

令和6年度 第2回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和6年5月8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(15名)

学内: 中山、齋藤、長田、矢寺、足立、石丸、立石、石田尾、三輪、東、藤野、檜本

学外: 安元、田中、早川

欠席者(1名)

学内: なし

学外: 櫻井

4 報告事項等

(1) 令和6年度 第1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関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、承認することとした、その内容は資料のとおりであるとの報告があった。

① 研究責任者: 産業生態科学研究所 環境疫学 助教 大河原 眞

研究課題名: 不妊治療の保険適用化後の治療実態とその社会経済的背景の疫学的解明
: 課題1 DSC 調査(科研費2024年度若手研究: 24K20229)

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。

5 審議事項等

(1) 令和6年度 第1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) 試料及び情報等の保管期間について

事務局から、試料及び情報等の保管期間について本倫理委員会で審議していただく予定であったが現在調整中である為、決定次第改めて報告する旨の説明があった。

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 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。

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 庄司 卓郎

研究課題名: センサーを用いた危険予知ライトによる危険回避行動の誘発について
～社会福祉施設と大学内における検証～

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 b) 研究の具体的方法

- ・ビデオ撮影を行うとあるが、不特定多数の同意をしていない個人情報を取得することについて、最低限オプトアウト文書が必要になるのではないかな。
- ・人が判別できない（個人情報を取得できない）程度の撮影は可能かな。

○参加される方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義について

「ナッジ」という記載があるが、言葉の補足説明が必要ではないかな。

5. 研究の方法について

転倒しやすい場所を3か所抽出するとあるが、貼り紙等で注意喚起をすると対象者が注意するため、転倒しなくなり、研究として意味をなさないのでないかな。また、場所によっても転倒のリスクは異なるため、同じ場所で日程や時間を変更するなどの方法でないと意味がないのではないかな。

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

ビデオ撮影について、参加の拒否として解析対象としないことを申し出ることが可能と記載があるが、ビデオ撮影した後に削除することは可能なかな。学内の人ばかりではなく、学外の人もあり、動画での判別や特定は難しいのではないかな。

9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと・・・

研究計画書 7. 1) において、学生が対象者となる場合、「成績等の評価に利益、不利益が生じないことを十分に説明し理解を得る」欄にチェックが入っているが、説明文書にはこの言及がなされていない。学生が対象になるため、同意をしない又は同意を撤回することによって、成績等に影響しない旨も記載すべきではないかな。

○転倒・衝突防止に関するアンケート

質問 1

「3点選んで記載」との記載があるが、選択肢が設けられていないため、表現を変更した方がいいのではないかな。

質問 1・2

怪我にもいろいろあるため、「転倒等による怪我」等具体的な表記にしてはどうか。

③ 研究責任者： 医学部 微生物学 講師 宮原 敏

研究課題名： 血液検体からのレプトスピラ遺伝子検出法の検討

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) 方法 b) 研究の具体的方法

臨床の現場においては出来るだけ確実な抽出結果を迅速に出してもらえることが望ましいが、DNAを抽出する方が時間はかかるものの、明らかにきれいな検体を抽出することが可能となるため、今後抽出方法についても検討していただきたい。

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

- ・募集方法に「本学学生及び本学職員を対象とする」と記載があるが、この文章の前に「健康な成人であり」等の記載があった方が客観性があっていいのではないかな。

- ・事前の抗体検査により、陽性の反応が出た場合、本人に開示するかどうかを決めておいた方がいいのではないか。

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 1) 研究対象者の利益
「有」にチェックがされているが、研究対象者の直接的な利益にはあてはまらないため、「無」とすべきではないか。

- ④ 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： データ分析の結果を活用する新たな保健事業に向けた調査分析及びモデル開発に関する研究

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 b) 研究の具体的方法

「協会けんぽ」との記載があるが、略称であると思われるため、最初の記載箇所では正式名所を記載した方がいいのではないか。

○参加される方への説明文書

5. 研究の方法について

- ・研究対象者に、ある程度具体的なヒアリング項目を提示した方がいいのではないか（「健康課題、対象、介入方法等」という記述はあるが、概括的なものとなっていると思われる）。
- ・ヒアリング内容の録音の有無について言及した方がいいのではないか。

- ⑤ 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： 日本人労働者のマインドフルネス度と仕事のパフォーマンスに関する調査

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

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

目標参加者数における記載について、サンプルサイズが異なるのではないかと。

(5. 研究対象者の選定方針 2) 研究対象者の目標人数も同様)

