

## 令和7年度 第10回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 令和8年1月9日(金) 13:30~15:15
- 2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール
- 3 出席者(15名)(敬称略、選出区分順)  
学内:中山、齋藤、長田、矢寺、足立、石丸、立石(和)、石田尾、東、藤野、榎本  
学外:櫻井、安元、田中、早川  
欠席者(1名)  
学内:三輪  
学外:なし

### 4 報告事項等

#### (1) 令和7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会委員長から、席上配付資料に基づき、迅速審査2件について、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を小委員会委員長が確認したので承認とした旨の報告があった。

なお、齋藤迅速審査小委員会委員長から、現在、倫理委員会での報告にあたり迅速審査小委員会関係資料については倫理委員会当日に席上配付しているが、資料を事前に配付する方が効率的と考えられるため、データ送信している委員へは倫理委員会の1~2日程度前にデータ送信とし、紙で配付している委員へはこれまでどおり席上配付する旨の提案があり、来月の倫理委員会報告分から実施することとなった。

#### ○新規申請(迅速審査)

- 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: 難病相談支援センターの就労支援機能と当事者ニーズに関する研究  
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。
- ② 研究責任者: 産業保健学部 産業・地域看護学 教授 中谷 淳子  
研究課題名: 産業看護職による遠隔面談・保健指導に関する実態調査  
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7年度 第9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8年度 第1回(4月)倫理委員会開催日程(案)について

中山委員長から、標記について、以下のとおり提案があり、審議の結果、承認された。

日時 令和8年4月3日(金) 13:30~

#### (3) 倫理指針違反に係る不適合事案の報告書及び公表案について

中山委員長から、標記について、席上配付資料に基づき、厚生労働大臣あての報告書について説明があり、承認された。また、本学のHP上で公表する内容について、現在本学と厚生労働省との間で修正等のやりとりを行っている段階である旨の報告があった。

## 6 研究倫理審査

### (1) 新規申請（個別審査）

- ① 研究責任者： 医学部 第1生理学 教授 丸山 崇  
研究課題名： シフトワーカーの現状と健康リスクの実態調査研究；ケース・コントロール研究  
研究代表機関： 国士舘大学  
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

1. 研究課題名及び3. 実施概要について、再検討する。
4. 実施計画 1) 方法 b) 研究の具体的方法
  - ・「…治療を受けている方に案内を行い…」との記載について、対象者に対して主治医から、強制ではなくお願いするということが分かるように記載した方がよい。
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
  - ・除外基準について、「心理的負担を申し出た患者」とあるが、「研究者が不適当とみなした患者」等の記載とする。
9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 1) 研究対象者の利益
  - ・「無」となっているが、間接的な利益を括弧書きで追記する。
10. 研究対象者から取得した試料及び情報の取り扱い
  - ・保管期間が本学は10年間、代表機関の研究計画書では5年間となっているため合わせる。

##### ○アンケート調査用紙

- ・冒頭に「上記調査の実施に当たり、…すべての項目にチェックを入れて…」との記載があるが、選択肢の中に同意する場合と同意しない場合のものが混在しているため、同意する場合でも誤って「同意しません」にもチェックを入れてしまう可能性がある。同意するかしないかを分けて記載した方がよい。

なお、樞本委員から、今後の取り扱いとして、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」の記載方法について、直接的な利益はなく間接的な利益のみがある場合は、利益「無」にチェックした上で括弧書きで間接的な利益の内容を記載するよう統一することとし、事務局によるチェックの際に修正を依頼してはどうかとの提案があり、了承された。

### (2) 新規申請（中央一括審査）

#### ○本学代表機関

- 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： スマートフォンアプリケーションを利用した職域における心理教育と自覚疲労の検証  
研究代表機関： 産業医科大学  
審査要旨： 審査の結果、「継続審査」とする。

