

独立行政法人 労働安全衛生総合研究所
平成 21 年第 2 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 22 年 1 月 18 日（月）午後 3 時～6 時

独立行政法人労働安全衛生総合研究所（登戸地区）、管理棟 1 F 会議室

出席委員

外部委員：打越綾子委員、下斗米 淳委員、直井純一委員、武藤孝司委員

内部委員：池田博康委員、岡 龍雄委員、甲田茂樹委員、高橋正也委員、

外山みどり委員、福田秀樹委員

欠席委員：原谷隆史委員

オブザーバー：榎本克哉監事

事務局：中島 淳二企画専門員

1. 委員自己紹介
2. 配布資料の確認
3. 前回議事要旨の確認
4. 新委員会開催までの経緯説明（甲田）
5. 委員長及び副委員長の互選結果 委員長：甲田茂樹、副委員長：原谷隆史
6. 平成 21 年 4 月 20 日の平成 21 年度第 1 回研究倫理審査委員会以降に行われた迅速審査案件（7 件、申請番号 H21-1-16～22）について報告され、委員会で審査した結果、「承認する」3 件、「条件付きで承認する」3 件、「変更を勧告する」1 件となった。

申請番号 H21-1-16：

「アーク溶接作業における有害因子に関する調査研究」（申請者：齊藤宏之）

【条件付きで承認する】

研究対象者の意思確認を行う際の説明文書の扱いが面接方式の場合に不明瞭であり、改善する必要がある。参加者が自らのデータ入手を希望した際の対応が示されておらず、明示すべきである。調査への参加に関して、調査票のみの参加者への説明書や同意書が用意されていない。これらを修正することを条件として承認する。

申請番号 H21-1-17：

「日常のストレスに伴う唾液中ストレス関連物質の変動の検討」（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 H21-1-18 :

「ストレス時の唾液中ステロイドホルモンおよびタンパク質と自律神経活動の検討」(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 H21-1-19 :

「暑熱作業後の休憩時体温回復過程に関する研究」(申請者: 上野 哲)

【変更を勧告する】

被験者に対して暑熱環境下で運動負荷をかけ、休憩による回復過程を検討する実験的研究であるため、審査の関心は負荷量の強さと生体影響、その危機管理に議論が集中した。その結果、研究計画書の中で危機管理の対策としてあげられている7の実験中止条件の4)と5)の実験中止の判断の心拍数の設定が高すぎる(具体的には20歳の被験者であれば、計算上、最大心拍数は200となり、その90%、すなわち、心拍数180の状態が5分間続いた状態で中止の判断になるなど、その設定が高すぎる)、10の「不必要であれば、被験者の傷害保険に加入する」という内容は曖昧であり、この実験でどの程度の傷害保険に加入できるのか、事前に調べて研究計画を立てるべきである。以上のことより、危機管理の対策について変更を勧告する。

申請番号 H21-1-20 :

「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」(蓄積性化学物質のばく露による健康影響に関する研究)(プロジェクト研究)、「勤務時間帯による健康影響に関する研究」(基盤研究)(申請者: 高橋正也)

【承認する】

第1回委員会において承認しないとされた案件であり、今回の申請では却下理由に対する修正や改善がなされていると判断されたため、承認する。

申請番号 H21-1-21 :

「クールビズ実施オフィスの温熱環境および勤務者評価の実態調査」(申請者: 榎本ヒカル)

【条件付きで承認する】

インフォームドコンセントについて説明による同意を前提としているが、意思の確認方法やプライバシー保護の説明、調査への拒否が可能である旨の内容が記載された動機書になっていない。従って、これらを修正することを条件として承認する。

申請番号 H21-1-22 :

