

独立行政法人 労働安全衛生総合研究所
平成 26 年度第 1 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 26 年 6 月 30 日（月）午後 2 時 00 分～6 時 10 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 階会議室

出席委員：池添弘邦委員、井澤修平委員、石森義雄委員、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、
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、
日野泰道委員

欠席委員：池田節子委員、下斗米淳委員

オブザーバー：小川康恭 労働安全衛生総合研究所 理事長
海野哲也 労働安全衛生総合研究所 監事
豊澤康男 労働安全衛生総合研究所 理事
福澤義行 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

出席した委員、オブザーバー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 26 年第 1 回研究倫理審査委員会までに新規の研究計画書 11 件、研究計画変更申請書 3 件が提出され、それら 14 件を審査することになった。その他、研究実施状況報告書 16 件、研究成果概要報告書 9 件が提出された。

5. 今回申請された新規研究計画（11 件）、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」4 件、「変更を勧告する」4 件となった。

（1）新規・変更研究計画書の審査結果

申請番号 H25-1-25：「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）

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆をすることを条件に承認する。

- (1) 添付資料の「当日体調チェックシート」にて研究対象者の採否を判断する際の基準を研究計画書に追記して下さい。

申請番号 H26-1-01：研究計画変更：「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」（文部科学省科学研究費 基盤研究（C））（申請者：井澤修平）

【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) 既存資料の取得はないことを研究計画書に明記し、資料の保存期間は研究終了後 5 年間とすることが望ましいと考えられます。

申請番号 H26-1-02：「勤務間インターバルからみた労働者の疲労回復」（プロジェクト研究「労働者の疲労回復を促進する対策に関する研究」のサブテーマ、疫学研究）（申請者：久保智英）

【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) 添付資料について、落丁や字体が混在している部分があり、説明文の表記について不備があると思われますので修正して下さい。
- (2) 個人情報管理者を適切に設定して下さい。

申請番号 H26-1-03：「朝型・夜型調査票（Diurnal Type Scale）日本語版の開発」（科研費・基盤研究（C）「日内リズム判定のための簡便な調査票の開発」の一部、疫学研究）（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・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 調査途中での参加撤回の可能性について検討して下さい。
- (2) 調査票の使用許諾等についての背景を研究計画書に加筆して下さい。
- (3) 個人情報管理者を適切に設定して下さい。

申請番号 H26-1-04：「暑熱作業負荷における運動調節機能及び自律性反応の評価に関する研究」（基盤的研究）（申請者：ソン スヨン）

【変更を勧告する】

申請された研究計画書は、全体にわたり記述が不十分で検討を要する点があり、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) 研究計画書及び実験説明書（添付資料 5）の「研究目的」を本研究での実施事項に合わ

せた記述に修正して下さい。

(2) 実験方法について被験者への負荷が大きすぎないよう、また実験参加や実験中止の判断基準と判定者について再検討して下さい。

(3) 被験者が実験内容をより理解しやすくなるよう実験説明書（添付資料 5）を修正して下さい（例えば、カフェイン摂取の有無、運動負荷中の水分の摂取、運動負荷とテスト時間・休憩時間とその回数等）。

(4) 共同研究者（または実験協力者）がいれば研究計画書の「研究に参加する研究者」に追記し、添付資料として撤回書の例を追加して下さい。

申請番号 H26-1-05：「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：土屋政雄）

【変更を勧告する】

申請された研究計画書は、文章の主語が不明瞭な点や理解できない可能性のある造語が使用されている点が散見されると共に研究内容が不明確であり、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) 「研究対象者選択の方針、基準」に、対象とする企業や従業員の目標数を記載して下さい。

(2) 「研究方法」に、個人情報保護に配慮した調査票の回収方法を記載し、調査実施に際しては丁寧な説明をして下さい。また、情報管理の面から何をいつまで保存するのか明確にして下さい。

(3) 「個人フィードバック」「個人結果」「ストレス全体」等の用語の説明や統一をはかり、具体的にどのような内容を返すのか、研究計画書及び調査票自体に説明が必要です。

(4) 添付資料 1 の対象者向けの説明にある「職場の改善や健康増進への役立て方」についてどのように役立つのか回答者がわかる説明が必要で、具体案があれば研究計画書や調査票に記載して下さい。

(5) 調査票の問 25 の選択肢に「事実婚」の追加、育児や介護の有無についての設問の追加などコメントが寄せられましたので、ご検討下さい。

(6) 添付資料として、撤回書の例を追加して下さい。

申請番号 H26-1-06：「勤務間インターバルの疲労回復効果および健康向上への長期的影響」（プロジェクト研究「労働者の疲労回復を促進する対策に関する研究」のサブテーマ、疫学研究）（申請者：土屋政雄）

