

独立行政法人 労働安全衛生総合研究所
平成 25 年度第 1 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 25 年 6 月 24 日（月）午後 3 時 00 分～6 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、池田節子委員、井澤修平委員、小野真理子委員、
北島洋樹委員、倉林るみい委員、甲田茂樹委員長、佐々木毅委員、
下斗米淳委員、外山みどり委員、高橋正也委員、高橋幸雄委員、
日野泰道委員

欠席委員：堤明純委員、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

委員の交替があったことが報告され、打越綾子委員、岡龍雄委員、原谷隆史委員、武藤孝司委員の代わりに、池田節子委員、井澤修平委員、小野真理子委員、北島洋樹委員、高橋幸雄委員が新しく加わったことが紹介された。そして労働安全衛生総合研究所の研究担当理事の小川康恭氏より挨拶があった。その後出席した委員より自己紹介があった。

2. 配布資料の確認

3. 前回議事要旨の確認

4. 平成 25 年第 1 回研究倫理審査委員会までに新規の研究計画書 14 件、再審査申請書 1 件が提出され、新規の研究計画書のうち 2 件が申請取り下げとなり、13 件を審査することになった。その他、研究実施状況報告書 21 件、研究成果概要報告書 10 件が提出された。

5. 今回申請された新規研究計画（12 件）と再審査申請書（1 件）を審査した結果、「承認する」4 件、「条件付きで承認する」2 件、「変更を勧告する」3 件、「承認しない」4 件となった。

(1) 新規研究計画書の審査結果

申請番号 H25-1-01：「介護者の腰痛等症状と働き方に関する調査」（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）

【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) アンケートの内容と位置づけ、共同研究者について明確にして下さい。
- (2) 個人情報保護の措置、特に個人情報を連結する対応表、アンケートの宛先・保管場所について明確にして下さい。

申請番号 H25-1-02：「介護職の健康な勤務体制に関する研究」（基盤的研究「保健医療職の交代勤務に伴う健康障害の予防に関する研究」の一部、疫学研究）（申請者：高橋正也）

【承認する】

研究倫理上で特段の問題点は見当たらないと思われるため、承認する。

申請番号 H25-1-03：「振動軽減作業手袋の振動軽減性能の向上に関する研究」（受託研究）（申請者：柴田延幸）

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で研究を実施すること。

- (1) 被験者に分かりやすい用語と言葉を用いて説明をして下さい。
- (2) 「実験同意書」において、被験者が説明文を読んだだけでなく説明文を基に説明を受けた上で同意するよう文章を修正し、「実験同意書」ならびに「撤回書」では自署によるサインのみ求め印鑑の要求は不要にして下さい。

申請番号 H25-1-04：「車両振動伝達系における人の振動感受性の方向依存性を応用した乗り心地快適性の向上」（文部科学省科学研究費補助金 基盤研究(C)）（申請者：柴田延幸）

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で研究を実施すること。

- (1) 被験者に分かりやすい用語と言葉を用いて説明をして下さい。
- (2) 「実験同意書」において、被験者が説明文を読んだだけでなく説明文を基に説明を受けた上で同意するよう文章を修正し、語句等も精査し、「実験同意書」ならびに「撤回書」では自署によるサインのみ求め印鑑の要求は不要にして下さい。

申請番号 H25-1-05：「作業環境における生物的因子の有害性に関する研究」（基盤的研究）（申請者：齊藤宏之）

【変更を勧告する】

申請された研究計画書は、調査の全体像の説明が不足し、危機管理体制等に不備が認められ、大幅に修正すべきであることから、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) 環境調査とアンケート調査から研究目的に沿った結果が得られるような研究デザインを構築して下さい。その際には、ばく露に関する情報が定性的であること、この段階でのスパイロメータによる計測の意義等も考慮して下さい。
- (2) 健康に関わる質問が多く、スパイロメータによる情報を取得する計画であることから、医療関係者の協力等が必要か否か検討して下さい。
- (3) 「調査説明書」では“匿名化”など難しい専門用語の使用はなるべく避け、呼吸機能検査・皮膚の水分・油分の検査について具体的にどのような検査をするのか対象者にわかりやすい説明を加筆した上で、文章をよく推敲して下さい。
- (4) 「同意撤回書」では自署によるサインのみ求め印鑑の要求は不要にして下さい。

