

独立行政法人 労働安全衛生総合研究所
平成 24 年度第 1 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 24 年 6 月 25 日（月）午後 2 時 00 分～5 時 00 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：池添弘邦委員、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、原谷隆史副委員長、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、直井純一委員

オブザーバー：浅田和哉 労働安全衛生総合研究所 監事

（五十音順）

筆責：佐々木毅

1. 開会挨拶
2. 配布資料の確認
3. 前回議事要旨の確認
4. 新委員に就任した池添弘邦氏をはじめ委員の紹介がなされた。平成 24 年第 1 回研究倫理審査委員会までに新規の研究計画書 6 件、研究実施状況報告書 21 件、研究成果概要報告書 7 件、研究計画変更申請書 6 件、研究資料譲渡・提供許可申請書 1 件が提出された。うち今回は新規の研究計画書 6 件、研究計画変更申請書 6 件、研究資料譲渡・提供許可申請書 1 件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（6 件）、研究計画変更（6 件）、研究資料譲渡・提供許可（1 件）を審査した結果、「承認する」4 件、「条件付きで承認する」5 件、「変更を勧告する」1 件、「該当しない」3 件となった。また、研究計画変更よりも新規研究計画の方に該当する可能性がある課題があること、研究の科学的妥当性の検討、対象者数の明記・研究デザイン・評価指標等について意見が出された。

(1) 新規研究計画書の審査結果

申請番号 H24-1-01：「ストレスを中心とした心理社会的要因と急性冠症候群の関連性の検討」（基盤的研究「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】

以下の指摘事項について加筆・修正することを条件に承認する。

- (1) 統制群の対象者の選択方法を明確にして下さい。
- (2) 文書を保管する場所を具体的に示して下さい。
- (3) 個人情報と ID の対応表の管理方法を明記して下さい。
- (4) 同意書に基盤的研究の課題名、参加しなくても不利益がないことを明記して下さい。
- (5) 毛髪、爪の採取方法をもう少し詳しく具体的にわかりやすく説明して下さい。採取量については、例えば、「毛髪を 70mg」ではなく「毛髪は根元から 1～6cm 程度を 200 本程度」など、「爪を 50mg」ではなく「白い部分だけを切り深爪はしない」などの方がわかりやすいと思います。
- (6) 毛髪、爪の保存方法、場所、期間を明確にして下さい。
- (7) ライフイベントの原著者の許可を具体的に示して下さい。

申請番号 H24-1-02：「ストレスチェックの導入が職場の安全衛生に及ぼす影響に関する研究」
(基盤的研究, 疫学研究・介入研究) (申請者：甲田茂樹)

【変更を勧告する】

次の修正が必要である。

- (1) 対象労働者：おおよその人数を加筆して下さい。
- (2) 研究内容：介入のない観察研究であれば測定指標（個人か集団か）や追跡期間（間隔）を明示して下さい。もし介入を含むのであれば、具体的な介入内容と時期、測定指標、対応する倫理上の措置を明示して下さい。
- (3) 上記の点に即した形で同意書と研究説明書を修正、特に同意書にも研究が 3 年間続くことを記載して下さい。

申請番号 H24-1-03：「建設現場の工具等の使用状況実態調査」(プロジェクト研究「建設業における職業コホートの設定と労働者の健康障害に関する追跡調査研究」の一部) (申請者：佐々木毅)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正することを条件に承認する。

- (1) 氏名や年齢など個人情報を含む資料を集めた後、記録として残すか否かを明示すること。もし後者であれば具体的な方策を明示して下さい。
- (2) 説明文書の写真を拡大したり、わかりやすい言葉を使うなどして、平易化して下さい(例、調査チームは最低 4 名で構成します→調査チームは最低 4 名です。; 襟元→えり元)。
- (3) 「資料保存方法、期間、場所及び個人情報保護の措置」について、それぞれ具体的な情報を明示して下さい。

申請番号 H24-1-04:「多次元振動の位相差を考慮した振動ばく露評価に関する研究」(基盤的研究) (申請者:柴田延幸)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正することを条件に承認する。

- (1) 説明資料では専門性の高い言葉が多用されているため、被験者は自身の実験参加に対するリスクが十分に理解できない可能性: 文章の修正、言葉(例えば、多次元、位相差、ISO等)の再選定や補足の他、実験装置等の写真・図表を利用すること等により対象者にとって実験内容が理解しやすくなるよう修正して下さい。
- (2) 具体的な実験方法・実験条件と被験者の安全性の関係があいまい: 負荷する加速度の大きさ、周波数レベル(共振現象の回避方法)、総持続時間を明確にするとともに、既往指標を参考にして安全側で実験を行う事を示す事が適切に思われます。
- (3) 「研究対象者選択の方針・基準」欄: 対象者の人数や、集め方を記載して下さい。

申請番号 H24-1-05:「ストレスチェックが職場の産業保健に与える影響等に関する実証研究」(行政要請研究) (申請者:土屋政雄)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正することを条件に承認する。

- (1) 研究対象者の意思確認方法は、文書で説明するだけで意思を確認していません。研究対象者の意思確認をして下さい。

申請番号 H24-1-06:「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」(科学研究費補助金 2305) (申請者:上野哲)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正することを条件に承認する。

