

独立行政法人 労働安全衛生総合研究所
平成 24 年度第 2 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 24 年 11 月 19 日（月）午後 3 時 00 分～7 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：池添弘邦委員、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、堤明純委員
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、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
小川康恭 労働安全衛生総合研究所 理事

（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. 新委員に就任した堤明純氏をはじめ委員の紹介がなされた。平成 24 年第 2 回研究倫理審査委員会までに新規の研究計画書 16 件、研究計画変更申請書 3 件が提出され、それら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（16 件）、研究計画変更（3 件）を審査した結果、「承認する」2 件、「条件付きで承認する」15 件、「変更を勧告する」1 件、「該当しない」1 件となった。また、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、検討することとなった。

（1）新規研究計画書の審査結果

申請番号 H24-1-07：「作業温熱ストレインの増悪をまねく睡眠状況のリスク管理と予防対策に関する研究」（基盤的研究）（申請者：時澤健）

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- （1）研究計画書の「研究対象者に予測される危険・不利益」欄に、体温や心拍数が基準を超

- えて実験を中止した場合の準備や被験者への対応について、より具体的に記載して下さい。
- (2) 健康診断書の扱いについて、その場で返却するのか、保存するのか記載して下さい。
 - (3) 撤回書の例を添付資料で示して下さい。
 - (4) 添付資料の「質問票」と「説明文書」には対象者が一般の方では理解するのが難しい用語があります（例えば、睡眠障害、ストレインなど）。わかりやすい表現にして下さい。
 - (5) 緊急対応体制について現状等に即した対処に修正して下さい。

申請番号 H24-1-08：「労働者の死傷 病被害の最小化と精神的ストレスのマネジメントに着目した化学工場での爆発火災等による被害のダメージコントロールの検討」（基盤研究）（申請者：藤本康弘）

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。なお、課題名から研究内容がわかりにくいので今後留意して欲しい。

- (1) インターネット調査会社と契約を結ぶ際は、個人情報管理やインフォームド・コンセントの実施等について文書を以て明確にやりとりして下さい。
- (2) 添付資料の「質問票」の問7・問8の“命の危険を感じた事故”とは、“職務上の事故”のことか“日常生活を含めた交通事故等を含むもの”のことか明確にして下さい。
- (3) 添付資料の「質問票」の問12の“正社員になりたいと思うか？”、問15の“絶望的とか、自分は価値がない”、問19の“婚姻状態”といった設問は、個人のプライバシーに強く関係すると考えられるため、回答拒否の自由があったとしても、設問の設定や表現には慎重さが求められるように思われます。客観的・科学的妥当性の面からも、研究目的（労働災害発生に起因するストレス増加の程度を調査し、ストレスマネジメントの手法・対策を示す）に合致するものか、再度確認（必要であれば適宜修正）をして下さい。あるいは、“学歴”や“正社員になりたいか”というような必要性の乏しい設問は削除することも検討して下さい。
- (4) 上記(3)に関連して、例えば“未婚”に属する集団で、ストレスが相対的に高いという結果が得られた場合、雇用主としては、ストレスマネジメントのコストを下げる目的で、そのような集団に該当する労働者の雇用を控える処置も考えられます。本研究の調査結果は、ガイドという形で広く公表するとの事ですので、“個人では変えようのない人の属性”に着目した検討を行うのであれば、雇用環境等に悪影響を与えないよう、より慎重に行う必要があると思われます。十分検討した上で調査を実施して下さい。
- (5) 「質問票」において職種（直接生産部門、あるいは間接生産部門、事務）がわかるような設問を設けて下さい。

申請番号 H24-1-09：「介護施設におけるリフトの適切な昇降速度を検証するための実験」（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】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 対象者が痴呆の場合のインフォームド・コンセントの取得方法を明確にして下さい。また、痴呆のお年寄りに実験の実施にも細心の注意をはかりながら、家族が実験には同席できないことも予想されるため、実験の中止をどのように判断するのか、事前に検討しておいて下さい。
- (2) 本研究の実験では、通常のスปีド (3cm/s) の 3 倍のスปีド (9cm/s) で実験を行うことが計画されています。このような場合、吊り上げ開始時と終了時において、日常時 (3cm/s として利用していた時) よりも大きな加速度 (力) が要介護者に作用することになります。特に①吊り上げ時のバランスが悪い場合、あるいは②要介護者が暴れた場合において、強い回転力等が作用し、吊り具から落下する可能性が考えられます。また急な運転停止も要介護者のケガあるいは落下原因になりうる可能性が推測されます。この種の問題に対して、適切な落下防止策を確保した上で実験を行って下さい。

