

# 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 30 年度第 1 回倫理審査委員会（安全分野）議事要旨

開催日時：平成 30 年 6 月 14 日（木）15 時 00 分～16 時 50 分

開催場所：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（清瀬地区）  
本部棟 3 階会議室

出席委員：池永靖夫委員（永野武委員の代理）、酒井一博委員長、櫻井忠義委員、  
畠中順子委員、松原健一委員（以上、外部委員）  
池田博康委員、大西明宏委員、岡部康平委員、吉川直孝委員、高橋明子委員、  
濱島京子委員、日野泰道委員（以上、内部委員）

オブザーバー：豊澤康男（所長）

（五十音順）

筆責：大西明宏（事務局）

1. 開会挨拶
2. 配布資料の確認
3. 研究倫理審査の規定、審議方針、判定方法の確認
4. 新任委員（櫻井忠義委員）からの挨拶
5. 平成 29 年度迅速審査の結果報告

平成 29 年度迅速審査結果（申請番号 H29-安 4：「建設作業者のハザード抽出スキルの評価実験（申請者：高橋明子）」）の報告があり、「条件付承認」の結果等への異議はなかった。

## 6. 審査結果

平成 30 年第 1 回研究倫理審査委員会（清瀬地区）に新規の研究計画書 5 件が提出され、以下 5 件の審査を行った。その結果、「条件付承認」4 件、「変更勧告」1 件となった。

**申請番号 H30-安 1**：「テールゲートリフターを安全に使用するための使用方法に対する重要性の認識および実際の使用方法に関するアンケート調査」（プロジェクト研究「テールゲートリフターからの転落防止設備の開発と検証」の一部）（申請者：大西明宏）

### 【条件付で承認する】

以下の指摘事項についての回答を研究倫理審査委員会に本通知から 3 ヶ月以内に提出してください。研究倫理審査委員会においてその内容を確認し、適切であると判定できた場合に承認となります。

- (1) 「I-4 研究方法」 アンケートの回答者は、陸災防の講習会参加者と首都圏近郊の陸運事業者のトラック運転手であるとしていますが、後者を対象とした場合の研究方法が不明確です。後者に対応した内容に修正し、後者用の同意説明書を追加してください。
- (2) 「II 研究対象者に生じる負担及び侵襲並びに予測されるリスク及び利益」 陸運

事業者の従業員の回答者について、当該事業者からの参加強要や回答結果の聴取等によるハラスメントにつながるリスクが否定できません。予測されるリスクや当該リスクを最小化する対策等を申請書および同意説明書に明記してください。

(3) アンケート回答者の研究参加への同意撤回ができないのであれば、申請書および同意説明書にその旨を記載してください。

(4) 首都圏近郊の陸運事業者のトラック運転手を対象としたアンケート回答者には、自由意思を尊重するためにも謝金を支払う（受取辞退を含む）方針とし、申請書および同意説明書にその旨を記載してください。

**申請番号 H30-安 2**：「イネーブル装置の反射的行動に基づくイネーブル装置の妥当性に関する研究」（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：清水尚憲）

#### 【条件付で承認する】

以下の指摘事項についての回答を研究倫理審査委員会に本通知から 3 ヶ月以内に提出してください。研究倫理審査委員会においてその内容を確認し、適切であると判定できた場合に承認となります。

(1) 「Ⅰ 研究の概略」 イネーブル装置の妥当性評価にしては精神的負荷が軽微であり、実験内容が目的の達成には十分ではないとの指摘がありました。実験内容の妥当性とその限界が理解しやすいように記載してください。

(2) 「Ⅰ-1 研究対象者の選択の方針、基準」 被験者を日本人男性に限定するのであれば、その理由を明記してください。

(3) 「Ⅱ-4 当該リスクを最小化する対策」 事故が発生した場合を想定したフロー（搬送先病院等）を明記してください。

(4) 「Ⅲ-3 匿名化の時期」 「該当する」に修正し、その時期を明記してください。

(5) 「Ⅳ-1 保管の方法」 実験室内のどこに・どのように保管するのかを明記してください。

(6) 「Ⅳ-2 保管期間」 平成 30 年より 1 年間では不十分です。厚労省や文科省の指針あるいは当研究所の研究倫理講習会の配布資料等を参照し、修正してください。

(7) 「添付 1-1 および添付 1-2 の実施説明書（同意説明書）」 文章表現で被験者向けになっていない部分がありますので修正してください。また、研究資金源を明記してください。

(8) 「添付 1-2 の実施後の説明書（同意説明書）」 実施前の説明のみで十分な事項がいくつかありますので修正してください。

(9) 申請書および同意説明書等の誤字を修正してください。

**申請番号 H30-安 3**：「アルミ製可搬式作業台の劣化特性と廃棄基準の提案に関する研究」（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：清水尚憲）

#### 【変更を勧告する】

被験者に課す実験課題に不明瞭な点があるため、本研究が安全に実施できるのかを判断することができなかった。以下の指摘事項を吟味の上、再度申請してください。

(1) 「Ⅰ-4 研究方法」 可搬型作業台の上での被験者の課題が不明瞭（手すりに触れ

てよいのか、ジャンプしてもよいのか等) であるため、本委員会では、本研究によって生じる負担や侵襲を的確に把握できませんでした。また、廃棄基準を作業台の構造ではなく、人間のパフォーマンスから得られたデータでどこまで一般化できるのかとの指摘がありましたので、これらを明確にした上で再度申請してください。

