

令和5年度 第12回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

1 日 時 令和6年3月6日(水) 13:30～15:00

2 場 所 大学本館2号館 多目的ホール

3 出席者(15名)

学内：藤野(昭)、中山、齋藤、長田、足立、矢寺、立石、庄司、大松、東、樫本

学外：櫻井、安元、田中、早川

欠席者(1名)

学内：藤野(善)

学外：なし

4 報告事項等

(1) 令和5年度 第8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 産業精神保健学 講師 真船 浩介

研究課題名：精神保健分野におけるソーシャルワーカーの職業性ストレスの実態に関する横断研究

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。

(2) 令和5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」の開催について

事務局から、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：① 2024年3月18日(月) 16:00～17:00

② 2024年3月19日(火) 16:00～17:00

場所：ラマツィーニホール 大ホール

※ 同様の内容で2回実施

(3) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針違反報告書について(1件)

研究責任者から、研究申請手続きについて不備があったことの報告及び今後の具体的な改善策についての説明があった。なお、藤野(昭)委員長から、今回の倫理指針違反は、システム移行の過渡期に発生した事案であることから、違反に対する措置の対象とはならない旨の説明があった。

(4) 倫理指針違反に対する措置について

藤野(昭)委員長から、倫理指針違反に対する措置について、別紙のとおり報告があった。

(5) 令和6年度倫理委員会開催日程(案)について

藤野(昭)委員長から、資料に基づき報告があったが、委員から、11月及び12月の開催予定日はOSCEと入試の実施日と重なるため、変更する必要がある旨の指摘があり、事務局にて確認の上、改めて報告することとした。

5 審議事項等

(1) 令和5年度 第11回 産業医科大学倫理委員会議事抄録（案）について

藤野(昭)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。

6 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 研究責任者： ストレス関連疾患予防センター 副センター長 和泉 弘人
研究課題名： 培養細胞を使った血清投与による遺伝子発現変動の解析と基準値の確立
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、中止基準等

- ・研究対象者は、研究責任者と既に面識のある人、または面識のある人からの紹介者とあるが、倫理委員会の基本方針として、参加者の自由意思による任意性の担保が必要となるため、まずは一般公募とする形が望ましい。（結果として、公募で対象者が集まらず、面識のある人への募集になることはやむを得ない。）
- ・選択基準、除外基準として、健康診断を用いるが、健康診断は個人所情報を多く含んだ資料となることから、選定が終わった時点で、早めに破棄等の処置を行うことが望ましい。原本ではなく匿名加工したコピーで問題がないようであれば、その旨を記載すること。

21. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容

21では「該当しない」と記載されているが、9. 5) 研究対象者に不利益が生じた場合の措置方法では、「健康被害等が発生した場合には、速やかに治療およびその他の必要な措置を講じる」にチェックがなされ、説明文書 7-4 にも研究対象者に不利益が生じた場合の措置方法が明記されている。21についても同様の内容を追記すること。

参加される方への説明文書

10. 研究に関する情報公開の方法について

研究計画書 13. 研究に関する情報公開の方法では、「本研究の成果は公開しない。」とあるが、説明文書では「広範な公開は予定していません。」と記載されている。公開しないのであれば、記載内容に整合性を持たせるように調整すること。

- 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： 暑熱環境下での運転作業におけるチラーを用いたシート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、利益相反委員会に問題がないかどうかを確認し、承認が得られたことを踏まえ、委員長が確認した時点で「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 1) 研究資金について

(株)鎌倉製作所のみが作成しているフォークリフト用クレーンを貸与し、(株)鎌倉製作所からの奨学寄附金を使用しての研究とのことであるが、臨床での申請においては、製薬会社からの奨学寄付金を使用しての同社の薬に関する研究については、利益相反の面で非常に厳しくチェックをしている。利益相反委員会に対し、本当に利益相反の面で問題がないかどうかを再度確認が必要。

