

令和6年度 第9回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和6年12月6日（金）13:15～15:00

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、足立、石丸、立石、石田尾、三輪、藤野、樫本

学外：櫻井、安元、田中、早川

欠席者（2名）

学内：矢寺、東

4 報告事項等

(1) 令和6年度 第6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、6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 整形外科学 講師 山中 芳亮

研究課題名： 産業保健データサイエンスセンターのデータを用いたメノポハンドの罹患率・治療介入率の検討

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： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉

研究課題名： 急性期、回復期、慢性期の入院患者の疾病や治療を踏まえた患者の状況等に応じた看護・ケアに関する指標の開発及び評価体系の検討に資する研究

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： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉

研究課題名： レセプトデータを用いたドラッグラグ疾患に対する診療状況の調査研究

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： 産業保健データサイエンスセンター 助教 藤本 賢治

研究課題名： 身体の変容および生活習慣病における食習慣の背景に関する研究
-水分摂取量と健康-

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 研究責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉

研究課題名： 日本の介護技術のアジア標準化を目指した介護技術教材の開発及び活用事例に関する調査研究事業

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。

⑥ 研究責任者： 産業生態科学研究所 環境疫学 助教 大久保 直紀

研究課題名： 働く女性の健康(月経や更年期症状)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。

5 審議事項等

(1) 令和6年度 第8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： 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： Metacognitive Self-Assessment Scale (M S A S) 日本語版の信頼性及び妥当性の検証

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]

○説明文書

4. 研究の背景・目的・意義について

- ・参考文献に英語表記が多いが、対象者が20歳～70歳であることから、わかりづらいのではないかと。
- ・メタ認知についての説明がわかりづらい。「メタ認知とは自分を客観視するような認識」ということを説明の冒頭に入れた方がわかりやすい。

5. 研究の方法について

- ・記載漏れの修正が必要。

15～20 程度 → 15～20 分程度

6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

- ・誤植の修正が必要。

フルタイムで就労者 → フルタイムで働く就労者

あなたが委託した調査会社 → あなたが登録した調査会社

8. 研究が実施または継続～について

- ・「アンケート回答終了後一定期間内」との記載があるが、一定期間がどのくらいなのかの記述をすべき。

② 研究責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 准教授 永田 智久

研究課題名： 日本の労働災害および業務上疾病の実態調査

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

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

- ・利益の項目に委託業者からのポイント授与についての記載があるが、謝礼等の内容については、「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」に記載すべき。

○説明文書

- ・倫理審査研究計画書には大学院生の学位論文に係る研究である旨の記載はあるが、説明文書には記載がないため、その他の欄にでも記載すべき。

- ③ 研究責任者： 医学部 小児科学 助教 菅 秀太郎
研究課題名： 日本における外国籍母子の宗教・文化に配慮した栄養支援の実態とニーズに関する調査
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

14. 研究により得られた結果等の取り扱い 1) 結果の説明

- ・「その他」にチェックがなされ、原則開示することが記載されているが、解答提出後は対象者を特定できないのであれば、希望を表明した者が参加者かどうかを判別するのは難しいため、「行わない」を選択してもいいのではないかな。

○参加される方への説明文書

12. 個人情報の取扱いについて

- ・個人情報（宗教等）を取ることにに関する記載がないため、記載すべきではないかな。

○アンケートにご参加お願いします（依頼文書）

Q3. あなたの出身国を教えてください。

- ・アラビア語アンケートもあるが、アラビア語圏内の国名が記載されていない。アラビア語圏内の国名を追加するか、北九州市で多い外国人の言語によるアンケートを設けるなどの対策を行ってはどうか。

(2) 継続審査

- 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： 職場における上司・同僚とのフィードバック環境と従業員のワーク・エンゲイジメントの関連
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]