「石綿に関する計測例の収集及び石綿繊維の検索に関する研究」「石綿小体に関する計測例

の収集事業（厚生労働省労働基準局労働災害補償部補償課委託事業）」（申請者：篠原也志）

【条件付きで承認する】

石綿曝露と肺癌との関連を検討する外部委員会が収集した約 200 の事例について、調査票を用いて石綿曝露との関連を検討し、さらに、肺癌の肺組織を消化・分解した検液を用いて肺内の石綿繊維を検討する。外部の医療機関でインフォームドコンセント等を受けた患者のデータであることから、その取扱いについて慎重に審議した結果、研究代表者と提供される医療機関との誓約書の締結（既に資料として提出済み）があり、充分とは考えられるが、研究の性質上、研究内容や結果や成果について公開することを条件として承認することとした。

7. 今回申請された新規研究計画（10 件）と研究譲渡・提供（1 件）を審査した結果、「承認する」2 件、「条件付きで承認する」6 件、「変更を勧告する」2 件、「承認しない」1 件となった。

申請番号 H21-1-23：

「加齢に伴う心身機能の変化と労働災害リスクに関する研究」（申請者：大西明宏）

【条件付きで承認する】

研究期間の終了年度に誤りがある。被験者に未成年者がいないことがわかるよう明記する必要がある。【計測条件】の「b.RST」の規則通り条件、規則から逸脱した条件を具体的に記載する必要がある。これらを修正することを条件として承認する。

申請番号：H21-1-24

「過重労働による心血管系に対する影響の評価と予防に関する研究」（申請者：田井鉄男）

【変更を勧告する】

計画の枠組みをはじめとし、全体にあいまいなことが多い。少なくとも以下の点について、具体化や加筆が必須。

1. 研究対象者選択の方針、基準→方針、基準を明確にし、人数も示す。
2. 研究の意義、目的、方法、予測される成果
 - ・研究対象者の選択にも関連するが、どのような勤務を「長時間勤務」として調査対象とするのかについて、内容や勤務時間を示す。
 - ・高負荷時、低負荷時についても、どのような状態を指すのか示す。
 - ・季節性を捉えるにあたり、年間を通しての測定時期の目安を示す。
3. 研究対象者に予測される危険・不利益
 - ・かぶれの予防対策、起こったときの対応を記載する。たとえば、かぶれやすいかどうかの確認、電極の種類への配慮、医師との連携をとる、など。
4. 添付資料
 - ・インフォームドコンセントの書式について、どうしても必要なのであれば、住所と電

話番号は削除したほうがよい。

・「働く人の疲労蓄積度チェックリスト」2 ページ下の「本チェックリストについての問い合わせは、・・・」は、岩崎氏が共同研究者でないのであれば研究責任者にすべき。

申請番号：H21-1-25

「心理社会的要因と急性心筋梗塞の関連の検討」（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：H21-1-26

「遺伝毒性に及ぼす職業有害因子及び個体素因の相互作用に関する研究」（申請者：翁祖銓）

【承認しない】

本申請は第 1 回委員会にも提出された案件であり、「承認しない」という判定であった。本研究は中国の研究者との共同研究（研究責任者は中国側研究者）であり、調査対象者も中国の労働者である。中国側の疫学研究に関する倫理審査委員会の承認を得ており、その承認書の写しが転出されている。しかしながら、研究計画書に記載されている研究内容を見る限り、申請者がこの研究でどのように寄与し、どの部分を担当するのか、全く書かれていない。従って、審査すべき研究倫理に係わる事柄が不明瞭である。また、遺伝子解析を実施すると記載されているが、日本か、中国か、いずれかの研究機関で実施されるのか、中国側の場合にはヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究倫理審査状況を証明する書類などが見あたらない。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：H21-1-27

「労働時間帯による健康影響に関する研究」（基盤研究「勤務時間帯による健康影響に関する研究」に基づく関連課題）（申請者：伊藤弘明）

【条件付きで承認する】

過去に行われた研究で採取されたデータと生体資料を用いて実施される研究であるが、研究代表者が同一であり、被験者との連絡方法がなく、同意を取ることが困難であるとの申し出である。審査の結果、研究内容や結果や成果について研究所のHPなどを通じて公開することを条件として承認することとした。

