

平成28年度労働安全衛生研究評価部会

報告書

平成29年3月

独立行政法人労働者健康安全機構

## 目次

I	はじめに	1
II	労働安全衛生研究評価部会の設置に関する達	2
III	労働安全衛生研究評価部会委員名簿	6
IV	平成28年度 第1回労働安全衛生研究評価部会	7
1	開催概要	7
2	評価課題一覧	8
3	評価対象課題の研究概要及び評価結果	9
(1)	事前評価-1 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	9
(2)	事前評価-2 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ーリンパ球幼若化試験の見直しと改良ー	24
(3)	事前評価-3 透過電子顕微鏡による迅速な石綿繊維計測法の開発	40
(4)	事前評価-4 せき損等の職業性外傷の予防と生活支援に関する総合的研究	50
4	総合討論	66
V	平成28年度 第2回労働安全衛生研究評価部会	67
1	開催概要	67
2	評価課題一覧	67
3	評価対象課題の研究概要及び評価結果	68
(1)	事前評価-1 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に関する研究	68
(2)	事前評価-2 医療施設における非電離放射線ばく露の調査研究	81
4	総合討論	95
付録	労働安全衛生総合研究所内部評価規程	96

## I はじめに

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(以下「研究所」という。)は、研究業務を適切に推進するため、内閣府が示す「国の研究開発評価に関する大綱的指針」に基づき、研究課題の意義や達成目標、研究計画、成果などに関して、外部の第三者による評価を実施し、その結果を研究業務の管理・運営に反映している。

従来は研究所が実施するプロジェクト研究について評価を実施していたところであるが、本年4月より独立行政法人労働者健康安全機構が発足し、研究所が持つ労働災害防止に係る基礎・応用研究機能と労災病院が持つ臨床研究機能との一体化による相乗効果を最大限に発揮できる研究(以下「重点研究」という。)に取り組むこととなったことから、今までの「外部評価委員会」に替わり、「労働安全衛生研究評価部会」(以下「安衛研究部会」という。)を設置し、評価項目に「重点研究としての視点」を追加したところである。

平成28年度第1回の安衛研究部会は、14名の委員のうち、8名の委員の御出席の下、平成28年6月15日に開催した。第1回安衛研究部会では、「業績評価委員会労働安全衛生研究評価部会の設置に関する達」に基づいて、平成28年度に開始する重点研究4課題(事前評価)について評価いただいた。

また、第2回の安衛研究部会は、12名の委員に御出席いただき、11月11日に開催した。第2回安衛研究部会では、平成29年度に開始するプロジェクト研究2課題(事前評価)について評価いただいた。

評価の方法は今までの外部評価委員会と同様に、各研究課題に関する資料を事前に委員に送付して一読していただいた後、安衛研究部会当日、研究代表者によるプレゼンテーション及び質疑応答を行った上で、後日改めて資料を精査いただき、採点及びコメントを提出いただく方法で行った。当日御出席いただけなかった委員については、資料をお送りし、書面にて採点及びコメントをいただいた。

研究所が実施する研究分野は多岐にわたり、また、今年度から重点研究という新たな課題も加わったことから、委員の皆様にはたいへんなご苦勞をおかけしたが、国の評価指針において評価者の責務と「公平・公正で厳正な評価」及び「適切な助言」を十二分に果たしていただいた。この場をお借りしてお礼申し上げるとともに、ご指摘やご助言を踏まえて調査研究の質の向上に努め、研究所としての責務を果たしていくことで、社会の期待により一層応えていきたいと考えている。

独立行政法人労働者健康安全機構

研究試験企画調整担当理事 森戸和美

## II 労働安全衛生研究評価部会の設置に関する達

業績評価委員会規程第3条第2項の規定に基づき、この達を定める。

(設置)

第1条 業績評価委員会規程第3条第2項に定めるところにより、業績評価委員会労働安全衛生研究評価部会（以下「安衛研究部会」という。）を設置する。

(所掌)

第2条 安衛研究部会は、社会的・行政的ニーズ等に対応した労働安全衛生研究活動の効率化及び活性化を図り、独立行政法人労働者健康安全機構の研究能力を最大限に発揮して優れた研究成果を創出するため、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成24年12月6日内閣総理大臣決定）を踏まえ、研究課題等に係る第三者による評価（以下「外部評価」という。）を実施する。

2 研究課題評価は、中期計画に掲げる統合効果を最大限に発揮するための研究（主たる研究者が労働安全衛生総合研究所（以下「研究所」という。）に所属するものに限る。以下「重点研究」という。）及び労働者の健康・安全に係る重点的な研究について事前評価、終了評価及び中間評価を行う。

