

独立行政法人 労働安全衛生総合研究所
平成 27 年度第 1 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 27 年 7 月 8 日（水）10 時 00 分～13 時 50 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

（五十音順）

文責：佐々木毅

1. 開会挨拶

甲田委員長より独立行政法人労働安全衛生総合研究所研究倫理綱領と同研究倫理委員会規程の改正について説明があった。

2. 配布資料の確認

3. 前回議事要旨の確認

4. 平成 27 年第 1 回研究倫理審査委員会までに新規の研究計画書 20 件、研究計画変更申請書 5 件の計 25 件が提出され、それらのうち新規の研究計画書 2 件は事前審査で書類の不備が認められたため本審査は実施しないこととし、計 23 件を審査することになった。その他、研究実施状況報告書 18 件、研究成果概要報告書 11 件が提出された。

5. 今回申請され事前審査を通った新規研究計画（18 件）、研究計画変更（5 件）を審査した結果、「承認する」5 件、「条件付きで承認する」17 件、「変更を勧告する」1 件となった。

(1) 新規・変更研究計画書の審査結果

申請番号 H26-1-25：研究計画変更：「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」（プロジェクト研究）（申請者：倉林るみい）

【承認する】

特段問題はないため、承認する。

申請番号 H26-1-26：研究計画変更：「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】

変更点は対象病院数が微増したのみであり、特段の問題はないため承認する。

申請番号 H26-1-27：研究計画変更：「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）

【承認する】

変更点は対象病院数が微増したのみであり、特段の問題はないため承認する。

申請番号 H26-1-28：「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）

【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) インフォームド・コンセントについて 2 回調査を行うことを参加者に知らせて下さい。
- (2) 個人情報管理について共同研究者の誰がどのデータまでアクセスするのか明確にし、紙媒体と電子データの保管場所を確認して下さい。
- (3) 個人情報保護についての文章を推敲して下さい。

申請番号 H26-1-29：「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）

【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) 個人情報管理について、共同研究者とのデータのやり取り、資料の廃棄方法等を詳しく記載して下さい。
- (2) 添付資料について、文章の推敲を十分行って下さい。

申請番号 H26-1-30：「墜落・転落災害防止に向けた脚立上での安全な作業領域の導出」（基盤的研究）（申請者：菅間敦）

【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) 危機管理について、更に検討し、可能な限りの対応を取ってから実験を実施して下さい。

(2) 添付資料の同意説明書に実験の内容をもっと詳しく記載して下さい。

申請番号 H27-1-01：研究計画変更：「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」）（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) 個人情報等の取扱いと安全管理措置に関する対策を再考した上で研究を実施して下さい。

申請番号 H27-1-02：「過労死等に係る労災申請の調査復命書等による過労死等事案の分析」（労災疾病臨床研究「過労死等の実態解明と防止対策に関する総合的な労働安全衛生研究」）（申請者：茅嶋康太郎）

【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) 個人情報等の取扱いと安全管理措置について、共同研究機関へのデータの受渡しと相手先のデータ管理方法、匿名化したキーファイルの保管に関して具体的に記載して下さい。

(2) 情報公開等について安衛研 HP での公開用文書において他機関との共同研究である旨等、より詳細に記載して下さい。

申請番号 H27-1-03：「手足の冷却製品を用いた暑熱負担軽減対策」（基盤的研究「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」）（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) 負担及び侵襲について身体冷却並びに暑熱ばく露も該当することとし、その程度を記載して下さい。

(2) 匿名化とその匿名化データの扱いについて再考した後に実施して下さい。

(3) 外部の共同研究者の位置づけについて明確にして下さい。

申請番号 H27-1-04：「風による身体冷却製品を用いた暑熱負担軽減効果に関する研究」（受託研究「暑さ対策製品の暑熱負担軽減効果に関する研究」）（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) 負担及び侵襲について身体冷却並びに暑熱ばく露も該当することとし、その程度を記載し、更に、暑熱ばく露時の作業負担の程度も検討して下さい。

