

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 3 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 29 年 2 月 7 日（火） 14:00～16:40

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：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）、
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（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 3 回研究倫理審査委員会までに新規の研究計画書 6 件、変更勧告に基づく研究計画修正再申請書 1 件が提出され、それら 7 件を審査することになった。その他、研究成果概要報告書 1 件が提出された。

審議の結果、「条件付きで承認する」6 件、「承認しない」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 H28-1-23：新規：「防護服着用作業における暑熱負担軽減対策の効果に関する現場調査」（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）

【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) 実験日における作業時間を明記して下さい。また、疲労感、温熱的不快感等の 10 段階スケールの資料を添付して下さい。
- (2) 夏季の実験なので、身体冷却を実施しない統制日の熱中症管理についても考慮して下さい。万が一に備えて、協力企業の熱中症管理体制を把握しておいて下さい。
- (3) 利益相反の申請も必要です。

申請番号 H28-1-24 : 新規：「ウェブによるストレスチェック制度に関する実態調査」（基盤的研究「ストレスチェック制度におけるセルフケアおよび面接指導の利用に関する研究」の一部）（申請者：井澤修平）

【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) 調査実施時点ではなく、ストレスチェック実施時点のストレスを尋ねるように、質問紙を修正して下さい。
- (2) 同意撤回手続きの流れを申請書に記述して下さい。
- (3) 調査参加同意書に共同研究機関名を明記して下さい。

申請番号 H28-1-25 : 新規：「トラックドライバーにおける働き方と疲労の実態調査」（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：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) 申請書のⅢ-5. に、委託業者が回収した調査票の保管・処分方法も記述して下さい。
- (2) 申請書のⅢ-6. は「実施しない」に修正して下さい。
- (3) 調査票（資料 1～3）では最初から ID が付与されることになっていて申請書の記述と異なります。正しい記述に統一して下さい。

申請番号 H28-1-26 : 修正再申請：「心疾患患者のための新しい運動療法の開発」（学振・科研費「心疾患を発症した労働者の早期社会復帰を目的とした新しい運動療法の開発」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) UMIN に臨床試験登録することなので、申請書のⅥ-2. の「公開データベースへの登録」にチェックを入れて下さい。
- (2) JHIAT-CR プログラムの内容は研究対象者に必要な情報なので、研究対象者への説明文書に分かりやすく記載して下さい。
- (3) 同意の撤回後でも検査値などの情報は保管し、使用する可能性があることを、同意書のど

ここに記載して下さい。また、血液検査項目（高感度 CRP など）についての簡単な説明も記載して下さい。

(4) 共同研究機関での研究倫理審査の結果によって研究計画の変更が必要になった場合は、あらためて変更申請をして下さい。

申請番号 H28-1-27：新規：「大規模生産システムを使用する作業員に対する安全性評価のための作業員の救出（救護）支援システム開発と行動分析学的介入実験」（プロジェクト研究「大規模生産システムへの適用を目的とした高機能安全装置の開発に関する研究」の一部）（申請者：北條理恵子）

【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) 本研究には少なくとも 2 つの異なる研究が含まれているようなので、2 課題に分けて申請して下さい。
- (2) 研究の背景、目的、研究デザイン、解析方法についての記述が不十分なので、具体的に記述して下さい。研究対象者が行う作業（課題）は例を示すだけでなく、予測される作業強度・時間等を含めて具体的に記述して下さい。
- (3) 予備実験と本実験での研究対象者数の設定根拠、各々の実験の関連性、得られた試料・情報の保管期間の根拠が不明確なので、修正して下さい。
- (4) 研究対象者への説明文書では、難解な用語を補足説明するなど、分かりやすい記述を心がけて下さい。

申請番号 H28-1-28：新規：「パフォーマンス向上プログラムの効果検証」（学振・科研費「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」の一部）（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) 活動量計と調査票による評価を介入のどの時点で行うのか、群の違いも含めてフローチャートなどで示して下さい（3 年間の計画ではなく、もっと詳しく）。
- (2) 質問票を回収するタイミング、調査協力者経由ならその際の安全管理を明記して下さい。協力職場の保健師が匿名化を担当するのであれば、その管理方法も明記して下さい。
- (3) 調査会社に委託する場合は、個人情報の管理やインフォームドコンセントの方法が異なるはずなので、今回の申請書からは関連する記述を省き、委託することが決定した際に研究計画変更を申請して下さい。
- (4) 研究参加の同意を撤回する手続きに関する記述が不十分なので、修正して下さい。

申請番号 H28-1-29：新規：「高磁界中での生体指標測定に関する調査」（プロジェクト研究「医療施設における非電離放射線ばく露の調査研究」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) 申請書のⅡ-1. では、「当該刺激に対する感受性の高い研究対象者への騒音・振動等、物理的刺激の提示」にチェックを入れて下さい。
- (2) 磁界についての専門的教育を受けていない一般労働者が研究対象者になった場合は、心理的反応が大きくなる可能性があると思われます。そのような場合を考慮して、申請書のⅡ-6-1. の「重篤な有害事象が発生した際の対応」にも記載して下さい。
- (3) 研究対象者への説明文書に、当研究所の研究倫理審査委員会で承認されたこと、研究課題名と研究費の種類、研究対象者の要件、研究対象者の利益として謝礼があることを明示して下さい。また、科学技術用語（グラビコーダー、モーションキャプチャー、peg など）に簡単な説明を加えて下さい。

6. その他の案件（利益相反等）の審査

利益相反審査の申請は無かった。

7. その他

事前審査用紙の各審査項目について「不適正」としながら、全体として「承認」あるいは「条件付き承認」とするのは、矛盾するのではないかと指摘があった。各項目の「適正」または「不適正」というのは、研究倫理上の問題の有無を判断するもので、それ以外の研究計画の不備や申請書類の記述の不備を判断するためのものではないという主旨であった。今後の事前審査では、研究倫理上の問題点を指摘するという観点から判断するという認識で一致した。

安衛研の研究員が所内で実施する研究について、その研究倫理審査を所外の研究倫理審査委員会に諮ってもよいかとの質問が出された。検討の結果、特段の必要性が認められなければ、所内の研究倫理審査委員会に諮るのが原則であることを確認した。

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」が現在改正作業中である。改正後は安衛研の研究倫理審査規程も改正が必要になることから、その作業への協力が要請された（国の研究倫理指針の公開時期は未定なので、安衛研での作業時期も未定。ただし、できるだけ、来年度の第1回委員会に間に合わせたい）。