

**独立行政法人 労働安全衛生総合研究所**  
**平成 26 年度第 2 回 研究倫理審査委員会議事要旨**

平成 26 年 12 月 3 日（水）午前 10 時 00 分～午後 12 時 20 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、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、倉林るみい委員

オブザーバー：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
2. 配布資料の確認
3. 前回議事要旨の確認
4. 平成 26 年第 2 回研究倫理審査委員会までに新規の研究計画書 9 件、研究計画変更申請書 2 件が提出され、それら 11 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（9 件）、研究計画変更（2 件）を審査した結果、「承認する」1 件、「条件付きで承認する」8 件、「変更を勧告する」2 件となった。

(1) 新規・変更研究計画書の審査結果

**申請番号 H26-1-14**：「職業性ストレスと睡眠パターン・自律神経機能に関する研究」（文部科学省科学研究費・基盤研究（A）「労働者 1 万人の多目的パネル追跡による職業性ストレスの健康影響の包括的な解明」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・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 外部とのデータのやり取りをする際の個人情報管理方法を記載し、外部から得るデータ

も併せて解析することを被験者に説明して下さい。

(2) 説明書において「身体活動量」や「脈波」という用語は一般の被験者には分かりづらいので、分かりやすい記載にして下さい。

**申請番号 H26-1-15**：「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）

【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) 前日からのアルコール摂取等の制限を被験者に何時伝達するのかが不明であるので、研究計画書に被験者へのインストラクションの方法を記載し、事前説明用の文書があれば添付資料として下さい。

(2) 研究計画書や被験者への実験説明書に相互矛盾や誤り（実験の拘束時間、WBGT 値等）が見受けられるので、それらを修正して下さい。また、添付資料 9 のグラフ中で今回の実験条件がどの辺りに相当するか記載して下さい。

(3) 実験説明書に、同意後の撤回が可能であることと、その場合に「同意撤回書」の提出が必要であることを記述して下さい。

**申請番号 H26-1-16**：「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）

【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) 前日からのアルコール摂取等の制限を被験者に何時伝達するのかが不明であるので、研究計画書に被験者へのインストラクションの方法を記載し、事前説明用の文書があれば添付資料として下さい。

(2) 被験者の選定に使用する質問票の記入においては「差し支えない範囲」での回答では安全配慮の面から不十分と思われますので、参加する意思を確認の上で正しく記載してもらって下さい。また、運動習慣に関する記載が重複していますので修正して下さい。

(3) 研究計画書、実験説明書における誤字等を適切に修正して下さい。

**申請番号 H26-1-17**：「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（外来化学療法室を対象としたアンケート調査）」（基盤的研究）（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・修正等をするを条件に承認する。

(1) アンケート調査に関して参加撤回書が添付されていますが、これについて「抗がん剤等の取扱いに関するアンケート調査」の中で、多少の説明を加えて下さい。例えば「参加しない」をチェックした場合は撤回書を提出する必要があるのか、あるいは、別の用途で撤

回書を利用するのか、などを明らかにして下さい。

(2) 研究計画書の「個人情報保護の方法」欄には、インタビュー調査について「個人情報が含まれる属性票と具体的な健康情報及び作業内容等を記入する聞き取り票を分けて作製」と記載されていますが、添付資料では両票が一つの票となっていますので、適切に対処して下さい。

(3) 研究計画書やアンケート調査票における誤字を適切に修正して下さい。

**申請番号 H26-1-18**：「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：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・修正等をするを条件に承認する。

(1) 同意の意思確認方法について、調査参加同意書は全ての方に提出を義務付け同意の有無を回答いただくのか、それとも、同意しない方は調査参加同意書を提出しないのか明確にして下さい。場合によっては「同意しません」の項目は必要ないように思われます。

(2) 同意撤回書について、「同意者氏名」という表現は同意の撤回を希望する方からは意味が不明確ですので単に「氏名」とし、さらに研究（調査）担当者の連絡先を記載して下さい。また、可能であれば同意撤回書を受け取ったという確認書類について検討して下さい。

(3) 全般的に一般の対象者が誤解なく理解できる明確な文言・表現で説明をして下さい。

**申請番号 H26-1-19**：研究計画変更：「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）

**【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) 研究計画書において資料番号や記載内容を確認し、適切に修正して下さい。

(2) 本申請では審査途中で研究対象などが変更されるなどの措置がありましたが、今後はそのようなことがないように予めきちんとした研究計画が提出されるようお願いします。

**申請番号 H26-1-20**：「建築業従事者の職業性難聴に関する自覚的および客観的聴覚との関連について」（文部科学省科学研究費補助金）（申請者：久保田均）

**【変更を勧告する】**

申請された研究計画書は、研究内容と調査項目の関連、調査票の内容、共同研究者との関係、インフォームド・コンセントの取り方（参加同意書の取り方）、同意撤回書等で不備・不足が多く、研究計画書を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) 研究計画書においてこれまでの対象者に対する調査研究等と本研究の関連を明らかに

