

令和6年度 第1回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和6年4月3日(水) 13:30~14:45

2 場 所 大学本館2号館 多目的ホール

3 出席者(15名)

学内: 中山、長田、矢寺、足立、石丸、立石、石田尾、三輪、東、藤野(善)、樫本

学外: 櫻井、安元、田中、早川

欠席者(1名)

学内: 齋藤

4 委員長の互選及び副委員長の指名

事務局から委員長選出にあたり、前副委員長である中山委員に議長として議事進行を行っていただきたい旨の申出があり、承認された。

中山議長から、自薦または他薦の有無について確認があり、委員互選の結果、中山委員が委員長として選出された。

中山委員長から副委員長に齋藤委員を指名したい旨の提案があり、承認された。齋藤委員が欠席であったため、中山委員長から後日、依頼することとした。

5 報告事項等

(1) 2023年度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3月18日(月)、19日(火)に開催された「2023年度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、計264名の参加があった旨の報告があった。

(2) 2024年度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講習会及びe-ラーニング)について

事務局から「2024年度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講習会及びe-ラーニング)」について、4月17日(水)、18日(木)、19日(金)の3日間、いずれも16:00~17:00に2号館2206号室で開催される旨、また、医師を対象としたe-ラーニングが4月1日から公開されている旨の報告があった。

(3) 産業医科大学 研究データ管理・公開ポリシーについて

事務局から公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方について、現在「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、倫理申請を行う上での保存期間は3年または5年としているが、「産業医科大学研究不正行為の防止等及び対応に関する規程」及び「産業医科大学研究データ管理・公開ポリシー」では、保存期間が10年とされていることから、調整が必要である旨、また、研究データの2次利用について、説明文書等への記載内容を検討する必要がある旨の報告があった。

委員から差し当たっての保存期間については、従来どおりなのか、10年とするのか決める必要があるのではないか、との意見があり、当面は従来どおりの保存期間とし、早々に方針を決定した上で、周知することとした。

6 審議事項等

(1) 令和5年度 第12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提案があり、審議の結果、原案どおり承認された。

(2) 令和 6・7 年度産業医科大学倫理委員会の組織（案）について

中山委員長から資料に基づき提案があり、審議の結果、原案どおり承認された。令和 6 年度からの新任委員 3 名の紹介があり、併せて、迅速審査小委員会の委員について指名があった。

(3) 令和 6 年度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提案があり、審議の結果、原案どおり承認された。

7 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 呼吸病態学 教授 森本 泰夫

研究課題名： 国際的連携によるモンゴルの鉱山労働者の健康調査

審査要旨： 審査の結果、「継続審査」とする。

[誤記]

研究実施計画書

4-3-2. 除外基準

急生 → 急性

同意書

医学部呼吸病態学 → 産業生態科学研究所呼吸病態学

[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

疫学調査とするのか病態生理学的な調査とするのか、また悉皆調査とするのか等、研究デザインそのものについて検討が必要。

19. 研究対象者の経済的負担及び研究対象者への謝礼の有無とその内容

研究対象者に対して謝礼が無いとことだが、研究参加中の時間について、勤務と見なされるのであればよいが、見なされないとすれば、対象者が不利益を被ることとなるため、謝礼を検討してもいいのではないか。

参加される方への説明文書

モンゴルの労働者に対する研究であるにもかかわらず、モンゴル国立医科大学ではなく、日本の産業医科大学が研究を行う理由等を冒頭で説明すべきではないか。

4. 研究の方法について

医学的な難しい文章であるため、モンゴルの労働者が理解できるかどうか疑問がある。もう少しわかりやすい表記を検討してもいいのではないか。

② 研究責任者： 産業医科大学病院 薬剤部 科長 井手 飛香

研究課題名： 当院で行われた外来での医療用麻薬処方に対する病院薬剤師の介入ニーズ調査回答の分析および介入ポイント調査

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

2. 実施体制

研究事務局の内線番号と説明文書 8. 問い合わせ先の内線番号が異なる。

説明文書

2. 研究期間

誤字) 研究機関 → 研究期間

7. 個人情報の取扱い

「データ保管期間終了後」とあるが、前述にデータ保管期間の記載もなく、わかりづらいため、「当該研究の終了について報告した日から5年を経過した日又は・・・」等の記載に変更すること。