#### [指摘事項]

- ・本研究がアプリの広告として利用されないか懸念がある。企業と覚書を締結する必要があるのではないか。
- ・共同研究機関の研究計画書にはAwarefy社は個人情報を取得しない旨の記載がある

が、研究に参加される方への説明文書には記載がないため、記載すべきである。併せて、当該会社のプライバシーポリシーの内容も確認すべきである。情報収集するのかもしれないかを明確にする。

- ・アプリの有料版を購入して研究に使用するのであれば、開発した Awarefy 社が共同研究機関となっているのは違和感がある。
- ・研究計画書の研究資金について、「(株)Awarefy 共同研究」との記載があるが、資金の提供を受けているのか。

備考： 産業医科大学大学院 医学研究科 産業衛生学専攻 博士前期課程の大学院生 西光 瞭が委員会同席。

② 研究責任者： 産業保健学部 人間情報科学 准教授 黒坂 知絵

研究課題名： 実生活での学習場面における緑茶摂取の影響  
－作業成績・フロー体験との関係－

研究代表機関： 産業医科大学

審査要旨： 審査の結果、「継続審査」とする。

[指摘事項]

- ・共同研究機関となっている株式会社伊藤園との利益相反関係が問題ないか懸念される。資金やお茶の提供があるのか、本研究の実施においてどのような関わり方をするのか、確認する必要がある。

○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

- ・選択基準で「10～19歳」とあるが、未成年者という趣旨であれば「～17歳」という記載にすることも検討する。

○参加される方への説明文書

- ・生体指標をとる際に、女性であれば月経の影響も考えられるため、申し出てもらうよう追記する。

○インフォームド・アセント文書

- ・最後のページの意思確認書について、「わたしは、この研究に参加します」と記載されているが、参加する・参加しないといった両方の選択肢とチェックボックスを設けるべきである。
- ・対象者の10歳の子どもでも分かるように、フリガナやひらがなを追加する。

(3) 新規申請（手術手技向上研修）

① 研究責任者： 医学部 第2外科学 准教授 田嶋 裕子

研究課題名： 呼吸器・胸部外科における実践的な手術手技向上研修

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]

○献体登録のお願い文書

- ・下から2行目、「なんら問題もありません。」→「も」を削除する。
- ・実施後のご遺体の取り扱いについて確認する。

(4) 変更申請（個別審査）

- ① 研究責任者： 医学部 両立支援科学 准教授 永田 昌子  
研究課題名： 疾病別の治療と仕事の両立支援に必要な情報の整理（職場復帰標準期間とプレゼンティーズムの推計）  
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 放射線衛生管理学 助教 永元 啓介  
研究課題名： 放射線管理区域内で検査を行う獣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  
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： 産業生態科学研究所 健康開発科学 講師 姜 英  
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： 委員会資料が一部漏れていたため、確認の上、委員長が内容を確認した時点で「承認」とする。
- ④ 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、確認の上、委員長が提出されたものの内容を確認した時点で「承認」とする。  
[指摘事項]  
アンケート実施期間の終了日と研究終了日が同一になっているため、確認する。
- ⑤ 研究責任者： 医学部 第1生理学 教授 丸山 崇  
研究課題名： 「IoT技術を用いた転倒予防システムの開発」  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑥ 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、「承認」とする。
- ⑦ 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： 労働者におけるストレスが唾液中脳由来神経栄養因子や一酸化窒素代謝産物に及ぼす影響の検討  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 研究責任者： 医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考  
研究課題名： 脳神経外科における実践的な手術手技向上研修  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 研究責任者： 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 堀 龍介  
研究課題名： 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  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑩ 研究責任者： 産業医科大学病院 外傷再建センター 准教授 善家 雄吉  
研究課題名： 救急・集中治療科における実践的な手術手技向上研修  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 研究責任者： 医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典  
研究課題名： 整形外科における実践的な手術手技向上研修  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

(5) 変更申請（中央一括審査）

○本学代表研究機関

- ① 研究責任者： 産業医科大学若松病院 放射線部 主任 中上 晃一  
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  
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。

