

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
令和 6 年度 研究倫理審査委員会（安全分野） 議事要旨

開催日時：2025 年 2 月 20 日（木） 14 時 00 分～16 時 00 分

開催場所：ハイブリッド（現地および Web）開催

現地会場：労働安全衛生総合研究所（清瀬地区） 本部棟 3 階 第 1 会議室
〒204-0024 東京都清瀬市梅園 1-4-6

Web 会場：Zoom ミーティング

出席委員（敬称略）：酒井一博（委員長）、畠中順子、松原健一、日野泰道、濱島京子、佐藤嘉彦

欠席委員（敬称略）：河野昌子、遠藤敦

事務局：大塚輝人、清水尚憲、遠藤雄大

配布資料

- ①（所内規程第 49 号）研究倫理委員会規程
- ②（所内規程第 49 号）新旧対照表
- ③（所内規程第 49 号）様式 1～4
- ④（所内規程第 54 号）利益相反審査・管理委員会規程(20160401)
- ⑤令和 6 年度利益相反審査案件一覧
- ⑥利益相反に関する申請書（1 件）
- ⑦令和 6 年度迅速審査案件一覧
- ⑧迅速審査の申請書類および審査結果通知書（15 件）

1. 開会挨拶：酒井委員長より

2. 研究倫理委員会規定の改正に関する報告

- 事務局より、研究倫理委員会規定の一部改正（令和 6 年 11 月 12 日から施行、令和 6 年 11 月 1 日から適用）について報告した。
- 安全分野に係る主な変更点は、「条件付き承認」の廃止と「継続審査」の追加である。
- 11 月 1 日以降に申請された申請については、改正指針に基づいて審査を行っている。

3. 利益相反に関する審査：新規申請 1 件の審査

- 事務局より、清瀬地区においては、利益相反審査・管理委員会の業務を、研究倫理審査委員会が兼ねていることが説明された。
- 委員長より、下記の新規申請について、厚生労働科学研究費補助金に関するものであり、記載どおり利益相反に該当しない旨の見解が述べられ、これに対して異議が出なかったことから、これを委員会による審査結果とした。
 - 受付番号 R6-B1：諸外国における外国人労働者への安全衛生教育の実施手法及び我が国での実効可能性に関する研究、申請者：吉川直孝

4. 利益相反自己申告書：申告内容の確認

委員長より、清瀬地区研究員 41 名から提出された全ての利益相反自己申告書について、経済的利益に関する自己申告「無」と回答されていることが報告された。

5. 研究倫理審査：迅速審査結果の承認

- 事務局より、前回の委員会以降に申請のあった下記の迅速審査 15 件（初回申請 11 件、研究計画の一部変更に関する申請 4 件）について、事務局より研究概要と審査結果の説明がなされ、異議なく承認された。

受付番号	申請日	申請種別	課題名	申請者	審査結果
R5-安 3 (変更)	2025/1/10	一部変更	高年齢労働者に係る死亡災害の発生要因と傾向の分析	平岡伸隆	承認する
R5-安 7	2024/2/19	初回	諸外国における外国人労働者への安全衛生教育の実施手法及び我が国での実効可能性に関するヒアリング調査	吉川直孝	条件付きで承認する
R5-安 8	2024/3/28	初回	一貫しない視触覚情報に基づく触覚感度調整に寄与する循環応答	羽鳥康裕	条件付きで承認する
R6-安 1	2024/4/26	初回	建設工事における重量物の支持を行う仮設物の安全対策に関する研究	高橋弘樹	条件付きで承認する
R6-安 2	2024/5/13	初回	墜落に起因する身体外傷の発生可能性と発生部位に関する研究	日野泰道	条件付きで承認する
R6-安 3	2024/6/3	初回	くさび緊結式足場に起因する労働災害の分析	和暢	条件付きで承認する
R6-安 4	2024/6/7	初回	転倒災害のリスクと防止に対する労働者の意識	谷部好子	条件付きで承認する
R6-安 4 (変更)	2024/8/5	一部変更	転倒災害のリスクと防止に対する労働者の意識	谷部好子	条件付きで承認する
R6-安 4 (変更 2)	2025/1/6	一部変更	転倒災害のリスクと防止に対する労働者の意識	谷部好子	承認する
R6-安 5	2024/6/5	初回	時間という認知枠組みへの天変地異による影響	谷部好子	条件付きで承認する
R6-安 5 (変更)	2024/8/9	一部変更	時間という認知枠組みへの天変地異による影響	谷部好子	承認する
R6-安 6	2024/10/24	初回	見通しの悪い曲がり角における歩行動作の計測	羽鳥康裕	条件付きで承認する
R6-安 7	2024/12/4	初回	AI ゲームマスターを活用した林業安全ゲームの効果検証	高橋明子	継続審査→承認する
R6-安 8	2024/12/12	初回	無線操作が可能な天井クレーンの日本国内における設置状況の調査と安全性の分析	山際謙太	継続審査→承認する
R6-安 9	2024/12/17	初回	我が国における外国人労働者の死傷災害の発生要因と傾向の分析	吉川直孝	承認する

