

独立行政法人 労働安全衛生総合研究所
平成 27 年度第 2 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 27 年 11 月 12 日（木） 15:00～16:20

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：井澤修平委員、久保智英委員、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
欠席委員：池添弘邦委員、池田節子委員、石森義雄委員、北島洋樹委員、
下斗米淳委員、山本健也委員（以上 6 名の外部委員には出席要請せず）、
小野真理子委員、日野泰道委員
オブザーバー：海野哲也 労働安全衛生総合研究所 監事

（五十音順）

筆責：高橋幸雄

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 27 年度第 2 回研究倫理審査委員会までに新規の研究計画書 1 件、変更勧告に基づく研究計画修正再申請書 4 件、研究計画変更申請書 3 件が提出され、それら 8 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（1 件）、変更勧告に基づく研究計画修正（4 件）、研究計画変更（3 件）を審査した結果、「承認する」3 件、「条件付きで承認する」4 件、「承認しない」1 件となった。

申請番号 H27-1-20：研究計画変更：「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-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」の一部）（申請者：井澤修平）

【承認しない】

以下の理由により承認しない。

- (1) 平成 25 年度に終了した基盤的研究であり、研究促進費を充ててそれを継続することは不適當と思われます。平成 28 年度からの新規基盤的研究として内部評価で実施の承認を得

た後、あらためて研究倫理審査を申請して下さい。

(2) 内部評価後に再度申請する際には、患者のカルテの閲覧方法とその情報の保管方法、既存試料・情報の使用の有無を明確に記載して下さい。また、「研究に参加する研究者」欄に医師、臨床心理士等の資格を記載し、「I-4 研究方法」に患者群と対照群の研究担当者の氏名を明記して下さい。

申請番号 H27-1-21：修正再申請：「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」の一部）（申請者：時澤健）

【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) 実験中止の判断基準が、II-2 では深部体温が「歩行開始から 30 分経過時点で 38.0℃」、II-4 では深部体温が「38.5℃」と異なっているので、正しいものに統一して下さい。

申請番号 H27-1-22：修正再申請：「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」の一部）（申請者：時澤健）

【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) 別添 1 が相手方との具体的な契約書であれば、全文を提出して下さい。具体的な契約をしていないのであれば、契約締結後に提出して下さい。

(2) 暑熱環境で負担の軽くない動作を長時間行う実験が予定されているので、様々なリスク（発汗等によりトレッドミル表面が濡れて転倒する等）を適切に評価し、安全対策を確実に講じた上で実験を行って下さい。

申請番号 H27-1-23：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」の一部）（申請者：久保智英）

【承認する】

研究計画の軽微な変更であり、セキュリティレベルの向上も認められるため、承認する。特段の指摘事項無し。

申請番号 H27-1-24：新規：「安全検証手法の開発（介護者特性を含む総合停止性能）」（受託研究「ロボット介護機器開発・導入促進事業（基準策定・評価事業）」の一部）（申請者：池田博康）

【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) 研究対象者に当人分の結果を開示するためには連結可能匿名化が必要なはずだが、対応表は作成しないと記載されており、矛盾しています。その点を修正するとともに、個人情報等の取り扱いと安全管理措置をより厳重にするように見直して下さい。
- (2) 研究期間終了後、原則として5年程度データを保管して下さい。また、研究終了後には研究成果概要報告書（様式第7号）を提出して下さい。
- (3) 別添2の複十字病院との連携が現在でも有効か否かについて、研企にご確認・ご相談下さい。

申請番号 H27-1-25：修正再申請：「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」の一部）（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) 実験を中止するか否かは、被験者の自覚症状で判断するのではなく、実験中にモニターしている客観的な測定量（直腸温など）に基づいて判断するように修正して下さい。
- (2) 作業負荷テストプロトコルの図（計画書、ならびに説明書）で、最下部の「※直腸温・・・」の文章が途中で切れているので、修正して下さい。

申請番号 H27-1-26：修正再申請：「作業環境温度と各種防護服着用が動作性に及ぼす影響」（文部科学省科学研究費補助金「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」の一部）（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) 実験を中止するか否かは、被験者の自覚症状で判断するのではなく、実験中にモニターしている客観的な測定量（直腸温など）に基づいて判断するように修正して下さい。
- (2) 被験者の負担が軽くないと思われますので、予備実験の結果を踏まえて適切な実験条件を設定し、かつ十分なリスク対策を準備した上で実験を実施して下さい。
- (3) II-5では「作業は軽～中程度」と記載されていますが、添付2の説明書では「軽～重作業」と記載されています。適切なものに統一して下さい。

申請番号 H27-1-27：研究計画変更：「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」の一部）（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) 検液を使用しないことが明確になるように、I-1の前半部分やIVの記述を修正して下さい。

6. その他

H27-1-27の審議に際し、共同研究先の機関が作成したオプアウト説明書の説明が分かりにくいとの意見が出された。本件については、先方の責任で作成しているものであることから修正は難しいと考えられたが、今後も、外部との共同研究の場合に同様の点が議論の対象になる可能性があるとの認識で一致した。