3 研究課題評価は、別表に掲げる項目について実施する。

4 安衛研究部会は、理事長の諮問に応じて、第1項に規定する評価を行い、その結果を理事長に答申するものとする。

5 安衛研究部会は、当該評価結果を必要に応じて業績評価委員会に報告する。

(構成)

第3条 安衛研究部会は、労働安全衛生研究分野における有識者等15人以下の委員で構成する。

2 委員は、理事長がこれを委嘱する。

3 委員の任期は2年とするが、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 安衛研究部会に委員長を置き、委員長は、委員の互選により選任する。

(議事)

第5条 安衛研究部会は、委員長が招集する。

2 安衛研究部会は、委員の半数以上の出席により成立する。ただし、原則として代理出席及び委任出席は認めない。

3 委員長は、安衛研究部会の招集に当たり必要と認める者の出席を求めることができる。

4 委員長は、議長を務める。ただし、評価の対象となる研究課題に応じ、委員長からあらかじめ指名する者に議長の職務を行わせることができる。

(秘密を守る義務)

第6条 委員及び安衛研究部会関係者は、評価に当たって知り得た個人情報及び企業秘密並びに未発表の研究成果及び未取得の知的財産権の状況等を他に漏らしてはならない。

(評価結果の公表)

第7条 安衛研究部会における研究課題評価の結果は、報告書としてとりまとめ、公表する。

(庶務)

第8条 安衛研究部会の庶務は、研究試験企画調整部及び研究所の研究推進・国際センターにおいて行う。

(補足)

第9条 この達に定めるもののほか、安衛研究部会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この達は、平成28年6月9日から施行する。

別表

1. 事前評価

下表の各項目について、次に示す5段階評価により評価する。

5点(優れている)、4点(やや優れている)、3点(概ね妥当である)、2点(やや劣っている)、1点(劣っている)

評価項目	評価内容
1 目標設定	労働現場ニーズ、行政ニーズを踏まえ、労働災害、職業性疾病の予防等に貢献する目標設定となっているか。具体的かつ明確に達成目標が示されているか。
2 研究計画	研究目標が達成できる適切な計画(スケジュール、人員体制、予算)となっているか。適切な費用対効果が認められるか。
3 研究成果の活用・公表	行政施策、労働安全衛生関係法令・規格、ガイドライン、特許等に反映させる等、得られた研究成果を社会へ還元する計画があるか、又は可能性があるか。学術誌、研究所刊行物・国内外の学術会議等における公表・研究所のホームページ等情報メディアによる公表を行う計画は適切か。
4 学術的視点	独創性、新規性があるか。学術的に意義のある研究成果が得られる可能性があるか。
5 重点研究としての視点	研究所が持つ労働災害防止に係る基礎・応用研究機能と労災病院が持つ臨床研究機能との一体化による効果を発揮できる内容となっているか。
6 その他の視点	上記1～5 以外の評価内容(学際的視点、研究テーマのチャレンジ性、期待されるアウトカム、波及効果など)について評価する。

内部評価の客観性・公正性	この研究課題に対する研究所内部での事前評価結果は、客観的かつ公正なものであるか。この研究課題を当研究所で実施する必要性・意義が認められるか。他の研究機関、大学等との無駄な重複がないか。
--------------	--

※5については重点研究に限った評価項目とする。

## 2. 中間評価

下表の各項目について、次に示す5段階評価により評価する。

5点（優れている）、4点（やや優れている）、3点（概ね妥当である）、2点（やや劣っている）、1点（劣っている）

評価項目	評価内容
1 研究の進捗及び今後の計画	研究目標が計画どおりに達成されているか。研究経費が適切に執行されているか。今後の計画は妥当か。
2 行政的・社会的貢献度	労働災害、職業性疾病の予防等に貢献する研究成果が得られ、行政施策、労働安全衛生関係法令・規格、ガイドライン、特許・実用新案等に反映されたか、又はその予定・可能性はあるか。
3 研究成果の公表	学術誌、研究所刊行物、国内外の学術会議での公表、研究所のホームページ等情報メディアによる公表が適切に行われているか。
4 学術的貢献度	独創性・新規性・新技術創出の観点からみて、学術的に意義のある研究成果が得られているか、又はその予定・可能性はあるか。
5 重点研究としての視点	研究所が持つ労働災害防止に係る基礎・応用研究機能と労災病院が持つ臨床研究機能との一体化による効果を発揮できる内容となっているか。
6 その他の視点	上記1～5以外の評価内容（学際的視点、研究テーマのチャレンジ性、期待されるアウトカム、波及効果など）について評価する。
内部評価の客観性・公正性	この研究課題に対する研究所内部での中間評価結果は、客観的かつ公正なものであるか。計画どおりに進捗するよう適切な管理・支援がなされているか。

