

**独立行政法人 労働安全衛生総合研究所**  
**平成 23 年第 1 回 研究倫理審査委員会議事要旨**

平成 23 年 6 月 1 日（月）午後 3 時～5 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：岡 龍雄委員、倉林るみい委員、甲田茂樹委員長、佐々木 毅委員、  
外山みどり委員、高橋正也委員、原谷隆史副委員長、打越綾子委員、  
小川康恭理事（オブザーバー）

欠席委員：池田博康委員、武藤孝司委員、下斗米 淳委員、直井純一委員

1. 開会挨拶
2. 配布資料の確認
3. 前回議事要旨の確認
4. まず、昨年度末で東郷委員が転出したのに伴い、新たに佐々木（毅）委員と倉林委員が担当することになったと委員長より報告された。平成 23 年第 1 回研究倫理審査委員会までに新規の研究計画書 11 件、研究実施状況報告書 22 件、研究成果概要報告書 5 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 11 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 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（1 件、申請番号 H22-1-32、申請及び受付が平成 22 年度内に行われたために申請番号は H22-〇-〇となった）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 1 件の審査結果は「条件付きで承認する」となった。

**申請番号 H22-1-32**：「介護従事者の腰痛予防を目的とした介護リフトの使用等に関する調査（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、アンケート調査」（申請者：岩切一幸）

**【条件付きで承認する】**

疫学研究に関する倫理指針のインフォームド・コンセントの受領に関する細則に沿って、研究への参加が任意であること、同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないことを説明文に加える必要がある。

5. ついで、今回申請された新規研究計画（10 件）と研究計画変更（8 件）を審査した結果、

「承認する」7件、「条件付きで承認する」6件、「承認しない」3件、「該当しない」2件となった。

#### (1) 新規研究計画書の審査結果

**申請番号 H23-1-01**：交代勤務に従事する介護労働者における睡眠とストレスに関する研究（GOHNET 研究の一部、疫学研究，被験者実験）（申請者：久保智英）

##### 【条件付きで承認する】

アンケート調査と睡眠観察調査を区別して、国の倫理指針に従って、インフォームド・コンセントの受領、個人情報の保護について明確に記載して下さい。また、夜間時に発生したトラブルや不利益への対応について明記してください。

**申請番号 H23-1-02**：「勤務時間制の多様化等の健康影響の評価に関する研究（プロジェクト研究費，被験者実験）」（申請者：高橋正也）

##### 【条件付きで承認する】

国の倫理指針に従って、インフォームド・コンセントの受領、個人情報の保護について明確に記載して下さい。使用する調査票の著作権の確認が必要です。被験者向けの資料、同意書等の日本語表記を再確認が必要です。

調査票に答えにくい部分がある。例えば、NASA-TLX 主観評価用紙は順位及び評価の記入方法の説明が必要、評価軸が（少ない-大きい）が2カ所、フラストレーションの項目は、同時に逆のことを尋ねている、タイプA行動パターンは、得点の合計の仕方がわからない、などですので、再度ご検討ください。

**申請番号 H23-1-03**：「ワーク・ライフ・バランスと健康についての調査（文部科学省科学研究費基盤研究（B）「ワーク・ライフ・バランスと夫婦および子どもの健康に関する大規模追跡研究」の一部，疫学研究）」（申請者：高橋正也）

##### 【該当しない】

外部の研究の一部に連携研究者として参加するだけであれば、倫理申請は不要です。研究責任者として、他の機関等の資料を利用する研究を実施するのであれば、その研究に限定して、倫理申請を行って下さい。

**申請番号 H23-1-04**：「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（GOHNET 研究）」（申請者：田井鉄男）

##### 【承認しない】

今回の申請内容では、温熱負荷条件が明示されていないため、判定が不可能である。ただし、申請者によると、今回の案件は過去に承認されたものであることから、様式第4号による研究計画変更許可申請が該当するのではないか。

**申請番号 H23-1-05:**「複合低周波音による振動感覚の知覚特性に関する基礎的研究（日本学術振興会・科学研究費補助金、基盤研究(B)(一般)）」（申請者：高橋幸雄）

【承認する】

特段問題はないため、承認する。ただし、本実験開始前に、実験同意書及び実験内容説明書の確定版を作成すること。

**申請番号 H23-1-06:**「損傷を受けた構造物の改修・解体工事の安全対策（プロジェクト研究）」（申請者：日野康道）

【承認する】

特段問題はないため、承認する。コメントとしては「本実験開始前に、実験同意書及び実験内容説明書の確定版を作成すること」及び「実験条件を研究者自身がパイロット的に試してみるにより、安全対策などを確認することが望ましい。」が寄せられているので、参考にしてください。

