

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）
2019年度 第1回 研究倫理審査委員会議事要旨

2019年7月4日（木） 13:30～17:30

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、石森義雄委員、北島洋樹委員、
児井正臣委員、宮城洋平委員（以上、外部委員）、
井澤修平委員、甲田茂樹委員、佐々木毅委員長
外山みどり委員、高橋正也委員、高橋幸雄副委員長、
日野泰道委員、山口さち子委員、吉川 徹委員（以上、内部委員）
書類審査：池田節子委員、山本健也委員（以上、外部委員）
欠席： 久保智英委員（以上、内部委員）

（五十音順）

筆責：井澤修平、山口さち子

1. 開会挨拶

2. 委員会の新体制について

委員長の交代（外山委員から佐々木委員へ）、副委員長の交代（佐々木委員から高橋幸雄委員へ）、委員の交代（小野委員から山口委員へ）、事務局の交代（高橋幸雄委員から井澤委員・山口委員へ）がそれぞれ提案され、承認された。

3. 資料確認

4. 前回議事要旨の確認

5. 迅速審査対象案件の結果報告

前回委員会以降に7件の迅速審査が申請された。規程に基づき、申請ごとに異なる内部委員2名で審査した結果、4件の迅速審査（H30-1-33（申請者：吉川徹）、2019N-1-01（申請者：松尾知明）、2019N-1-02（申請者：上野哲）、2019N-1-05（申請者：松尾知明））が「承認する」、3件の迅速審査（2019N-1-03（申請者：大久保利晃）、2019N-1-04（申請者：池田大樹）、2019N-1-06（申請者：池田大樹））が「条件付きで承認する」と判断したことが報告され、承認された。

また、前回委員会以降に1件の利益相反の迅速審査（申請番号2019N-COI-01（申請者：

大久保利晃))が申請された。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。

6. 新規申請案件の審査

2019年度第1回研究倫理審査委員会までに、通常審査として新規研究計画書11件、研究計画変更申請書1件が提出され、それら12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3件が提出された。

審議の結果、「承認する」が3件、「条件付きで承認する」が7件、「変更を勧告する」が1件、「承認しない」が1件となった。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 2019N-1-07 : 新規 : 「高齢労働者の熱中症災害の実態把握についての研究」(プロジェクト研究「高年齢労働者に対する物理的因子の影響に関する研究」の一部)(申請者: 齊藤宏之)

【変更を勧告する】

以下の理由により変更を勧告する。

- (1) 災害調査復命書や労働者死傷病報告のデータの授受に関して不明な点が多いため、その点を明確にしてください。またそれに付随して、個人情報の取り扱いや保管に関しても、慎重な考慮が必要です。
- (2) 災調センターの専属または併任研究員が研究メンバーに含まれていないですが、本研究は遂行可能でしょうか。
- (3) オプトアウト文書では正確さや分かりやすさの点から修正の必要な箇所があります。また、オプトアウトの連絡先は研究代表者となっていますが、研究代表者が個人情報を保有していないのであれば、どのように該当するデータを見つけ出すのでしょうか。

申請番号 2019N-1-08 : 新規 : 「労働者のための新しい心肺持久力測定法の開発②」(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、下記のコメントが寄せられたので、対応の上実施すること。

- (1) 同意書および撤回書の元号について、元号を「令和」に修正するか、または西暦に修正してください。また、電話番号やメールアドレスなどの連絡先の記載をご検討ください。
- (2) 説明文書に「全データの取得が確認できた場合のみ」に謝金を支払うと書かれていますが、この条件は、被験者の同意撤回を妨げる要因にならないでしょうか。謝金の支払に関してより適切な方法を検討してください。

申請番号 2019N-1-09：計画変更：「労働者のための新しい心肺持久力測定法を用いた横断研究」（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：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・修正等をすることを条件に承認する。

- (1) II「研究対象者に生じる負担及び侵襲並びに予想されるリスクの対処」に、外部委託業者が実施する測定・調査実施における想定されるリスクと対処方法について追記してください。
- (2) また、委託業者が経営悪化・倒産等の不測の事態により契約不履行になった場合の債務者について契約書に記載されている必要があります。書類が添付されていないためこれらの予想されるリスク等への対応方法が不明確となっています。
- (3) 外部業者への研究の一部の委託する際の、仕様書（案）・契約書（案）等の書類を添付してください。

申請番号 2019N-1-10：新規：「配送トラックドライバーの働き方・休み方と安全・健康の関連」（プロジェクト研究「陸上貨物運送従事者の勤務体制と疲労リスク管理に関する研究」の一部）（申請者：松元俊）