※5については重点研究に限った評価項目とする。

### 3. 終了評価

下表の各項目について、次に示す5段階評価により評価する。

5点（優れている）、4点（やや優れている）、3点（概ね妥当である）、2点（やや劣っている）、1点（劣っている）

評価項目	評価内容
1 目標達成度	研究目標が計画どおりに達成されたか、又は研究期間内に達成されるか。研究経費が適切に執行されているか。
2 行政的・社会的貢献度	労働災害、職業性疾病の予防等に貢献する研究成果が得られ、労働安全衛生関係法令、行政通達、内外の規格・基準、関係業界団体のガイドライン、特許・実用新案等に反映されたか、又はその予定・可能性はあるか。
3 成果の公表	学術誌、研究所刊行物、国内外の学術会議での公表、研究所のホームページ等情報メディアによる公表が適切に行われているか。
4 学術的貢献度	独創性・新規性・新技術創出の観点からみて、学術的に意義のある研究成果が得られているか。
5 重点研究としての視点	研究所が持つ労働災害防止に係る基礎・応用研究機能と労災病院が持つ臨床研究機能との一体化による効果を発揮した研究成果が得られているか。
6 その他の視点	上記1～5以外の視点（得られた研究成果の発展性、学際的視点、研究テーマのチャレンジ性、期待されるアウトカム、波及効果など）について評価する。
内部評価の客観性・公正性	この研究課題に対する研究所内部での終了評価結果は、客観的かつ公正なものであるか。優れた研究成果を創出できるよう適切に管理されていたか。

※5については重点研究に限った評価項目とする。

### Ⅲ 労働安全衛生研究評価部会委員名簿

青木 和夫	日本大学理工学部 教授
荒木田 美香子	国際医療福祉大学小田原保健医療学部看護学科 学科長
小泉 昭夫	京都大学大学院医学研究科 教授
佐藤 研二	東邦大学理学部生命圏環境科学科 教授
田村 裕之	総務省消防庁消防大学校 消防研究センター技術研究部 大規模火災研究室長
堤 明純	北里大学医学部公衆衛生学 教授
内藤 恵	慶應義塾大学法学部法律学科 教授
◎中村 昌允	東京工業大学イノベーションマネジメント研究科 客員教授
能美 健彦	国立研究開発法人日本医療研究開発機構創薬支援戦略部 東日本統括部 創薬コーディネーター
藤田 俊弘	IDEC 株式会社常務執行役員 技術戦略本部長
保利 一	産業医科大学産業保健学部 学部長
松原 雅昭	群馬大学大学院理工学府 教授
横山 和仁	順天堂大学大学院医学研究科 教授
渡邊 法美	高知工科大学経済・マネジメント学群 教授

(50音順、◎は委員長)

## IV 平成 28 年度 第 1 回労働安全衛生研究評価部会

### 1 開催概要

- (1) 日時：平成 28 年 6 月 15 日（水）13:30～16:30
- (2) 場所：TKP 品川カンファレンスセンター 8 階 バンケットホール 8G  
(東京都港区高輪 3-26-33 京急第 10 ビル)
- (3) 出席者：
  - ①委員（出席及び審査：8 名、書面審査：6 名）
  - ②研究所  
豊澤所長、甲田所長代理、梅崎研究推進・国際センター長、鷹屋研究推進・国際センター首席研究員、山隈安全研究領域長、王健康研究領域長、小野労働衛生工学研究領域長
  - ③労働者健康安全機構本部  
森戸研究試験企画調整担当理事、丹羽研究試験企画調整部長
- (4) 議事：
  - ①開 会
  - ②研究試験企画調整担当理事挨拶
  - ③研究所所長挨拶
  - ④部会開催趣旨説明
  - ⑤委員長の選任
  - ⑥研究課題評価
    - 事前-1 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
    - 事前-2 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  
-リンパ球幼若化試験の見直しと改良-
    - 事前-3 透過電子顕微鏡による迅速な石綿繊維計測法の開発
    - 事前-4 せき損等の職業性外傷の予防と生活支援に関する総合的研究
  - ⑦総合討論
  - ⑧閉 会

