

独立行政法人 労働安全衛生総合研究所
平成 22 年第 2 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 22 年 10 月 18 日（月）午後 3 時～5 時 15 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：池田博康委員、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、武藤孝司委員
欠席委員：打越綾子委員、下斗米 淳委員、直井純一委員

1. 開会挨拶（小川康恭理事）
2. 配布資料の確認
3. 前回議事要旨の確認
4. 平成 22 年第 2 回研究倫理審査委員会までに新規の研究計画書 8 件、研究実施状況報告書 13 件、研究計画変更申請書 3 件が提出された。うち今回は新規の研究計画書 8 件（うち 6 件は迅速審査希望）と研究計画変更申請書が 3 件を審査することになった。そして、平成 22 年度第 1 回研究倫理審査委員会以降に行われた迅速審査案件（6 件、申請番号 H22-1-24～H22-1-29）の審査状況が甲田委員長より報告され、委員会で審査した結果、この 6 件の審査結果は「承認する」3 件、「条件付きで承認する」2 件、「変更を勧告する」1 件となった。

申請番号 H22-1-24：「作業温熱ストレスの労働生理学的評価と予防対策技術の研究」（申請者：澤田晋一）

【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、被験者にわかりやすい資料を提供する必要がある、危機管理についても、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 H22-1-25：「安全性及び作業性を考慮したロールボックスパレットの開発」（申請者：大西明宏）

【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 H22-1-26：「転倒災害を類型化する手法の考案」（申請者：大西明宏）

【条件付きで承認する】

個人情報管理、インフォームド・コンセントは適正であるが、転倒実験の前の安全確認について、被験者の現在の健康状態や既往症（骨関節系疾病だけでなく、循環器系疾病やめまいなども含めて）などを十分に確認した上で実施する実験プロトコールとする必要がある。

申請番号 H22-1-27：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）

【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 H22-1-28：「化学物質の胎内曝露による情動・認知行動に対する影響の評価方法に関する研究」（厚生労働科研）に関連する「毛髪・歯牙中の水銀濃度測定に関する共同研究」（申請者：鷹屋光俊）

【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 H22-1-29：「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：大西明宏）

【変更を勧告する】

被験者実験の際に、対象者が高血圧者であった場合の配慮に依然として問題が残っている。まず、過去 1 年間の既往歴で「整形外科疾患」と「循環器疾患」での入院歴のある者を除外する必要がある、別添 3 の「測定前の健康状態確認結果の記入用紙」にその項目を設けるべきである。さらに、測定前に実施する血圧測定で I 度の高血圧の者に対しては、しばらく安静にして再度血圧を測定するなどの配慮が必要である。以上を踏まえて、被験者実験の実施計画を変更すべきである。

5. ついで、今回申請された新規研究計画（2 件）と研究計画変更（3 件）を審査した結果、「承認する」3 件、「条件付きで承認する」1 件、「変更を勧告する」1 件となった。

① 新規研究計画書の審査結果

申請番号 H22-1-30：「損傷を受けた構造物の改修・解体工事の安全対策」（申請者：日野康道）

【条件付きで承認する】

個人情報管理とインフォームド・コンセントについては適切に行われているが、研究計

画書における被験者実験の実施内容や条件などを明瞭にする必要があり、その上で、被験者にわかりやすい説明資料を提供する必要がある。また、危機管理上の課題として、実験遂行時の保護具の提供や安全帯の活用なども検討すべきである。なお、万が一の災害発生時への対応として保険への加入を想定しているようだが、加入に関する書類を添付する必要がある。以上の内容を踏まえて、再度、研究計画書等の書類の再提出を求める。判定は「条件付きで承認する」であるが、提出を持って「承認する」とする。

申請番号 H22-1-31：「労働者に適した照明特性に関する研究」（申請者：小崎智照）

【変更を勧告する】

今回申請されている研究では、現場においてどのような内容の研究を実施するのか、どのような手続きを踏まえて調査を行うのか、さらには、観察研究でとどまるのか、照明環境を変更するなどの介入研究なのか、審査すべきものをより明確にして、研究計画書が出されるべきである。

② 研究計画変更申請書の審査結果

申請番号 H22-4-09：「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】

前回承認された研究計画について、企業からの要望により、当初計画していた調査票の変更（短縮）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 H22-4-10：「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）

【承認する】

前回承認された研究計画で、実施するアンケート調査に新たな調査項目を追加することによる変更申請であり、追加される調査項目等に特段の問題はなく、承認する。

申請番号 H22-4-11：「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）

【承認する】

前回承認された研究計画で、新たな実験課題の追加と協同研究の追加を行うことによる変更申請であり、追加される実験課題等に特段の問題はなく、承認する。

6. 次回委員会開催について

次回の委員会は平成 23 年 5 月頃に開催する予定である。