

独立行政法人 労働安全衛生総合研究所
平成 21 年第 1 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 21 年 4 月 20 日（月）午後 1 時～3 時半
労働安全衛生総合研究所、管理棟 1F 会議室

出席委員：甲田茂樹委員長、下斗米淳委員、高橋正也委員、東郷史治委員、原谷隆史委員、
福田秀樹副委員長 （以上 6 名）

欠席委員：宮下和久委員、直井純一委員

オブザーバー：小泉明久総務課長

事務局：岡 龍雄研究員

1. 委員長挨拶
2. 配布された資料の確認
3. 平成 20 年 7 月 24 日の第 1 回研究倫理審査委員会以降に行われた迅速審査（2 件）について

申請番号 H21-1-01：

「夜勤疲労を回復促進させる健康生成要因の解明」（申請者：久保智英）

【承認する】

研究計画に於ける危機管理、個人情報管理、インフォームドコンセントについて特段問題がなく、添付されている資料も適切であると判断された。

申請番号 H21-1-02：

「LED 照明による光照射が認知症高齢者の症状及びその介護負担に及ぼす影響に関する研究」（申請者：東郷史治）

【条件付きで承認する】

認知症の患者を対象として研究であるために、被験者から同意を得にくい場合を想定した同意書を作成すべきであり、添付された同意書を訂正した上で提出することを、条件として承認する。

4. 今回申請された研究計画の審査（13 件）

(1)前回の変更勧告に基づく修正後の再申請（2 件）

申請番号 H21-1-12：

「認知判断に及ぼす振動曝露の影響に関する研究」（申請者：石松一真）

【承認する】

被験者に振動曝露させる際の安全対策の見直しを要求されたため、研究所内で被験者へ振動曝露させる際の安全対策を作り直して再申請した。

申請番号：H21-1-13

「注意・遂行機能に生じる加齢変化とメタ認知に関する認知神経心理学的検討」（申請者：石松一真）

【承認する】

被験者に振動曝露させる際の安全対策の見直しを要求されたため、研究所内で被験者へ振動曝露させる際の安全対策を作り直して再申請した。

(2)新規申請（11件）

申請番号：H21-1-03

「労働量と睡眠に関する研究」（申請者：東郷史治）

【承認する】

研究計画に於ける危機管理、個人情報管理、インフォームドコンセントについて特段問題がなく、添付されている資料も適切であると判断された。

申請番号：H21-1-04

「外的環境・疲労・ストレス等が身体に及ぼす影響をモニタリングするための指標を検討する研究」（申請者：安田彰典）

【承認しない】

提出された申請書、添付された同意書、追加された資料からでは、本研究において被験者に対して行う温熱負荷のもとでの運動負荷が安全に実施されうるのか否かが疑問である。さらには、実験を行っている際に、被験者に事故が起きた場合の対処やその予防対策が記載されていない。また、この実験がどこで実施されるのか、共同研究者の有無と作業分担などについても記載がない。同意書についてもその記載に不備（研究の趣旨を理解しとあるが、文書での研究計画説明書の提出がない）がある。従って、研究実施に係わる危機管理やインフォームドコンセントに問題があるため、現段階では承認しない。

申請番号：H21-1-05

「唾液中生体影響評価指標の反応性の時刻依存性に関する研究」（申請者：三木圭一）

【承認する】

研究計画に於ける危機管理、個人情報管理、インフォームドコンセントについて特段問題がなく、添付されている資料も適切であると判断された。

申請番号：H21-1-06

「建設業従事者における石綿その他各種有害物ばく露の実態とそれら関連疾患に関するリスク評価」（申請者：久保田均）

【条件付きで承認する】

死亡が確認された対象者の主な病巣の組織試料を収集して分析することについて、これを実施する外部の研究機関での研究倫理の審査及び認可の状況の書類のコピーを提出されたい。「疫学研究に関する倫理指針」の条項の記載があるが、改正以前の「疫学研究に関する倫理指針」を参考にしているためか、条文が見あたらないので、平成19