## 2 評価課題一覧

研究期間		研究課題名	研究代表者
開始年度	終了年度		
28	30	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	茅嶋 康太郎
28	30	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ーリンパ球幼若化試験の見直しと改良ー	王 瑞生
28	30	透過電子顕微鏡による迅速な石綿繊維計測法の開発	篠原 也寸志
28	30	せき損等の職業性外傷の予防と生活支援に関する総合的研究	高木 元也

### 3 評価対象課題の研究概要及び評価結果

#### (1) 事前評価-1 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

##### ①研究概要

###### ア. 背景（主要文献、行政的・社会的ニーズ、防災計画との関連性など）

職域のメンタルヘルス対策では、労働者のストレスへの気づきやストレス耐性の強化等の一次予防、うつ病等の早期発見・治療等の二次予防につながる具体策が求められている。労働安全衛生法一部改正案に伴い「ストレスチェック制度」が実施されているものの、従来から心身の自覚症状（ストレス反応）自己記入式調査票や web 上の問診法は多く存在するが、これまで、多くの先行知見から指摘されている不眠（睡眠不足）とうつ病との相関について、簡易で実用的な調査法は未だ確立されていない。研究分担者らはこれまでの労災疾病等研究においてうつ病相のみでなく睡眠障害の重篤な者に前頭葉の血流が低下する傾向を見出し、問診票との相関も確認された。抑うつ重症度に相関した脳機能低下等の生物学的知見を基盤とした客観性が担保された問診法が開発され広く普及すれば、健診・ドック等の予防医療現場、臨床医療現場、ひいては職域産業保健現場において有用であると思われる。

###### イ. 目的

本研究では、不眠（睡眠不足）等の評価する指標（Insomnia Score：IS）と健常者レベルあるいは疾病性レベルの抑うつ（臨床的に問題となる状態）の重症度との関連を分析することで、本指標（IS）の有効性について検証し、メンタルヘルス対策として広く現場で活用できるツールを開発することを目的とする。

###### ウ. 方法と目標

以下の対象者群を設定したケース・コントロール研究とする。

- 一般健診・人間ドック受診群：2014年7月より東京労災病院予防医療部門（健診部・人間ドック）において受診した1,800名。この群では、SIGH-D（Structured Interview Guide for the Hamilton Depression Rating Scale；ハミルトン17項目に関する構造化面接）における睡眠の評価項目（これを仮にISと称する。）、不安・疲労・抑うつの問診項目（15～18問）、慢性疼痛や生活習慣病の所見の有無等のデータを医師・保健師・心理職による構造化面接を施行し継続している。ISと不安・疲労・抑うつ等との関連を検討することにより、一般健診・人間ドック受診者レベルでの抑うつを判定する際のカットオフ値等を定めることができる。

- ・通院治療患者群：労災病院及び協力医療機関精神科等外来初診患者 150 名（年間 50 名）。この群では IS、抑うつ・不安・疲労の問診項目（15～18 問）等の他に、SDS（Self-rating Depression Scale；自己評価式抑うつ性尺度）により抑うつの重症度を判定する。それらの項目間の関連を検討することにより、疾病性レベルの抑うつ（臨床的に問題になる状態）を判定する際のカットオフ値を定めることができる。

以上のケース（通院治療患者群）とコントロール（一般健診・人間ドック受診者群）を性、年齢等でマッチングして IS や不安・疲労・抑うつ等の項目でリスク比等を算出し、IS 等がどのくらいのスコアになればうつ病等の重症化に至るのかについて推測が可能となる。

### エ. 研究の特色・独創性

労働者の主観が反映されうる問診票ではなく、客観的に脳機能（前頭葉機能等）の変化と相関する抑うつや不眠あるいは疲労等の項目からなる問診法が、職域でのメンタルヘルス対策として活用できるツールとなる可能性があることが特色であり、また同時に、職域で求められる不調・疾病性の早期発見につながるツールとなる可能性を持つ点が独創的である。

### オ. ほかの研究機関との重複について

無。

## ②研究計画

### ア. 研究全体の計画

【研究期間全体を通してのフローチャート】

研究実施のタイムテーブル

対象	タスク(主担当)	H28年度		H29年度		H30年度	
		前半	後半	前半	後半	前半	後半
	研究倫理審査(安衛研・労災病院)	●					
一般健診・ 人間ドック 受診群	データ収集(労災病院)	1,800名収集					
	データ解析(安衛研)	カットオフ値等算出				リスク比等算出	
通院治療 患者群	データ収集(労災病院等)	50名収集		50名収集		50名収集	
	データ解析(安衛研)	カットオフ値等算出				リスク比等算出	
	知見のまとめ(安衛研・労災病院)	総括					