(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 人間工学 教授 榎原 毅
研究課題名： センシング技術を活用した内視鏡医およびマイクロサージャリー外科医の筋骨格系予防モニタリングシステムの開発
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]

説明・同意文書（患者さん用）

通常とは異なる環境（器具を付けられたり、録画されたりする環境）において手術を受けることになるため、「通常とは異なる環境ですが、影響はないため安心してください。」とした説明文を付け加えた方がいいのではないか。

4. この研究の方法及び期間

「測定項目の一部に治療を受けられている患者さんが映り込みます。」との記載があるが、どのように映り込むかの記載がないが、10. 個人情報等の取り扱いにおいて、「この研究以外の目的で使用されることはありません。」との記載があり、この研究においては個人情報を使用されるような誤解を与える表現となっているため、「個人情報は一切取得しない」等の表現でいいのではないか。

- ② 研究責任者： 産業生態科学研究所 人間工学 教授 榎原 毅
研究課題名： Artificial Intelligence を用いた乳幼児アレルギー発症予測モデル構築
研究代表機関： 金城学院大学
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： 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。

(4) 変更申請

- ① 研究責任者： 産業医実務研修センター 准教授 喜多村 紘子
研究課題名： 放射線管理区域内で検査を行う医療従事者の放射線被ばく線量実態調査に関する後ろ向き観察研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 研究責任者： 産業医実務研修センター 准教授 喜多村 紘子
研究課題名： 放射線管理区域に立ち入る医療従事者の個人被ばく線量計装着実態調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 研究責任者： 産業医実務研修センター 准教授 喜多村 紘子
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。
- ④ 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 講師 仲野 宏子
研究課題名： 地域在住の中高年の社会的役割と健康状態に関する検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 講師 仲野 宏子
研究課題名： 60 歳代の役割と健康に関するアンケート調査 -2020 年・2022 年の調査にて-
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 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。
- ⑦ 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 助教(特任教員) 栗山 知子
研究課題名： 放射線防護をふまえた血管造影検査室内の看護師の立ち位置の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 研究責任者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 助教 松垣 竜太郎
研究課題名： 中高年齢労働者を対象とした簡易フレイルインデックスの信頼性と妥当性の検証
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 研究責任者： 産業保健学部 安全衛生マネジメント学 講師 庄司 卓郎
研究課題名： ノンテクニカルスキル向上教育手法の開発
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項について、委員長が内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

対象者を増やすことを目的とした変更申請であるが、対象人数が 150 人から 100 人に減少しているのはなぜか。

- ⑩ 研究責任者： 産業生態科学研究所 職業性腫瘍学 准教授 李 云善
研究課題名： 喫煙、受動喫煙の健康影響評価を目的とした尿中バイオマーカーの測定
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 研究責任者： 産業保健学部 産業・地域看護学 助教(特任教員) 栗山 知子
研究課題名： 画像下診療に従事する看護師の被ばく実態調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑫ 研究責任者： 医学部 衛生学 教授 辻 真弓
研究課題名： 子どもの健康と環境に関する全国詳細調査
ー室内外のアルデヒド類、酸性ガス、揮発性有機化合物が鼻・眼アレルギーに与える影響ー
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

