

令和6年度 第11回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日時 令和7年2月5日(水) 13:30~15:20
- 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、榎本
学外: 櫻井、安元、田中、早川
欠席者(2名)
学内: 三輪、藤野

4 報告事項等

(1) 令和6年度 第9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、4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 小児科学 助教 水城 和義
研究課題名: 子どもの入院による親の就労への影響に関する調査
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 研究責任者: 産業生態科学研究所 人間工学 助教 谷 直道
研究課題名: DSC 医科レセプトデータを用いた腰背部痛の新規発症に関する業種横断的分析
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 環境疫学 教授 藤野 善久
研究課題名: レセプトデータを用いた小児への漢方薬処方に関する実態調査
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。
- ④ 研究責任者: 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 技師 興梠 陸人
研究課題名: 当院において実施されたFilmArray®髄膜炎・脳炎パネルの臨床的有用性と検査実施の適否
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) 令和7年度大学倫理委員会開催日程(案)について

中山委員長から、資料に基づき説明があり、令和7年度の委員会開催日程については資料のとおりである旨の報告があった。

(3) 2024年度第2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の開催について

中山委員長から、標記について、以下の予定で開催する旨の報告があった。

日時: ①2025年3月21日(金) 16:00 ~ 17:00

②2025年3月24日(月) 16:00 ~ 17:00 ※同様の内容で2回実施

場所: ラマツィーニホール 大ホール

5 審議事項等

(1) 令和6年度 第10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： 医学部 薬理学 講師 有岡 将基

研究課題名： 高温多湿環境とエナジードリンクが労働者の循環動態に与える影響の検討

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

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

- ・対象者に学生が含まれる可能性があることから、対象者に対して成績の評価に利益、不利益がないことを説明するという項目にチェックが入っているが、説明文書にはそのことに関する記述がないため、記載が必要ではないか。

○説明文書

4. 研究の背景・目的・意義について

- ・エナジードリンクの定義の記載が必要ではないか。
- ・成人でかつ労働環境を整えるという方法は、もし先行研究があるのであれば、それに倣った方が科学的に進むのではないか。

5. 研究の方法について

- ・「モンスターエナジー」という固有名詞を出してしまうと、エナジードリンクの研究ではなく、モンスターエナジーの評価(研究)になってしまうのではないか。
- ・エナジードリンク全体の評価を行うのであれば、自作することも検討してはどうか。平均的なものを評価しないとエナジードリンクについての論文は書けないような気がする。
- ・コントロール群でプラセボ効果ではないということはどのようにして判断できるのか。
- ・エナジードリンクドリンクという漠然とし過ぎているため、科学的に何の成分をどこまで見たいのかを明確にした方がいいのではないか。
- ・海外の製品ではなく、国産の方がいいのではないか。
- ・初めて参加する方には直腸音は抵抗があるのではないか。350cc ぐらいの水分では体温は抑えられないと思われる。

○臨床研究へのご参加のお願い

- ・「～参加していただくことが必要です。」と記載があるが、「必要です」という表現は強制的に聞こえるため、もう少し表現を柔らかくした方がいいのではないか。

② 研究責任者： 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： N95 マスクフィット率の定量測定困難な状況を想定した主観的評価の有用性に関する検証

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

d) 評価項目

- ・主観的評価基準について、VAS を用いて測定するのであれば、説明文書にも具体的に記載すべきではないか。

○説明文書

- ・記載方法（言葉遣い）について、以下の記載を修正すべきではないか。

5. 研究の方法について

- ・同意が得られた対象に → 同意が得られた方に 記載方法（言葉遣い）の修正

6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

- ・選別しました → 選ばれました 記載方法（言葉遣い）の修正
- ・この研究の募集は研修会に参加された方に説明をして同意を得られた方が全員が対象となるため、選別（選ぶ）という表現は適切ではないのではないかい。

7. 研究対象者に生じる利益、負担及び予想されるリスクについて

- ・7-1 なお、学生の皆様において～影響はありません。との記載は、9. 同意の撤回に関する記述欄に記載すべき事項ではないか。

○オプトアウト文書

- ・基本的に事前に説明と同意を取ることを前提としているため、可能な限り同意を取る形にした方がいいのではないか。
- ・成績には関係しないことを明記した方がいいのではないか。

- ③ 研究責任者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 科長 比嘉 幸枝
研究課題名： HCV 抗原・抗体同時検出試薬 HCV Duo の基礎的性能評価と臨床的有用性の評価
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

- ・検査は外部委託のため報告日数が3～5日かかりますという記述がるが、この部分で文章を切ってしまうと何のための記述かがよくわからないと思われる。研究計画書 3. 実施概要 1) 研究の背景に記載されている「HCV 感染の診断が迅速に行われるためには HCV コア抗原検査もしくは HCV-RNA 検査の即日報告が望まれている」という記述を該当箇所のあとに入れたほうが、意味がよくわかるのではないか。

- 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： 男性更年期障害のスクリーニング実装に向けたパイロット研究
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]

○説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

- ・研究計画書の別紙調査概要では、採取した検体（毛髪）について、委託先である測定機関で測定後廃棄する旨が記載されているが、説明文書には記載されていないため。記載した方がよいのではないか。

- 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： 過多月経に関するスクリーニング調査
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

13. 研究に関する情報公開の方法

・情報を公開しないとなっているが、なぜか。

(2) 継続審査

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、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]

○調査依頼文

・「協力」という表記は「参加」に修正

(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： 暑熱環境下における発汗時の光学技術を用いた体水分量の評価

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

・シグマ光機株式会社に生データを提供し、解析を委託することで、都合のいいように加工されるようなことがないようにするためにも、研究責任者自らが再解析ができるような仕組み（ダブルで解析を行うなど）作りが必要と思われる。

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

・ピーインベンターではなく、シグマ光機ではないか。

○参加者募集

・運動負荷試験には1回 約60分/回と記載があるが、本実験には時間の記載がないため、記載すべきではないか。

② 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 教授 盧 溪

研究課題名： 妊婦における携帯電話・スマートフォンの使用状態と妊娠出産状況との関連評価

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]

○アンケート

(5) (b) 夜間または早朝に目が覚めたから。

・妊婦であれば授乳のために何回も起きなければならないことがあると思われるが、授乳のタイミングはどのように評価すればいいのか。

- ③ 研究責任者： 産業保健学部 成人・老年看護学 助教 森園 久美
研究課題名： 新型コロナウイルス感染防止策による自粛生活の長期化が地域住民高齢者に与えた影響
研究代表機関： 西九州大学
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： 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、「承認」とする。

(5) 変更申請

- ① 研究責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 教授 河村 洋子
研究課題名： ストレス・マインドセット変容によるメンタルヘルス向上と禁煙支援：職域保健介入研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 研究責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名： 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
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： 女性の健康と労働に関するインターネット調査
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 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、「承認」とする。
- ⑤ 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： Virtual Reality ライブ配信技術の職場巡視教育への応用可能性の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 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、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]

- ・変更理由に「統計解析に携わるため」との記載があるため、統計解析する新規研究者の追加（五十嵐先生、大久保先生）と思われたが、新開先生と石丸先生は変更後外れている。変更理由が意味不明のように思われるため、確認が必要。

- ⑦ 研究責任者： 産業生態科学研究所 人間工学 助教 谷 直道
研究課題名： 介護施設における組織介入アプローチは腰痛予防に効果的か？：比較対照試験による検証
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

7 その他
特になし。