(ア) 平成 28 年度

一般健診・人間ドック受診者群として既にデータを取得している東京労災病院予防医療部門（健診部・人間ドック）において受診した 1,800 名のデータ解析を行う。通院治療患者群は初年度 50 名を目標として労災病院や協力医療機関精神科から参加者のリクルートを行い、承諾が得られればデータ取得を行う。

(イ) 平成 29 年度

初年度に通院治療患者群のデータをどれだけ収集できるかにもよるが、一般健診・人間ドック受診者群と通院治療患者群でのケース・コントロール研究を進め、初年度に引き続き、通院治療患者群は更に 50 名を目標とした参加者のリクルートとデータ取得を行う。

(ウ) 平成 30 年度

通院治療患者群は更に 50 名を目標とした参加者のリクルートとデータ取得を行い、蓄積された計 150 名の通院治療患者群と性・年齢等をマッチさせた一般健診・人間ドック受診者群（300～450 名程度）で IS や不安・疲労・抑うつ等の項目でリスク比等の算出・検討し、本研究の総括を行う。

イ. 年度ごとの研究費予算要求額

1 年目 1,025 千円  
2 年目 1,000 千円  
3 年目 1,000 千円

ウ. 期待される研究成果

本研究で得られる成果は、職域のメンタルヘルス対策の 1 つのツールとすることを目標としており、行政的にも社会的にも非常に高い貢献になるものと思われる。

**③内部評価結果**

ア. 評価結果及び判定

評価実施日：平成 28 年 5 月 13 日

評価項目	評価内容	評点
目標設定	労働現場ニーズ、行政ニーズを踏まえ、労働災害、職業性疾病の予防等に貢献する目標設定となっているか。具体的かつ明確に達成目標が示されているか。プロジェクト研究にあっては中期計画との整合性がとれているか。	3.8

研究計画	研究目標が達成できる適切な計画（スケジュール、人員体制、予算）となっているか。適切な費用対効果が認められるか。当研究所で研究を実施する必要性・意義が認められるか。他の研究機関、大学等との無駄な重複がないか。	3.7
研究成果の活用・公表	労働安全衛生関係法令、行政通達、内外の規格・基準、関希恵業界団体のガイドライン、特許・実用新案等に反映させる等、得られた研究成果を社会へ還元する計画又は可能性が	3.6
学術的視点	独創性、新規性があるか。学術的に意義のある研究成果が得られる可能性があるか。	3.8
その他の視点	上記以外の評価内容（学際的視点、研究テーマのチャレンジ性、期待されるアウトカム、社会経済的波及効果など）について評価する。	3.6
<p>評価者のコメント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ IS の改善なども含めて着実な成果を期待。</li> <li>・ 3年間で確実に出せる成果をおさえてアピールすることが大切です。</li> <li>・ 重点研究に不可欠な行程表、目標、指標については、公表を前提とした上で、一般にも分かりやすいように明確にすべきと思います。また、労災病院との連携も明確にすべきと思います。</li> <li>・ IS そのものの安定性(スコアをつける医師等の側の個人差)の評価は不要でしょうか。</li> <li>・ 重症化の防止・早期発見に活用できるツールの開発を期待します。</li> <li>・ ケースがうまく集まるとよい。将来的な展望が研究の進捗と共に明確化できることを期待します。</li> <li>・ 妥当な研究計画だと思う。</li> </ul>		

※評価点：5点（優れている）、4点（やや優れている）、3点（概ね妥当である）、2点（やや劣っている）、1点（劣っている）

判定	必要な措置・対応
A	・上記のコメントを参考にして、計画通り研究を開始して下さい。

#### イ. 内部評価結果への対応

多くは「着実な成果、活用できるツールの開発、または将来的な展望への期待」や「妥当な研究計画」といった好意的・肯定的なコメントをいただけたと思っており、計画通り研究を開始させていただくことに感謝申し上げます。実施にあたっては「3年間で確実に出せる成果をおさえてアピール」というコメントを考慮しながら進めていきたいと思っております。なお、「行程表、目標、指標や労災病院との連携も明確にすべき」とのご指摘に従い、研究計画書の「9. 全体の研究計画」にフローチャートを付記し、工程表等や労災病院との連携について明示致しました。また、「IS そのものの安定性の評価の必要性」については、これま

でデータを収集した医師・保健師・心理職ではあらかじめ質問の仕方を台詞（せりふ）のように定めてインタビューするようにして参りましたが、今後連携する医師等とも同様のあるいは別の何らかの方策を施した上で実施できるよう共同研究者と検討していきたいと考えています。更に、「ケースが上手く集まるとよい」というコメントは我々も若干懸念していることではありますが、研究計画にも記したように労災病院からのデータ収集に拘らず、協力していただける医療機関の開拓にも努めながら実施していきたいと考えています。