○本学共同研究機関

- ② 研究責任者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 技師 興梶 陸人  
研究課題名： 大学病院新生児集中治療室における MRSA 保菌状況の検討  
研究代表機関： 東京慈恵会医科大学付属病院  
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

6 その他

- (1) 研究終了報告 5 件及び進捗状況報告 19 件について、別紙のとおり承認された。
- (2) 大学倫理委員会調査小委員会報告について  
石丸小委員会委員長から、席上配付資料に基づき、報告があった。

## 研究終了報告

承認番号	研究責任者	所属	職名	課題名
ER23-047	永野 千景	産業保健管理学	講師	暑熱環境下における頸部冷却による体温上昇抑制効果の検討
R3-074	江口 尚	産業精神保健学	教授	COVID-19流行下における職場で脆弱な立場にある労働者のメンタルヘルスに関するインターネット調査
R4-069	江口 尚	産業精神保健学	教授	労働者のメンタルヘルスに対するデジタルヘルス・テクノロジーサービスに関する一般労働者向けニーズ調査
R1-076	善家 雄吉	外傷再建センター	准教授	解剖献体を用いた皮弁モデル作成のための血管への各種樹脂注入による肉眼血管解剖研究 ～注入樹脂の素材の違いによる発色・視認性・費用対効果の検討～
ER24-063	興梠 陸人	臨床検査・輸血部	技師	当院において実施されたFilmArray®髄膜炎・脳炎パネルの臨床的有用性と検査実施の適否

## 研究進捗状況報告

承認番号	研究責任者	所属	職名	課題名
R2-039	永田 竜朗	眼科学	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
SS24-001	山本 淳考	脳神経外科学	教授	脳神経外科における実践的な手術手技向上研修
SS24-002	堀 龍介	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	教授	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
IK24-011	森園 久美	成人・老年看護学	助教	新型コロナウイルス感染防止策による自粛生活の長期化が地域住民高齢者に与えた影響
R1-050	仲野 宏子	産業・地域看護学	准教授	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
ER24-051	谷 直道	人間工学	助教	DSC医科レセプトデータを用いた腰背部痛の新規発症に関する業種横断的分析
ER23-047	永野 千景	産業保健管理学	講師	暑熱環境下における頸部冷却による体温上昇抑制効果の検討
ID24-014	永野 千景	産業保健管理学	講師	暑熱環境下における発汗時の光学技術を用いた体水分量の評価
ID24-012	永野 千景	産業保健管理学	講師	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
R1-059	永野 千景	産業保健管理学	講師	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
R3-079	永野 千景	産業保健管理学	講師	騒音環境下での警告音の種類による可聴性の差異
ER24-046	日野 亜弥子	産業精神保健学	学内講師	治療と仕事の両立支援を行う上で疾病に関連した安全配慮上のリスクが残存する事例対応のプロセスモデルの整理:事例収集および手引き集作成のためのインタビュー調査
ER24-057	藤野 善久	環境疫学	教授	過多月経に関するスクリーニング調査
ER24-058	藤野 善久	環境疫学	教授	男性更年期障害のスクリーニング実装に向けたパイロット研究

承認番号	研究責任者	所 属	職 名	課 題 名
ER24-056	大神 明	作業関連疾患予防学	教授	ESS(エプワース眠気尺度)とワーク・エンゲイジメントの関係についての調査
R4-077	永田 智久	産業保健経営学	准教授	我が国における労働災害・安全文化に関する実態調査
ER24-055	江藤 宏一郎	感染制御部	看護師	N95マスクフィット率の定量測定困難な状況を想定した主観的評価の有用性に関する検証
ER23-050	井上 彰臣	IR推進センター	准教授	ストレスチェックの集団分析を行うための判定基準の設定方法に関するヒアリング調査
H29-246	村上 玄樹	情報管理センター	副センター長	日々の患者状態データを用いた診療・ケアの質評価と看護業務マネジメント手法の開発