

独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所
平成 28 年度第 1 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 28 年 7 月 4 日（月） 14:00～17:30

独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所（登戸地区）、
管理棟 1 階会議室

出席委員：池添弘邦委員、池田節子委員、石森義雄委員、北島洋樹委員、
児井正臣委員、山本健也委員（以上、外部委員）、
井澤修平委員、小野真理子委員、久保智英委員、甲田茂樹委員長、
佐々木 毅委員、外山みどり副委員長、高橋正也委員、高橋幸雄委員、
吉川 徹委員（以上、内部委員）

欠席委員：日野泰道委員（内部委員）

（五十音順）

筆責：高橋幸雄

1. 開会挨拶
2. 配布資料の確認
3. 前回議事要旨の確認
4. 審議に先立って甲田委員長から、今年度から所長代理となつて業務多忙になったことから、委員長を外山副委員長に交代したいとの発議があつた。併せて、副委員長には佐々木委員を推薦する旨が発議された。両議案ともに、異論なく承認された。以降、外山新委員長が議事進行を行った。
5. 平成 28 年度第 1 回研究倫理審査委員会までに新規の研究計画書 11 件、研究計画変更申請書 4 件が提出され、それら 15 件を審査することになった。その他、研究実施状況報告書 4 件、研究成果概要報告書 5 件が提出された。
6. 今回申請された 15 件について審議した結果、「承認する」9 件、「条件付きで承認する」4 件、「変更を勧告する」2 件となった。なお、以下に示す審査結果は要旨であり、詳細なコメントについては別途申請者本人に通知する。

申請番号 H28-1-01：新規：「多様な発散抑制措置に関する工学的研究」（基盤的研究「ネイ

リストの有機溶剤等へのばく露防止に関する工学的研究」の一部）（申請者：小嶋 純）

【変更を勧告する】

以下の理由により変更を勧告する。

- (1) ネイル作業には個人差が予想されるので、必要十分な参加者数を揃えて下さい。
- (2) 書面によるインフォームド・コンセントが必要です。また、インフォームド・コンセントを受けるための説明資料：実験参加の同意をとるための具体的、かつ分かりやすい説明資料を、同意書と撤回書とともに添付して下さい。
- (3) 日常業務とは言え、最悪の場合を想定したリスク管理が必須と思われます。
- (4) 個人情報の取り扱い方法を明記して下さい。

申請番号 H28-1-02：新規：「交代勤務看護師における仕事に関わる逆境体験と疲労対処能力」（学振・科研費「労働者の疲労は悪なのか？－疲労の多様性，多義性の検討とセルフケアツールの開発」の一部）（申請者：久保智英）

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で実施すること。

- (1) 共同研究者の分担内容を追記して下さい。
- (2) 調査票の記述を分かり易く修正して下さい。
- (3) 連絡先の住所を修正して下さい。

申請番号 H28-1-03：研究計画変更：「過労死等に係る労災申請の調査復命書等による過労死等事案の分析」（労災疾病臨床研究「過労死等の実態解明と防止対策に関する総合的な労働安全衛生研究」の一部）（申請者：茅嶋康太郎）

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で実施すること。

- (1) 共同研究者のうちの一人の現所属先を修正して下さい。

申請番号 H28-1-04：研究計画変更：「過労死等に係る労災申請の調査復命書による過労死等業務外事案の分析」（労災疾病臨床研究「過労死等の実態解明と防止対策に関する総合的な労働安全衛生研究」の一部）（申請者：茅嶋康太郎）

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で実施すること。

- (1) 共同研究者のうちの一人の現所属先を修正して下さい。

申請番号 H28-1-05：新規：「ストレスチェック制度に基づく職場環境改善の効果評価」（厚労・科研費「ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究」の一部）（申請者：吉川 徹）

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 個人情報保護管理者は不要です。
- (2) 参加同意書や撤回書の扱いについて再考が必要です。
- (3) 定性評価について、研究計画書と説明書の記載内容をもう少し詳しく修正して下さい。

申請番号 H28-1-06 : 新規 :「暑熱負担と WBGT の相関性に関する研究」(行政要請研究「熱中症発生状況の分析及び熱中症対策製品の評価基準の研究」の一部)(申請者:時澤 健)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 健康診断書の閲覧について、研究対象者への説明文中で明確に記述して下さい。
- (2) 熱中症リスクの高い人の除外基準について、記述を修正して下さい。
- (3) 実験プロトコルの中で、アルコールかぶれの回避策についても記述して下さい。

申請番号 H28-1-07 : 新規 :「勤務間インターバル制度と労働者の疲労の実態調査」(労災疾病臨床研究「過労死等の実態解明と防止対策に関する総合的な労働安全衛生研究」の一部)(申請者:久保智英)

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で研究を実施すること。

- (1) 同意撤回の期限は設定しない方が良いでしょう。
- (2) 共同研究については「実施しない」に修正して下さい。
- (3) 連絡先の住所を修正して下さい。