(2) 被験者の選定基準、業務委託に関する情報、共同研究者との成果の共有・公開等に関する取り決めについて明確にして下さい。

申請番号 H27-1-05：「透過電子顕微鏡による石綿繊維計測法の開発」（基盤的研究「透過電子顕微鏡による迅速な石綿繊維計測法の開発」）（申請者：篠原也寸志）

【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) 研究の概略についてももう少しわかりやすく記述して下さい。それによって取り扱う個人情報についても明確にして下さい。
- (2) 匿名化について実施者や時期を明確にし、その試料・情報の保管及び廃棄についても必要であれば記載して下さい。
- (3) インフォームド・コンセントについて、添付資料を追加して下さい（オプトアウトであればそれ旨の記述等）。

申請番号 H27-1-06：「職域コホートでの労働・生活と健康に関する調査の質問票設計のためのフィージビリティ追跡調査」（労災疾病臨床研究「過労死等の実態解明と防止対策に関する総合的な労働安全衛生研究」）（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・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 調査参加同意書や撤回書、調査参加に同意しない場合の取扱いについてももう少し検討した後に実施して下さい。

申請番号 H27-1-07：「長時間労働と循環器負担のメカニズム解明」（労災疾病臨床研究「過労死等の実態解明と防止対策に関する総合的な労働安全衛生研究」）（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適切に加筆・修正等がなされていることが本委員会審査者によって確認されれば承認する。

- (1) 本研究の作業負荷（長時間の拘束、作業密度の濃さ）による負担や侵襲はあり軽微とは判断できないことから、リスクを軽減する措置を再考し、介入は伴わないもののモニタリングの実施について検討して下さい。
- (2) 研究目的において高血圧の有無について、除外基準を検討して下さい。
- (3) 対象者募集の方法によっては業務の一部委託が必要となるので検討して下さい。

申請番号 H27-1-09：「長時間暑熱作業負荷における運動調節機能と生体反応の評価」（基盤的研究「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」）（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適切に加筆・修正等がなされていることが本委員会審査者によって確認されれば承認する。

- (1) 負担及び侵襲について暑熱ばく露が該当することとし、その程度や軽減策を記載して下さい

さい。なお、介入はあるのかないのか再考して下さい。

(2) 研究の概要について、実験条件等について詳しく記述し、インフォームド・コンセントを適切に取得して下さい。

(3) 匿名化とその匿名化データの扱いについて再考して下さい。

申請番号 H27-1-10：「作業環境温度と各種防護服着用が動作性に及ぼす影響」（学振「防護服着用時の動作性を評価できる標準テスト方法の提案」（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適切に加筆・修正等がなされていることが本委員会審査者によって確認されれば承認する。

(1) 負担及び侵襲について暑熱ばく露が該当することとし、その程度や軽減策を記載して下さい。

(2) 研究の概要について、研究の目的等について明確になるように記述し、インフォームド・コンセントを適切に取得して下さい。

(3) 匿名化とその匿名化データの扱いについて再考して下さい。

(4) 被験者の選定基準、業務委託に関する情報に再検討し明確にして下さい。

申請番号 H27-1-11：研究計画変更：「職場環境における金属が及ぼす生殖機能を中心とした健康影響に関する研究」（基盤的研究「職場環境における金属が及ぼす生殖機能を中心とした健康影響に関する研究」（申請者：ヴィージェ・モーセン）

【承認する】

研究期間を延長し、測定済みの血液サンプルをもとに、鉛以外の各種金属濃度を定量するものであり、特段の問題はないため、承認する。

申請番号 H27-1-12：「ISO10819:2013 に則った既存振動軽減作業手袋の防振性能の評価に関する研究」（受託研究「ISO10819:2013 に則った既存振動軽減作業手袋の防振性能の測定及び CE 認証適合に向けた製品改良に関する研究」（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加筆・修正等をするを条件に承認する。

