

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 3 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 30 年 1 月 29 日（月） 13:30～15:30

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（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、
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、
吉川 徹委員（以上、内部委員）
書類審査：山本健也委員（以上、外部委員）、
日野泰道委員（以上、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. 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（研究計画変更が 1 件）について、規程に基づいて内部委員 2 名（外山委員長、吉川委員）で審査した結果、「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 H29-1-27：研究計画変更：「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：佐々木 毅）

【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) IV-2. にあり/なしの区分を記入してください。

5. 新規申請案件の審査

平成29年度第3回研究倫理審査委員会までに新規研究計画書4件(再申請の1件を含む)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」3件、「該当しない」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 H29-1-24 : 新規 (再申請) :「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) 研究対象者への説明文書(添付6)の「この研究は倫理的に適切ですか?」で、「理事長」を「所長」に修正してください。

申請番号 H29-1-25 : 新規 :「精神保健医療福祉サービスの連動性の向上と過労自殺防止対策に関する研究」(革新的自殺研究推進プログラム「精神保健医療福祉サービスの連動性の向上と過労自殺防止対策に関する研究」の一部)(申請者:伊藤弘人)

【該当しない】

安衛研と共同研究を実施することを含めて他機関(申請者の前所属機関)で承認済みの研究であり、かつ安衛研での研究倫理審査が求められていないことから、本審査の対象に該当しないと判断する。ただし、以下の点に対応した上で実施すること。

(1) 安衛研での本研究実施が承認済みであることを証する文書(委員会当日に申請者が示した文書)の写しを提出してください。

(2) オプトアウトの方法を明記した文書を提出してください。

申請番号 H29-1-26 : 新規 :「高磁界中での生体指標測定に関する調査・脳波、心電図」(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) めまい、吐き気、頭痛の可能性があるということなので、II-1.では、研究対象者の負担があるとすべきです。

(2) V-2.では、「文書によるインフォームド・コンセント」にも○を付けてください。

(3) 心電図を測定する理由が不明確なので、記載してください。

申請番号 H29-1-28 : 新規 : 「MOCA ばく露による膀胱がん発症に関する疫学的調査研究」
(基盤的研究「MOCA ばく露による膀胱がん発症に関する疫学的調査研究」の一部) (申請者 : 甲田茂樹)

【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) 研究対象者をコホート集団として追跡するのであれば、IV-2. のデータ保存期間は長くてもよいのではないかと考えられますので、御検討ください。
- (2) V-2. では、「文書によるインフォームド・コンセント」にも○を付けてください。

6. その他の案件 (利益相反等) の審査

利益相反審査の申請が 2 件提出され、事前審査の結果、利益相反に関する問題は無かったことが報告され、承認された。

7. その他

最近、他機関での研究データ改ざんが報道されたが、安衛研でも研究不正に関する研修などの実施が必要ではないかとの提言があった。研究倫理審査委員会で対応することを念頭に置いて検討することとした。

また、安衛研での研究データの保存・管理体制について質問があり、研究終了後に全てのデータを研究推進・国際センターに提出し保管することになっている旨、説明があった。