申請番号 H24-1-10 : 「介護者の腰痛等症状と安全衛生活動に関する調査」(科研費基盤研究 C 「介護労働者の総合的な安全衛生リスク評価手法の確立」の一部、アンケート調査) (申請者: 岩切一幸)

【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) 「個人情報保護の方法」で“各データと施設情報を連結する対応表は作成しない”と記載されていますが、施設の基本情報が介護者の働き方と関連する場合もあるので、対応表を作成してその管理を十分にするような措置を講じてもいいと思います。
- (2) 添付資料の「質問票」の表紙ですが、施設用も介護者用も“同意されない、あるいは途中で中止する場合でも何らかの不利益は生じません”と記載してはいかがでしょうか。

申請番号 H24-1-11 : 「酷暑環境下作業における熱中症予防対策の研究(旧題: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)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 研究計画書の「研究対象者選択の方針、基準」欄におよその人数を記載して下さい。(「研究方法」の「5. 被験者数」に1日に4名程度と記載されていますが、総数が不明です。) また、研究対象者が社員なのか一般から募集した方なのか表現が曖昧な記述があるので、適切に修正して下さい。
- (2) 研究対象者に一般の方が含まれていることから、説明資料をわかりやすくする必要があります。例えば、従来型クールベストとその改良型の違い、クールベストの装着方法、個人情報保護に関する記述が不明で、また、“被験者”という用語は一般の方々には浸透して

いないと思われます。

(3) 危機管理として救急専門医は“実験開始から終了時まで”毎回立ち合わせると記載して下さい。

(4) 個人情報保護としてデータの保存期間が10年間か5年間なのか整理し、例えば“全ての成果の公表後は、すみやかにシュレッダーで破棄する”などの措置を講じて下さい。

申請番号 H24-1-12：「酷暑環境下作業における熱中症予防対策の研究(旧題: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)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等を行うことを条件に承認する。

(1) 研究対象者が社員なのか一般から募集した方なのか表現が曖昧な記述があるので、適切に修正して下さい。

(2) 研究計画について、3種類の冷却手技について、3種類を対象者全員に行うのか、3群に分けた対象者に1種類ずつ行うのか、詳しく説明して下さい。

(2) 研究対象者に一般の方が含まれていることから、説明資料をわかりやすくする必要があります。例えば、上記(2)に関する実験プロトコール、個人情報保護に関する記述が不明で、また、“被験者”“そけい部”“WBGT”という用語は一般の方々には浸透していないと思われます。実験の内容、危険性、手順、中止等について十分理解させてから実験を行って下さい。

(3) 危機管理として救急専門医は“実験開始から終了時まで”毎回立ち合わせると記載して下さい。

(4) 個人情報保護としてデータの保存期間が10年間か5年間なのか整理し、例えば“全ての成果の公表後は、すみやかにシュレッダーで破棄する”などの措置を講じて下さい。

申請番号 H24-1-13：「ストレスチェックの質問票項目の属性による得点分布等の検討」(行政要請研究「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」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・修正等を行うことを条件に承認する。

(1) 添付資料1の③に“個人情報を含むデータは中災防で3年間保管”と記載されていますが、3年間を超えた期間のデータ提供を受ける計画です。個人情報を含まない匿名データの提供であればそのこと明記して下さい。

(2) 添付資料1の③に“あなたの同意がない限り、第三者に当該データを提供することはありません”と記載されていますが、同④では“匿名化し、利用又は第三者への提供をすることがあります。”と記載されています。同④の記載によって第三者提供の同意を得ていると解釈するのは研究倫理上問題と考えます。匿名データであれば個別の同意は不要ですが、

データを提供して研究を実施していることを公表することが望ましいので検討して下さい。

(3) 提供を受けるデータの内容（年齢、事業場名、所属、記入日等）を具体的に明記して下さい。

(4) 未成年者を除外するのであれば明記する必要があります。ただし、高校を卒業して18歳で就職する人口は少なくなく、確かに20歳未満ではありますが、かなり特段の事情がない限り、研究対象者になりうると考えられますので、未成年者を必ずしもデータセットから除外せずともよいと考えられます。

申請番号 H24-1-14:「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)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等を行うことを条件に承認する。

(1) 研究計画書におよその対象者数や追跡調査の実施予定の時期などを計画に記載して下さい。

(2) 個人情報保護の具体的方法、連結対応表の管理が不明で、資料の保存期間、保存場所の記載が漠然としているので明確にして下さい。

(3) 既存のデータの利用について、調査の説明文では「既存のデータ（災害統計や健診有所見率、疾病休業率）」調査参加同意書では既存のデータの記載がなく、撤回書では「健康診断データ利用」「疾病休業データ利用」と記載が大きく異なります。使用する既存データの具体的内容を明確に説明して同意を得て下さい。