(1) 受託先と共同研究者がいるなら記載し、被験者の所属や利益について説明を加筆して下さい。

(2) 試料・情報の保管について、現在の研究所のセキュリティに沿った管理がなされることを明記して下さい。

(3) インフォームド・コンセントについて、説明文に難しい専門用語が散見されるので、検討して下さい。

申請番号 H27-1-13：「実工具振動に対する防振手袋の振動軽減効果の予測のための被験者

実験」(基盤的研究「実工具振動に対する防振手袋の振動軽減効果の予測手法の確立」)(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加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 対象者の募集方法、謝礼、研究のプロトコルについて可能な範囲で記載して下さい。
- (2) 試料・情報の保管について、現在の研究所のセキュリティに沿った管理がなされることを明記して下さい。
- (3) インフォームド・コンセントについて、説明文に難しい専門用語が散見されるので、検討して下さい。

申請番号 H27-1-14：「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(調査モニターを対象とした調査)」(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」)(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) 個人情報の取扱い、試料・情報の保管及び廃棄について適正な文章として下さい。
- (2) インフォームド・コンセントについて、説明文や撤回書について適正な内容として下さい。

申請番号 H27-1-15：「パフォーマンス向上プログラムの開発と予備検討」(学振「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適切に加筆・修正等がなされていることが本委員会審査者によって確認されれば承認する。

- (1) 被験者の考え方や行動パターンに大きな影響を及ぼす可能性のある内容と思われるため、万一の場合を勘案し、被験者に対する適切なケアの方策を検討して下さい。また、これは軽微な侵襲か否かについて判断は難しいですが、介入が伴うことからモニタリングの実施について検討して下さい。
- (2) 個人情報の取得、インフォームド・コンセント、情報公開等について適正に記載して下さい。

申請番号 H27-1-16：「日本の医療機関における針刺し切創事例の収集と予防策の検討」(学振「多施設ネットワークを活用した職業性感染症の新興課題解決のための PDCA 促進研究」)(申請者：吉川徹)

【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) 個人情報等の取扱いについて、実際に電子媒体の試料・情報を保管する機関のネットワ

ーク管理について加筆し、匿名化について適正に記載して下さい。

申請番号 H27-1-17：「騒音中の低周波成分が不快感に及ぼす影響に関する研究」（基盤的研究）（申請者：高橋幸雄）

【承認する】

簡単な語句等の修正等を検討する余地はあるが、特段の問題はないため、承認する。

申請番号 H27-1-19：「足場の側面からの墜落防止措置に関する実証研究」（行政要請研究）（申請者：日野泰道）

【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) 実験内容の説明について、侵襲の程度に関する認識を改め、軽減する措置やリスク管理を再検討した上でインフォームド・コンセントを得て下さい。
- (2) 個人情報保護、試料・情報の保管について、セキュリティ対策も含めて再検討して下さい。
- (3) 書類の記載の仕方、情報公開等について、詳細な点も含めて再検討して下さい。

以下の2件は書類不備により審査を実施しなかった。

申請番号 H27-1-08：「安全検証手法の開発（介護者特性を含む総合停止性能）」（外部受託（日本医療研究開発機構）「ロボット介護機器開発・導入促進事業（基準策定・評価事業）」）（申請者：池田博康）

申請番号 H27-1-18：「多店舗展開を行っている小売業、飲食店における安全衛生活動の実態把握及び現状分析」（行政要請研究）（申請者：高木元也）

6. 利益相反の審査

利益相反に関する審査申請が6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。

7. その他

今回は審査案件がこれまでより格段に多く本委員会の終了予定時刻を大幅に超過し、またそれが予測されるにも関わらず対応策を講じていなかったことから、本委員会の開催方法について検討するよう意見が出された。