- (2) 「Ⅱ-1 研究対象者に生じる負担及び侵襲」 2メートル未満の高さであっても恐怖を感じる被験者がいる可能性もありますので、該当する被験者を除外してください。
- (3) 「Ⅱ-4 当該リスクを最小化する対策」 事故が発生した場合を想定したフロー(搬送先病院等)を明記してください。また、補償のための保険加入を検討してください。
- (4) 「Ⅲ-3 匿名化の時期」 「該当する」に修正し、その時期を明記してください。
- (5) 「Ⅳ-1 保管の方法」 実験室内のどこに・どのように保管するのかを明記してください。
- (6) 「Ⅳ-2 保管期間」 平成30年より1年間では不十分です。厚労省や文科省の指針あるいは当研究所の研究倫理講習会の配布資料等を参照し、修正してください。
- (7) 申請書および同意説明書等の誤字を修正してください。

**申請番号 H30-安4:**「ヒヤリハット事例の根本原因を究明するためのアンケート調査」(労災疾病臨床研究補助金による研究の一部)(申請者:梅崎重夫)

**【条件付で承認する】**

以下の指摘事項についての回答を研究倫理審査委員会に本通知から3ヶ月以内に提出してください。研究倫理審査委員会においてその内容を確認し、適切であると判定できた場合に承認となります。

- (1) 「Ⅱ 研究対象者に生じる負担及び侵襲並びに予測されるリスク及び利益」 アンケート回答者に対して、当該企業からの参加強要や回答結果の聴取等によるハラスメントにつながるリスクが否定できません。予測されるリスクや当該リスクを最小化する対策等を申請書および同意説明書に明記してください。
- (2) アンケート回答者の研究参加への同意撤回ができないのであれば、申請書および同意説明書にその旨を記載してください。
- (3) アンケート(ヒアリング)による拘束時間を申請書および同意説明書に明記してください。
- (4) 研究責任者の他に、4名の研究者(うち2名は現場調査の支援のみ)が参加すると記載されていますが、同意説明書には「当研究所の研究者が」と記載されています。誰がアンケート(ヒアリング)を担当するのかが不明確ですので、申請書への記載を修正してください。
- (5) 申請書および同意説明書等の誤字を修正してください。

**申請番号 H30-安5:**「水平押し作業時の最大押し力知覚に関する研究」(基盤的研究「脚立上での作業行動と転落リスクの関係性評価」の一部)(申請者:菅間敦)

**【条件付で承認する】**

以下の指摘事項についての回答を研究倫理審査委員会に本通知から3ヶ月以内に提出してください。研究倫理審査委員会においてその内容を確認し、適切であると判定できた場合に承認となります。

- (1) 「Ⅰ-4 研究の方法」 「操作力と姿勢安定性の予測値を計測する」とありますが、この予測値の意味が不明確です。分かりやすい表現に修正してください。
- (2) 「Ⅰ-4 研究の方法」 被験筋が「大腿直筋、大腿二頭筋、前脛骨筋、腓腹筋を中

心として・・・」の4つで間違いないようでしたら、「中心として」は誤解のないよう削除してください。

(3) 「I-4 研究の方法」 血圧・脈拍の測定は専門家による測定が望ましいことから、首都大の保健室（健康管理センター）と連携し、依頼するようにしてください。

(4) 「I-4 研究の方法」 被験者がどちら側の手を使用するのかが不明確ですので、申請書および同意説明書を修正してください。

(5) 「Ⅲ 個人情報等の取扱いと安全管理措置」 首都大内での実験データを安衛研に移動することになりますが、被験者の写真および動画データの匿名化加工（ぼかし）のタイミングが記載されていないので修正してください。また、首都大に被験者の写真および動画の生データが残るようでしたら、この点についても取扱いと安全管理措置を記載してください。

(6) 「Ⅱ-4 当該リスクを最小化する対策」 事故が発生した場合を想定したフロー（搬送先病院等）を明記してください。その際、首都大の保健室（健康管理センター）との連携についても言及してください。また、補償のための保険加入を検討してください。

(7) 研究参加者の自由意思を尊重するためにも、謝金を支払う（受取辞退を含む）方針とし、申請書および同意説明書にその旨を記載してください。

## 7. その他

研究倫理審査委員会の運営および審議等に関連し、以下の意見が寄せられた。

(1) 実験時に事故が発生した場合の危機管理フローと搬送先医療機関を明確にする必要がある。

(2) 被験者の負傷リスクがある研究では、傷害保険に加入することが望ましい。

(3) 研究試料（個人情報を含む）の保管期間の基準を定め、これらの破棄については所内の第三者が確認する方法等の体制作りが必要になると考えられる。

(4) 個人情報等の保管方法は、所内の第三者が管理するのが望ましい。

以上