申請番号 H28-1-08 :(申請取り下げにより、欠番)

申請番号 H28-1-09 : 新規 :「建設業コホートを利用した労働者の健康障害に関する追跡調査研究」(基盤的研究「建設業コホートを利用した労働者の健康障害に関する追跡調査研究」の一部)(申請者:佐々木 毅)

【承認する】

研究計画に特段の問題は無く、倫理上の配慮も適切と考えられるため、承認する。

申請番号 H28-1-10 : 新規 :「不眠とうつ病等の重症化との関連についてのケース・コントロール研究」(重点研究「睡眠・疲労の問診からうつ病等の重症化の防止・早期発見を図る手法の研究・開発、普及」の一部)(申請者:茅嶋康太郎)

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で研究を実施すること。

- (1) オプトアウトの実施方法を具体的に記述して下さい。

申請番号 H28-1-11：研究計画変更：「労働者のための新しい心肺持久力測定法の開発」（労災疾病臨床研究「過労死等の実態解明と防止対策に関する総合的な労働安全衛生研究」の一部）（申請者：松尾知明）

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で研究を実施すること。

- (1) 個人情報保護管理者は不要です。
- (2) 「ウェアブル」と「ウェアラブル」という表現が混在しているので、後者に統一して下さい。

申請番号 H28-1-12：新規：「心疾患患者のための新しい運動療法の開発」（学振・科研費「心疾患を発症した労働者の早期社会復帰を目的とした新しい運動療法の開発」の一部）（申請者：松尾知明）

【変更を勧告する】

以下の理由により変更を勧告する。

- (1) 万一、傷害が発生した場合の責任の所在、治療費の負担、補償等が不明確です。事前に共同研究先と詰め、申請書に記載することが必要です。
- (2) 血液サンプルの分析方法の記載がありませんので、追記して下さい。
- (3) 写真・ビデオ映像も個人情報なので、取扱い方法と安全管理措置を記述して下さい。
- (4) 通常の診療を超える医療行為を行う研究に該当すると思われますので、「人を対象とする医学系研に関する倫理指針」に基づき、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応を加筆して下さい。
- (5) 医師と患者の関係が被験者募集に影響しないように（患者の自発的意思での参加が保証されるように）、工夫して下さい。
- (6) 個人情報保護管理者は不要です。

申請番号 H28-1-13：新規：「JNIOOSH コホート研究（既存データの解析）」（労災疾病臨床研究「過労死等の実態解明と防止対策に関する総合的な労働安全衛生研究」の一部）（申請者：松尾知明）

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等を行うことを条件に承認する。

- (1) 添付されているストレス調査票の利用方法が不明確なので、分かり易く記述して下さい。
- (2) 既存試料・情報の取扱いについて、提供を受けるデータの内容や利用の仕方について整理し、適正な処置がなされることを記載して下さい。
- (3) インフォームド・コンセントを直接取得するケースとオプトアウトで情報を公開するケースの各々について、適切に記載して下さい。
- (4) 個人情報保護管理者は不要です。

申請番号 H28-1-14：新規：「メタボリックシンドロームに該当する労働者への生活習慣介入が体力やストレス対処能力、血液検査値に及ぼす影響」（学振・科研費「労働者のストレス対象能力 SOC の向上に向けた介入方法の提案」の一部）（申請者：蘇 リナ）

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 協力先の病院に研究の実施を委託することを計画書の中で適宜記載して下さい。
- (2) 個人情報等の取扱いの面も考慮して、食事ダイアリー、血液／唾液試料の管理や保管について適正に修正して下さい。
- (3) 研究説明書の記載が全体的に不十分なので、修正して下さい。
- (4) 個人情報保護管理者は不要です。

申請番号 H28-1-15：研究計画変更：「低周波域の純音が不快感に及ぼす影響についての実験的研究」（基盤的研究「騒音中の低周波成分が不快感に及ぼす影響に関する研究」の一部）（申請者：高橋幸雄）

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で研究を実施すること。

- (1) 内容説明書や同意書・撤回書の記述について、研究対象者にプレッシャーがかからないよう、また分かり易くなるように修正を検討して下さい。

申請番号 H28-1-16：新規：「低周波域の複合音が不快感に及ぼす影響についての実験的研究」（基盤的研究「騒音中の低周波成分が不快感に及ぼす影響に関する研究」の一部）（申請者：高橋幸雄）

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で研究を実施すること。

- (1) 研究対象者に経済的負担に○が付いていますが、負担は無いと考えられるので修正して下さい。
- (2) 音のばく露条件の妥当性について、過去の知見などに基づいて示すことが望ましい。

7. 利益相反の審査

利益相反審査が 1 件申請され、事前審査の結果、利益相反に関する問題は無いように見受けられたことが報告され、承認された。

併せて、平成 27 年度第 3 回研究倫理審査委員会の開催後に申請された 2 件の利益相反審査申請について平成 27 年度中に迅速審査を行った結果、問題無いと見受けられたことも報告され、承認された。

8. その他

特になし。