

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 3 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 31 年 2 月 6 日（水） 13:30～16:10

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：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、
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：宮城洋平委員（以上、外部委員）

欠席： 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 3 件の迅速審査（申請番号 H30-1-25（申請者：柴田延幸）、申請番号 H30-1-26（申請者：佐々木 毅）、申請番号 H30-1-27（申請者：吉川 徹）。いずれも新規研究計画）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（いずれも外山委員長と他の 1 名）で審査した結果、全て「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 H30-COI-02（申請者：柴田延幸））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。

5. 新規申請案件の審査

平成 30 年度第 3 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 4 件、研究計画変更申請書 1 件が提出され、それら 5 件を審査することになった。今回、研究実施

状況報告書、研究成果概要報告書は提出されなかった。

審議の結果、「承認する」が1件、「条件付きで承認する」が3件、「変更を勧告する」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 H30-1-28：新規：「水溶性ポリマー取扱い時のばく露濃度に関する研究」（重点研究「アクリル酸系水溶性ポリマーエアロゾルのばく露評価法の開発」の一部）（申請者：小野真理子）

【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) 申請書の表紙に、共同研究者の氏名・所属を記載してください。
- (2) 個人情報管理者の選任は不要です。
- (3) 初めて参加する研究対象者にも分かり易いよう、共同研究者との役割分担やデータ共有方法を図示するなどの工夫をしてください。
- (4) 研究実施説明書や撤回書に記載されている「データ」について、共同研究者と共有されるデータのどこまでを含むのかを明記してください。

申請番号 H30-1-29：研究計画変更：「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安全衛生研究」の一部）（申請者：久保智英）

【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) ウェブ方式でのプロフィール調査のみが事前調査で、郵便物が届き、毎日の勤務時間等を記録する時点からが本調査、という切り分けを検討してください。
- (2) 事前調査票の【行っていただくこと】に記載されている事前調査と本調査の切り分け方も、調査の全体像をわかりにくくしていると思います。修正を検討してください。
- (3) 調査の名称については、事前調査・本調査よりも、例えば一次調査・二次調査などとしたほうが分かり易いと思われます。

申請番号 H30-1-30：新規：「安衛研で開発された質問紙（WLAQ）と体力測定法（HRmix）を企業現場で活用するための疫学研究」（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」及び労災疾病臨床研究「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）

【変更を勧告する】

以下の理由により変更を勧告する。

- (1) 調査先との共同研究協定等を締結し、その写しを添付して申請してください。研究協定書には、健診・レセプトデータの入手項目・取扱方法・解析範囲、従業員のための個人情報

報保護の方法等について明記してください。

- (2) 健診・レセプトデータの取扱いにおける共同研究者との役割分担、研究協定等で締結した（する）データ解析方法について申請書に記載するとともに、対象者への説明文書にも簡潔に記載してください。特に、レセプト情報の解析には高度な専門的技能が必要であるため、誰が実施するか十分に検討してください。
- (3) 研究期間について再考してください。

申請番号 H30-1-31：新規：「有機粉じん取扱い業務におけるばく露状況と取扱者の健康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）

【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) 申請書の表紙の共同研究者として、添付資料 2 に記載されている研究者のうち、共有データを取扱う可能性のある研究者を記載してください。
- (2) 調査対象者について、予想されるおおよその人数を記載してください。
- (3) 健康診断結果や胸部レントゲン写真をどのように入手するか（例えば、事業所経由など）についても I-4.などに簡単に記載してください。
- (4) 可能であれば、共同研究先で申請している倫理審査書類も添付してください。

申請番号 H30-1-32：新規：「作業負荷を考慮に入れた個人磁界ばく露調査」（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) 対照群の人数の増員を検討してください。
- (2) I-4.のプロトコルには調査を「7日以上実施」とありますが、おおよそでかまわないので、何日程度の調査になるか明記してください。
- (3) 調査票の回収方法（例えば封筒に入れて密封した上で職場の協力者に集めてもらうのか、あるいは直接、研究所に郵送なのか、並びに調査機器の回収方法）も明記してください。
- (4) 共同研究者について再考してください（研究者が増えれば、変更申請をしてください）。

6. その他の案件（利益相反等）の審査

今回、利益相反審査の申請はなかった。

7. その他

現場で作業環境測定を実施する研究について、研究倫理審査の必要性が曖昧ではないかとの問題提起があった。検討の結果、個人情報となる可能性があるデータ（作業者の行動記録や個人ごとのばく露濃度など）を収集する場合は、研究倫理審査を申請すべきという

ことで合意した。

以上