

令和6年度 第6回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和6年9月4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、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)

学外: 櫻井

4 報告事項等

(1) 令和6年度 第4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 環境疫学 講師 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2 NDB 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。

[確認事項]

○倫理審査研究計画書

4. 実施概要 1) 研究の背景

当該項目(本研究の内部的な背景)を社会的背景の後に記載するようにとの形式的な指摘であるが、以前から内部的な背景を最初に記載するように指導されているが、計画書の形式としてどうなのか。

事務局で確認の上、次回委員会で報告することとした。

5 審議事項等

(1) 令和6年度 第5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 放射線科学 学内講師 二ツ矢 浩一郎

研究課題名: XR(クロスリアリティ)を活用したIVR(画像下治療)の手技および職業被ばくに関する教育プログラムの開発

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

基本的には一般公募を基本としていることから、もし臨床実習の学生を対象とするのであれば、参加・不参加による、成績等への影響はない旨を明記するなど、学生にプレッシャーをかけることがないような配慮が必要と思われる。

○参加される方への説明文書

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

7-1 研究対象者の利益について

本研究へ参加することの利益として、・・・今後の診療や健康増進に役立てることができ・・・との記載があるが、○倫理審査研究計画書の 9. 1) 研究対象者の利益では「無」にマークされており、整合性が取れていない。

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： 暑熱環境下における下肢冷却による体温上昇抑制効果の検討

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。

[変更事項]

○倫理審査研究計画書 4. 実施計画 b) 研究の具体的方法 ③各指標の測定

エルゴメーターで 50%HRR に相当するワット数以下の運動

→エルゴメーターで 30%HRR に相当するワット数以下の運動

運動②終了後、10 分間安静

→運動②終了後、15 分間安静

[指摘事項]

○倫理審査研究計画書 4. 実施計画 b) 研究の具体的方法

○参加される方への説明文書 5. 研究の方法について 等

・研究の方法について詳細に記述されているが、具体的実験の流れが分かりにくい。

図のようなものを用いてより分かり易く記載した方が良いのではないかな。

・倫理審査研究計画書 4. 実施計画 b) 研究の具体的方法では、汗をスポイトで採取するとの記載があるが、説明文書にはスポイトの記述がない。

・実験に使用する飲食物については、特定企業の商品（製品名）は記載しない方が望ましいのではないかな。

③ 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： バーチャルリアリティ利用中の生体情報によるメンタルヘルス・モニタリング手法の構築—Head Mounted Display による測定手法の標準化—

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]

○参加される方への説明文書

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

7-3. 研究対象者の負担及び予想されるリスクを最小化する対策について

本文中に記載されている VAS が何なのか？また、その値が 80mmを超えた場合に実験を中断する理由について説明を記載すべきではないかな。

備考： 産業医科大学大学院医学研究科 医学専攻 大学院生 酒井 一輝 が委員会同席の上、説明。

- ④ 研究責任者： 産業医科大学病院 病理診断科 准教授 島尻 正平
研究課題名： 癌組織におけるサイトカイン受容体 IL-2R の発現の検討
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。
中山委員長が研究分担者であることから、中山委員長に代わり、齋藤副委員長が進行を行った。

[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

- ・研究の背景や研究の目的及び意義に記載されている内容が非常に簡単すぎてわからない。いずれももう少し詳細にわかりやすく記載する必要があると思われる。
- ・Regulator T cell ではなく、Regulatory T cell であると思われる。英語表記ではなく、専門家でもわかりやすいように日本語表記にした方がいいのではないか。
- ・研究課題名には「サイトカイン受容体 IL-2R」と記載があるが、実施概要には「サイトカイン受容体 CD25」との記載となっている。IL-2R と CD25 は同じものであると思われるが、課題名を IL-2R としていることから、統一するか、もしくは「IL-2R (CD25)」と記載した方がいいのではないか。

4. 実施計画 1) 方法 d) 評価項目

d-1) 主要評価項目と d-2) 副次評価項目で分け方が違うと思われる。

同じサンプルで別のものを調べることがあれば、副次評価項目に該当するのではないかとと思われる。

また、CD25 だけでなく、関連サイトカイン、マーカーの免疫染色が具体的に決まっており、記載できるような数であれば、記載した方がいいと思われる。

○オプトアウト文書

- ・「である」「です、ます」調の表記が混在しているので、統一した方がいいのではないか。
- ・専門用語の記載も多く、一般の方にはわかりづらい表記となっている。もう少し分かりやすい表現にした方がいいのではないか。

(2) 新規申請（中央一括審査）

- ① 研究責任者： 産業生態科学研究所 産業精神保健学 教授 江口 尚
研究課題名： 休職者に対するハイブリッド・リワークプログラム（Hybrid Return to Work：HR2W）の効果：実行可能性研究
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

