

平成21年度産業保健調査研究倫理審査委員会議事概要

日時 平成21年4月15日(水) 14:00～16:00

場所 独立行政法人労働者健康福祉機構 産業保健部会議室

出席委員(6名)

櫻井治彦(委員長)

石井妙子(人文・社会科学有識者)

石上尚弘(人文・社会科学有識者)

野村和弘(医学・医療の専門家)

関原久彦(医学・医療の専門家)

松村芳美(一般の立場)

欠席委員(0名)

議題

- 1 平成20年度産業保健調査研究倫理審査委員会における指摘事項の履行状況
- 2 産業保健調査研究倫理審査委員会設置要綱及び同実施要領の改正
- 3 倫理審査の趣旨と判定
- 4 平成21年度産業保健調査研究実施要領の変更点
- 5 平成21年度産業保健調査研究課題の倫理審査

議事要旨

- 1 平成20年度産業保健調査研究倫理審査委員会における指摘事項の履行状況
平成20年度の当委員会において条件付きで承認した2課題に係る条件の履行状況について、事務局から以下のとおり報告した。
履行1件
辞退1件
- 2 産業保健調査研究倫理審査委員会設置要綱及び同実施要領の改正
厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」の改正(平成20年7月31日)を踏まえるとともに、委員会における審査等の円滑な運営を図る観点から、委員会設置要綱並びに同実施要領の一部を改正することについて事務局から説明し、原案どおり承認された。
(1) 設置要綱の改正
委員会の審査事項に、健康被害に対する補償(医薬品又は医療機器を用いた介入研究、その他危険を伴う研究の場合に限る。)の項目を加える。(第8条)

委員の守秘義務に関する事項について定める。(第14条)

公表することとしていた委員会の議事要旨等について、委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要とすることとする。(第15条)

委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告することとする。(第15条)

委員会の会議の記録等を文書管理規程の定める期間保存することとする。(第16条)

(2) 実施要領の改正

質問紙を用いた調査研究を実施する際に、当該研究対象者から同意を受けることを要しない場合の要件について定める。(第2条)

研究対象者から同意を得る際には、研究等の目的及び方法等について研究対象者に書面及び口頭をもって説明することとする。(第3条)

審査に当たって少数意見があった場合は、審査結果答申書の判定理由にその内容を付記することとする。(第6条)

推進センター所長への判定結果通知の書式について定める。(第8条)

研究に関する重篤な有害及び不具合等が発生した場合の対応について定める。(第11条)

3 倫理審査の趣旨と判定

産業保健調査研究倫理審査委員会設置要綱及び同実施要領に基づく審査事項及び判定区分について事務局から説明した。

4 平成21年度産業保健調査研究実施要領の変更点

平成21年度産業保健調査研究実施要領に係る前年度からの変更点について事務局から説明した。

5 平成21年度産業保健調査研究課題の倫理審査

22の推進センターから提出のあった21課題(共同研究1、個別20)について審査を行い、以下のとおり判定した。

承認する(19件)

センター テーマ

- ・宮 城 宮城県におけるワーク・ライフ・バランスとメンタルヘルスに関する調査研究
- ・千 葉 千葉県下の精神科医に対する産業保健活動支援の在り方に関する調査 - 5年

前との調査結果との比較を中心に -

- ・新 潟 事業場における障害者就労状況に関する調査
- ・岐 阜 女性労働者の労働と健康管理対策
- ・山 梨 山梨県内企業における雇用形態の違いによる健康管理活動の差異
- ・石 川 非精神科産業医の就労者メンタルヘルスの実態調査
- ・福 井 福井県の女性労働者のワーク・ライフバランスとメンタルヘルスに関する横断調査
- ・長 崎 衛生管理者がメンタルヘルス対策を推進する時の課題に関する調査
- ・大 阪 企業内におけるメンタルヘルス等による欠勤者に対する対策における産業保健関係者の役割について
- ・茨 城 小規模事業場における主体的産業保健活動スパイラルアップのための継続的支援方法と効果検証
- ・滋 賀 勤労者の運動習慣の実態調査と運動習慣定着の阻害要因についての考察
- ・岡 山 岡山県内の介護老人保健施設における職場特性が看護・介護従事者の仕事継続意識に及ぼす影響
- ・広 島 健康診断結果の保存と利用に関する研究
- ・山 口 山口県内労働者の蓄積疲労度実態調査
- ・和歌山 和歌山県における新型インフルエンザに対する企業の取り組み状況に関する調査研究
- ・長 野 長野県内の企業における非正規労働者の産業保健の実態に関する調査研究
- ・三 重 長時間労働者が労働者の健診等データに与える影響に関する調査研究
- ・埼玉・東京（共同研究）
ナノマテリアル取り扱い作業実態の評価と、ばく露防護のための労働衛生工学的対策と労働衛生保護具の使用に関する研究
- ・大 分 大分県内の造船業及びトンネル建設工事業における粉じん障害防止対策の推進状況の実態調査について

条件付で承認する（1件）

センター テーマ

熊 本 職場を撮影・編集したビデオを活用した職場巡視トレーニングプログラムの開発
付帯条件

ビデオ撮影を実施するにあたっては、撮影に協力する事業所の有する情報及び従業員等の個人情報の保護に配慮しなければならないことから、研究対象者に文書で説明するとともに、文書により同意を求めること。

該当しない(1件)

センター テーマ

福 岡 内燃機関を稼働する作業場で発生する粉じんの実態について