【変更を勧告する】

申請された研究計画書は、調査票の回収方法、調査結果の情報提供や活用等で不明瞭な部分が多く、調査に協力を求める個人や企業に明確に説明できる調査計画書とするために

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。

- (1) 個人情報保護に配慮した調査票等の回収方法を記載して下さい。
- (2) 健康診断の電子データを入手するにあたり、事業所のどの部門とどのような協定を事前に交すのか、調査対象となる項目以外の電子データの取扱いをどのようにするのか、明瞭にして下さい。
- (3) 調査結果等をどのように事業所や個人に返していくのか不明瞭で、調査内容の活用が個人に不利益にならないという保証がないように思われますので、検討した上で追記して下さい。
- (4) 調査票の設問番号等の体裁やその内容について検討して下さい。
- (5) 添付資料として、撤回書の例を追加して下さい。

申請番号 H26-1-07：「パフォーマンス評価指標の心理測定学的検討とプログラム開発のためのニーズ調査」（科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）（若手研究（B））仕事のパフォーマンスを向上させるセルフケアプログラムの開発と効果検証）（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・修正等を行うことを条件に承認する。

- (1) 研究全体の計画を踏まえ、本申請がどの位置にあるのか明確にした上で、資料保存期間の不統一など研究計画書と添付資料の不備を修正して下さい。
- (2) 「項目を減らした」調査票（短縮版）を特定した上で明示して下さい。

申請番号 H26-1-08：研究計画変更：「勤務中の電磁界ばく露の健康影響に関する調査」（基盤的研究「職業性磁界ばく露の有害性評価とばく露防止に関する研究」、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】

研究機関と研究課題名の変更であり、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 H26-1-09：研究計画変更：「携帯型磁気センサとモーションキャプチャによる高磁界環境下の神経刺激リスク評価」（基盤的研究「職業性磁界ばく露の有害性評価とばく露防止に関する研究」、文部科学省科学研究費若手 B の一部）（申請者：山口さち子）

【承認する】

研究倫理上で特段の問題となる研究計画の変更はないと判断されるため、承認する。

申請番号 H26-1-10：「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

る研究：うつ病等メンタルヘルス不調事例についての企業調査」（プロジェクト研究）（申請者：倉林るみい）

【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) 「資料保存の方法」の一部について、わかりやすい用語に修正して下さい。
- (2) 調査票について、体裁を整え、語句の見直しを行って下さい。

申請番号 H26-1-11：「携帯型磁界センサを使用した、短期的又は長期的な勤務中の電磁界ばく露調査」（基盤的研究「職業性磁界ばく露の有害性評価とばく露防止に関する研究」の一部）（申請者：山口さち子）

【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) 研究対象者への説明資料に、危険性がないことと個人情報保護されることを追記して下さい。
- (2) 研究計画書について、研究対象者の職種を一致させるように修正して下さい。

申請番号 H26-1-12：「消防用防護服着用時に実施する運動・バランス能力テストの有効性検討」（競争的資金による研究）（申請者：ソン スヨン）

【変更を勧告する】

申請された研究計画書は、安全性の確保、心理的負担、装置装着方法等について説明が不十分で、実験中止の判断等について検討を要する点があり、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) 被験者の選定や参加の条件について再考して下さい（例えば、「健康な男性」の定義、カフェイン摂取の有無等）。
- (2) 研究計画書及び実験説明書は、空気呼吸器を装着することによる負担（重量負担を含む）、運動負荷による安全性確保の方策、温度プローブ等の装着方法やそれを挿入した運動による心理的負担をも踏まえた丁寧な説明とし、実験条件の図を工夫する等、被験者が実験内容をより理解しやすくなるよう修正して下さい
- (3) 実験中止の判断基準としてどのような指標を用いるのが妥当であるかも含め、その判定者についても再検討して下さい。
- (4) 添付資料として撤回書の例を追加して下さい。

申請番号 H26-1-13：「医療現場における抗がん剤等の取扱いに伴う健康障害防止のための労働安全衛生対策」（基盤的研究）（申請者：甲田茂樹）

【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) 研究計画書や添付資料の誤字脱字を修正し、「安全な抗がん剤調整のためのチェックリスト」の各項目の数値の算出法について確認して下さい。

6. 利益相反の審査

利益相反に関する審査申請が3件提出され、事前審査の結果、2件は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、1件は研究計画が承認されていないことから今回は利益相反についての審査しないこととした。

7. その他

資料・試料の保存期間についての疫学研究及び臨床研究に関する倫理指針での現状と大学等での対応について意見交換が行われた。