**申請番号 H23-1-07:**「介護労働現場のストレスに対する生理学的反応の検討（基盤研究 職場環境における心理社会的ストレスの生理学的評価法の検討）」（申請者：井澤修平）

【条件付きで承認する】

唾液、爪などの試料はそれぞれ何を測るために収集されるかを研究説明書で明示する。また、各試料の収集量をわかりやすく加筆する（X cc, 親指の爪を一カットなど）。

**申請番号 H23-1-08:**「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（GONET 研究）の一部」（申請者：澤田晋一）

【承認しない】

危機管理について、実験条件（被験者の数、被験者の選択基準、温度、湿度、作業の内容、作業時間等実験スケジュールなど）が不明です。インフォームド・コンセントについて、未成年者を被験者とする場合は、保護者の承諾も必要となります。添付資料として提出されている実験内容説明書の記述が不十分です。また、実験前の疾病傾向アンケート、実験後の主観評価アンケート、保護者の同意書の添付が必要となります。

**申請番号 H23-1-09:**「高齢労働者の暑熱負担と暑熱基準の妥当性に関する調査研究(文部科学省科学研究費補助金一般 C)の一部」（申請者：上野 哲）

【承認しない】

・危機管理：実験条件（被験者の数、被験者の選択基準、温度、湿度、作業の内容、作業時間等実験スケジュールなど）すべて不明。

・インフォームド・コンセント：未成年者を被験者とする場合は、保護者の承諾も必要。

・添付資料：紙ベースの試験等 3 種の試験方法についての説明資料必要。実験説明書、記述不足。実験前の健康状態に関するアンケート、実験後の主観評価アンケート、保護者の同意書の添付が必要。

**申請番号 H23-1-10**：「ストレスに関連する症状不調の確認項目の試行的実施（行政要請研究「ストレスに関連する症状不調の確認項目の試行的実施）」（申請者：土屋政雄）

【承認する】

研究計画書一個人情報保護の方法の項の「連結不可能な」→「連結可能匿名化」と訂正してください。調査票の表紙の「また、提出後にご了解の撤回・・・」の連絡先は申請者ではなく、調査会社に変更してください。

## (2) 研究計画変更申請書の審査結果

**申請番号 H23-4-01**：「精神作業負荷による生体への影響に関する研究（基盤的研究）」（申請者：劉 欣欣）

【承認する】

研究組織の変更であり、特段問題はないため、承認する。

**申請番号 H23-4-02**：「勤務時間制の多様化等の健康影響の評価に関する研究（プロジェクト研究費、被験者実験）」（申請者：高橋正也）

【該当しない】

今回既に申請番号 H23-1-02 として研究実施許可申請を行っているので変更許可申請は不要です。

**申請番号 H23-4-03**：「勤務編成に伴う睡眠問題と疲労に関する研究（GOHNET 研究「ヘルスケア・ワーカー及びその他の労働者の職業性健康障害」の一部、疫学研究）」（申請者：高橋正也）

【条件付きで承認する】

研究者の追加が必要な適切な理由を明記して下さい。

**申請番号 H23-4-04**：「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（被験者実験）」（申請者：三木圭一）

【承認する】

平成 23 年度より基盤的研究が統合されたため、研究課題名の変更であり、特段問題はないため、承認する。

**申請番号 H23-4-05**：「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（厚生労

働科学研究費補助金)」(申請者：大西明宏)

【承認する】

研究課題名、研究終了年度、研究組織の変更であり、特段問題はないため、承認する。

**申請番号 H23-4-06**：「溶接作業で発生する電磁場の実態調査（プロジェクト研究の一部）」

(申請者：山口さち子)

【承認する】

研究課題名、研究期間の変更であり、前特段問題はないため、承認する。

**申請番号 H23-4-07**：「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（GOHNET 研究）の一部」(申請者：澤田晋一)

【条件付きで承認する】

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り、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 H23-4-08**：「建設業従事者における石綿その他各種有害物ばく露の実態とそれら関連疾患に関するリスク評価（プロジェクト研究・疫学研究）」(申請者：久保田 均)

【条件付きで承認する】

平成 21 年 4 月 30 日に条件付きで承認されたが、条件となった書類の提出や申請書の修正がなされていない。さらに研究実施状況報告書も提出されていない。可能であれば、追って研究実施状況報告書を提出していただきたい。

## 6. 次回委員会開催について

次回の委員会は平成 23 年 10 月頃に開催する予定である。