5. 研究対象者の選定方針 2) 研究対象者の目標人数

オムロン教事業所 → オムロン京都事業所 に修正（誤植）

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

「有」にチェックされているが、研究対象者の直接的な利益にはあてはまらないため、「無」とすべきではないか。

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 4) その他

回答を注視できる → 回答を中止できる に修正（誤植）

○参加される方への説明文書

研究計画書では記載されているが、「マインドフルネス」についての言葉の補足説明を付けた方がいいのではないか。（アンケートについても同様）

1. 研究課題名

説明文書の研究課題名が、計画書等と異なるため統一する。

○アンケート調査

- ・最後に□にチェック（ ）を入れる
→最後に□にチェック（☒）を入れる に修正
- ・同意の取得についての記載がない。同意書を別途取るのであれば、添付が必要。

○オムロン株式会社への依頼文書

- ・協力 → 参加 に修正
- ・研究に関する説明を補足的に入れた方がいいのではないか。

(2) 継続審査

- 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、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

モンゴル国立医科大学はモンゴル国立医科学大学が正しい日本語訳ではないか。
また、最初だけでもフルスペルを記載した方がいいのではないか。

4. 実施計画 1) 方法

労働者の雇用保護が最も大切であると考えられるが、研究の結果、対象者がじん肺であると判明した場合、どのように報告するのかを明記した方がいいのではないか。

また、事業所に対してじん肺有病者が特定されるような報告はしないことを明記した方がいいのではないか。（説明文書も同様）

4. 実施計画 3) 場所

バヤンホンゴル県 → サブハン県 に修正

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

現在、多機能ボールペンが謝礼として機能するかどうか、場合によっては失礼に当たる可能性もあるため、共同研究者に確認しておいた方がよいと思われる。

○研究実施計画書

1-2. 研究実施体制

研究事務局の教授名のフォントが小さいため修正（誤植）

○参加される方への説明文書

1. はじめに

産業医科大学が WHO 関連研究機関であるというだけでなく、労働者の健康管理を専門に扱う大学である旨を記載した方がいいのではないか。

- 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： 熱中症対策飲料の含有成分と主観的評価についての検討
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

4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法

- ・産業医科大学が製品の飲みやすさランキングをつけるとするならば、相当な配慮が必要であると思われる。どうしても結果として製品の評価（飲みやすさ）になるのではないか。
- ・塩分と飲みやすさの関係を確認したのであれば、自作の塩分等を調整した飲料での研究でいいのではないか。単純に塩分だけの量を測りたいのであれば、ほかの添加物を同じにして、塩分濃度を変えてみたらどうか。
- ・飲みやすさは塩分だけでなく、ほかの添加物も関係してくる。糖分をとっていてもブドウ糖なのか、ぶどう糖果糖液糖なのか、成分がわからないため、何を見ているかわからなくなると思われる。
- ・連続して味覚の評価をする場合、味覚の正確な判断は難しいと思われる。
- ・客観的な事実であればいいが、主観であることが問題であると思われる。どうしても日頃飲みなれている趣向が働くのではないか。
- ・熱中症対策であれば、いつ飲むのかをもう少し設定を明確にした方がいいのではないか。

(3) 変更申請

- ① 研究責任者： 産業生態科学研究所 労働衛生工学 教授 東 秀憲
研究課題名： フィットファクタの支配因子探索による呼吸用保護具の適切な選択と使用のための簡易的チェック手法の検討
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 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、「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： 中小企業、特にサービス産業における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 健康開発科学 講師 姜 英
研究課題名： 紙巻タバコと加熱式タバコによる喫煙者と受動喫煙者の尿中ニコチン濃度の評価
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑤ 研究責任者： 産業保健データサイエンスセンター センター長 松田 晋哉
研究課題名： 産業保健情報のデータベース開発に関する研究2
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 変更申請書