申請番号 H25-1-06：「夏期原発復旧除染作業・建設作業等における風冷による暑熱負担軽減効果の検討」(科研費研究) (申請者：時澤健)

【変更を勧告する】

申請された研究計画書は、被験者の選定にあたって活用する健康診断書についてその取扱い等に関して個人情報確実に保護される方策が不十分なこと、「研究参加者への説明文書」の記載内容に不備・不適切な箇所が多数散見され、大幅に修正すべきであることから、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) 研究対象者数を記載して下さい。
- (2) 深部体温、皮膚温、心拍数、皮膚血流量、発汗率等の測定のために体表貼付または体内挿入するセンサーや器具の使用法や不潔を防ぐための対処、水分摂取方法等、被験者に知らせるべき情報について、詳しく記載して下さい。
- (3) 「研究参加者への説明文書」は、難しい専門用語の使用をなるべく避け、用語を適切に使用し、危害の可能性や連絡先等の実施体制について確認の上、文章をよく推敲して下さい。
- (4) 個人情報保護について、連結可能匿名化の方法について記載して下さい。

申請番号 H25-1-07：「建築業従事者における騒音ならびに有機溶剤ばく露と職業性難聴に関する追跡調査研究」(科学研究費補助金) (申請者：久保田均)

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について対応がなされることを条件に承認する。

- (1) 添付資料として問診票を提出して下さい。
- (2) 「研究参加者への説明文書」について、写真等の抜けを確認し不適切な記述を修正すること等によってわかりやすい説明文にして下さい。

申請番号 H25-1-08：「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)

【承認する】

承認するが、以下の要請があるので、対応すること。

(1) 調査実施者からの「既存資料提供を承認する」旨の文書を提出して下さい。

申請番号 H25-1-09 : 【申請取り下げ】

申請番号 H25-1-10 :「JNIOOSH-OPAQ の開発とその妥当性・信頼性の検討」(基盤的研究) (申請者: 松尾知明)

【承認しない】

今回の申請では、研究の中心である質問票案が添付されておらずその質問項目だけが列挙されているのみで、研究倫理面の審査ができないことから承認しない。なお、その他に以下のコメントが寄せられた。

(1) 危機管理について、activePAL を直接装着することで皮膚に問題が生じないか確認して下さい。

(2) 研究説明書に OPAQ が質問紙であること、またその日本語の名称を加筆して下さい。

(3) 研究説明書に測定のスケジュールを記載して下さい。

(4) 本研究の中で将来、健康診断データを利用する可能性があるならば「既存資料にあたっての同意の有無等」欄に同意取得について記載して下さい。

申請番号 H25-1-11:「メタボリックシンドロームの改善に効果的な自転車運動プロトコルの検討」(文部科学省科学研究費補助金若手研究 B「メタボリックシンドロームへの時間節約型アプローチ: インターバル有酸素運動の活用」を基にした研究) (申請者: 松尾知明)

【変更を勧告する】

申請された研究計画書は、危機管理体制に不備が認められ、添付資料「説明書」の記載内容に不備・不適切な箇所が多数散見され、大幅に修正すべきであることから、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) 本研究計画では、高脂血症、高血圧、高血糖の被験者も含むため、特に慎重な危機管理が必要です。循環器内科医は常に立ち会うのか、被験者への運動負荷時等に万一救急医療が必要な事態が発生したとき、どのような緊急対応体制をとるのか、どのような順番で対応していくのか、箇条書きでわかりやすく示してください。

(2) 添付資料「説明書」には、被験者になった人に対象者選定に関する細かい説明は不要で、一方、各測定項目について例えば DXA は身体のどこにどのようにどれくらいの時間装着して測定するのかなど被験者の側にたった具体的な説明が必要です。また運動負荷試験では胸痛、著しい息切れや疲労等が起こったら直ちに運動を中止することを明記し、「主観的運動強度」といった難しい用語の使用はなるべく避け、常用漢字を使用し、略語の説明を加筆した上で、文章をよく推敲して下さい。