(4) 添付資料の「説明文書」では漠然とした調査の説明だけで、基盤的研究としての目的、方法、期間、資金源等の説明がありませんので修正して下さい。

申請番号 H24-1-15:「オフィスワーカーの心血管系反応と精神作業負担に関する調査研究」(基盤的研究) (申請者: 劉欣欣)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等を行うことを条件に承認する。

(1) 被験者への説明の際、説明書だけでなく、小型血圧計と連続結構動態測定装置の現物を装着してみせて、具体的に説明して下さい。(例えば、添付資料「説明書」の「2. 所要時間」の“カフ装着”はどういうことか、実演しないと被験者には理解しにくいと思われます。)

(2) 添付資料「同意書」の「V. 問い合わせ」は、「説明書」に該当する項目がないので、どういう意味かよくわかりません。例えば、「V. 問い合わせの仕方や問い合わせ先」とするとわかりやすくなりますので参考にして下さい。

(3) 本研究では測定以外なんらかの大きな負荷をかけるわけではありません。勤務中の血行動態把握という目的、および高血圧労働者の有症割合からみて、研究期間において高血圧労働者は対象者に含めうるように思われますので参考にして下さい。

申請番号 H24-1-16:「精神作業に対するポジティブ感情が心血管系反応へ及ぼす影響に関する研究」(学振) (申請者: 劉欣欣)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 個人情報保護の方法、匿名化の具体的方法、連結対応表の管理方法、資料の保管場所を詳しく記載して下さい。
- (2) 研究の資金源を説明に加えて下さい。
- (3) 被験者への説明の際、添付資料の「説明書」だけでなく、実際の測定装置を見せるか、あるいは添付資料 3 のような測定装置の説明写真を見せるとわかりやすいと思います。添付資料 3 を使用する場合は、“非侵襲”などの用語に、素人にわかるように説明を加えて下さい。
- (4) 添付資料「同意書」の「V. 問い合わせ」は、「説明書」に該当する項目がないので、どういう意味かよくわかりません。例えば、「V. 問い合わせの仕方や問い合わせ先」とするとわかりやすくなりますので参考にして下さい。
- (5) 添付資料「日本語版 PANAS」の他、可能であれば「二次元気分尺度」「多面的感情状態尺度」など使用予定の全ての調査票についても添付資料として付け加えて下さい。

申請番号 H24-1-17:「介護労働の勤務特性が疲労・安全リスク認知に及ぼす影響」(科研費 若手研究(B)、疫学研究) (申請者: 久保智英)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 資料の保管場所を特定して下さい。
- (2) 研究の資金源を説明に加えて下さい。

申請番号 H24-1-18:「労働者の心理社会的ストレスと抑うつ症状との関連及び対策に関する研究:企業における労働者個人を対象とした疫学調査」(プロジェクト研究) (申請者: 原谷隆史)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 対象とする企業の属性、研究対象者数を記載して下さい。また、研究期間は3年間ですが、この調査票による調査は平成24年度のみか、それとも残りの2年度も行うのか、書類上では不明でしたので明確にして下さい。
- (2) 研究目的についてよく整理し、研究計画書と対象者への説明書での記述に整合性を持たせて下さい。
- (3) 参加を撤回する者が現れた場合、撤回書をもって確認するのか、どのような手続きで撤回させるのか、その辺りを明確にして下さい。
- (4) 資料の保存・個人情報保護について、電子データの取り扱いについて記載して下さい。

申請番号 H24-1-19:「生協職員の震災による働き方の変化や健康障害の予防に関する研究」(震災特別研究「東日本大震災の被災地域における過重労働による健康障害の予防に関する研究」の一部) (申請者: 甲田茂樹)

【変更を勧告する】

申請された研究計画書は、他機関の既存の匿名データの提供を受け利用する研究計画に修正する必要があることから、変更を勧告する。なお、以下のコメントが寄せられたので、修正の際には参考にすること。

- (1) 3種類の質問票が添付されていますが、生協職員 750 名を対象とした調査では、この 3種類はひと続きの質問紙として実施するのか、それとも 1種類ずつ別個に実施するのか、実施時期はいつなのか明確にして下さい。もし一連の質問票とすれば、回収方法が調査票の表紙に記載されていますが、別途の実施であれば、回収方法について記載がなかったので、個人情報漏洩しないような方法を研究計画書に記載して下さい。
- (2) 疫学研究倫理指針の連結不可能匿名化とは“個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。”です。対応表を残し社員番号の記載があれば連絡可能匿名化となります。個人情報の保護では、その辺を整理して記載して下さい。
- (3) 未成年者や同意能力が認められない者を研究対象者する場合は、それが必須である理由が必要です。研究対象者に含める理由を記載するか未成年者を除外して下さい。