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【選択基準】

「精神疾患により休職している者」と「18歳以上の成人」とで基準を2つに分けているが、1つに纏めた方が良いのではないか。

2) 研究対象者の目標人数

合計 10 名程度の記載から「合計」を削除する。

○アンケート調査

3-2. 「ほとんどいつも生きなくては～」を「ほとんどいつも起きなくては～」の誤りではないか。

12-3. 「自殺や死について～」にチェックが入れられた場合は、除外基準ではなく、中止基準に該当するのではないか。

○プライバシーポリシー（共同研究機関 Awarefy）

第 4 条（個人情報の取り扱いの委託）

Awarefy の独自の判断で個人情報の全部又は一部の取扱いを第三者に委託することがあるとの記載があるが、これについては、第三者への委託を行わないようにすべきではないか。第三者に個人情報を委託するときは、委託先の機関と研究責任者との間で改めて契約を結ぶなどの対応が必要と思われる。

- ② 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： 個人事業者等向け職業性ストレス簡易調査票及び評価基準等の開発と、セルフケア等への効果的な活用方策の確立に向けた研究のためのインタビュー調査
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 研究責任者： 産業医科大学病院 医療情報部 准教授 林田 賢史
研究課題名： 外来看護の質の評価・改善に資するシステム構築に向けた専門家インタビュー
研究代表機関： 東京大学大学院医学系研究科
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 環境疫学 教授 藤野 善久
研究課題名： 職域における新型コロナウイルス感染に関する血清疫学研究
研究代表機関： 国立国際医療研究センター
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： I R推進センター 准教授 井上 彰臣
研究課題名： 職業性ストレス簡易調査票の新しい基準値についての研究
研究代表機関： 北里大学
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。
- ③ 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： 高年齢労働者の労働災害、労働機能障害、および健康に関する調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 研究責任者： 医学部 小児科学 助教 川村 卓
研究課題名： 児童福祉施設・小中学校におけるアレルギー疾患の管理に関する調査
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 研究責任者： 産業医科大学病院 放射線部 技師 松川 英明
研究課題名： Treatment planning system を用いた放射線治療再計画の基礎的検討のための後ろ向き研究
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： 通信機能付きデバイスにおける高騒音下での発話音声の明瞭度評価方法に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 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： 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 就労者疫学調査：プレゼンティーズム、就労への影響、関連する就労要因の探索：インターネット調査（厚生労働科学研究費 22FB1001）
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- 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： COVID-19 感染拡大が介護保険下のリハビリテーション提供に与えた影響
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑨ 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 その他

(1)研究終了報告 2 件、進捗状況報告 12 件が別紙のとおり承認された。

(2)藤野委員から、現在の倫理申請システムにおいては、それぞれの個人 ID により、システム上で計画書等を作成することになっているため、大学院生等が主体で行っている研究においても、大学院生ではなく教員である申請者(研究責任者)がシステム上で作成(作文)せざるを得ない状況にある。申請者(研究責任者)である教員が必ず決裁をする流れとなっていることから、例えば大学院生がシステム上で作成(作文)し、教員が決裁することでも問題ないと思われる。教員は多忙であるため、申請者である教員自ら一つ一つの研究計画書を一から作成することは、時間的にも労力的にも非常に厳しいと言わざるを得ない。恐らく多くの講座でも同じ状況にあると思われるため、何かしらの対策を講じていただきたい。検討の上、次回の倫理委員会にて報告することとした。

研究終了報告

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
R3-045	山田 晋平	安全衛生マネジメント学	講師	生体信号を用いてヒヤリハットを検出する方法の検討
CIR4-001	山田 晋平	安全衛生マネジメント学	講師	生体情報の長時間フィールド計測の課題抽出・利活用可能性検討

研究進捗状況報告

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
IDR4-003	井上 彰臣	IR推進センター	准教授	職場の心理社会的な安全風土と労働者の健康に関する縦断研究
R4-048	足立 弘明	神経内科学	教授	細胞による神経変性疾患の治療法の実用化に向けた研究
R4-049	足立 弘明	神経内科学	教授	ALS患者由来iPS細胞を用いた治療法の開発研究
R23-038	落合 信寿	眼科学	助教	後ろ向き症例調査に基づく眼内レンズ脱臼の発症関連要因の検討
R3-047	樋上 光雄	作業環境計測制御学	学内講師	自閉症スペクトラム傾向と精神健康度、不安感、孤独感の関連についての調査研究
R4-043	江口 尚	産業精神保健学	教授	治療と仕事の両立支援を必要とする復職後の患者に対する離職要因を検討するための調査
R1-041	藤野 善久	環境疫学	教授	長期的な健康診断情報の分析手法の開発
ER23-036	大河原 眞	環境疫学	講師	女性の健康に関連した産業保健活動の確立に向けたインターネット調査(厚生労働科学研究費23JA1005)
R2-039	喜多村 紘子	産業医実務研修センター	准教授	産業医科大学病院における放射線業務従事者の水晶体調査
ER23-039	喜多村 紘子	産業医実務研修センター	准教授	てんかんを持つ労働者に係る健康管理の現状調査
ER23-032	石丸 知宏	医学概論	准教授	HIV感染症・エイズに関する知識普及度と啓発資料による介入効果の評価:インターネット調査による前向き研究
ER23-035	川村 卓	小児科学	助教	児童福祉施設・小中学校におけるアレルギー疾患の管理に関する調査