年度版に合わせた条項で書き直すこと。以上を条件として承認する。

申請番号：H21-1-07

「遺伝毒性に及ぼす職業有害要因及びライフスタイルと遺伝子多型の相互作用に関する研究」（申請者：翁粗せん）

【承認しない】

研究計画書自体が不十分であり、審査すべき研究倫理に係わる事柄が不明瞭である。他研究機関との共同研究であるが、遺伝子解析を実施する研究機関での倫理審査状況が不明であるために、本委員会で審査すべき内容が明らかになっていない。従って、現段階ではこの申請を承認しない。前述の内容を明らかにして研究計画書を再度作成し直してから申請すべきである。

申請番号：H21-1-08（H21-4-01）

「睡眠時間と健康影響に関する研究」（申請者：伊藤弘明）

【承認しない】

昨年度、承認された研究計画であるが、その研究計画に変更があるとのことで様式第4号が提出されたが、その計画の詳細について記載されている様式第1号と合わせて審査した。変更項目は研究デザインの変更、血液・尿における測定項目の追加、既往症などの健診データの収集、研究期間の変更であった。そもそも、平成18年度から実施されているはずの研究の実施報告書が提出されておらず、研究が継続されていない等、研究計画の変更にはあたらないという指摘があった。生体試料の保管に関する記述が不適切であり、インフォームドコンセントを行う説明書類にも不備が目立つ。従って、現段階では承認しないこととし、再度、研究計画書の提出を求める。

申請番号：H21-1-09

「唾液中バイオマーカーに関する基礎的研究：日内変動と唾液採取方法の検討」（申請者：井澤修平）

【承認する】

研究計画に於ける危機管理、個人情報管理、インフォームドコンセントについて特段問題がなく、添付されている資料も適切であると判断された。

申請番号：H21-1-10

「唾液中のバイオマーカーを用いた職業性ストレス評価の検討」

【条件付きで承認する】

インフォームドコンセントとして用意されている被験者への実験説明でPC上での作業課題や負荷のかけ方について、被験者が理解しやすい説明書にすべきであり、そのように訂正したものを研究倫理審査委員会に再提出することを条件として承認する。

申請番号：H21-1-11

「防護副着用時の暑熱ストレス予測」（申請者：上野哲）

【変更を勧告する】

提出された申請書、添付された同意書、追加された資料からでは、本研究において被験者に対して行う温熱負荷のもとでの運動負荷が十分に強いと予想されるため、この実験が安全に実施されうるのか否かが疑問である。さらには、実験を行っている際に、被験者に事故が起きた場合の対処やその予防対策が依然として不明瞭であり、研究の危機管理の問題点、すなわち、安全確保の観点から問題があるため、研究計画の変更を勧告する。

申請番号：H21-1-14

「暑熱作業時の必要水分補給量に関する研究」（申請者：澤田晋一）

【条件付きで承認する】

実験を実施する被験者に対してどのような内容のものを行うのか、わかりやすい実験説明書にすべきであり、そのように訂正したものを研究倫理審査委員会に再提出することを条件として承認する。

申請番号：H21-1-15

「勤務時間帯・生活習慣と化学物質の健康影響に関する調査」（申請者：高橋正也）

【承認しない】

研究計画書自体が前述の研究課題以外に三つの研究課題が被さっているが、今回の研究で取得するデータのどの部分をどの研究課題が利用するのか記載がされていない。被験者への研究の説明書にもその記載がなされていない。このことは被験者に対して自らのデータ（生体データを含む）がどのような研究で用いられるのかという説明とそれに基づくインフォームドコンセントが不十分であると判断される。さらに、研究説明書と同意書に、研究計画書に記載されている生体試料（血液・尿・唾液・爪・毛髪）の採取への同意がなされていない。従って、現段階ではこの申請を承認しない。前述の内容を明らかにして研究計画書を再度作成し直してから申請すべきである。

5. 研究倫理審査委員会として検討すべき課題の確認

委員長より現段階で研究倫理審査委員会として検討すべき課題として、①規約の改正、②本委員会の委員の選任、③本委員会での審査内容等の公開、を本年度中に検討する必要があるため、なるべく早い段階で第2回研究倫理審査委員会を開催したいとの説明がなされた。

6. 次回委員会開催について

委員長より、今回の委員会で【承認しない】あるいは【変更を勧告する】事案などがあるため、第2回委員会をなるべく早い段階で開催する予定であるとの報告がなされた。