して下さい。その上で今回の調査票の内容も加筆が必要か検討して下さい。

(2) 研究計画書において資料保存期間について明確にして下さい。

(3) 研究計画書と説明書からは共同研究者との関係について不明ですので説明して下さい。

(4) 記名の調査の場合は同意書を取得することが必要と思われるので同意書の取り方について検討し、更に同意撤回書を添付して下さい。

**申請番号 H26-1-21**：「小売業における転倒災害防止支援策の検討と普及」（プロジェクト研究：「労働災害防止のための中小規模事業場向けリスク管理支援方策の開発・普及」のサブテーマ）（申請者：大西明宏）

**【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) 申請書の記載内容に簡潔すぎる部分や、同意説明書に相互に矛盾した記述がみられるので第三者が内容を明確に理解できるように修正し、また、図を使う等の工夫をしてもう少し分かりやすく記述して下さい。

(2) 同意説明書中には、被験者の自発的同意がなければ実施しないこと、被験者本人の意志によっていつでも同意撤回書を提出すれば実験を中止できること、実験を途中で中止しても被験者に不利益は無いことの旨を明確に記述して下さい。

(3) 具体的な実験条件に応じた適切な安全対策を準備して下さい。

(4) 利益相反審査の必要性について検討して下さい。

**申請番号 H26-1-22**：「過労死等に係る労災申請の調査復命書等の有効な活用法の予備的検討」（過労死等調査研究センターの指定研究、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) 研究計画書の「研究対象者の意思確認の方法」欄には、本研究はインフォームド・コンセントの免除に該当する旨を記載したほうがよいと考えられます。また、それに伴う理由や対応に、当研究所のみならず資料提供側でも社会への広報を実施していることを追記して下さい。

(2) 研究計画書の「未成年者や同意能力が認められない者を研究対象者とする場合は、それが必須である理由」欄には、対象者に死者が含まれる旨、記載して下さい。

(3) 添付資料には、対象となる復命書の作成時期を示すなど、自身が対象者であるか否かを判断できる材料をなるべく提供して下さい。

**申請番号 H26-1-23**：「介護者の腰痛症状と介護施設の安全衛生活動に関する調査」（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）

**【変更を勧告する】**

申請された研究計画書は、調査における介入内容・方法や介入・非介入対象者についての記載、調査全体のデザインと実施事項、インフォームド・コンセントの内容等、研究の中心となる部分で不足・不備が多く加筆・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) 研究計画書や参加（協力ではなく参加として下さい）説明書には、調査における介入内容や方法（例えば、頻度、介入の体制など）について説明を加筆して下さい。
- (2) 上記(1)では、介入が行われる、あるいは介入がおこなわれない施設や対象者についても整理して記述して下さい。
- (3) 以上から、インフォームド・コンセントでは施設や対象者に対する介入がある場合にはその旨記載して下さい。
- (4) 個人情報保護について、電子データでも各データと個人情報を連結する対応表は作成しないのか、紙媒体のものと混同しているように感じられるので明確に記載して下さい。

**申請番号 H26-1-24：研究計画変更：**「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・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 研究計画書では、対象者の割り付けについて、短縮版に回答する対象者、全体版に回答する対象者、活動量計を装着する対象者について整理し、研究方法では一貫した記述にして下さい。また、大きな変更を伴っていますので、変更理由も加筆して下さい。
- (2) 研究内容に関する説明書（主に活動量計）について、その写真や測定の要領を説明する等よりわかりやすいものとして下さい。また、参加撤回の手続きについて調査会社と確認して下さい。

## 6. その他

紙媒体資料の廃棄方法について、可能であれば専門業者等の第三者に廃棄を依頼することが望ましく、予算等の関係で難しいのであれば自らの裁断時に写真撮影等で証拠を残しておいた方が好ましいとの意見が出された。

前回の本委員会でも意見交換が行われた資料・試料の保存期間について、現在でも疫学研究及び臨床研究に関する倫理指針の方針待ちの状況であるとの説明があった。

申請番号 H26-1-10、研究課題名「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：うつ病等メンタルヘルス不調事例についての企業調査」（研究代表者：倉林るみい）から、アンケート調査において申請時には 2,000 社を対象の計画であったにもかかわらず 3,000 社と対象として実施したとの報告があった。その理由として申請者の研究計画時の予想回収率（30%）が調査会社との事前折衝時には低下するであろうこと

が推測され（20%）回収後の層別分析等の統計解析に支障をきたしそうだったため、また、予算面では問題がなったためとの説明があった。これは悪意のある変更ではないとの判断から、新たに研究計画変更許可申請書を提出するよう求めた。