

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 29 年度第 2 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 29 年 10 月 24 日（火） 13:30～15:10

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：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、
佐々木 毅副委員長、外山みどり委員長、高橋正也委員、高橋幸雄委員、
日野泰道委員、吉川 徹委員（以上、内部委員）
書類審査：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）

（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. 迅速審査の結果報告

前回委員会以降に申請された 1 件の迅速審査（新規研究計画が 1 件）について、規程に基づいて内部委員 2 名（外山委員長、井澤委員）で審査した結果、「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。

以下に示す審査結果は要旨であり、審査者個々の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 H29-1-20：新規：「労働者の運動習慣化の実態と健康との関連を解明するためのウェブ調査」（学振・科研費「『職場を健康増進の拠点』とするための労働体力科学研究」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・修正等をするを条件に承認する。

- (1) I-4. で、調査内容を「別紙のとおり」としてありますが、測定項目の概要を記載してください。
- (2) 個人を識別できる情報を取得しない場合は、既往歴等の情報を収集しても要配慮個人情報

報には該当しないと思います。また、Ⅲ-4. は「該当しない」になると思います。

(3) V-2.あたりに、同意撤回手続きについても記載してください。

5. 新規申請案件の審査

平成 29 年度第 2 回研究倫理審査委員会までに新規研究計画書 3 件が提出され、それらを審査することになった。

審議の結果、「承認する」1 件、「条件付きで承認する」1 件および「承認しない」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 H29-1-21：新規：「低侵襲連続体温測定による暑熱下作業時の高体温検知システムに関する研究」（プロジェクト研究「防護服着用作業における暑熱負担等の軽減策に関する研究」の一部）（申請者：時澤 健）

【承認しない】

以下の理由により承認しない。

- (1) 研究そのものの内容に研究倫理上の大きな問題はないが、共同研究の相手先との取り決め事項（データ共有・利用方法、機器の提供条件、研究費・謝金の分担など）に不明確な点があります。それを確認するまで最終的な判断は保留して一旦「承認しない」とするの
で、共同研究協定書を添付して再申請してください。
- (2) 再申請に際しては、健康診断結果の閲覧後の取扱いの明記、研究対象者のリクルート方法の明記、中程度歩行や軽度歩行についての簡潔な説明の追加などを行ってください。

申請番号 H29-1-22：新規：「芳香族アミン類の生物学的モニタリング手法の開発」（厚労・科研費「オルト-トルイジン等芳香族アミンによる膀胱がんの原因解明と予防に係る包括的研究」の一部）（申請者：須田 恵）

【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) 試料を提供する研究対象者が研究メンバー内の人間であっても、書面での説明と同意を得ておく必要があると思われます（将来の学会発表や論文公表に支障が無いように）。説明文書、同意書、撤回書を準備してください。
- (2) 新規試料として、どのくらいの量の尿を採取するのかを記載してください。また、譲渡を受ける尿検体についても、どのくらいの量なのかを記載してください。
- (3) 試料の保管期間は、例えば「研究終了後〇年」などと記載してください。

申請番号 H29-1-23：新規：「非電離放射線作業と女性就業者の妊娠・出産に関する調査」（プロジェクト研究「医療施設における非電離放射線ばく露の調査研究」の一部）（申請者：山口さち子）

【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) 妊娠・出産・流産に関する情報、母子手帳からの転記による情報は要配慮個人情報に該当すると考えられるので、その点を明確に記載してください。
- (2) 説明文書中で、妊娠や出産に関する情報を尋ねることに心理的な負担を伴うと考えられるとの旨の文章は、もっと強調して表記すべきです。
- (3) アンケートの回収方法を明記してください。

6. その他の案件（利益相反等）の審査

H29-1-21 の申請に伴う利益相反審査が 1 件申請された。審議の結果、H29-1-21 の審査結果と同様に、共同研究の相手先との取り決め事項（データ共有・利用方法、機器の提供条件、研究費・謝金の分担など）に不明確な点があったために一旦「不承認」とし、それらの事項を明記した上での再申請を要請することとなった。

7. その他

特になし。