- (1) 「研究計画書」全般について:
調査項目、説明文書の調査内容、添付書類を十分に確認して、用語を統一し、対応を明確にして下さい。
- (2) 「個人情報管理」について:
「資料保存方法、期間場所及び個人情報保護の措置」欄にある「社会に必要な情報を提供できた段階」との表現について、個人情報を管理する期限がいつまでであるのか曖昧なので、その期限が可能な限り明確になるよう修正をお願いします。また、資料の保管場所を具体的に示して、更に、資料の保存期間および廃棄の時期を明確にして下さい。
- (3) 「インフォームドコンセント、添付資料」について:
説明文書では、対象者がどのような負担がどのくらいあるのか理解できるように説明して下さい。添付資料 2 の<調査内容>は、項目を並べるだけでなく、方法の簡単な説明を付けて下さい。また、添付資料 5,6 を①～⑦のどこで用いるのかもわかるようにして下さい。

(2) 研究計画変更申請書の審査結果

申請番号 H24-4-01：「低周波音によって生じる振動感覚に対する可聴域騒音の影響に関する研究」(基盤的研究)(旧題:低周波音・可聴域騒音によって生じる振動感覚に関する研究)(申請者:高橋幸雄)

【承認する】

研究課題名の変更の申請であり、特段問題はないと思われるため、承認する。

申請番号 H24-4-02：「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」、疫学研究)(申請者:澤田晋一)

【承認する】

研究期間延長の申請であり、特段問題はないと思われるため、承認する。

申請番号 H24-4-03：「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】

研究期間延長の申請であり、特段問題はないと思われるため、承認する。

申請番号 H24-4-04：「手部の負傷リスクを低減し、操作性に優れたロールボックスパレットに関する研究」(基盤的研究)(旧題: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)

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、研究実施の際には参考にすること。

- (1) 腰を痛める危険、および転倒の危険に対しては、一定の安全配慮を講じた上で、研究を実施してください。(例:腰保護用サポーターの利用、耐滑性の高い靴の利用等)
- (2) 重りとして使用する砂袋については、脱落等に起因する転倒防止のため、固定方法の配慮をお願いします。

申請番号 H24-4-05：「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、ゴーネット研究)(申請者:澤田晋一)

【該当しない】

前回との主な変更点は、(1)作業の内容、(2)実験場所に当研究所が加わること、(3)防暑冷却装置、と見受けられ、このうち、(3)防暑冷却装置については、被験者にかかる負荷を増やす方向には働かないように思うのですが、作業(特に重作業)の内容が変更されており、また、実験場所が新たに加わるというのは大きな変更だと思います(場所が変わることで、

前回提示されていた「不足の事態に対する緊急対応体制」とは違った、新たな緊急対応体制が必要と思います。) ことから新規で申請をしていただくべき案件と考えます。従って、研究計画変更申請書ではなく、新規研究計画書によって申請する必要があります。

なお、新規申請の際は、特に下記の2点につき記載をお願いします。

(1) 重作業の内容が異なるが、負荷はほぼ同じかそれ以下と考えてよいか：

【前回の申請時の重作業】

- ・片道 10mを土嚢(約 5.6kg)を持って移動
- ・10個を約 5分で移動(1 サイクル)
- 10個終了後は同じ動作で、元に戻す。
- ・約 50分で 10 サイクル程度を目標

【今回の重作業】

電力ケーブル運搬作業を想定し、

土嚢 5.6 k g を 2 個担いで 7mの距離を時速約 2.5 k m で往復移動

作業時間は 30 分作業-10 分椅座位休憩-30 分作業

(2) 実験場所に当研究所(清瀬)が加わるが、当研究所で実施した場合、不測の事態に対する緊急対応体制は、前回と同様に準備しているか：

「前回と同様」の内容とは、

- 1) 実験時に必ず医師が立ち会い、救急処置の準備ができていること
- 2) 消防、医療機関への通報まで考慮した通報システムがあること

申請番号 H24-4-06：「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、ゴーネット研究)(申請者：澤田晋一)

【該当しない】

昨年までの実験(一つの身体冷却手技)に加え、4つの実験(四つの身体冷却手技)があり、この四つの身体冷却手技は、新規で申請をしていただくべき案件と考えます。従って、研究計画変更申請書ではなく、新規研究計画書によって申請する必要があります。

(3) 研究資料譲渡・提供許可申請書の審査結果

申請番号 H24-5-01：「ストレスチェックが職場の産業保健に与える影響等に関する実証研究」(行政要請研究)(申請者：土屋政雄)

【該当しない】

(1) 申請された研究資料譲渡・提供許可というのは、「(安衛研の研究責任者が) 研究で得られた資料を、当初の同意の範囲を超えて当該研究に関わる者以外の者に対して譲渡又は提供する場合」に該当します。今回の場合はむしろ逆です。データの責任所在という観点から、外部機関(中災防)からどのような経緯をへてデータを入手し、具体的にどのような

研究を行うか、対応する倫理上の措置について、新規研究計画書によって申請する必要があります。

(2) 現課題名は、研究内容が異なるにもかかわらず、新規研究計画書（申請番号 H24-1-05）と同じです。混乱の生じることが予想されますので、同一課題名でもサブテーマを設定するなどして、別々の研究課題であるように示して下さい。