#### ④外部評価結果

##### ア. 評価点

目標設定	研究計画	研究成果の活用・公表	学術的視点	重点研究としての視点	その他の視点
3.5	3.5	3.3	3.3	3.9	3.1

##### イ. 評価委員のコメント

###### 【A委員】

睡眠障害はうつ病等を含む労働者の心身の障害の重要なキーとなる障害で、本研究は、労働者のメンタルヘルス不調の対策に資するポテンシャルを有する。しかし、研究方法は、睡眠障害と抑うつに関する既存の調査票の関連の検討と書かれているのみで、具体的な検証過程が記述されていない。ケースコントロールデザインにより、（一般に抑うつの症状とされる）IS と抑うつ等との関連性の強さは（改めて）推定される可能性はあるが、抑うつ等の早期発見にどのように結びつくのかは不明。

###### 【B委員】

労災病院との連携（データの共有）を十分に行い、成果につなげてほしい。不眠スコアを得る際の面談で、聞き取る側の個人差により、データのばらつきが生まれないような工夫をしてほしい。カットオフ値の設定が妥当になるよう、臨床側との意見交換を密に行ってほしい。

###### 【C委員】

臨床研究として **Brush up** が必要だと思う。

①Protocol で 1800 名のデータをどう使うのか、150 名の位置づけは？

②目指す感度と特異度、ROC での曲線下面積をどの程度にするのか？

評価指標を事前に決めておかないと、バイアスが入る。しかし、探索的アプローチでは、このようなことは少し厳密にすぎる。臨床疫学なのか、探索的研究なのか明確にしてほしい。

#### 【D委員】

- ① IS スコアによってカットオフ値を設定するとあるが、何を“ゴールドスタンダード”とするか判らない。ROC 分析が可能なのか。
- ② ハミルトンスケールにはいくつかのドメインがあるのに、睡眠しか取り上げない理由が不明。不十分でないか。
- ③ 精神症状によるスクリーニングの実施の倫理問題やストレスチェックとの関連の整理が必要である。

#### 【E委員】

これまでの主観が大きく影響する調査法や問診票によらず、不眠の評価指標とうつ病の重症化との関連性分析等により、重症化の早期発見、予防に広く活用できるツール開発を期待する。また、近年では睡眠の質等を定量的に分析できるウェアラブル機器等の技術も進化してきているので、それらの技術も活用し、より受診者の身体的・精神的負担の少ない手法の開発に努めていただきたい。

#### 【F委員】

不眠の原因そのものに踏み込む研究も実施して欲しい。睡眠の質の個人差をどのように本手法に反映させるのかも明確にして欲しい。

#### 【G委員】

- ① 睡眠障害を指標に、うつ病の重症化防止、早期発見を目指した研究であり、社会的に重要なテーマについて取り組もうとしている。
- ② 労災病院との連携を図っており、新しい機構の基での研究としてふさわしい。
- ③ うつ病にもいろいろなタイプがあると思うが、うつ病として一括して良いか。
- ④ 問診以外に客観的な指標（生化学値）を加えることはできないか。

#### 【H委員】

睡眠・疲労とメンタルヘルスに関する研究で、医師の問診によって不眠スコアを集積したデータと、労安研の技術蓄積を組み合わせた成果を期待する。今後のためにも、まずは着実に成果を出してアピールできることを期待する。予算について、東京労災病院に対する研究協力費用は必要ではないか？

#### 【I委員】

社会的に重要なテーマを扱っている。少し意地の悪い質問になるかもしれないが、万が一、IS の有効性が十分に発揮されにくい状況が懸念される場合、どのような対応を採られるかも検討すると、さらに説得力の高い研究計画になるように感じた。

また些末なことかもしれないが、もし不眠スコアに「IS」ではない別の名称を付けることが出来るのであれば、その方が良いイメージをもたらすのではないかと

と感じた。

#### 【J委員】

労災病院のデータを利用して、不眠とうつの関係性をケースコントロール研究で行うという研究は、実現性も高く有用であると考えます。メンタルヘルスのツールとして利用するとしているが、抑うつのカットオフ値を決めるのに不眠のスケールだけでよいのかがやや疑問として残ります。

