

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 29 年度第 1 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 29 年 7 月 14 日（金） 14:30～18:10

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：池添弘邦委員、石森義雄委員、北島洋樹委員、児井正臣委員  
（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、  
吉川 徹委員（以上、内部委員）  
書類審査：池田節子委員、山本健也委員（以上、外部委員）、  
日野泰道委員（以上、内部委員）

（五十音順）

筆責：高橋幸雄

1. 開会挨拶

2. 配布資料の確認

外山委員長から、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」の改正を受けて安衛研の研究倫理綱領、研究倫理審査委員会規程も改正されたことが報告された（ともに平成 29 年 5 月 30 日付けで一部改正）。主に個人情報保護に関する部分の改正であること、またこれに伴って申請様式の一部も修正されたことが説明された。この報告に対して異議は出なかった。

3. 前回議事要旨の確認

4. 迅速審査の結果報告

前回委員会以降に申請された 5 件の迅速審査（新規研究計画が 1 件、研究計画変更が 4 件）について、規程に基づき、申請ごとに異なる内部委員 2 名（外山委員長および他の 1 名）で審査した結果、全て「承認する」と判断したことが報告され、承認された。

以下に示す審査結果は要旨であり、審査者個々の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 H28-1-30：研究計画変更：「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)

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で実施すること。

(1) 申請書のⅠ-1.に、今回新たに研究対象者となる人に関する記載を追記してください。

**申請番号 H29-1-12 : 研究計画変更** : 「不眠とうつ病等の重症化との関連についてのケース・コントロール研究」(重点研究「睡眠・疲労の問診からうつ病等の重症化の防止・早期発見を図る手法の研究・開発、普及」の一部)(申請者:佐々木 毅)

【承認する】

研究計画に特段の問題は無く、倫理上の配慮も適切と考えられるため、承認する。

**申請番号 H29-1-13 : 研究計画変更** : 「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」の一部)(申請者:梅崎重夫)

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で実施すること。

(1) 所属先が変わった研究メンバーについて、現所属先を記載してください。

**申請番号 H29-1-14 : 研究計画変更** : 「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:梅崎重夫)

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で実施すること。

(1) 所属先が変わった研究メンバーについて、現所属先を記載してください。

(2) 申請書のⅢ-1.とⅢ-6-1.で、要配慮個人情報に含まれる「人種」を「国籍」に修正してください。

**申請番号 H29-1-19 : 新規** : 「過労死等に係る公務外認定事案の公務災害認定理由書等を用いた分析」(総務省受託研究「地方公務員の過労死等に係る公務外認定事案に関する調査研究」の一部)(申請者:吉川 徹)

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で実施すること。

(1) 総務省のHPでもオプトアウトが実施できないか、検討してください。

(2) 所属先が変わった研究メンバーについて、現所属先を記載してください。

## 5. 新規申請案件の審査

平成 29 年度第 1 回研究倫理審査委員会までに新規研究計画書 12 件、研究計画変更申請書 3 件が提出され、それら 15 件を審査することになった。その他、研究実施状況報告書 8 件、研究成果概要報告書 4 件が提出された。

審議の結果、「承認する」6 件、「条件付きで承認する」9 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 H29-1-01：研究計画変更：**「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・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 申請書のⅢ-1.で、「運転免許証等」は事務処理に必要なになる書類であって研究には無関係なので、研究計画書に明記する必要はありません。
- (2) 追加項目である「活動量計」について、研究対象者への説明資料の中で言及されていないので追加してください。

**申請番号 H29-1-02：新規：**「個人ばく露測定用ポンプの作業のしやすさ及び負担感に関する人間工学的研究」（プロジェクト研究「化学物質のばく露評価への個人ばく露測定に関する研究」の一部）（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) はじめは 48 条件を設定するが、予備実験等をとおして条件数を減らす予定であることを、補足情報として追記してください。
- (2) 申請書のⅢ-1.で、身長、体重、主観評価、血圧などは個人情報にはあたらないと思いません。
- (3) 申請書のⅤ-2.で、研究対象者の同意を受ける方法は文章プラス口頭での説明になると思われるので、「口頭の説明によるインフォームド・コンセント」にもチェックが必要です。

**申請番号 H29-1-03：新規：**「トンネル建設工事の切羽付近における粉じん濃度測定に関する研究」（行政要請研究「トンネル建設工事の切羽付近における粉じん濃度測定に関する研究」の一部）（申請者：鷹屋光俊）

### 【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) 「行政要請研究」であるという事情はあっても、インフォームド・コンセント等を受けるときの手続きについて説明の仕方（口頭または文書）、同意の取り方、撤回の方法等について資料の提出が必要です。