- ③ 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： 健診用 web アプリケーションの試験的運用についての研究
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]

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

7-2. 研究対象者の負担及び予測されるリスクについて

自記式質問票の項目内容を不快に感じることによる精神的負担について記載がされているが、対象者が精神的負担に感じるような質問があるかもしれないため、質問事項は回答必須ではなく、回答をしていなくても次に進めるような設定が望ましいと思われる。

17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容について

研究が複数回あった場合には、謝礼の内訳を明記する必要があると思われるが、説明会は研究には含まれないことから、研究には同意せず、説明会のみ参加の方には謝礼を支払わないのであれば、誤解を生じる可能性があるため、内訳についての詳細は削除すること。（研究計画書 19. については記載しても可。）

従業員の健康情報（個人情報）提供に関する覚書

健診アプリの利用ログ（健診データへのアクセス頻度等）についても情報収集を行うことが記載されているが、研究計画書及び説明文書には記載されていないため、同様の内容についても記載すること。

(2) 新規申請（中央一括審査）

- ① 研究責任者： 産業医科大学病院 小児科 診療助教 白山 理恵
研究課題名： 血友病診療における薬剤師介入促進および薬剤師連携のための実態調査
研究代表機関： 熊本大学病院
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。なお、指摘事項を研究代表機関に提言し、修正を依頼することとした。

[指摘事項]

研究参加同意について、別途確認することなく、アンケート調査の回答をもって本調査参加に同意したものとする方式については、任意性担保が取られておらず、倫理指針に則っていないため、代表機関に本学倫理委員会で指摘があったとして提言すべきである。

(3) 変更申請（中央一括審査）

- ① 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： 労働者の抑うつ・不安の予防に対する職場の組織的介入の効果検証：
多群間比較クラスター無作為化試験(Multifaced ORganizational
InterventionS, M-ORION Project)
研究代表機関： 北里大学
審査要旨： 審査の結果、以下の指摘事項について、委員長が確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

研究実施計画書

6. 研究期間および実施場所

研究参加事業場を拡大するための変更申請であるが、参加者登録期間が既に過ぎているため、変更する必要があるのではないかと。

- 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： アプリを併用した就労アセスメントの専門性向上のための研修の開発についての研究～支援者のスキル抽出
研究代表機関： 国立保健医療科学院
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 産業精神保健学 教授 江口 尚
研究課題名： うつ病で休職した労働者の復職時の認知機能と復職後の就労継続期間の関係について
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 産業精神保健学 講師 真船 浩介
研究課題名： 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
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 職業性腫瘍学 准教授 李 云善
研究課題名： 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
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 基礎看護学 教授 立石 和子
研究課題名： 医療従事者に求められているコンピテンシーの検証
ー伝統医療従事者へのインタビュー調査ー
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 医療情報部 准教授 林田 賢史
研究課題名： 病棟のアクティビティと有害事象発生に関連～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～
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 作業関連疾患予防学 教授 大神 明
研究課題名： 特許技術を使った唾液検査によるストレス定量法確立の基礎実験
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 作業関連疾患予防学 教授 大神 明
研究課題名： 紙媒体チップを使った唾液検査によるストレス定量法確立の基礎実験
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 人間工学 准教授 藤原 広明
研究課題名： 就寝前のストレッチによる睡眠の質と量への影響に関する介入研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑨ 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： メンタルヘルス疾患を理由に長期休業した労働者における休職中のリワーク
利用と復職後再休職との関連についての研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 研究責任者： 産業保健学部 作業環境計測制御学 助教 樋上 光雄
研究課題名： 化学物質の危険有害性への対処方法に影響を及ぼす要因調査
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 作業環境計測制御学 助教 樋上 光雄
研究課題名： 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
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑫ 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： 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
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、研究進捗状況報告 15 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
R2-058	山本 幸代	医学教育担当教員	准教授	九州沖縄地区における学校検診での成長曲線及び肥満度曲線の利用の現状と問題点の検討
R2-047	松田 晋哉	公衆衛生学	教授	地域医療構想を踏まえた在宅医療の充実についての政策研究
SS23-001	平田 敬治	第1外科学	教授	令和5年度 消化器・内分泌外科における実践的な手術手技向上研修
SS23-005	藤本 直浩	泌尿器科学	教授	令和5年度 泌尿器科における実践的な手術手技向上研修
R4-053	永田 昌子	両立支援科学	准教授	身体疾患を持つ労働者に対する配慮の変更に着目した事例収集調査
R3-041	立石 和子	基礎看護学	教授	在宅療養高齢者のフットケアプロトコルの開発ープロトコル原案の検討ー
R4-028	小山 理英	基礎看護学	講師	看護系大学1年次生の講義・演習・実習を通した学修の構造
R4-036	小山 理英	基礎看護学	講師	学習環境の変化に伴う看護大学生のストレスーPost-Coronavirus Disease-2019における教育の在り方とはー
R4-066	河村 洋子	安全衛生マネジメント学	教授	課題に焦点を当てたコミュニケーションを促す介入による心理的安全性の変化:混合型研究
R2-019	永野 千景	産業保健管理学	講師	暑熱環境下におけるウェアラブルデバイスを用いた暑熱リスク評価の有用性検証
R2-070	江口 尚	産業精神保健学	教授	小規模零細事業場の構成員に必要な支援を効率的に提供するツールと仕組みを通してメンタルヘルス対策を浸透させることを目指す実装研究
R4-022	永田 智久	産業保健経営学	准教授	疲労度の測定および生活習慣改善アドバイスが疲労改善と仕事上のミス削減に与える効果検証:無作為化比較対照試験

