

独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所  
平成 28 年度第 2 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 28 年 10 月 24 日（月） 14:00～16:45

独立行政法人労働者健康安全機構 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、小野真理子委員、久保智英委員、甲田茂樹委員、  
佐々木 毅副委員長、外山みどり委員長、高橋正也委員、高橋幸雄委員、  
日野泰道委員、吉川 徹委員（以上、内部委員）  
書類審査：池添弘邦委員、池田節子委員、石森義雄委員、北島洋樹委員、  
児井正臣委員、山本健也委員（以上、外部委員）

（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. 迅速審査の結果報告

前回委員会以降に迅速審査の申請は無かったことが報告され、了承された。

5. 新規申請案件の審査

平成 28 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 4 件、研究計画変更申請書 2 件が提出され、それら 6 件を審査することになった。その他、研究実施状況報告書 5 件が提出された。

審議の結果、「承認する」2 件、「条件付きで承認する」3 件、「変更を勧告する」1 件となった。以下に示す審査結果は要旨であり、詳細なコメントについては別途申請者本人に通知する。

**申請番号 H28-1-17：研究計画変更：**「交代勤務看護師における仕事に関わる逆境体験と疲労対処能力」（学振・科研費「労働者の疲労は悪なのか？－疲労の多様性、多義性の検討とセルフケアツールの開発」の一部）（申請者：久保智英）

【承認する】

研究計画の変更点に特段の問題は無く、前回審査時の指摘に対する修正も適切に行われているため、承認する。

**申請番号 H28-1-18：新規：**「ウェアラブルセンサーを用いた暑熱ストレイン評価手法の実験的検討」（基盤的研究「ウェアラブルセンサーを用いた暑熱ストレイン評価手法の実験的検討」の一部）（申請者：齊藤宏之）

**【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) 被験者選定の際に、心電図の異常の有無を確認して下さい。
- (2) 同一被験者について連続 2 日間の実験とならない旨を記述し、実行して下さい。
- (3) 研究参加説明書の記載（歩行速度等）を修正して下さい。また、被験者の負担に関して、過去の先行研究のレビューが必要と思われます。
- (4) 共同研究者への実験データの送付は、メールではなく、郵送によって下さい。
- (5) 被験者募集を代行業者に委託するので、業務の一部委託は「あり」として下さい。

**申請番号 H28-1-19：研究計画変更：**「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】**

研究計画の変更によって被験者の負担は軽減し、その他の点にも特段の問題は無いと考えられるため、承認する。

**申請番号 H28-1-20：新規：**「ベリリウム等のばく露に対する実用的健康影響評価手法の開発」（重点研究「ベリリウム等のばく露に対する実用的健康影響評価手法の開発」の一部）（申請者：王 瑞生）

**【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) 添付書類 1 には専門用語が多く、被験者向けの説明としては難解です。分かり易く修正して下さい。また、末尾に 2 つの問い合わせ先が記載されていますが、それらの役割の違いを明記しておく、被験者には分かり易いと思われます。
- (2) 外部から参加する共同研究者の役割を明記して下さい。
- (3) 入手予定の過去の健診データについて、「過去」の範囲（平成〇年～〇年）を明記して下さい。
- (4) 介入を伴わないので、モニタリングは不要です。

**申請番号 H28-1-21：新規：**「屋外作業現場の労働環境と身体的負担に関するアンケート調査」（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)

【変更を勧告する】

以下の理由により変更を勧告する。

- (1) 質問票はドラフト (案) ではなく完成版を提出して下さい。
- (2) 対象者 100 人の性別・年齢別・経験年数等の属性、想定する回収率等について計画して下さい。
- (3) 先行研究の有無、統計解析方法について再考して下さい。
- (4) 質問票の内容、回収方法、対象者の回答時間の確保方法を作成協力者とよく打ち合わせて下さい。
- (5) インフォームド・コンセントについて、説明文には研究倫理指針に基づいた事項の説明を加筆して下さい。また、同意書と撤回書の取り方についてよく検討して下さい。

**申請番号 H28-1-22 : 新規** : 「過労死等に係る公務災害認定事案の公務災害認定理由書等を用いた公務災害認定事案の分析」(総務省研究費 (仮称) 「地方公務員の過労死等に係る公務災害認定事案の分析」の一部) (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・修正等をすることを条件に承認する。

- (1) 添付資料 3 を実際に使用する場合には、記述内容の修正が必要です。
- (2) ネットワーク上のデータへのアクセス権がどうなっているか明記して下さい。また、外部の共同研究者が来所してデータを閲覧する場所を明記して下さい。
- (3) データの保管期間を確認し、明記して下さい。
- (4) 建物名称の誤記を修正して下さい。

## 6. 利益相反の審査

利益相反審査が 3 件申請され、事前審査の結果、利益相反に関する問題は無いと判断できたことが報告され、承認された。

## 7. その他

国の研究倫理指針の改正とそれに伴う安衛研倫理規程の改正について、ヒトゲノム・遺伝子解析にも関連する研究の開始に伴う研究倫理審査体制について、及び被験者実験を「介入」とみなすか否かについて、以下の議論と報告があった。

平成 27 年度に「個人情報の保護に関する法律」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」が改正されたことを受け、国の研究倫理指針である「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」も、個人情報保護に関する部分を中心に改正作業中であることが報告された (現時点で改正案へのパブコメが終了)。年明け頃に改正版指針が公開され来年 4 月に施行される予定であり、それに合わせた安衛研の研究倫理規程類の改正作業への協力が要請された (年度内

に改正し、平成 29 年度第 1 回委員会から適用する予定)。

今回申請された H28-1-20 は、国の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の範疇に入る研究であるが、当委員会ではそれに関わらない部分の研究を審査対象とし、当該指針に関わる部分については今後組織されるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する研究倫理審査委員会（名称未定）で倫理審査を受けることが報告された。新しい倫理審査委員会がどのような体制になるかは未定であるが、当委員会との連携が必要になる場合もあり得るということで、協力が要請された。

被験者を用いた人間工学的・心理学的実験は、一般的に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で言うところの「介入」とみなすべきではないか、との指摘があった。検討の結果、(1) 安衛研で実施される全ての被験者実験を「介入」とみなすことには無理がある、(2) 被験者の負担が大きく、被験者群ごとに実験条件を割付けるような実験は「介入」とみなすべき、(3) 被験者の日常行動に直接関与することになる実験（例えば、被験者の睡眠時間をコントロールしたり、認知行動療法的手法を適用したりする実験など）は、被験者群ごとの割付けが無くとも「介入」と考える、という認識で一致した。ただし、同指針の「介入」の定義に不明確な点があることから、一律の判断基準を設けることは難しく、申請ごとに個別の判断することになるとの見方でも一致した。