの ID でログインし、どの USB で情報を抜き取ったのかは把握することは可能。
→教育は今後も徹底していく。
- ・許可が下りていることを証明する番号（申請番号）等を事前に入力させることはできないか。
→システム的には現状難しい。
- ・International journal of Urology への発表は取り下げないといけないのではないか。
→現在、関連機関の状況も確認しながら検討中である。
- ・倫理申請に関する問合せ先はあるのか。
→患者を対象とするかどうか等により異なるところもあるが、大学管理課または研究支援課及び臨床研究推進センターが窓口となる。ただ、当該研究においては、倫理申請を行う前の段階であるため、把握することが難しい。
- ・チェック機能はないのか。
→基本的に性善説で成り立っているところもあり、申請されればもちろんチェック機能は働くが、申請をされなければチェックすること自体難しい面もある。
- ・取り出したデータを外部に提供する際に何かチェックする仕組みはないか。
→取り出すまでは管理が可能であるが、取り出した情報等を外部に提供する際の仕組みづくりは現状では難しい。

上記の意見を踏まえ、報告書(案)修正の上、両省に提出することとした。

5 審議事項等

- (1) 令和 6 年度 第 7 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 災害産業保健センター 講師 五十嵐 侑
研究課題名： 令和 6 年能登半島地震発生後の職員の健康チェックの解析
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

研究実施時期は、最長でも 6 月 22 日までとの記載があるが、『「令和 6 年能登半島地震後健康チェック」に参加された方へ』では、2024 年 5 月から 7 月にかけて～との記載があり、実施時期に相違があるため、修正が必要と思われる。

10. 研究対象者から取得した試料及び情報の取り扱い 2) 廃棄方法

試料・情報を廃棄する際にどのように廃棄するのか具体的な廃棄方法を記載していただきたい。

- ② 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： 日本の女性パイロットが働きにくさを感じるプロセス
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 産業精神保健学 講師 真船 浩介
研究課題名： 精神疾患による休業取得後の段階的な復職と復職後1年間の就労継続期間との関連

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

4. 実施計画 1) 方法 a) 研究デザイン

既存の情報のみ使用するように記載されているが、取得情報一覧では新規取得情報も取得することとなっている。

- ・東京大学で情報を新規取得するのであれば、東京大学を共同研究機関としなくて問題はないか。
- ・東京大学において倫理申請等を行う必要はないか。
- ・東京大学から情報提供するにあたり、許可証は必要ないか。
- ・本学大学院生である安田氏は東京大学（環境安全本部）の職員でもあることから、本学大学院生として研究分担者となる上で、共同研究機関ではない東京大学の個人情報情報を自由に取得できる立場にあることは問題ないか。
東京大学が共同研究機関となる可能性も含め、東京大学に確認が必要。

5. 研究対象者の選定方針

研究対象者の目標人数が約180名となっているが、研究内容を考えると現実的の人数であるとは思われない。実現可能な人数なのか。目標（理想）は180人であっても、計画書には実現可能な数値を記載すべきではないか。

備考： 産業医科大学大学院 医学研究科産業衛生学専攻 博士後期課程の大学院生 安田朋弘（東京大学 環境安全本部）が委員会同席の上、説明。

- ④ 研究責任者： 産業生態科学研究所 産業精神保健学 学内講師 日野 亜弥子
研究課題名： 仕事と治療の両立支援を行う上で疾病に関連した安全配慮上のリスクが残存する事例対応のプロセスモデルの整理：インタビュー調査と事例収集
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、2) 研究の目的及び意義

①成果物として「企業が治療と仕事の両立支援の環境整備のための手引き集」を作成する、②手引き集作成のための事前準備として対応プロセスの整理を行う、③成果物をブラッシュアップする、という3つの目標が設定されているような記載になっているため、もう少しわかりやすく記載する必要があると思われる。

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

誰に対してどのようにインタビュー調査を実施するのか、もう少し具体的に記載していただきたい。

5. 研究対象者の選定方針 2) 研究対象者の目標人数

研究対象者の目標人数の中で、4. 成果物に関するヒアリング5名との記載があるが、研究目的が成果物（手引き集）作成のための事前準備としての研究であるとすれば、目的と異なるのではないか。

(2) 新規申請（中央一括審査）

① 研究責任者： 産業医科大学病院 医療情報部 講師 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、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

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）、
3) 研究対象者の自由な選択と同意撤回の保障

1) では「オプトアウトの揭示を行い、オプトアウトの機会を設けて対応する。」とあるが、3) では「オプトアウトも行わない予定である。」との記載があり、矛盾するのではないか。

② 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： 暑熱作業におけるアイスラリー冷蔵庫を利用した体温上昇抑制効果に関する研究

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) 試料・情報の収集・提供のみの申請

① 提供責任者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 主任(臨床検査技師) 川上 洋子

研究課題名： カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症の治療抗菌薬と予後の相関解析

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(4) 変更申請（中央一括審査）

① 研究責任者： 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 辻 真弓

研究課題名： 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）パイロット調査（第2期）

研究代表機関： 国立環境研究所

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ② 研究責任者： 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 辻 真弓
研究課題名： 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）
研究代表機関： 国立環境研究所
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 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： 熊本大学病院
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： 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眼疾患の疫学研究に関する方法論的検討
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

3. 実施概要 1) 研究の背景

研究課題名が希少性網膜疾患から眼疾患に修正することにより、対象とする疾患や研究の背景及び目的が異なってくると思われるため、本来であれば新規申請が必要な変更と思われるが、研究自体が大きく異なる訳ではないため、研究の背景や目的を研究課題名に併せて修正すること。

- ② 研究責任者： 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 辻 真弓
研究課題名： 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）
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 環境疫学 教授 藤野 善久
研究課題名： 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（厚生労働科学研究費 22FB1001）
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 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： 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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 研究責任者： 高年齢労働者産業保健研究センター 教授 財津 将嘉
研究課題名： がん及び労働災害を含む周辺疾患の社会格差の解明
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 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ヘルメット型発汗量計測デバイスによる運動時発汗量の測定
審査要旨：審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 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。

7 その他

- (1) 研究終了報告 2 件、進捗状況報告 13 件が別紙のとおり承認された。