#### 【K委員】

前頭葉の血流低下の傾向と相関のある不眠指標をうつ病等の予防に生かす方法を開発するという点で、メンタルヘルス対策につながる有用な研究であると考えます。ただし、抑うつと不眠に相関はあるとしても、他の要因との複合的な影響も大きいことが考えられるので、データを解析する際には、多面的な考察が必要ではないかと考えます。

#### 【L委員】

不眠スコアの各質問への回答の理由には幅があることが考えられるため、回答の集計をもとに開発されるツールの作成、利用においては、十分な効果が得られるようにこれらの幅の広がりや柔軟性を考慮して配慮するとよいと思われる。

#### 【M委員】

本研究はISがどれぐらいになればうつ病などとの重症化に至るのかを推測することを目指している。人間ドック時のカットオフ値と疾病性レベルの抑うつを判定する際のカットオフ値を出そうとしている。もととなるデータ収集において、男女・年代ごとにデータが十分に取れないと、精度の高い分析ができないと思われるので、データ収集にあたっては十分に配慮していただきたい。

#### 【N委員】

労働災害の現場における、うつ病の前段階をいかに見分けるかという視点は、予防医学の側面から見ても大変意義のある研究であると思われる。但し、睡眠及び疲労の状態を問診から推察されるためには、どうしても主観を排除することが出来ず、数値化には困難が伴うことが予想される。その点、内部評価及び先回の評価部会における各委員質問にも伺える点を考慮し、ぜひうつ病の重症化防止や早期発見につながるツール開発を期待したい。

#### ウ. 外部評価委員の指摘に対する措置・対応等

本研究につきましてご評価いただきましたことを感謝申し上げます。多くの委員の先生方から本研究への深いご理解を頂きましたこと、そして今後の発展に向

けて有用なご助言を頂きましたこと、大変有難く思っております。今後の研究活動におきまして、社会にとり価値ある成果を生み出せるよう有効に活用していきたいと考えております。以下、ご指摘いただきました内容につきまして、個別に回答いたします。

#### 【A委員】

好意的な評価をありがとうございます。具体的な検証過程については、他の委員のご指摘への回答とも重複いたしますが、探索的研究のアプローチを考えています。つまり、不眠スコア（IS）が抑うつ症状等とどのような関連を持つのかを探索します。また、うつ病患者の早期発見というよりは健常者群における保健指導対象者、受診勧奨対象者の抽出を目的としております。

#### 【B委員】

ご指摘の点に留意しながら研究を進めていきたいと存じます。ご指摘のように臨床側との意見交換を密に行いながら、聞き取る側の個人差によるデータのばらつきを少なくし、カットオフ値の設定に努めたいと思います。

#### 【C委員】

ご指摘の点に留意しながら、研究のブラッシュアップをしたいと思います。

- ① 1800名のデータは健常者群として不眠スコア（IS）と抑うつ症状等との関連の分析を行います。150名のデータは患者群として、不眠スコア（IS）と疾病レベルの抑うつとの関連の分析を行います。
- ② ご指摘の通り探索的アプローチです。うつ病という疾患そのもののスクリーニングのために感度・特異度・ROC曲線を利用するのではなく、抑うつ症状におけるカットオフ値を設定することで、保健指導対象者、受診勧奨対象者を抽出しようとする試みです。

#### 【D委員】

- ① C委員への回答②と同様になりますが、抑うつ症状におけるカットオフ値を設定することで、保健指導対象者、受診勧奨対象者を抽出しようとする試みです。
- ② ハミルトンスケールから睡眠に関する項目のみを抽出した件の妥当性については、先行研究において共同研究者の小山氏のデータにおいてハミルトンの睡眠スコアと脳血流の減少との関連が認められており、これをもって妥当性があると考えております。
- ① ご指摘のように、ストレスチェック制度の検討の際にも、精神症状による疾患のスクリーニングの倫理上の問題は指摘されておりました。ですので、今回は疾患そのもののスクリーニングではなく、抑うつ症状等によって高リスク者を抽出するという視点で研究をデザインしました。当初はストレスチェック制度上の高ストレス者を研究対象にすることも検討も考えていましたが、

コンプライアンス上の問題点（データの目的外使用の是非等）があることから、それに関しては見送ることといたしました。

#### 【E委員】

本研究計画に対して好意的な評価をありがとうございます。ご指摘の点、特に、ウェアラブル機器等の技術も念頭に入れて、今後の研究計画の策定に生かしていきたいと思います。

#### 【F委員】

ご指摘ありがとうございます。不眠の原因そのものに踏み込む研究は臨床的研究の側面もありますので、今後も労災病院等と協力しながら研究手法の開発に向けて取り組んでいきたいと存じます。

