

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）
平成 30 年度第 1 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 30 年 7 月 2 日（月） 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、池田節子委員、石森義雄委員、宮城洋平委員
（以上、外部委員）、
井澤修平委員、小野真理子委員、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：北島洋樹委員、児井正臣委員、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：高橋幸雄

1. 開会挨拶

外山委員長から、ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究にも対応するために安衛研の研究倫理綱領、研究倫理審査委員会規程が改正されたことが報告された（ともに平成 30 年 3 月 30 日付けで一部改正）。また、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する専門知識を有する委員として、今年度から宮城洋平委員（神奈川県立がんセンター）に加わっていただいたことも併せて報告された。

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 2 件の迅速審査（申請番号 H29-1-29（申請者：小野真理子）、申請番号 H30-1-04（申請者：岩切一幸）。ともに新規研究計画書）について、規程に基づき、申請ごとに異なる内部委員 2 名（H29-1-29 は外山委員長と他の 1 名、H30-1-04 は佐々木副委員長と他の 1 名（この研究には外山委員長が共同研究者として参加していたため、外山委員長に代わって佐々木副委員長）で審査した結果、前者を「条件付きで承認する」、後者を「承認する」と判断したことが報告され、承認された。

5. 新規申請案件の審査

平成 30 年度第 1 回研究倫理審査委員会までに新規研究計画書 13 件、研究計画変更申請書 1 件が提出され、それら 14 件を審査することになった。その他、研究実施状況報告書 3 件、研究成果概要報告書 7 件が提出された。

審議の結果、「承認する」7 件、「条件付きで承認する」6 件、「変更を勧告する」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 H30-1-01：新規：「WBGT 指数とバイタルデータによる熱中症予防のための基準値の検討」（基盤的研究「熱中症予防のための WBGT 指数とバイタルデータの基準値の検討」の一部）（申請者：齊藤宏之）

【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) 複数の共同研究機関が参加するので、どの機関がどの部分を担当するのか、データをどのように管理するのか、インフォームド・コンセントの手続きや個人情報の管理をどのように行うのかについて明確に記載してください。
- (2) 研究対象者の負担として、ウェアラブルセンサーを着用することや暑熱負担も考慮する必要があると思われますので、申請書のⅡ-1. に追記してください。
- (3) 申請書類全体の一貫性・整合性をチェックしてください。

申請番号 H30-1-02：新規：「労働者のための新しい心肺持久力測定法の開発（追加実験）」（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）

【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) 侵襲は軽微と考えられるので、申請書のⅡ-6. は「実施しない」としてください。
- (2) 添付 1（基本質問調査票）の問 12、13 を研究対象者選定に利用するのであれば、その旨を申請書のⅡ-4. に記載してください。
- (3) 添付 4（活動日誌）の一部の連絡先が共同研究者（松尾）になっているので、添付 6（説明文書）には、申請者名に加えて共同研究者名（松尾）も記載してください。

申請番号 H30-1-03：新規：「ストレスチェック制度におけるセルフケアや相談行動に関する調査：企業の労働者を対象とした調査」（基盤的研究「ストレスチェック制度におけるセルフケアおよび面接指導の利用に関する研究」の一部）（申請者：井澤修平）

【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) 断面調査の情報から個人のセルフチェックや相談行動と影響要因との関連をどこまで

確認できるでしょうか。検討してください。

(2) 参加者数が減る心配がなければ、回答を送信し終わったら撤回できない旨を明示してはいたかがでしょうか。

申請番号 H30-1-05：新規：「トラックドライバーの過重労働対策としての健康管理と運行管理に関する研究」（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) 高血圧者を研究対象者とする場合の扱いについて、詳しい記載が必要です。特に、高血圧者の選定については、収縮期血圧が 140 mmHg 以上という基準を定めるだけでなく、治療中（服薬中）か否かも考慮する、対象者としての除外基準を定める、事業主や医療関係者の意見を取り入れる等の配慮をして下さい。
- (2) 個別には侵襲が無いと考えられる負担（例えば、活動量計の装着など）でも、同時に複数を実施すれば軽微な侵襲に相当する場合もあることを考慮して、研究対象者に生じる負担を記載してください。
- (3) 測定スケジュールの図表を作成するなどして、資料 3（研究内容説明書）を研究対象者により分かりやすく修正してください。
- (4) アンケート類の回収方法についても加筆してください。

申請番号 H30-1-06：新規：「シフト表の実態調査による交代勤務看護師における睡眠マネジメントの検討」（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、対応した上で実施すること。

- (1) 資料 2（事前調査票）の【本調査への参加・不参加】の欄について、研究対象者が迷わないように「調査参加へ同意しない」と「調査への参加を辞退する」の違いを明確にしてください。

申請番号 H30-1-07：新規：「MOCA 取扱い職場におけるばく露等の評価に関する研究（仮称）」（行政要請研究「MOCA 取扱い職場におけるばく露等の評価に関する研究（仮称）」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) 申請書の IV-1. で、「紙媒体等」と「電子媒体」の保管方法を明記してください。
- (2) 申請書の V-2. では、「文書によるインフォームド・コンセント」もチェックしてください。