8 その他

- (1)研究終了報告 8 件、中止報告 1 件、進捗状況報告 18 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
R4-006	大藪 貴子	労働衛生工学	講師	個人保護具による曝露低減法の検討(呼吸用保護具のフィットファクタと防護係数の測定と評価)
H27-249	大神 明	作業関連疾患予防学	教授	小径トナーの取扱に関わる健康影響追跡調査
R2-057	大神 明	作業関連疾患予防学	教授	バス運転士における勤務形態が血圧に与える影響
R1-069	大神 明	作業関連疾患予防学	教授	トナーの取扱に関わる健康影響追跡調査
R3-085	大神 明	作業関連疾患予防学	教授	東電福島第一原発緊急作業従事者の健診結果等に関する縦断的比較検討
R4-052	大神 明	作業関連疾患予防学	教授	作業姿勢等のセンサー計測による作業負荷の推定及び効果的な作業改善の検討
R3-037	大神 明	作業関連疾患予防学	教授	インターネット調査による労働者を対象とした産業保健課題(産業保健体制、両立支援、職場の感染症対策)に関するコホート調査
R4-065	森 晃爾	産業保健経営学	教授	職業上の将来展望と職場の支援に関する評価尺度(日本語版)の作成

研 究 中 止 報 告

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
R3-088	仲前 美由紀	基礎看護学	講師	高齢者自身で脱水状態を評価する指標開発のための基礎的研究

研 究 進 捗 状 況 報 告

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
R3-002	細田 悦子	両立支援科学	嘱託職員(2号)	医療機関の多職種連携による包括的な治療と仕事の両立支援に関する実態調査
R3-088	仲前 美由紀	基礎看護学	講師	高齢者自身で脱水状態を評価する指標開発のための基礎的研究
R5-007	山本 忍	作業環境計測制御学	助教	化学物質のばく露評価手法の比較・検証に関する基礎的検討
R4-016	石田尾 徹	作業環境計測制御学	講師	脳血管内治療による放射線脱毛しきい線量の検討
R4-003	東 秀憲	労働衛生工学	教授	室内温熱環境および空気質の生体影響評価
R3-016	李 云善	職業性腫瘍学	准教授	生活習慣が酸化ストレスマーカー尿中8-ヒドロキシグアノシンに及ぼす影響
R1-037	李 云善	職業性腫瘍学	准教授	喫煙、受動喫煙の健康影響評価を目的とした尿中バイオマーカーの測定
H26-239	李 云善	職業性腫瘍学	准教授	酸化ストレスマーカー 唾液中8-OHGuAに及ぼす生活習慣、労働条件の影響

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
ID23-001	榎原 毅	人間工学	教授	音声感情解析技術(LVA)を用いた組織介入はコールセンターにおけるオペレーターのメンタルヘルス予防に効果的か？
H27-172	真船 浩介	産業精神保健学	講師	放射線業務従事者の健康影響に関する疫学調査:心理的影響調査
R3-065	真船 浩介	産業精神保健学	講師	新型コロナウイルスワクチンの職域接種の副反応及び就業配慮と就業状態の関連
R2-009	真船 浩介	産業精神保健学	講師	職場の組織資源が労働者の職業性ストレス及び精神的健康に及ぼす影響に関するデータ解析
R4-020	真船 浩介	産業精神保健学	講師	中小規模事業場における産業保健活動の導入支援ツールの開発:混合研究法によるニーズアセスメントツールの開発
H29-060	大和 浩	健康開発科学	教授	新型タバコを含むタバコ製品から呼出されるエアロゾルの可視化、定性・定量による啓発資材の作成についての研究
ER23-001	藤野 善久	環境疫学	教授	就労者における労働災害に関連する要因の探索
ER23-025	森 晃爾	産業保健経営学	教授	労働安全衛生マネジメントシステム(ISO45001)の第三者審査において、労働衛生分野が適切に審査されるために必要な審査員の知識および能力の向上のための実践的研修プログラムの開発と評価
R3-076	森 晃爾	産業保健経営学	教授	我が国における働く人の仕事と健康に関する実態調査
R4-077	森 晃爾	産業保健経営学	教授	我が国における労働災害・安全文化に関する実態調査