

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）
2021年度 第1回 研究倫理審査委員会議事要旨

2021年7月6日（火） 14:00～18:00

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）、
研究本館 2F 会議室／オンライン開催

出席委員：井澤修平委員、久保智英委員、佐々木毅委員長、外山みどり委員
高橋正也委員、高橋幸雄副委員長、山口さち子委員、
山本健也委員、吉川 徹委員（以上、内部委員）
池添弘邦委員、石森義雄委員、大貫恵佳委員、北島洋樹委員
児井正臣委員、立道昌幸委員（以上、外部委員）

オブザーバー：所長代理 甲田茂樹

欠席：宮城洋平委員（以上、外部委員）

（五十音順）

筆責：井澤修平、山口さち子

1. 開会挨拶

2. 委員会の新体制について

委員の交代（山本委員から立道委員へ、日野委員から山本委員への変更）が承認された。

3. 資料確認

4. 前回議事要旨の確認

5. 迅速審査対象案件の結果報告

前回委員会以降に 11 件の迅速審査（新規研究計画書 5 件、研究計画変更申請 6 件）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 名で審査した結果、5 件の申請（2020N-1-27（申請者：柴田延幸）、2021N-1-1（申請者：柴田延幸）、2021N-1-2（申請者：蘇リナ）、2021N-1-5（申請者：松元俊）、2021N-1-6（申請者：大久保利晃））が「承認する」、6 件の申請（2020N-1-26（申請者：柴田延幸）、2020N-1-28（申請者：時澤健）、2020N-1-30（申請者：川上澄香）、2021N-1-3（申請者：岩切一幸）、2021N-1-4（申請者：井澤修平）、2021N-1-7（申請者：杜唐慧子））が「条件付きで承認する」と判断されたこと

が報告され、承認された。

6. 新規申請案件の審査

2020年度第3回研究倫理審査委員会までに、通常審査として提出された新規研究計画書8件を審査することになった。その他、研究成果概要報告書3件が提出された。

審議の結果、「承認する」が3件、「条件付きで承認する」が5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 2021N-1-8：新規：高齢労働者の暑熱負担軽減対策（プロジェクト研究「労働者に対する物理的因子の影響に関する研究」の一部）申請者：時澤 健

【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) 「熱中症リスクが高い者は対象外とする」とありますが、具体的にどのような条件で高リスク者を判定し、除外するのでしょうか？既存の調査票あるいは具体的にどの条件があれば除外するのか明記してください。
- (2) めまい等の熱中症Ⅰ度があった場合は有害事象とするが、自力で水分塩分摂取して「回復」した場合は有害事象の範囲外とするとありますが、「回復した場合」とはどのように判定されるか明記してください。

申請番号 2021N-1-9：新規：パッチ型センサによる高体温検知の妥当性評価（基盤的研究「パッチ型センサによる深部体温推定の妥当性評価」の一部）申請者：時澤 健

【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) 今回の研究では、直腸温、食道温、耳内温によって、深部体温を評価する手続きとなっていますが、前者2つについては特に侵襲性が高いので、なぜ複数の方法で評価する必要があるかを記載してください。
- (2) 研究対象者のリクルートについて、委託会社から特定条件で募集し、実験日に人工気象室の最大酸素摂取量の測定で対象外となった場合にどのように対処するか、また、常温試行の時点で暑熱試行に参加できなくなった場合にどのように対処するか、研究対象者のリクルートに関する対処方法について確認してください。

申請番号 2021N-1-10：新規：情報通信業における在宅勤務と勤務時間外の仕事に関する連絡が心身に及ぼす影響（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・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 在宅勤務や勤務時間外業務連絡の影響を検討するため、元々の私生活上での心身への

負担の考慮（あるいは排除）について検討してください。

- (2) 撤回書の処理を調査委託会社が行うことになっているので、調査終了後の撤回書提出の可能性を考慮して、契約期間を長めにすることを検討して下さい。
- (3) 説明書で事前調査、本調査、事後調査と徐々に参加人数を絞り込んでいくことを記載してください。

申請番号 2021N-1-11 : 新規 : 交代勤務看護師を対象とした勤務シフト介入調査（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】

研究倫理上の問題点は特段ないと思われるため承認する。

申請番号 2021N-1-12 : 新規 : 過労死等による労災保険給付と疾病に関する評価（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：高橋正也）

【承認する】

研究倫理上の問題点は特段ないと思われるため承認する。

申請番号 2021N-1-13 : 新規 : JNIOSH ステップテスト改変実験（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衛生研究」の一部）申請者：松尾知明）

【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) 実験中のけが・急病対応マニュアルの「多摩休日夜間急患診療所の所在地」の説明や、研究説明書での謝金の表記にミスがあるので修正してください。

申請番号 2021N-1-14 : 新規 : 労働者のメンタルフィットネスに関するインタビュー調査（労災疾病臨床研究「プロジェクト研究「健康のリスク評価と衛生管理に向けた労働体力科学研究」の一部）申請者：松尾知明）

【承認する】

承認するが、以下の指摘事項について加筆・修正等をする。

- (1) インタビュイーへのリスク回避の点で、「研究に参加しないよう事前に候補者に伝える」、「募集段階での研究説明で・・・不安のある者は参加を見合わせる事ができる」とあるが、インタビュー途中での同意撤回が想定されていないように見えるので、その点、確認をすること。

申請番号 2021N-1-15 : 新規 : 職場実践用として考案した遠隔指導型生活習慣改善プログラムのメタボリックシンドローム改善への効果検証（学振「労働者の体力と座位行動に着目

した疫学研究：職域コホート研究創立と介入策確立」の一部) 申請者：蘇 リナ)

【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) 申請書の研究方法の中で、運動指導の内容について加筆を行うこと。具体的には、HIATについては表 1 に説明があるが、その他の運動は負荷の程度と所要時間について加筆すること。くわえて、参加者本人が 3 種類の運動からいずれかを選択して運動を実施することになるが、負荷の程度は 3 つとも同程度なのか？途中で運動を変更できるのかについて記載すること。
- (2) 共同研究者欄の修正 (○をいれる) をすること。

7. その他の案件 (利益相反等) の審査

利益相反に関する審査書類は、通常審査として 1 件の申請 (2021N-COI-01 (申請者：時澤 健)、迅速審査として 1 件の申請 (2020N-COI-02 (申請者：柴田延幸) が提出された。規定に基づき委員長が審査した結果、「承認する」と判断されたことが報告され、承認された。

8. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴う規程等の改訂について

本指針が制定されてことに伴う倫理審査手続きの変更点や、申請書などの様式が変更されることが説明された。所内規定の改訂を待って、第 2 回委員会から新規程での審査を行う予定である。

9. その他

- (1) オンライン上で倫理審査委員会を開催する際の情報セキュリティや機密保持の問題について意見が交わされた。
- (2) 研究倫理審査委員会で配布される紙資料の廃棄の方法について質問があり、事務局で処分すること、後日、処分の手続きについて連絡することが伝えられた。
- (3) 研究参加同意書や撤回書のフォーマットが申請者によって異なる事や、フォーマットを統一することの可否について意見が交わされた。

以上