

**独立行政法人 労働安全衛生総合研究所**  
**平成 22 年第 1 回 研究倫理審査委員会議事要旨**

平成 22 年 5 月 18 日（火）午後 3 時～8 時 30 分

独立行政法人労働安全衛生総合研究所（登戸地区）、管理棟 1 F 会議室

出席委員

外部委員：打越綾子委員、武藤孝司委員

内部委員：岡 龍雄委員、甲田茂樹委員長、高橋正也委員、外山みどり委員、  
原谷隆史副委員長、東郷史治委員

欠席委員：下斗米 淳委員、直井純一委員、池田博康委員

事務局：中島淳二企画専門員

1. 委員の出席状況と委員会の成立状況の確認
2. 配布資料の確認
3. 前回議事要旨の確認
4. 新委員の紹介（東郷史治委員）
5. 平成 22 年第 1 回研究倫理審査委員会までに新規の研究計画書 23 件、研究実施状況報告書 9 件、研究成果概要報告書 10 件、研究計画変更申請書 8 件が提出された。うち今回は新規の研究計画書 23 件（うち 1 件は迅速審査希望）と研究計画変更申請書が 8 件を審査することになった。そして、平成 21 年度第 2 回研究倫理審査委員会以降に行われた迅速審査案件（1 件、申請番号 H22-1-05）審査状況が担当した甲田委員長より報告され、委員会で審査した結果、「承認する」となった。  
**申請番号 H22-1-05**：「長時間労働者に対する医師による面接指導等の実施状況調査」（申請者：佐々木毅）  
**【承認する】**  
研究計画における危機管理、個人情報管理、インフォームド・コンセントについて特段問題がなく、添付されている資料も適切である。
6. ついで、今回申請された新規研究計画（22 件）と研究計画変更（8 件）を審査した結果、「承認する」9 件、「条件付きで承認する」14 件、「変更を勧告する」4 件、「承認しない」3 件となった。

### ① 新規研究計画書の審査結果

**申請番号 H22-1-01:**「過重労働による心血管系に対する影響の評価と予防に関する研究」(申請者：田井鉄男)

#### 【変更を勧告する】

本研究では、対象者が 24 時間以上働く条件で研究計画書が作成されているが、このような勤務状態が、労働基準法上、適切な状態にあるのか否かを慎重に確認する必要がある。研究対象となる職場の勤務条件等を確認し、本研究が労働者の安全と健康に資することにつながることを確認した上で、研究計画を策定する必要がある。

**申請番号 H22-1-02:**「労働現場における低線量放射線被ばくの生体影響評価研究」(申請者：木村真三)

#### 【承認しない】

研究内容に沿った研究計画書がまず提出されるべきである。本申請案件は介入研究となっているが、介入群と対照群の設定が交絡要因のコントロールなどの観点から曖昧であり、採血の実施の仕方について合理性が認められず、血液採決による mRNA 検査に関する危機管理・個人情報管理が不適切である。また、本研究は、別々の研究機関によって収集された対象者情報の共有を前提にした、複数の研究機関での共同研究としているが、各研究機関の研究倫理審査委員会で審査されておらず、問題である。付け加えれば、添付書類にも不備があり、本研究は承認しないこととした。

**申請番号 H22-1-03:**「医療従事者に係る被ばく低減化の研究」(申請者：木村真三)

#### 【承認しない】

研究内容に沿った研究計画書がまず提出されるべきである。本申請案件は介入研究となっているが、介入群と対照群の設定が曖昧であり、ヒアリングで主張された負担軽減のための装着具の改良についても、その説明に合理性が認められなかった。また、資料調査とされる全国の 10~20 の病院における被爆データの収集については、個人の被爆データをどのような仕組みで集めていくのか、病院長ないしは放射線管理者に依頼するとあるが、具体的には本人の承諾をどのように取得するのか、その結果を個人にどのようにして還元していくのか、適切な添付資料も提出されず、合理的な説明はなされなかった。従って、本研究は承認しないこととした。

**申請番号 H22-1-04:**「睡眠短縮時における自己覚醒が起床直後と日中の覚醒度に及ぼす影響」(申請者：池田大樹)

#### 【条件付きで承認する】

個人情報管理、インフォームド・コンセント、添付資料は適正であるが、派遣社員が業務として参加するとのことで、実験への参加、中途不参加等により研究対象者に不利益が生じないように、派遣元と何らかの取り決めをすべきである。

