

令和6年度 第10回 産業医科大学倫理委員会議事抄録（案）

1 日 時 令和7年1月10日（金）13：30～15：10

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、齋藤、矢寺、足立、石丸、立石、石田尾、東、藤野、樫本

学外：櫻井、安元、田中

欠席者（2名）

学内：三輪

学外：早川

4 報告事項等

(1) 令和6年度 第8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、1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 産業精神保健学 教授 江口 尚

研究課題名： 労働者のメンタルヘルスに対するデジタルヘルス・テクノロジーサービスに関する一般労働者向けニーズ調査（3回目）

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) 不適合事案について

大学管理課 林課長から、11月の倫理委員会にて確認をしてもらった報告書案について、既に厚生労働省担当部局に提出し、厚生労働省からコメントが付された報告書を受領していること、大幅な修正について求められてはいないものの、一部指摘事項に対し、現在、関係部署で協議を行っており、近日中に改めて、厚生労働省に修正した報告書を提出する予定であること、報告書案が固まった段階（早くて次回の2月の倫理委員会及び臨床研究審査委員会）において、改めて委員会にて審議していただく予定であることについて報告があった。

併せて、当該患者様への対応については、11月下旬に担当診療科により対応が完了した旨の報告があった。

5 審議事項等

(1) 令和6年度 第9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。

(2) 外科系手技向上研修に伴う倫理申請に関する産業医科大学倫理委員会確認事項（案）について

事務局から、資料に基づき、昨年度、本委員会にて承認された確認事項について、一部追加変更が生じた旨の説明があった。本学は平成26年度から厚生労働省からの補助金を得て、実践的な手術手技向上研修事業の実施団体の九州ブロック代表として当該研修を行っていたが、本年度は残念ながらこの採択を得ることができなかった。補助金を得ることは出来なかったが、本学独自に参加者から参加料を募り、本事業を実施することとなった。昨年度承認された確認事項は、厚生労働省からの補助金を受ける前提に作成されたものであったため、採択されなかった場合の確認事項についても追加記載することとした旨の説明があり、審議の結果、原案どおり承認された。

(3) 令和7年度4月倫理委員会開催日程（案）について

中山委員長から、標記について提案があり、次のとおり承認された。

回	開始日時
第1回	令和7年4月4日（金） 13:30

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 作業関連疾患予防学 教授 大神 明
研究課題名： ESS（エプワース眠気尺度）とワーク・エンゲイジメントの関係についての調査

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

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

- ・計画書では、企業に対して管理者を通して参加を呼びかけ、同意した者を対象として研究を実施するというようなスキームになっているが、覚書では企業と契約を取り交わすスキームになっているので矛盾があるのではないか。
- ・企業の衛生管理者または責任者等が従業員に説明文書等を紙で配布するということがあるが、この研究において、どういうプロセスでアンケートや説明文書を配布するのか、もう少し具体的に記載したほうがいいのではないか。

10. 研究対象者から取得した試料及び情報の取り扱い 1) 保管方法

- ・試料・情報管理者が大学院生（佐々原）になっているが、実質的にデータ等を管理することは問題ないと思われるが、管理者および管理責任者は学内の教員（大神または安藤）にすべきではないか。

23. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

- ・計画書では外部委託機関が Qualitest 株式会社のみとなっているが、覚書では産業医科大学から Qualitest 株式会社と他の企業に対しシステム開発について委託する内容になっている。計画書に記載されている委託機関と業務内容と覚書の内容とで異なるのではないか。

備考： 産業医科大学大学院 医学研究科 産業衛生学専攻 博士前期課程の大学院生 佐々原 正悟（株式会社 IHI 産業医）が委員会同席。

- ② 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： 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

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

- ・アレルギーを有する児童が模擬店舗で購入したものをお持ち帰りいただくのは、やはり危険ではないか。アレルギーが実際に出る人もいるため、謝礼はなしにする、または別の安全なものを持ち帰っていただくようにしてはどうか。

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

- ・「店舗」との記載があるが、模擬店舗であれば「模擬店舗」で統一した方がいいのではないか。

2) 研究対象者の目標人数

- ・「アレルギー疾患の診療や」との記載があるが、診療を受ける側なのか、診療をする側なのかわかりづらい記載であるため、わかりやすく表記すべき。

6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）

- ・「FIA」との記載があるが、フルスペルで記載した方がいいのではないかな。

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

1) 研究対象者の利益

- ・利益が「無」にチェックされているが、研究を通して自分が持っているアレルギーに対し、どの商品にアレルギー対象物質が入っているかわかること自体が利益になり得るように思われるがどうか。

2) 研究対象者の負担

- ・研究計画書にも説明文書にも移動を含む拘束時間が負担になる可能性は記載されているが、特に説明文書の方には拘束時間がどのくらいの時間になるのかを明記しておかなければ、参加選択の基準になる場合もあるため、記載すべきではないか。

3) 研究対象者の予測されるリスク

- ・実際に買い物をしてもらった商品をお子様にお持ち帰りいただくのであれば、予期せぬリスクということで、万一検出されなかったときのこともリスクとして挙げるべきではないか。

