

独立行政法人 労働安全衛生総合研究所
平成 27 年度第 3 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 28 年 3 月 9 日（水） 14:00～17:15

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、池田節子委員、井澤修平委員、小野真理子委員、
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、日野泰道委員
欠席委員：石森義雄委員、北島洋樹委員、下斗米淳委員、山本健也委員

（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 3 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 5 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 1 件が提出された。
5. 今回申請された新規研究計画（9 件）、研究計画変更（5 件）を審査した結果、「承認する」7 件、「条件付きで承認する」5 件、「承認しない」2 件となった。

申請番号 H27-1-28：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」の一部）（申請者：ヴィージェ・モーセン）

【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) 申請書の III-1、III-2、III-6、V-5 を適切に記入して下さい。

申請番号 H27-1-29：新規：「長靴の不適當サイズによる足浮きの評価」（プロジェクト研究「小売業における転倒災害防止支援策の検討と普及」の一部）（申請者：大西明宏）

【承認しない】

以下の理由により承認しない。なお、詳細については、別途本人に連絡する。

- (1) 研究を立ち上げるための背景あるいは実態を明確にし、それに基づいた研究計画として下さい。
- (2) 適切かつ具体的な転倒防止対策を確立するため、研究計画自体の再検討が必要です。
- (3) 個人情報等の取扱い、インフォームド・コンセントについても十分に検討して下さい。

申請番号 H27-1-30：研究計画変更：「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」の一部)
(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加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 侵襲があるので、II-6 は「実施する」とし、II-6-1、II-6-2 にも適切に記述して下さい。
- (2) II-1 には、拘束が長時間であること、精神的疲労の可能性もあることも記述して下さい。
- (3) 実験時間は、休憩時間も含めた全拘束時間の約 13 時間と記載して下さい。

申請番号 H27-1-31：新規：「挟み込み防止対策を適用した入浴用電動ストレッチャの使用性に関する調査」(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)(申請者：齋藤 剛)

【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) 施設介護職員をどのような方法で募集するかについて記載して下さい。
- (2) 「挟み込み防止対策」とありますが、何と何の間に何が挟み込まれるのかが分かりにくいので、簡単な説明を追加して下さい。

申請番号 H27-1-32：新規：「建設作業現場におけるウェアラブルセンサーを用いた熱中症予防対策基準の検討実験」(基盤的研究「WBGT 指数とバイタルデータによる建設作業現場の熱中症予防対策基準の検討」の一部)(申請者：齊藤宏之)

【承認しない】

以下の理由により承認しない。なお、詳細については、別途本人に連絡する。

- (1) リスク管理やインフォームド・コンセントを含め、全体的に多くの問題点が見受けられ、大幅な修正が必要と考えられます。
- (2) 利益相反についても留意すべき点があると思われます。

申請番号 H27-1-33：新規：「高齢者介護施設における介護者の筋負担測定」(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)(申請者：岩切一幸)

【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) 実験全体または1条件当たりの作業時間を説明書等に記載して下さい。
- (2) 実験条件③と④の違いが分かりづらいので、もう少し分かりやすく記述して下さい。

申請番号 H27-1-34 : 新規：「国内外の規格に適合する防振手袋の開発に関する研究」（受託研究「国内外の規格に適合する防振手袋の開発に関する研究」の一部）（申請者：柴田延幸）
【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) 申請書の1枚目の「利益相反の管理の必要性」は「あり」として下さい。また、II-2に理由を記述して下さい。
- (2) 対照表の保管方法についても記述して下さい。

申請番号 H27-1-35 : 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）

【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) 次年度に公表する文書については、研究代表者の所属の表記に留意して下さい。

申請番号 H27-1-36 : 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】

研究対象者の増加、謝金の支払い、質問項目の追加という変更項目に特段の問題は無いため、承認する。

申請番号 H27-1-37 : 新規：「プレクーリングと体幹部の冷却製品を用いた暑熱負担軽減対策」（プロジェクト研究「防護服着用作業における暑熱負担等の軽減策に関する研究」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) II-8を適切に修正して下さい。国の倫理指針によれば、「モニタリング」とは、実験中の参加者の状況をモニターするということではなく、「研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる」こととなっています。
- (2) 清瀬地区で実施される実験であるため、資料として「所内でのけが・急病対応マニュアル」も添付して下さい。

申請番号 H27-1-38：研究計画変更：「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」の一部）（申請者：佐々木 毅）

【承認する】

変更の理由とその内容に特段の問題が無いため、承認する。

申請番号 H27-1-39：新規：「過労死等に係る労災申請の調査復命書による過労死等業務外事案の分析」（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」の一部）（申請者：茅嶋康太郎）

【承認する】

個人情報等の取扱いとその安全管理措置、保管期間、オプトアウトの方法について、委員会では補足説明があり、全体として特に問題がないことを確認したため、承認する。

申請番号 H27-1-40：新規：「労働者のための新しい心肺持久力測定法の開発」（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」の一部）（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加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 健康診断書を入手する場合は、個人情報の取り扱い、安全管理措置、インフォームド・コンセントの受け方について、適切な対応を記載して下さい。
- (2) 循環器に問題がある人は除外すべきなので、その旨を記述して下さい。
- (3) 対象者の職業に関する背景因子（職種など）はチェックすべきなので、その旨を記述して下さい。
- (4) II-8 を適切に修正して下さい。国の倫理指針によれば、「モニタリング」とは、実験中の参加者の状況をモニターするというのではなく、「研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる」こととなっています。

申請番号 H27-1-41：新規：「生理指標を用いた職業性磁界ばく露と体調変化に関する研究」（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) 眩暈、吐き気、頭痛等の体調変化が生じるリスクがあることとその管理方法（低減策）についても記述して下さい。
- (2) 共同研究者との情報共有の方法、紙媒体を PC 入力した電子媒体データの保管方法、連結可能匿名化のためのキーファイルの保管方法についても記述して下さい。

6. 利益相反の審査

利益相反審査の申請が 5 件提出され、事前審査の結果、利益相反に関する問題は無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

清瀬地区で実施される実験では、そのリスク管理として「けが・急病対応マニュアル」(平成 26 年 3 月)に即した対応が必要との所内合意があるが、具体的なマニュアルの運用方法について質問が出された。これに対して、清瀬地区には AED が設置されており、これを用いた訓練や、119 番通報訓練などを毎年行っていることが報告された。

被験者謝金の算定根拠を知りたいとの質問が出された。これに対して、安衛研の所内規程に測定項目ごとの単価が規定されており、実験内容に応じてそれを積算することによって謝金額が算定されていることが報告された。