申請番号 H24-1-20:「職場環境における金属が及ぼす生殖影響を中心とした健康影響に関する研究」(基盤的研究、調査研究) (申請者: ヴィージェ・モーセン)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 共同研究者に協力する病院の医師も含めて記載して下さい。
- (2) 新生児も研究対象者に含めて人数等を記載して下さい。
- (3) 対象者への説明文書がやや難しく感じられます。例えば、環境化学物質とはどのようなものであり、現在、生殖機能にどのような問題が指摘され、研究の課題が残されているかを対象候補者にわかりやすく絵などを使って説明することが望まれます。また、7cc という数字も一般にはわかりにくいので、例えば、健康診断での採血の約半分などのように示されたほうがよいでしょう。更に、調査の流れ図にも採血量や質問紙への予想記入時間を書き込めば、直観的にも理解しやすくなると思います。
- (4) 同意書に新生児のデータを取得するための同意文を加筆して下さい。

申請番号 H24-1-21:「労働者の心理社会的ストレスと抑うつ症状との関連及び対策に関する研究:仕事のストレスと抑うつ症状に関する質問紙調査」(プロジェクト研究、疫学研究) (申請者: 原谷隆史)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 研究対象者数を記載して下さい。また、研究期間は3年間ですが、この調査票による調査は平成24年度のみか、それとも残りの2年度も行うのか、書類上では不明でしたので明確にして下さい。
- (2) 「個人情報保護の方法」には“調査は匿名であり、個人名等の個人情報は取得しない”と記載されていますが、モニター会社に調査を委託するのであれば、調査票の配布・回収・データ入力までは記名で、モニター会社から納入されるデータセットは連結可能匿名化されたものと思われます。もしこのような理解で正しければ、研究計画書の修正が必要になりますので検討して下さい。
- (3) 資料の保存・個人情報保護について、電子データの取り扱いについて記載して下さい。
- (4) 質問票の提出後に参加撤回可能か否かについて記載して下さい。

申請番号 H24-1-22：「挟圧安全性試験方法の開発」(プロジェクト研究「生活支援ロボットの安全性検証手法の研究開発(受託(NEDO))」のサブテーマの一部:研究対象者実験の部分のみが該当) (申請者：池田博康)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 対象者が一般の方の場合、実験時に異常が発生した場合の制御システムの内容(例えば、別紙1の図3など)がわかりにくく、「予測される危険と対策」の説明が難しく感じられるでしょう。対象者に分かりやすい説明書を作成して下さい。
- (2) 危機管理においては“医師が異常を認めた場合に限り、治療を受けてもらう”という方針のようですが、対象者の訴えがあった場合にも検診を受ける事ができるよう、適切な対応策を検討して下さい。
- (3) 対象者の誤った判断等による事故発生を想定し、可能ならば保険加入を推奨しますので検討して下さい。

(2) 研究計画変更申請書の審査結果

申請番号 H24-4-07：「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」(科学研究費補助金一般C、2305) (申請者：上野哲)

【承認する】

特段問題はないと思われるため、承認する。

申請番号 H24-4-08：「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」(科学研究費補助金一般C、2305) (申請者：上野哲)

【該当しない】

以下の理由から、本件は研究倫理上の判断の範囲外と考え、該当しないとする。

- (1) 追加される体脂肪率測定は、皮膚への接触以外に侵襲なく測定時間も短く、被験者に対する負荷は小さいと考えられるので、倫理的側面からは許容できる変更の範囲内ですが、この変更により相手先企業との契約のやり直し等の問題が生ずる恐れがあります。
- (2) 更に上記の体脂肪率測定は、本研究倫理審査委員会に提出した研究計画に対して、決裁の途中に追加しようとしたものであり、これまでの決裁のやり直しといった多大な事務手続きが生じます。

申請番号 H24-4-09：「職業性ストレスと睡眠パターンに関する研究」(文部科学省科学研究費・新学術領域研究・現代社会の階層化の機構理解と格差の制御：社会科学と健康科学の融合[略称「社会階層と健康」]の一部、疫学研究、被験者実験) (申請者：高橋正也)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等を行うことを条件に承認する。

- (1) 研究計画では、平成 22 年度から平成 25 年度まで各年 60 名程度を 1 週間の測定が 400 名 3 日間の測定に、使用する活動量計をアクチグラフから NEM-T1 に、といった規模、測定期間、測定機器等が変更されていますので新規研究計画書に変更後の研究内容・計画全体を記載して提出し直して下さい。

6. その他

「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」(申請番号 H24-1-06) について再審査の要求が出され、内部委員で検討することとなった。