「分担者所属の変更」と記載されているが、変更内容に記載されていない。

- ⑥ 研究責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 教授 森 晃爾
研究課題名： 大学病院に勤務する看護師の知覚された組織の支援
(Perceived Organizational Support : POS) と離職意思との関係
- JD-R モデル (Job Demands-Resource model) からの考察 -
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑦ 研究責任者： 産業医科大学若松病院 泌尿器科 助教 松本 正広
研究課題名： 産業医科大学新入生における性感染症・避妊に関する知識調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑧ 研究責任者： 産業医科大学若松病院 泌尿器科 助教 松本 正広
研究課題名： 泌尿器科領域における感染症治療および感染症予防の検討
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 12 件、中止報告 1 件、進捗状況報告 16 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
R4-024	倉岡 宏幸	安全衛生マネジメント学	助教 (R6.3.31付退職)	バーチャルオフィス空間での精神作業に対する心身状態の可視化に向けた基礎的検討
ER23-033	倉岡 宏幸	安全衛生マネジメント学	助教 (R6.3.31付退職)	VR空間における鏡映描写課題遂行時のフロー状態と生理反応への影響
R4-075	原 邦夫	安全衛生マネジメント学	教授 (R6.3.31付退職)	化学災害時に対する人々のリスク回避行動に影響する要因の特定
R2-075	原 邦夫	安全衛生マネジメント学	教授 (R6.3.31付退職)	化学物質リスクアセスメントを効果的に実施するための要因に関わる調査研究
ER23-021	原 邦夫	安全衛生マネジメント学	教授 (R6.3.31付退職)	自律的化学物質管理アクションチェックリストの開発
R3-004	永野 千景	産業保健管理学	講師	暑熱環境下において衣服が深部体温に及ぼす影響の評価
R3-015	永野 千景	産業保健管理学	講師	屋内暑熱職場における労働者の熱中症リスクとその作業用衣服による影響についての調査
R3-010	山本 幸代	医学教育担当教員	准教授	新型コロナウイルス感染拡大防止のための長期休校が児童・生徒の健康・生活習慣に与えた影響：教育現場での認識調査
R1-056	下野 昌幸	エコチル調査	教授(特任教員) (R6.3.31付退職)	子どもの健康と環境に関する全国調査 ―妊娠中に燃料系物質取り扱い業務に従事した母親から生まれた児の1歳時までの喘息様症状出現の研究―
SS23-008	善家 雄吉	外傷再建センター	准教授	令和5年度 救急・集中治療科における実践的な手術手技向上研修
SS23-007	堀 龍介	耳鼻咽喉科頭頸部外科	教授	令和5年度 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
SS23-002	田嶋 裕子	第2外科学	講師	令和5年度 第2外科における実践的な手術手技向上研修事業

研 究 中 止 報 告

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
R1-078	下野 昌幸	エコチル調査	教授(特任教員) (R6.3.31付退職)	子どもの健康と環境に関する全国調査 ―異常なく出生した正期産児の3歳までの発達に影響を与える因子の解析―

研 究 進 捗 状 況 報 告

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
H26-034	吉田 安宏	免疫学・寄生虫学	准教授	白血病・リンパ腫細胞に対する抗がん剤の効果をin vitroシステムで解析する
R2-011	辻 真弓	衛生学	教授	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
R4-058	辻 真弓	衛生学	教授	ヒト生体試料中マイクロプラスチック分析による取り込み評価と生体影響
H24-035	辻 真弓	衛生学	教授	エコチル調査参加父母児におけるアレルギー等の症状と環境化学物質特異的抗体との関係についての研究

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
ER23-004	村松 圭司	公衆衛生学	准教授	性差にもとづく更年期障害の解明と両立支援開発の研究:課題3レセプトによる受診率調査(厚生労働科学研究費22FB1001)
R5-008	立石 和子	基礎看護学	教授	育児短時間勤務看護師とフルタイム勤務看護師の協働意識の現状と課題
ER23-016	宮内 博幸	作業環境計測制御学	教授	実際の使用条件下における化学防護衣の透過性の研究
ER23-002	東 秀憲	労働衛生工学	教授	フィットファクタの支配因子探索による呼吸用保護具の適切な選択と使用のための簡易的チェック手法の検討
ER23-015	江口 尚	産業精神保健学	教授	職場の孤立・孤独を予防する管理者向けの介入手法の開発～前後比較試験による研究～
ER23-007	藤野 善久	環境疫学	教授	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(K調査)(厚生労働科学研究費22FB1001)
ER23-008	藤野 善久	環境疫学	教授	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(U調査)(厚生労働科学研究費 22FB1001)
ER23-003	井上 彰臣	IR推進センター	准教授	潜在保健師・看護師の産業看護職としての就労可能性および研修に関するニーズ調査
ER23-006	興梠 陸人	臨床検査・輸血部	技師(士)	当院において感染性心内膜炎と診断された症例の細菌・生理学的検討
R1-014	下野 昌幸	エコチル調査	教授(特任教員) (R6.3.31付退職)	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)
ER23-012	永田 昌子	両立支援科学	准教授	医療機関での治療と仕事の両立支援の取組みの実態調査と課題解決のためのツール開発
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