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をすることを条件に承認する。

- (1) 対応表の管理方法を修正してください。
- (2) 研究内容説明書を分かりやすくすることも検討してください。
- (3) 共同研究者、調査対象企業等が作成・利用する情報の範囲や、その安全管理措置等について記載ください。
- (4) II-4 に、本調査によって得られた個人データの開示は行わないとなっていますが、本人が入手を希望する、中小企業であるため事業者の研究不参加の希望を伝えにくいといった状況もあるかもしれませんので、研究実施にあたってのより丁寧な進め方を心掛けてください。

申請番号 2019N-1-11：新規：「トラックドライバーの睡眠マネジメントに関する研究」（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：松元俊）

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をすることを条件に承認する。

- (1) 調査票等の回収は直接郵送にすることも検討してください。
- (2) 点呼時記録の回収方法を対象者に示してください。
- (3) 個人情報を取得せずに、どのような方法で、謝礼を支払うのでしょうか。
- (4) 結果のフィードバックについて内容をご再考ください。

申請番号 2019N-1-12：新規：「MOCA 取り扱い従事者のばく露状況に関する調査」（プロジェクト研究「産業化学物質の皮膚透過性評価法の確立とリスク評価への応用に関する研究」）（申請者：王 瑞生）

【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) 健康障害に対する補償について、適切に修正して下さい。
- (2) 不利益な結果（血液中や尿中の MOCA 濃度が高かった場合）の対処について、追記して下さい。
- (3) 採血の仕方や同意書の書式等について検討して加筆・修正してください。また、説明書、同意書、撤回書の研究代表者（責任者）が本申請の研究代表者でないため検討して下さい。
- (4) DNA などの遺伝子情報を取り扱わない場合は個人情報管理者の必要性は「無」としてください。

申請番号 2019N-1-13：新規：「時間知覚パフォーマンスを用いた精神的疲労評価法の検討と開発」（基盤的研究「時間知覚パフォーマンスを用いた精神的疲労評価法の検討と開発」）（申請者：小山冬樹）

【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) 被験者をどのように募集するかについて、記載を加えてください。
- (2) 実験説明書を、被験者にとってもう少し分かりやすく修正することを検討してください。

申請番号 2019N-1-14：新規：「介護者の労働生活の質向上に関する追跡調査」（プロジェクト研究「介護者における労働生活の質の評価とその向上に関する研究」）の一部」（申請者：岩切一幸）

【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) 添付 1 には、記載内容が介護者に行かないことを追記してはいかがでしょうか。同様に添付 2 には、記載内容が施設管理者に行かないことを追記されてはどうでしょうか。

申請番号 2019N-1-15：新規：「高齢労働者の暑熱負担評価に関する研究」（プロジェクト研究「高年齢労働者に対する物理的因子の影響に関する研究」の一部）（申請者：時澤 健）

【条件付き承認】

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) 最大酸素摂取量の測定が行われますが、その必要性が計画書や実験説明書で明示されていません。

申請番号 2019N-1-16 : 新規 : 「パッチ型センサによる高体温検知の妥当性評価」(基盤的研究「パッチ型センサによる深部体温推定の妥当性評価」)(申請者 : 時澤 健)

【条件付き承認】

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) 被験者への負担に対するリスク、そのリスク回避対策について加筆して下さい。
- (2) 共同研究先の実験参加者を対象とする計画ですが、これは本実験に適しているのでしょうか。
- (3) 今回は 30 歳未満が対象となるため、実験説明書(添付 6)のタイトルにある「高齢労働者」の部分は言い換えが必要と思われます。

申請番号 2019N-1-17 : 新規 : 「熱中症救急搬送データと労災病院のデータを用いた熱中症の分析」(基盤的研究「熱中症救急搬送データと労災病院のデータを用いた熱中症の分析」)(申請者 : 上野 哲)

【承認しない】

以下の理由により承認しない。

- (1) 研究内容・実施方法等についてあいまいであり、必要となる情報が記載されていないので、再度研究計画書を作成してください。
- (2) 共同研究先から非識別加工情報に変換したデータを取り扱うため、個人情報に含まれていないので特段の個人情報取扱いへの配慮やインフォームド・コンセントなどは必要ないとの判断であるが、この調査研究で作成されるデータは要配慮個人情報を保有する匿名化したデータであり、それなりの措置が必要とされる。
- (3) 消防署のデータ、共同研究先の電子カルテのデータ共に、匿名化のプロセスがよくわかりませんでした。

申請番号 2019N-1-18 : 新規 : 「放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究」(侵襲およびヒトゲノム・遺伝子関連)(労災疾病臨床研究「東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究」の一部)(申請者 : 大久保利晃)

【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) ヒトゲノム・遺伝子の調査が決定したら別途申請して下さい。
- (2) 添付資料 3-3 において“連結不可能匿名化”は適切な表記にご修正ください。同様に、添付資料 7-2 と 7-3 (オプトアウト)の所属先をご確認ください。

7. その他の案件(利益相反等)の審査

利益相反審査が 1 件申請され(申請番号 2019N-COI-02 (申請者 : 時澤 健))、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。

8. その他
特になし。

以上