

独立行政法人 労働安全衛生総合研究所
平成 25 年度第 2 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 25 年 11 月 25 日（月）午後 3 時 00 分～6 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、池田節子委員、井澤修平委員、北島洋樹委員、甲田茂樹委員長、佐々木毅委員、外山みどり副委員長、高橋正也委員、高橋幸雄委員、堤明純委員

欠席委員：石森義雄委員、小野真理子委員、倉林るみい委員、下斗米淳委員、日野泰道委員

オブザーバー：黒谷一郎 労働安全衛生総合研究所 研究企画調整部長
中屋敷勝也 労働安全衛生総合研究所 監事
古屋隆 労働安全衛生総合研究所 研究企画調整部調査役

（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、直井純一委員の代わりに、石森義雄委員が新しく加わったことが紹介された。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 2 回研究倫理審査委員会までに新規の研究計画書 10 件が提出され、その 10 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（10 件）を審査した結果、「承認する」3 件、「条件付きで承認する」5 件、「変更を勧告する」2 件となった。

(1) 新規研究計画書の審査結果

申請番号 H25-1-15：「うつと長期間の蓄積的なコルチゾール分泌：毛髪と爪の試料を用いた症例一対照研究」（基盤的研究 職場環境における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対応がなされることを条件に承認する。

- (1) 本研究は労働衛生研究であるので、就労者をターゲットとして被験者を集めるための方策を検討して下さい。また、対象者からどのようなデータを収集するのか不明瞭であり、研究計画書を再度提出して下さい。

申請番号 H25-1-16：「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）

【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) 添付資料の質問番号を適切に修正して下さい。
- (2) 環境測定について詳細に記載するとともに研究計画をよりよく練って追記して下さい。

申請番号 H25-1-17：「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）

【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 H25-1-18：「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）

【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 H25-1-19：「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を対象とした準実験デザイン縦断調査」（プロジェクト研究）（申請者：土屋政雄）

【変更を勧告する】

研究方法及び添付資料について下記の加筆・修正が必要であり、変更を勧告する。

- (1) 研究方法について、介入群と待機群間で何を比較するのかを明確に記載して下さい。
- (2) 添付資料について、研究対象者への説明資料自体に、配布及び回収方法をわかりやすく記載して下さい。併せて、インフォームド・コンセントについて再考し、適切な書類として下さい。
- (3) 同じく添付資料について、2ヶ月目、4ヶ月目の実施要領案にも、初回に行う実施要領（添付資料2）の説明を省略せずに記載して下さい。併せて、調査担当者の連絡先も、毎回、記載すべきです。
- (4) 添付資料1について、「グループ学習を行う職場と行わない職場で同じアンケートに回答」と記載されていますが、実際の方法に合わせて修正して下さい。

申請番号 H25-1-20：「職場の熱中症予防に有効な暑熱負担軽減手法の開発と現場への応用」
(基盤的研究) (申請者：時澤健)

【変更を勧告する】

実験条件について、想定している現場の現状を考えあわせ、より穏やかな条件に変更できないか再検討してほしいため、変更を勧告する。変更しない場合は、その理由や根拠を示す必要があると考えられる。

- (1) 両手両足の冷却条件 (10℃に 30 分) について再検討して下さい。
- (2) 実験中止の判断条件 (心拍数 200-年齢 bpm) について再検討して下さい。
- (3) コントロール条件を明確にし、全体の試行数や要する日数などを研究計画書及び参加者への説明文書にわかりやすく記載して下さい。

申請番号 H25-1-21：「騒音と手腕振動の複合ばく露による一時的聴力変化とその回復に関する実証実験」(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、被験者実験) (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対応がなされることを条件に承認する。

- (1) 聴力測定について、聴力に関する臨界帯域や聴力測定時間の精度向上を考慮し、若干であっても被験者の負担を減らすため、測定周波数を減らすことについて検討して下さい。
- (2) 生体資料(唾液サンプル)の管理方法について、明記して下さい。

申請番号 H25-1-22：「東日本大震災による MR 装置被災調査の背景要因に関する研究」(厚生労働科学研究費) (申請者：山口さち子)

【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) 研究課題名に、厚生労働科学研究費の正式課題名を付記して下さい。

申請番号 H25-1-23：「介護施設の安全衛生活動と介護者の腰痛等症状に関する調査」(プロジェクト研究「介護職場における総合的な労働安全衛生研究」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】

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) 介護者用のアンケートについて、同意を得る際に、施設用アンケートと個人アンケートを番号で対応させる等、施設名を書かせないで同意をとる方法を検討して下さい。
- (2) 研究計画書に督促等の質問紙回収手段について追記して下さい。
- (3) アンケートのフェイスシート (同意書部分) は、この研究の資金源、どのような内容のアンケートか等、研究内容を記載して下さい。また、調査の途中で拒否についての説明や

加筆をして下さい。

申請番号 H25-1-24：「労働者の身体活動状況を評価する質問紙の開発とその妥当性・信頼性の検討」（基盤的研究「JNIOOSH-OPAQの開発とその妥当性・信頼性の検討」に係る研究）
（申請者：松尾知明）

【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) 対象とする労働者について、計画書に性別、年齢、職種等の具体的な情報を記載して下さい。その際に、女性であれば膝や腰（ベルト）への測定機器の装着が難しいケースが多く、職種によっては被験者の職業生活への影響が大きいと考えられますので、研究説明書にはそのような場合を想定した記載をする必要があります。また、本実験の被験者数 150名の根拠や必要性が示されるとなお望ましいと考えられます。
- (2) 計画書内の「個人情報保護の方法」の欄の「第三者に漏れないようにアクセス制限をかけた場所に保管する」とは具体的にどのような手続きで行うかを記載して下さい。また、紙媒体の対応表が発生する場合にもその方策を記載して下さい。
- (3) 研究説明書に研究の資金源について情報を追加し、研究内容と関係ない事項は削除して下さい。

6. その他

利益相反に関する審査申請が 1 件提出され、事前審査の結果、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。