(3) 研究実施前に、正式な研究組織を別途報告してください。

申請番号 H30-1-08：新規：「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衛生研究」の一部)(申請者：吉川 徹)

【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) (研究所としての対応も必要なことであるが) 今までの一連の労災復命書等の個人情報データを所内ネットワーク上のサーバーに保管するという方法について、それらが破損した際の対応策を検討してください。

申請番号 H30-1-09：新規：「JNIOSH 職域コホート研究～自治体コホート～」(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衛生研究」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) 添付 3 (アンケート票) に ID 欄が必要ではないでしょうか。検討してください。
(2) 研究期間が長いので、資料・データの保管・引継ぎには特段の配慮をして下さい。

申請番号 H30-1-10：新規：「有機粉じん取扱い業務におけるばく露状況の把握について」(重点研究「高分子作業労働者における呼吸器疾病予防のための健康管理の手法に関する研究」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) 申請書のIV-1. で、「紙媒体等」と「電子媒体」の保管方法を明記してください。
(2) 将来、研究参加者を追加する場合は、研究計画変更申請をしてください。

申請番号 H30-1-11：新規：「ベリリウム等のばく露に対する実用的健康影響評価手法の開発」(重点研究「ベリリウム等のばく露に対する実用的健康影響評価手法の開発」の一部)(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) 検体輸送時の安全確保について記載してください。感染病原体が含まれる血液を取り扱う可能性があります、その場合は「カテゴリ B」の検体輸送の安全性の確保が必要になります。
(2) 個人情報を管理するデータセンターの設置とその場所・管理者、対応表の管理者(遺伝子情報を取り扱う研究者と別の担当者)の選任と記載が必要です。

(3) 遺伝子ゲノム解析（塩基配列情報）の解析手法（個人が特定できる情報となる解析手法か否か）の記述が不十分ですので、加筆してください。

(4) インフォームド・コンセントのための書類の修正（遺伝子情報の開示の方法、利益相反、個人情報保護に関する点など）が必要です。

申請番号 H30-1-12：新規：「短時間の睡眠が長時間労働時の循環器負担に及ぼす影響の検討」（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衛生研究」の一部）（申請者：池田大樹）

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等を行うことを条件に承認する。

(1) 本研究は介入を含まないので、モニタリングは不要です（研究倫理審査における「モニタリング」の意味を取り違えています）。したがって、申請書のⅡ-8. は記載不要です。ただし、長時間に及ぶ実験なので、実験中の血圧のモニターは実施して下さい。

(2) 実験中の食事時間を明記するなどして、申請書と添付 1（実験説明書）ともに、研究対象者に分かりやすくなるように修正してください。

(3) 実験中の目薬やシップの使用など、研究対象者の身体的疲労への配慮を検討してください。

申請番号 H30-1-13：研究計画変更：「長時間労働と循環器負担のメカニズム解明」（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衛生研究」の一部）（申請者：劉 欣欣）

【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) 本研究は介入を含まないので、モニタリングは不要です（研究倫理審査における「モニタリング」の意味を取り違えています）。したがって、申請書のⅡ-8. は記載不要です。ただし、長時間に及ぶ実験なので、実験中の血圧・心拍数のモニターは実施して下さい。

(2) 実験プロトコルの時刻表示（申請書と添付 1（説明書））が正しいか、見直してください。

(3) 申請書と添付資料で内容が食い違っている点が散見されるので、整合するように修正してください。

申請番号 H30-1-14：新規：「精神作業による心血管系負担を軽減するための休息の取り方」（学振・科研費「精神作業による心血管系負担を軽減するための休息の仕方に関する生理心理学的検討」の一部）（申請者：劉 欣欣）

【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) 申請書と添付 1（説明書）ともに、実験内容が分かりづらい記述になっています。3つ

の実験ごとに分けて図や説明書を作るなどして、研究対象者に分かりやすいものに修正してください。

申請番号 H30-1-15：新規：「精神科医療機関における職場のメンタルヘルス支援に関する研究」（革新的自殺研究推進プログラムの研究助成「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）

【変更を勧告する】

以下の理由により変更を勧告する。

- (1) 各施設の状況を把握するような設問を設け、また施設を代表するような回答者の指定をする等の検討をし、研究の意義と目的について明確にすることが必要です。
- (2) 研究対象者に対して研究の意義と目的を具体的に説明するように、添付1（アンケート調査票）を修正する必要があります。また、アンケートへの回答を拒否しても不利益はないことの明記、また調査に参加することを撤回する場合の方法の追記も必要です。
- (3) 研究方法、個人情報等の取扱い（匿名化の方法を含む）、アンケートの保管・廃棄等について適切に記載する必要があります。
- (4) 追加実施予定のヒアリング調査の内容を明記する必要があります。

6. 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、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。

7. その他

平成29年度第3回委員会（平成30年1月29日）で研究不正に関する研修会などの実施が必要ではないかとの議論があったが、研究不正防止のための所内研修会（登戸地区では平成30年4月24日、清瀬地区では平成30年5月9日）を開催したことが外山委員長から報告された。

また、宮城委員から、ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究の申請に関して、申請書の内容及び様式についてコメントがあり、委員会内部で検討することとなった。