○倫理審査研究計画書

5. 研究対象者の選定方針実施計画 1) 募集方法、選択基準、除外基準、中止基準等

- ・計画書では選択基準が18歳以上の者と記載されているが、説明文書では「年齢に設定はありません」との記載があり、矛盾がある。

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 2) 研究対象者の負担

- ・研究対象者の負担が「有」となっているが、説明文書では「参加者に生じる負担はありません」との記載があり、矛盾がある。

○職場のフィードバック環境に関する調査

本研究の説明

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について

- ・研究分担者にはメールアドレスが記載されているが、研究責任者のメールアドレスの記載がない。

質問票

- ・誤植 13. 管理職出ない場合 → 管理職でない場合

○同意撤回フォーム

「チェックなし」の項目を設けるべきではないかな。

備考： 産業医科大学大学院 医学研究科 産業衛生学専攻 博士後期課程の大学院生 寺道紘毅（株式会社 IHI 産業医）が委員会同席の上、説明。

- ② 研究責任者： 産業生態科学研究所 産業精神保健学 講師 真船 浩介
研究課題名： 精神疾患による休業取得後の段階的な復職と復職後 1 年間の就労継続期間との関連
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
備考： 産業医科大学大学院 医学研究科 産業衛生学専攻 博士後期課程の大学院生 安田朋弘（東京大学 環境安全本部）が委員会同席の上、説明。
- ③ 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ドライアイスまたは保冷剤を付属したジャケットの着用による核心温上昇抑制効果の検討
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) 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： スマートヘルメットを用いた暑熱リスク評価の有用性の検証
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

12. 研究費の資金源と利益相反について

- ・ビーインベンター（株）が研究における解析や検証にはかかわらない旨を記載すべきではないか。

- ② 研究責任者： 産業保健学部 人間情報科学 講師 黒坂 知絵
研究課題名： 香りによる生体影響
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]

○他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

- ・研究計画書の 7. 実施事項における倫理的配慮 1)、2) では、同意を得る方法に文書による説明と電磁的方法による説明 2 か所にチェックが入れているが、文書のみしかチェックされていない。

○研究参加者募集

- ・所要時間の記載誤り

- ③ 研究責任者： 産業生態科学研究所 産業保健経営学 准教授 永田 智久
研究課題名： 中小企業の高年齢労働者が生き生きと働くために有効な支援とその需給ギャップに関する調査
研究代表機関： 東海大学
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 助教 松垣 竜太郎
研究課題名： 介護老人保健施設職員の転倒事故の実態と転倒リスクの内的要因の調査研究
研究代表機関： 大阪労災病院
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]

○他機関共同研究 研究実施許可申請書 研究デザイン

- ・「侵襲なし」となっているが、研究実施計画書 3. 研究の方法及び期間 3.1 研究デザインでは、侵襲の有無で「無」となっている。侵襲無しでもいいのではないか。

- ⑤ 研究責任者： 産業保健学部 広域・発達看護学 助教 井上 ちはる
研究課題名： 「在胎週数に応じた出生体重児出産確率を推定するモデルとアセスメントシートの開発」に関する研究
研究代表機関： 高知大学
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]

○研究計画書

8. 調査項目

- ・桑原産婦人科医院あての調査協力をお願いでは、調査項目に「健診回数」が記載されているが、研究計画書には記載されていない。調査項目として実施するのであれば、記載が必要ではないか。

○調査協力をお願い（桑原産婦人科医院あて）

3. 調査方法について

- ・研究計画書では研究責任者が直接施設に伺うことになっているが、内容的に高知ファミリークリニックのデータ収集方法と同じ内容になっており、誤っている。記載誤りではないか。

8. 費用：情報の提供のみを行う施設への謝金

- ・研究計画書には資金源が科研費である旨が記載されているが、依頼文書には資金源の記載がない。

また、全体的に誰がどのような立ち位置でどのような役割をするのかについての記載がないように思われる。

(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 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、「承認」とする。

(5) 変更申請

- ① 研究責任者： 医学部 公衆衛生学 教授 松田 晋哉
研究課題名： 診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ② 研究責任者： 医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚
研究課題名： 社会福祉施設の介護従事者に対するオンライン転倒・腰痛プログラムの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 産業保健管理学 講師 永野 千景
研究課題名： 屋内事業場における熱中症予防対策のアンケートによる実態調査
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 環境疫学 教授 藤野 善久
研究課題名： 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)
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

7 その他
特になし。