- (2) 申請書のⅡ-8.で、どちらにもチェックが入っていません。Ⅳ-2.の「紙媒体等」と「電子媒体」は、ともに「あり」にチェックが必要です。Ⅴ-4.は「なし」です（ここでの「代諾者」の意味を取り違えているようです）。Ⅵ-3.でも、どれにもチェックが入っていません。
- (3) トンネルという現場環境を考慮すると、研究対象者だけでなく、研究実施者の安全面への配慮も必要と思われます。

**申請番号 H29-1-04：新規**：「交代勤務看護師における勤務間インターバルと疲労回復に関する研究」（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) 唾液及び毛髪採取と測定を誰がするのがはつきりわかるように修正してください。毛髪については、可能ならば、70 mg という数値よりもおよそ本数を記載したほうが分かりやすいと思います。
- (2) 事前調査票と事後調査票は、職場の担当者が閲覧できない旨、この説明書と研究計画に記載してください。
- (3) 参加撤回書に研究責任者名、所属などを記載してください。

**申請番号 H29-1-05：研究計画変更**：「勤務間インターバル制度と労働者の疲労の実態調査」（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衛生研究」の一部）（申請者：久保智英）

**【承認する】**

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で実施すること。

- (1) 個人情報管理者は不要だと思います。
- (2) 研究メンバーのうち、茅嶋の所属先については、現所属先を記載するか、または安衛研フェロー研究員と記載してください。

**申請番号 H29-1-06：新規**：「労災保険の二次健康診断等の現状分析」（重点研究「労働・生活スタイルと脳・心臓疾患に関するケース・コントロール研究」の一部）（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) 申請書のⅠ-2.では、この研究で実施することと、将来的に発展可能なことを明確に区別して書いた方がよいと思います（ロードマップのような図があると、分かりやすい）。
- (2) 申請書のⅢ-4.に記載されている共同研究者が、表紙に記載のメンバーと矛盾しないように修正してください。
- (3) オプアウトについては、各労災病院 HP に加え、安衛研 HP や厚生労働省 HP を活用

することも検討してください。

**申請番号 H29-1-07：研究計画変更：**「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」の一部）（申請者：土屋政雄）

**【承認する】**

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で実施すること。

- (1) 申請書の表紙に、研究資金源の研究課題名を記載してください。
- (2) 申請書のⅢ-3.に、匿名化の時期を明記してください。
- (3) 申請書のⅢ-6-1.～Ⅲ-6-3.は、記載不要です。
- (4) 資料2と資料4でも説明を省くことなく、同意チェック欄を設けてください。

**申請番号 H29-1-08：新規：**「伝達関数法に基づいた防振手袋の3軸振動軽減効果予測」（基盤的研究「3軸振動測定に基づいた防振手袋の振動伝達特性の測定と実工具振動に対する振動軽減効果の予測への応用」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、対応した上で実施すること。

- (1) 説明資料（添付書類1）には研究対象者の拘束時間が1日4時間であることが明記されているので、申請書のⅠ-4.にも詳しい研究デザイン、調査項目、統計解析の方法を明記してください。特に、何と何の条件を比較するのかに関して、追記が必要です。
- (2) 申請書のⅤ-2.では、研究対象者への説明文書も使用するはずなので、「文書によるインフォームド・コンセント」にもチェックが必要です。
- (3) 「実験同意書」（添付書類2）を「実験参加同意書」に修正してください。

**申請番号 H29-1-09：新規：**「人体の振動感受性が位相伝達遅れ特性に及ぼす影響」（学振・科研費「人の振動感受方向依存性と伝達位相遅れ特性を応用した乗り心地快適性の向上」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、対応した上で実施すること。

- (1) 「実験同意書」は、「実験参加同意書」に修正して下さい。
- (2) 申請書のⅢ-1.では、過去に全身振動を経験したことによる不快感の有無は、医師その他医療に関連する職務に従事する者より取得された情報でないため、要配慮個人情報には該当しないと思われます。
- (3) 研究対象者への説明用紙（添付1）には、ばく露時間は20分と記載されており、申請書のⅡ-2.に記載の30分と矛盾しているので、整合させてください。