**申請番号 H22-1-06:**「超高磁場下の iPS 細胞の挙動に関する基礎研究」(申請者：山口さち子)

**【条件付きで承認する】**

研究倫理の観点からは特段審査すべき事項は見当たらないが、実験の安全性という観点から、組換え DNA 実験計画の承認を条件として研究倫理審査委員会の承認とする。

**申請番号 H22-1-07**：「携帯型磁気センサとモーションキャプチャによる強磁場環境下の神経刺激リスク評価」（申請者：山口さち子）

**【条件付きで承認する】**

個人情報管理、インフォームド・コンセント、添付資料は適正であるが、実験スケジュール及び内容など、もう少し詳しい説明が必要である。なお、危機管理については、気分が悪くなったときの対応策を立てておく必要がある。

**申請番号 H22-1-08**：「MR 検査の安全性についてのアンケート」（申請者：山口さち子）

**【条件付きで承認する】**

調査票表紙に、同意のとり方の説明や申請者の関与を加筆すべきである。

**申請番号 H22-1-09**：「勤務時間制の多様化等の健康影響の評価に関する研究」（申請者：高橋正也）

**【承認する】**

健康診断項目の結果通知書のコピー提出に関する文書の追加提出があり、調査票や参加同意書・撤回書に必要な修正が加えられていることが確認できたため、承認する。

**申請番号 H22-1-10**：「職業性ストレスと睡眠パターンに関する研究」（申請者：高橋正也）

**【承認する】**

審査の結果、適切であると判断でき、承認する。

**申請番号 H22-1-11**：オフィスビルの室内環境とオフィス勤務者の健康に関するアンケート調査（プロジェクト研究「オフィス環境に存在する化学物質等の有害性因子の健康影響評価に関する研究」（申請者：澤田晋一）

**【変更を勧告する】**

今回実施するアンケート調査と今後計画される環境調査や健康調査との関連が明瞭になるように、研究計画書が提出されるべきである。個人情報管理にかかわる説明、連結可能匿名化されたデータの具体的な管理方法を明記すべきである。面接調査の内容を添付書類として提出すべきである。

**申請番号 H22-1-12**：「質の良い睡眠に寄与する労働・生活要因の解明」（申請者：久保智英）

**【条件付きで承認する】**

危機管理、個人情報管理、インフォームド・コンセントは適切であるが、面接内容が確認できる資料を追加提出すること。

**申請番号 H22-1-13**：「プラスチック製造業の有害因子暴露による健康影響に関する研究」（申請者：翁祖銓）

**【承認する】**

審査の結果、適切であると判断でき、承認する。

**申請番号 H22-1-14**：「安全性及び作業性を考慮した改良型ロールボックスパレットの開発」  
(申請者：大西明宏)

**【変更を勧告する】**

研究対象者の条件を明確にし、本研究に向かない研究対象者を確実に除けるようにすべきである。さらに、実験参加への同意撤回書を作成し、被験者実験の保険の審査結果をあわせて委員会に提出すること。これらを考慮して研究計画の変更を勧告する。

**申請番号 H22-1-15**：「転倒災害を類型化する手法の考案」(申請者：大西明宏)

**【変更を勧告する】**

研究対象者の条件を明確にし、本研究に向かない研究対象者を確実に除けるようにすべきである(たとえば年齢は上限を 65 歳程度に設定する)。さらに、実験参加への同意撤回書を作成し、被験者実験の保険の審査結果をあわせて委員会に提出すること。これらを考慮して研究計画の変更を勧告する。

**申請番号 H22-1-16**：「勤務時間制の多様化等の健康影響の評価に関する研究」(申請者：高橋正也)

**【承認する】**

審査の結果、適切であると判断でき、承認する。

**申請番号 H22-1-17**：「加齢に伴う心身機能の変化と労働災害リスクに関する研究」(申請者：東郷史治)

**【条件付きで承認する】**

トレッドミルでの歩行で問題ないことを確認してから本実験を始めるようにすべきである。被験者実験の保険の審査結果を委員会に提出すること。

**申請番号 H22-1-18**：「精神作業負荷による生体への影響に関する研究」(申請者：劉欣欣)

**【条件付きで承認する】**

被検者の年齢条件が研究計画書の中で一致しない。資料 2 で実験参加の撤回が記載されているが、資料 3 は同意書のみであり、参加撤回書も作成すべきである。

**申請番号 H22-1-19**：「暑熱労働環境下における体温上昇防止方法に関する実験的研究」(申請者榎本ヒカル)

**【条件付きで承認する】**

実験内容(たとえば研究対象者の人数や求める要件、補助冷却装置の中身など)について、詳しく記載すべきである。実験説明書に中止の要件を明記し、研究対象者の理解を得るようにすべきである。