申請番号：H21-1-28

「MRI 室内での作業に関する健康影響調査」（申請者：山口さち子）

【条件付きで承認する】

調査計画で、実施場所が不明瞭になっており、フランスなのか、それとも日本なのか、明記すべきである。研究同意撤回書が必要である。取得した個人情報については、調査対象者の氏名とID化した番号との対応表をどのように保管しておくのか、明記されていない。これらを修正することを条件として承認する。

申請番号：H21-1-29

「溶接作業で発生する電磁場の実態調査」（申請者：山口さち子）

【条件付きで承認する】

研究参加同意書を取る前に、実態調査の調査内容の説明書が必要である。研究同意撤回書が必要である。これらを修正することを条件として承認する。

申請番号：H21-1-30

「看護師の生活習慣と心身の健康に関する調査」（申請者：東郷史治）

【条件付きで承認する】

研究説明書の「2.1 健康調査と日常生活モニタリング」で、「数名の方には」とあるが、研究計画書には「交代制勤務者と通常日勤者それぞれ30名」となっている。両者の食い違いを修正すべきである。これらを修正することを条件として承認する。

申請番号：H21-1-31

「時故発生に関わる眼球運動の誤反応とストレス影響に関する研究」（申請者：福田秀樹）

(1) 事故防止のためのストレス予防対策に関する研究

(2) 高年齢労働者の運動調節機能、注意、動機づけ・意欲及び中枢性疲労に関する研究

【変更を勧告する】

個人情報保護の方法が不適切である。原則は被験者にID番号をつけて連結可能匿名化を行い、その対応表とは別に個人情報データを管理すべきである。しかし、申請内容では、匿名化しないでデータ解析を行うとあるが、その理由が十分にヒアリングでは説明されなかった。また、研究対象者が実名データ解析を拒否したときの対応も不明瞭である。さらに、申請者は今年度3月で定年退職であるため、退職後の実験データの管理がどのように行われるのか、全く記載がない。以上を考慮して、実験計画を変更すべきである。

申請番号：H21-1-32

「低周波音・可聴域騒音によって生じる振動感覚に関する研究」（申請者：高橋幸雄）

【条件付きで承認する】

個人情報保護の方法について、匿名化してデータ解析を行う旨を加筆する。これらを修正することを条件として承認する。

申請番号 H21-5-01

「勤務編成に伴う睡眠時間と疲労に関する研究」（GOHNET 研究「ヘルスケア・ワーカー及びその他の労働者の職業性健康障害」の一部、疫学研究）（申請者：高橋正也）

【承認する】

関東労災病院の松平浩勤労者筋・骨格系疾患研究センター長が2005年に実施したJOB studyのデータのうち、医療従事者のデータの提供を受けて、解析する。データは既に電子データとなっており、氏名・住所・生年月日などの個人情報存在しない。

8. その他

武藤委員より様式第 1 号の研究実施許可申請書・研究計画書について、「研究に参加する研究者（所属）」を「研究に参加する研究者（所属）と役割」に、「研究の意義、目的、方法、予測される成果」を「研究の意義」「研究の目的」「研究の方法」「予測される成果」と分けてほしいとの要望が出された。前者は、各研究者の役割を明確にすることで、申請者や共同研究者の研究内容や責任がわかりやすくなる。とりわけ、海外との共同研究ではその見極めが必要になる。後者については、一部の申請書に「研究の意義、目的、方法、予測される成果」では、それぞれを混同して記載されており、分けて明記することが必要と判断されるためとのことである。内部の委員で再度検討して、修正するかどうかを検討する予定である。

9. 次回委員会開催について

委員長より、次回の委員会は平成 22 年 5 月に開催する予定であるとの報告がなされた。