申請番号 H25-1-12 : 【申請取り下げ】

申請番号 H25-1-13 :「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)

【承認しない】

以下の理由から承認しない。

- (1) 健康診断時に実施する自記式アンケート調査としては調査内容が膨大であり、研究協力者あるいは研究代表者が調査票の配布・回収にあたりと記載されていますが、申請している研究組織体制で、「土木建築業、電気通信工事業、第一次産業等の屋内外暑熱作業に従事する労働者（約 3 千人）」を対象とした調査を実施することは不可能であると判断します。
- (2) 申請者のフィールド調査の実績からは、研究遂行の困難や事業所との軋轢等が過去にあり、実施可能性の有無は研究遂行の許可の重要な判断材料とすることから、研究計画の中に具体的なフィールドの名称や担当者の承諾文書などを添付する必要があります。
- (3) 自記式アンケート調査の質問項目に詳細なコーヒーマグの摂取の設問、自覚症状等の熱中症との関連が不明な設問、ストレス症状関連の調査項目やいじめに関する調査項目など、本研究との関連性が不明瞭かつ不適切な設問が多く、自記式アンケート調査としては不適切です。更に、いじめ等は健康診断の場で回答しづらい設問であり、かつ回収等にも配慮が当然必要となるはずですが、そのような配慮が全く認められない研究計画・研究方法になっています。
- (4) 以上のような内容の調査票を実施することには無理がありますが、更に、調査内容の説明が不十分かつ、本人の同意を得るプロセスが見当たりません。インフォームド・コンセントを必要としないと記載されていますが、本人の同意は取る必要がないのか、大いに疑問が残ります。

申請番号 H25-1-14 :「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)

【承認しない】

同様の調査研究が申請者から昨年度申請され「条件付きで承認する」という判定になっているが、その後、所属部長より研究倫理違反の申し出があり、平成 24 年 12 月 19 日に臨時研究倫理委員会が開催され審査した結果、研究プロトコルの逸脱、調査事業所とのトラブル等の理由から、「条件付き承認」の判定が取消処分となった。今回は、ほぼ同じ内容で申請されているが、前回の指摘事項の修正が示されておらず、改善対策等も示されていない。従って、この申請は承認しない。なお、その他に以下のコメントが寄せられた。

- (1) 再度繰り返される可能性のある問題やトラブルを回避するために、研究プロトコルの逸脱を二度と行わない宣誓書等の提出が必要です。
- (2) 実際に、どこの事業所でこの調査を実施するのか明示されておらず、当該事業所の担当

者の承諾等も未確認状態です。当該事業所からの本課題実施承認書の添付が必要です。

- (3) フィールド調査を遂行する研究組織の編成が不十分です。
- (4) 被験者に数多くの計測機器を取り付ける計画ですが、作業中の困難や健康上の不調等のトラブルがあった際の中止の基準等が設けられていません。
- (5) 熱中症等のトラブルが発生した際には、当該事業所の対応に任せる計画ですが、当該事業所における緊急時対策が明示されていないため、研究倫理審査委員会では確認できません。更に、今回のフィールド調査によって生じた負荷で熱中症が発生した場合には当委員会の責任もあることから、当該事業所の対応に頼るのは倫理的に不適切です。
- (6) 調査協力者への説明文書に、時系列的な検査項目等が記載されておらず、不十分な説明資料です。
- (7) インフォームド・コンセントをとる具体的な手法やプロセスが記載されていません。

(2) 再審査申請書の審査結果

受付番号 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」（申請者：上野哲）

【承認しない】

本課題に対しての「条件付きで承認する」との判定の取り消し理由である研究プロトコルの逸脱、不十分なインフォームド・コンセント、研究デザインの変更に対する異議は、平成24年12月19日の臨時研究倫理委員会における申請者の主張とほぼ同様の内容であり、承認を取り消した理由を覆す内容ではなかった。更に、研究倫理違反行為を反省する姿勢がみられなかったことから、承認しない。

6. その他

利益相反に関する審査申請が2件提出され、事前審査の結果、2件とも利益相反についての問題はないように見受けられたことが報告され、承認された。

副委員長として外山みどり氏が推薦され、承認された。