

独立行政法人 労働安全衛生総合研究所
平成 23 年度第 2 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 23 年 11 月 30 日（水）午後 1 時 30 分～3 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、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、直井純一委員、日野泰道委員、武藤孝司委員

欠席委員：打越綾子委員、倉林るみい委員、下斗米 淳委員、原谷隆史副委員長

（五十音順）

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、改めて岡委員に代わり佐々木（毅）委員が事務局担当となったことが委員長より報告された。平成 23 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（うち 4 件は迅速審査希望）、研究計画変更申請書 3 件（うち 2 件は迅速審査希望）が提出され、以上を審査することになった。
5. 今回申請された新規研究計画（8 件）と研究計画変更（3 件）を審査した結果、「承認する」6 件、「条件付きで承認する」5 件となった。また、迅速審査で申請者に書類等の修正を求めた際の対応について協議し、修正した書類等を重要性があれば即座に、それ以外は年次報告等で本委員会に提出を求め確認することとした。

（1）新規研究計画書の審査結果

申請番号 H23-1-11：「共働き夫婦における睡眠とワーク・ライフ・バランスに関する追跡研究」（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）

【承認する】

迅速審査では 2 名の委員が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、倫理申請は不要という理由で「該当しない」と判定したものの、実施したアンケート調査の一部のデータ解析を行うという研究計画から、研究倫理の点では個人情報管理について審査する必要が生じると考えられた。そこで、それに関しては匿名情報を扱うこと、また

データ管理には問題はないことから承認することとした。

申請番号 H23-1-12：「介護者の腰痛症状と働き方に関する調査」（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、アンケート調査）（申請者：岩切一幸）

【承認する】

特段問題はないため、承認する。

申請番号 H23-1-13：「酷暑環境下における防護服の暑さ対策の研究（I） 防暑冷却用具の有効性の検討」（東京電力共同研究、GOHNET 研究）（申請者：澤田晋一）

【承認する】

特段問題はないため、承認する。

申請番号 H23-1-14：「酷暑環境下における防護服の暑さ対策の研究（II） 作業前・休憩時の全身身体冷却の有効性の検討」（東京電力共同研究、GOHNET 研究）（申請者：澤田晋一）

【条件付きで承認する】

迅速審査で求められた以下の追加・修正をした研究計画書及び添付書類を再度提出することを条件に承認する。

- ・個人情報保護：紙媒体データの保管場所の明記、電子データの匿名化の具体的方法（連結可能か、データ管理等）
- ・インフォームド・コンセント：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等を加筆
- ・被験者同意書と被験者同意撤回書の点では宛名と実施者（「労働安全衛生総合研究所」や「東京電力技術開発研究所」）の明記

申請番号 H23-1-15：「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）（申請者：上野 哲）

【条件付きで承認する】

以下の追加・修正をした研究計画書及び添付書類を速やかに再度提出することを条件に承認する。

- ・危機管理：被験者のスクリーニングを行う際には、日本人に相当と思われる基準値を設定し、判定の基準も明記し、併せて設定した基準値の根拠も示すこと。
- ・添付資料：スクリーニングに用いる添付資料 5 と 6 について見直すこと。
- ・計画書：添付資料番号と実際の資料番号が一致していないものがあるので修正すること、また「事業場の健康診断結果」から「事業場の」を削除。

申請番号 H23-1-16：「長期的ストレスの指標としての爪試料中ステロイドホルモンの有効性の検討」（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】

研究対象者に未成年が含まれる可能性があるため、研究計画書の「未成年者や同意能力が認められない者を研究対象者にする場合は、それが必要である理由」の項に記入する必要があり、記入して再提出すること。それを条件に承認する。

申請番号 H23-1-17：「職場環境における心理社会的ストレスと唾液・爪試料中のステロイドホルモンの関連」（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】

関東労災病院との共同研究と位置づけて申請書類を構成するとともに、対象者への説明資料でもその旨が示されるよう準備すること。それを条件に承認する。

申請番号 H23-1-18：「勤務中の電磁界ばく露の健康影響に関する調査」（プロジェクト研究「非電離放射線による有害作業の抽出およびその評価とばく露防止に関する研究」のサブテーマ）（申請者：山口さち子）

【条件付きで承認する】

アンケートのフェイスシート等に以下の事項を加筆することを条件に承認する。

1) 調査に参加しないことによって不利益を受けることはないこと、2) 調査に参加した後でも不利益なく参加を撤回できること、3) 事業主や職場の上司等にも回答結果を公開しないこと。また、結果の公表を予定している媒体（例えば、報告書、学術集会、論文発表）等があれば併せて加筆した方が望ましい。

(2) 研究計画変更申請書の審査結果

申請番号 H23-4-09：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「非電離放射線による有害作業の抽出およびその評価とばく露防止に関する研究」のサブテーマ）（申請者：山口さち子）

【承認する】

研究課題名や研究対象者の属性の変更であり、特段問題はないため、承認する。

申請番号 H23-4-10：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（基盤的研究）（申請者：大西明宏）

【承認する】

特段問題はないため、承認する。なお、積載重量が 250kg に増えておりそれが押し引きに相当の力を要するのであれば、被験者には無理な動作・姿勢にならないよう文書か口頭で説明した方が望ましい、とのコメントが寄せられているので参考として下さい。

申請番号 H23-4-11：高年齢労働者の身体・認知機能と転倒恐怖感を包括した転倒リスク評価に関する研究（基盤的研究）（申請者：大西明宏）

【承認する】

これまで承認されている研究内容に、担当者、検査、調査票を追加することに対する変更許可申請で、追加部分につき、特段問題はないため、承認する。