○オプトアウト文書

表題

- ・「参加された方へ」との記載があるが、「参加する方へ」ではないか。

10. その他

- ・「謝礼もありません」と記載があるが、研究計画書 19. では、謝礼「有」となっており、矛盾しているのではないかな。

③ 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： 在宅ケアに従事する保健医療福祉職者の多職種連携基盤型事例検討法の開発ー多職種事例検討会（わかる事例検討会）と多職種連携・協働のコンピテンシーの習得の関連調査ー

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

- ・詳細に書き過ぎているため、長過ぎてわかりづらい。もう少し簡潔にした方がわかりやすいのではないかな。

4. 実施計画 b) 研究の具体的方法

- ・オンラインアンケートの所要時間が 10 分程度と記載されているが、オンラインアンケートには回答にかかる時間は 15 分程度と記載されており、5 分の誤差がある。
- ・「本学研究者」の本学は岩手保健医療大学を指しているのか、産業医科大学を指しているのかわかりづらい。明確に記載した方がいいのではないかな。

8. 個人情報の取り扱い方法（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 その他

- ・【研究1】に記載されている内容は別の項目に記載すべき事項ではないか。

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

- ・「知的財産は発生しないが、発生した場合は・・・」という記載は、文章的におかしいと思われるため、「ほとんど発生しないと思うが」と記載しないと論理矛盾すると思われる。
- ・知的財産が発生した場合は、研究代表者である大沼氏個人に帰属するように記載があるが、個人よりも所属機関に帰属する方が一般的ではないか。

④ 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： 令和6年能登半島地震における派遣看護職が求める活動前の情報ニーズに関する質問紙調査

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

- ・「～に対し研究概要と参加の依頼を行う」と記載があるが、文章的に「研究概要の説明と参加の依頼を行う」が正しいのではないか。

8. 個人情報の取り扱い方法（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

- ・調査票とは紐づかない設定となっているものの、同意取得ページで氏名などの個人情報を入力する形となっているが、説明文書（プロジェクトにおける研究実施への協力をお願い）にはそのような記載がないため、記載すべきではないか。

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

- ・知的財産権が発生した場合、代表研究者、東京科学大学 災害テロ対策室に帰属すると記載があるが、どちらなのか。研究代表者に帰属するのであれば、個人名も記載することになるのではないか。
- ・ただし、知的財産については、おそらくどの施設も同じと思われるが、研究者がこうしたいと言ってそのままできるものではなく、本学においても、研究者が自分に帰属するといっても著作権以外はそのような規定ではないと思われる。所属施設の規定を確認した方がいいのではないか。他施設の場合は、他施設との案分について規定が本学にもあったと思われるので、併せて確認をお願いしたい。

備考： 産業医科大学大学院 医学研究科 看護学専攻の大学院生 内田彩香が委員会同席。

⑤ 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、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]

実践的な手術手技向上研修における5つの課題（脳神経外科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科、救急・集中治療科、及び整形外科）について、まとめて委員会上で説明を行い、指摘を受けたため、指摘事項については、以下同様。

○倫理審査研究計画書

13. 研究に関する情報公開の方法

- ・科によって、ご遺族が希望すれば手技の結果を開示すると記載されていたり、手技の内容や方法について開示すると記載されており、科によって記載の内容が異なる。
- 手技の内容や方法についての開示については「13. 研究に関する情報公開の方法」に、手技の結果についての開示については、「14. 研究により得られた結果等の取り扱い」に記載されているため、記載内容については全科統一されている。

14. 研究により得られた結果等の取り扱い

- ・研修参加者から回収したアンケート結果について、どこの部屋（場所）でどのくらいの期間保管するのかを明記してない診療科があるため、記載が必要ではないか。

○外科解剖教育と手術手技教育のための献体登録申込書

- ・学長あての申込書になると思われるが、学長名が右下に記載されているが、通常このような書類では、右下は申し込みを行う側で、あて名は左上にくるものではないか。

- ⑥ 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、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]

「脳神経外科学における実践的な手術手技向上研修」における指摘事項と同様

- ⑦ 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、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]

「脳神経外科学における実践的な手術手技向上研修」における指摘事項と同様

- ⑧ 研究責任者： 医学部 整形外科 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、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]

「脳神経外科学における実践的な手術手技向上研修」における指摘事項と同様

(2) 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 感染制御部 看護師 江藤 宏一郎

研究課題名： 日本の医療機関における針刺し切創事例の収集と予防策の検討

提供先機関： 聖マリアンナ医科大学

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]

○オプトアウト文書（2021 年 4 月から 2028 年 3 月に～医療従事者の方へ）

5. 研究の目的と意義

- ・「職業感染制御研究会」「一般社団法人 職業感染制御研究会」という表記があり、同一の組織であるのかがわかりづらいため、統一した方がいいのではないか。

(3) 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 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： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 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： 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究
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 健康開発科学 教授 大和 浩
研究課題名： 児童の家庭内で受動喫煙曝露の実態と受動喫煙による生体影響の検証
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 産業保健管理学 講師 永野 千景
研究課題名： 医師の長時間労働を的確に把握する方法及びその対策についての検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 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： 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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

7 その他

特になし。