**申請番号 H29-1-10：新規：**「蓄冷材料技術を活用し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、対応した上で実施すること。

- (1) 研究計画書上は企業との共同研究であることが分からないので、冒頭で明示してください。また、この企業の製品を利用するのであれば、利益相反の管理も必要になると思われます。
- (2) 実験の時間帯については、「○時間」と記述するよりも、「○時から○時」のようにおおよその時刻を示す方が望ましいと思います。
- (3) 研究対象者は、実験 1 では 4 試行、実験 2 では 5 試行に参加することになるので、それが明確になるように記述してください。

**申請番号 H29-1-11 : 新規** : 「日勤労働者の勤務間インターバルの規則性に関する調査研究」

(学振・科研費「日勤労働者の勤務間インターバルの規則性：その実態と問題の把握、および対応策の検討」の一部) (申請者:池田大樹)

**【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 I-2.には「そのため」、「それによる」、「この問題」などの指示語が多く、やや分かりづらい。申請者の意図が明確になるように修正してください。
- (2) 事前・事後のアンケートと本アンケートの時間的な関係性(同日なのか、数時間後なのか)が明確になるように記述してください。
- (3) 睡眠の質には食事、飲酒、家族の状況(育児・介護の状況など)も関係している可能性があるため、アンケートでは、それらも尋ねた方が良いでしょう。
- (4) 調査説明書(添付資料 1)の問い合わせ先には、PHS 番号も記載してください。

**申請番号 H29-1-15 : 新規** : 「トラックドライバーの働き方に合わせた効果的な疲労対策に関する研究」(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衛生研究」の一部) (申請者:松元 俊)

**【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) 職場の担当者や上司が事前・事後調査票を閲覧できない旨を、研究計画書と研究内容説明書(資料 3)に明記してください。
- (2) 調査票中、婚姻状況を尋ねるよりも同居家族の状況について尋ねる方が有益だと思います。
- (3) 唾液及び毛髪採取と測定を誰がするのかをはっきり分かるように修正してください。毛髪については、可能ならば、70 mg という数値よりもおおよその本数を記載したほうが分かりやすいと思います。
- (4) 「参加撤回書」に研究責任者名、所属などを明記してください。

**申請番号 H29-1-16：新規：**「ミストファンによる夏期屋外暑熱作業時の暑熱負担軽減効果の検証」(学振・科研費「夏期原発復旧除染作業・建設作業等の酷暑作業における暑熱負担軽減対策の開発」の一部)(申請者：澤田晋一)

**【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) 利益相反の管理は不要と思われます。
- (2) 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究には該当しないと考えられるため、申請書のⅡ-6-1.とⅡ-6-2.は記載不要です。
- (3) 研究参加説明書(添付資料1)では、写真や絵を用いて、ミストファンがどのような物体で、どのような性能かなどについて説明すると良いと思います。

**申請番号 H29-1-17：新規：**「JNIOSH 職域コホート研究」(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)

**【承認する】**

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で実施すること。

- (1) 研究グループの内部でも外部でもあり得る共同研究者がいるので、その人たちによる情報管理に十分な注意を払って研究を実施してください。
- (2) 同意書(別紙4)中の「外部」が誰を指すのか、明確にする必要があります。
- (3) 研究開始までに、同意撤回の担当者(撤回の受付窓口)を明確にしてください。

**申請番号 H29-1-18：新規：**「労働者のための新しい心肺持久力測定法の開発(横断研究)」(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衛生研究」の一部)(申請者：蘇 リナ)

**【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) 研究対象者の人数(300名)の設定根拠と理由を記載してください。
- (2) 研究対象者の健康情報の活用目的と、循環器疾患の既往者を対象とすること、また予想されるリスクとそのリスク軽減の方法を記載してください。
- (3) 申請書のⅡ-1.では、研究対象者に予想される負担の記載を「なし」ではなく「その他」にチェックしてください。また、Ⅲ-6-1.の記載は不要です。
- (4) 協力企業の担当者が本研究の趣旨を理解し、研究に協力してもらうことで、研究に伴う様々なトラブルやリスクを減らすことができると思われます。企業内担当者からの文書の配布に加えて、企業内担当者から研究対象者への十分な事前説明をしてもらうことを追加してください。

**6. その他の案件(利益相反等)の審査**

利益相反審査が2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

外山委員長から、迅速審査制度の有効活用を図るため、今後は所内の研究員に迅速審査への積極的な申請を呼びかけたいとの発議があった。研究員には研究をより早く開始できるメリットがあり、委員会には審議時間を短縮できるメリットがある。特に異論は無く、今後の委員会の方針として承認された。