研 究 進 捗 状 況 報 告

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
R5-003	福田 和正	微生物学	准教授	病原細菌候補IOLAの培養法および保存方法の確立
R3-061	松田 晋哉	公衆衛生学	教授	要介護高齢者等への医療ニーズを把握する指標の開発研究
R4-025	松田 晋哉	公衆衛生学	教授	LIFEを用いた介護領域における新たな研究デザインの提案のための研究
R4-026	松田 晋哉	公衆衛生学	教授	レセプトデータ等を用いた、長寿化を踏まえた医療費の構造の変化に影響を及ぼす要因分析等のための研究(傷病構造及びサービス提供体制が医療費構造に及ぼす影響の分析)
R4-046	松田 晋哉	公衆衛生学	教授	急性期、回復期、慢性期の入院患者における医療ニーズ及び必要な医療資源投入量の評価体系の検討・導入に資する研究ー看護必要度を一指標に用いた分析ー
R4-067	松田 晋哉	公衆衛生学	教授	DPCおよびレセプトデータを用いた自殺企図者の医療機関受診状況の分析
R1-074	藤本 直浩	泌尿器科学	教授	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

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
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
R5-009	立石 和子	基礎看護学	教授	看護師長における部下育成行動とチームワーク力に及ぼす影響要因の検討
IK23-001	立石 和子	基礎看護学	教授	感染症蔓延下における訪問看護ステーション事業者間の相互協力連携体制の構築
R4-014	大河原 眞	環境疫学	助教	タクシー運転手の健康状態及び労働機能障害が交通事故に及ぼす影響:前向き観察研究
H26-026	永田 智久	産業保健経営学	准教授	企業と健康保険組合とのコラボレーションによる健康管理活動および保健事業の推進のための研究(コラボヘルス研究)
ER23-013	永田 智久	産業保健経営学	准教授	高齢労働者の就労継続における促進要因と阻害要因に関する調査
R3-086	井上 彰臣	IR推進センター	准教授	管理監督者向けメンタルヘルス教育コンテンツに関するニーズ調査
IDR4-004	藤田 裕樹	放射線部	技師(士)	人工知能を用いた画像改善に関する後ろ向き研究