- 松原委員より、迅速審査の該当条件のひとつである「介入を行わない」に関して、ここでの「介入」の定義および、審査での「介入」の有無の判断方法について質問があった。
- 上記の質問に対して、事務局より、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（発行：

文部科学省、厚生労働省、経済産業省)」内の「介入」の定義「研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。」を紹介した（研究所の規定もこれに準拠している）。また、申請者および審査員は、申請時に提出される研究倫理審査事前チェックリスト（研究所発行）内の「別表3 「介入」の具体例」を参考に、介入の有無を判断すると回答した。

- 畠中委員より、研究倫理審査事前チェックリストで示される「侵襲」や「介入」の具体例が、医学分野に寄った内容となっており、工学分野への適用が適当か内容の見直しを含め検討すべきとの指摘があった。
- 畠中委員より、迅速審査では委員長と内部委員（研究職員）が審査を担当しているが、本審査のように研究者以外（総務職員など）の立場の審査員が加わることでより公正な審査ができるのではないかととの指摘があった。これに対して、委員長より、現状の審査体制において厳正な審査が行われており、公正性が担保されていると判断できるとの回答があった。
- 松原委員より、研究倫理審査事前チェックリストの別表3のいずれにもチェックが入っていない申請も見られ、対応が必要との指摘があった。
- 委員長より、「介入」の審査について、研究倫理審査事前チェックリストの別表3の具体例の見直しおよび記入の徹底、研究倫理審査申請書の「Ⅱ-7. 介入の有無」の見直し（具体的な記入を求める）が必要との指摘があった。これに対して、事務局より、今後対応を検討していく旨の回答があった。

6. その他の議題、事務連絡等

- 事務局より、外部委員の任期が令和6年度までであり、令和7・8年度の委員委嘱については個別に連絡することを報告した。
- 事務局より、厚生労働省の「研究倫理審査委員会審査システム」への委員名簿の登録が必要であり、委員委嘱時に意向を確認することを報告した。
- 事務局より、研究倫理審査申請書の注釈9において成人年齢が20歳と記載されており、更新が必要であることを報告した。2022年4月1日の民法改正により成人年齢は18歳に引き下げられている。

7. 委員長総括

酒井委員長が総括を行った。

以上

別表3 「介入」の具体例

No	区分	具体例	該当
1	「介入」 の具体例	1) 術後の職場復帰リハビリプログラムを開発するため、2群に分け従来のものと比較する。	☐
		2) 運動プログラム開発のため、現場に案を持ち込んで効果を測定する。	☐
		3) その他（具体的に記入： ）	☐
2	「介入」 に該当し ない例 （観察研 究）	1) アンケート調査のみ。	☐
		2) 普段の生活習慣や作業方法を測定、記録する。	☐
		3) 操作しやすい適切なボタンの高さ、角度を求める。	☐
		4) 振動・低周波を暴露し反応を測定する。	☐
		5) 介護動作をしてもらい、筋電を測定する。	☐
		6) 長時間VDT作業を課し、血圧等を測定する。	☐
		7) 暑熱条件下で歩行や作業を課し、冷却効果等をみる。	☐
		8) その他（具体的に記入： ）	☐