

平成25年度産業保健調査研究倫理審査委員会議事要旨

日 時 平成25年3月21日(木) 13:30～15:30
場 所 独立行政法人労働者健康福祉機構 会議室6
出席委員 櫻井治彦(委員長)
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)
松村芳美(一般の立場)
欠席委員 石井妙子(人文・社会科学有識者)

議 事

- 1 平成25年度産業保健調査研究に係る倫理審査について

議事要旨

- 1 平成25年度産業保健調査研究に係る倫理審査について
12の推進センター等から提出のあった13課題について審査を行い、以下のとおり判定した

○承認する(3件)

センター等「テーマ」

- 東 京 「事業場におけるメンタルヘルス対策事業の有効性を評価するツールの開発」
和歌山 「和歌山県における高齢労働者に配慮した職場改善に関する調査研究」
鳥 取 「鳥取県のメンタルヘルスの取り組み状況～平成19年度調査との比較～」

○条件付で承認する(9件)

センター等「テーマ」

- 北海道 「勤労者における正常体重肥満者の実態と生活習慣、職業性ストレスに関する調査研究」

付帯条件

- ①アンケートは記名となっている。記名にする理由を説明し、本研究の過程ではその部分は一切使わないこと、あるいはある時点で消去するなどの手段により、個人に関する情報は決して外部に漏れないことをアンケート調査票に明記すること。
- ②「ご協力依頼説明書」の「2. はじめに」について
このアンケート調査の対象について、「9. 調査研究計画、方法」においては、「重篤な循環器疾患、代謝性疾患、脳・神経疾患、運動器疾患を有する者は除外する。」とされており、原則として体成分調査を受けた人全員を対象としているようだが、一方で、「ご協力依頼説明書」の「2. はじめに」では、体脂肪率が高い人だけが対象者のように書かれている。体成分測定を受ける全勤労者を対象とすることを、「ご協力依頼説明書」に明確に記載すること(現在は「勤労者の方を対象として、」となっているが、「体成分測定を受ける全勤労者の方を対象として、」とするなど)。
- ③「ご協力依頼説明書」の「4. データの保存とデータの管理について」について
「データは当施設で保存します」とあるが、「当施設」の意味が産業保健推進センターか勤労者予防医療センターか不明である。「当施設」ではなく、施設の正式名称を明記すること。

岩 手 「被災地域労働者の震災前後のストレス状況の変化と悪化に影響する要因の探索」

付帯条件

①計画書兼倫理申請書別紙1-5「13. 倫理面への配慮」に個人情報保護についての記載があるが、責任が事業主と〇〇会任せで実際どんな覚書が交わされているのか本計画では判断できないので、覚書の内容を倫理審査委員長宛て提示すること。

②-1

ストレスチェックシートの項目⑧の表現は不明確である。「実施機関が責任を持つて」という言い方ではなく、「〇〇会が責任を持つて」と明確に書いていただきたい。

②-2

ストレスチェックシートの項目⑧の2行目の「第三者」には、事業主も含まれるのかどうか明確にしておく必要がある。事業者を含めて、回答者本人以外にアンケート結果を提供することはありません、と明確に表現していただきたい。

但し、本調査研究は、ストレスチェックシートを用いて〇〇会が平成21年度から24年度までに実施した調査結果を分析する研究であり、ストレスチェックシートを用いた調査自体は終了しているので、②-1及び②-2については、計画書兼倫理申請書別紙1-5「13. 倫理面への配慮」に明記して倫理審査委員長宛て再提出すること。

福 島 「除染等作業における労働衛生管理の実態と今後の課題」

付帯条件

①除染電離則により以下の質問項目が必要と思われるので、労働者への調査票の問17と問18の間に追加すること。

(問) 作業終了時に、着用していたマスク及び防護服について、付着していた放射能を測定しましたか？

石 川 「医療・介護職場における腰痛の状況と職場の心理社会的要因の関連性に関する調査研究」

付帯条件

コード化は何故必要なのか？無記名アンケートであれば、コード化というプロセスは必要なのではないかという疑問がある。コード化が必要な理由を倫理審査委員長宛て提示すること。及び、アンケート用紙の「ご協力をお願い」項目4に、必要な理由を追加して明記すること。

大 阪 「職場のメンタルヘルス対策のための専門医療機関との連携に関する調査」

付帯条件

①「調査アンケートのお願い」の「調査の内容」で、「ご回答いただきました情報は～ご連絡ください。」とあるが、公表する内容が、調査の結果なのか、具体的な医療機関の実名まで含むのか不明である。

「調査アンケートのお願い」に、調査の結果、どういう内容を掲載した冊子にするのか（調査結果か、具体的な医療機関名を含むのか等）ということをできるだけ明確に示すこと。

②調査アンケートの内容について

最後のアンケートに「上記情報を事業場、行政関係機関、団体に提供しても良いか（は

い、いいえ)」の回答を求めているが、「いいえ」の場合の処理をどうするのか不明である。「いいえ」の医療機関の考え方を知ろうとしているのかどうか設問がはっきりしない。

「いいえ」の場合はアンケート調査の結果を統計的処理の他には使用せず、使用後は破棄することを、アンケート用紙に明記すること。

香 川「職場におけるメンタルヘルス向上のための調査研究～フォローアップ及び検証～」

付帯条件

アンケート用紙の説明文に、ID 番号の用途や ID 番号を付ける理由を明記すること。

福 岡 「メッキ工場におけるニッケルミストの発生状況について」

付帯条件

①「研究に参加することによる不利益」については、アンケート依頼文書「本研究にご参加いただき皆様へ」の6項及び7項あたりに触れられているが、別の項目を立てるなどして、もう少し丁寧に説明すること。例えば、得られた濃度の情報などを、行政機関やその他外部の機関、個人等に対して、事業場名と関連付けて漏らすことは決してない。

また、事業場名と関連付けない情報としても、事業者の許可なくして公表することはない、などをアンケート依頼文書に明記すること。

②調査研究計画書兼倫理審査申請書の別紙1-5「13. 倫理面への配慮」には、個人情報を取り扱わないとしているが、倫理委員会は個人情報の有無のみを審査しているのではないので、可能な限り配慮事項を記す必要がある。別紙1-5「13. 倫理面への配慮」へ配慮事項を明記し、倫理審査委員長宛て再提出すること。

新 潟 「今後望まれる労働安全衛生活動のあり方～産業医の視点から～」

付帯条件

①「9. 調査研究計画、方法」に「半構造化インタビューを行なう」とあるが、「半構造化」の意味が不明確であるので、「半構造化インタビュー」について倫理審査委員長宛て内容を示すこと。

②インタビュー内容の記述の部分が残るのであれば、個人が何を話したかが分かるので、インタビューを文書にした内容をインタビュー回答者に確認してもらうことが必要であるから計画書に入れること。

富 山「小規模事業所の健診有所見率改善を志向した情報と人材の活用に関する調査研究」

付帯条件

①アンケート調査票の説明文に、「協力しないことによる不利益は無いこと」を明記すること。

②アンケート調査票に「封筒に事業場名をご記入ください」とあるが事業場名を記入する目的を追加して明記すること。(例えば、返信の確認又は回答の協力を求める為に事業場名は使用します、等。)