**申請番号 H22-1-20**：「介護者および要介護者に配慮した介護用リフトの昇降速度に関する研究(基盤的研究「筋骨格系障害予防のための人間工学的対策に関する研究」の一部、被験者実験)」(申請者：岩切一幸)

**【条件付きで承認する】**

被検者の実験参加同意書から「被検者住所」と「電話番号」削除すべきである。

**申請番号 H22-1-21**：「労働者におけるストレス管理行動を妨害する認知的要因の検討」（申請者：井澤修平）

【条件付きで承認する】

研究計画書に、比較的少数の対象者数にもかかわらず調査会社を利用する理由を加筆すべきである。

**申請番号 H22-1-22**：「労働者のメンタルヘルスに関する質問紙調査」（申請者：原谷隆史）

【条件付きで承認する】

ハラスメントの質問は心理的反応を惹起する可能性は否定できないため、適切な対応が必要であり、その内容を計画書に記載すべきである。調査票の説明書は難解で対象者にはわかりにくいので平易なものにすべきである。

**申請番号 H22-1-23**：「高齢労働者の安全・衛生にかかわる認知的加齢研究」（申請者：石松一真）

【条件付きで承認する】

過去の倫理審査で承認されたという同種の実験の審査に関する書類を追加提出すること。  
研究計画変更申請書

② 研究計画変更申請書の審査結果

**申請番号 H22-4-01**：「唾液中生体影響評価指標の反応性の時刻依存性に関する研究（H21年度奨励研究：「ストレス関連物質による生体影響評価法の開発に関する研究」の一部として実施）」（申請者：三木圭一）

【承認する】

平成21年度より実施している研究種別の変更に伴う申請であり、特段問題はないため、承認する。

**申請番号 H22-4-02**：「アーク溶接作業における有害因子に関する調査研究」（プロジェクト研究）における、サブテーマ「溶接作業にともなう健康影響に関する調査」（申請者：斉藤宏之）

【承認する】

昨年承認を受けた研究について、共同研究者の増加に伴い調査対象者が増えたことによる変更申請であり、研究計画に特段の問題はなく、承認する。

**申請番号 H22-4-03**：「自治体職員におけるメンタルヘルス対策（GOHNET 研究「中小企業における労働安全衛生マネジメントシステムの確立」」（申請者：佐々木毅）

【条件付きで承認する】

研究協力への同意説明書において、健康診断結果を用いる理由と本人へのメリットをわかりやすく記載し、さらに、同意書と撤回書を別々に準備すべきである。

**申請番号 H22-4-04**：「看護師の生活習慣と心身の健康に関する調査」（基盤研究の一部）（申請者：東郷史治）

【承認する】

平成 21 年度より実施している研究種別の変更・共同研究者の追加・意思確認方法の変更に伴う申請であり、特段問題はないため、承認する。

**申請番号 H22-4-05**：「労働時間帯による健康影響に関する研究（基盤的研究）（申請者：伊藤弘明）

【承認する】

平成 22 年度より研究課題名が変更されたことに伴う申請であり、特段問題はないため、承認する。

**申請番号 H22-4-06**：「唾液中バイオマーカーに関する基礎的検討：日内変動と唾液採取方法の検討（基盤研究：唾液中バイオマーカーを用いた職業性ストレスの評価ならびにストレス関連疾患の予防に関する基盤的研究）（申請者：井澤修平）

【承認する】

平成 22 年度より研究課題名が変更されたことに伴う申請であり、特段問題はないため、承認する。

**申請番号 H22-4-07**：「暑熱作業時の必要水分補給量に関する研究」（厚労科研 H20-労働一般-007）の研究の一部として、「昼間の暑熱ばく露条件が夜間睡眠レベルに与える影響」（申請者：澤田晋一）

【承認しない】

本申請案件は変更点が多く、しかも、昨年度で終了している厚労科研の実験計画の再申請であり、実験計画も変更されていることから、研究計画の変更申請の範囲での審査を超えているため、審査すべき案件を分けて、新規の研究計画として申請すべきである。

**申請番号 H22-4-08**：「多軸全身・多軸手腕振動曝露の人体への心理・生理影響の評価方法に関する研究（イノベーション 25 研究）」（申請者：石松一真）

【条件付きで承認する】

研究代表者等の変更は認められるが、新たな付加実験の追加による実験計画の変更については、その実験内容の詳細、わかりやすい被検者への説明書と同意書を作成して添付すべきである。

## 7. 次回委員会開催について

委員長より、次回の委員会は平成 22 年 10 月頃に開催する予定であるとの報告がなされた。