#### 【G委員】

好意的なコメント①②をどうもありがとうございます。ご指摘のようにうつ病として一括しては良くないため、患者群の選定にはうつ病だけではなく適応障害等の抑うつ症状を呈する疾患も含める予定です。客観的な指標については、3年間の研究では加える予定はございませんが、他研究の文献検索等で参照しながら検討はしていきたいと思います。

#### 【H委員】

ご期待に応えられるよう本研究を進めていく所存です。東京労災病院に対する研究協力費用等については労働者健康安全機構本部内での調整が必要となります。

#### 【I委員】

好意的なご意見をありがとうございます。ISについては先行研究によりある程度の有効性が示されていますので用いることとしましたが、ご指摘の点を十分勘案しながら研究を進めていきたいと存じます。

不眠スコア（Insomnia Score）の「IS」という名称につきましてはご感想として承っておき、実際に現場での実用化される際には再検討させていただくかもしれません。

#### 【J委員】

好意的なご意見をありがとうございます。抑うつのカットオフ値についてのご指摘については、他の委員へのご回答と重複になりますが、うつ病患者の早期発見というよりは健常者群における保健指導対象者、受診勧奨対象者の抽出を目的としております。抽出後の面談により疾病性の有無について検討していく流れとなります。

#### 【K委員】

好意的なご意見をありがとうございます。他の要因との複合的な影響については、健常者群では性別や年齢等を考慮して解析したいと考えています。

**【L委員】**

貴重なご指摘ありがとうございます。不眠スコアの各質問への回答の理由の幅の広がりを見ながら研究を進めていきたいと存じます。

**【M委員】**

好意的なご意見をありがとうございます。ご指摘のように男女・年代ごとのデータ分析について十分に配慮して進めていきたいと存じます。

**【N委員】**

好意的なご意見をありがとうございます。各委員のご指摘を考慮しながら、ご期待に応えられるよう本研究を進めていく所存です。

# 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

研究代表者: 茅嶋康太郎(過労死等調査研究C)

共同研究者: 佐々木毅(過労死等調査研究C), 小山文彦(東京労災病院)

年度	予算要求額
H28	1,025千円
H29	1,000千円
H30	1,000千円
合計	3,025千円

全業務に占める当該課題のエクソット				
氏名	本研究課題	他の研究課題	研究以外の業務	合計
茅嶋康太郎	10%	75%	15%	100%
佐々木毅	10%	85%	5%	100%

1

## ■ 背景

職域のメンタルヘルス対策では、労働者のストレスへの気づきやストレス耐性の強化等の一次予防、うつ病等の早期発見・治療等の二次予防、職場復帰等の三次予防につながる具体策が求められている。

従来から心身の自覚症状(ストレス反応)自己記入式調査票やweb上の問診法は多く存在し、労働安全衛生法一部改正案に伴い「ストレスチェック制度」が実施されているが、これまで、多くの先行知見から指摘されている**不眠(睡眠不足)とうつ病との相関について簡易で実用的な調査法は未だ確立されていない**。

共同研究者の小山らはこれまでの労災疾病等研究においてうつ病だけでなく、疲労感の強い状態や睡眠障害の重篤な者に**前頭葉の血流が低下する傾向**を見出し、**新たに開発した不眠スコアとの相関**も確認された。

抑うつ重症度に相関し、脳機能低下等の生物学的知見を基盤とした**客観性が担保された不眠の評価指標**が開発され広く普及すれば、健診・ドック等の予防医療現場、臨床医療現場、ひいては職域産業保健現場においてメンタルヘルス対策ツールとして有用であると思われる。

2

## ■ 目的と目標

### 目的:

不眠(睡眠不足)等を評価する指標(不眠スコア Insomnia Score : IS と称す)と健常者レベルあるいは疾病性レベルの抑うつ(臨床的に問題となる状態)の重症度との関連を分析することで、本指標(IS)の有効性について検証し、メンタルヘルス対策として広く現場で活用できるツールを開発すること=アウトプット +ツールの妥当性も評価

### 目標:

不眠スコアから、うつ病等の発病の防止効果が期待できる保健指導に活かせる(セルフケア:一次予防)、早期発見・治療につなげる(二次予防)、あるいは発症後休業から職場復帰の目安として活用、再発予防に活かせる(三次予防)ツールとすること

## ■ 本研究の特色・独創性

アウトカム:職域においてメンタルヘルス対策として役立つ

これまで存在する労働者の主観が反映されうる問診票ではなく、客観的に脳機能(前頭葉機能等)の変化と相関する抑うつや不眠あるいは疲労等の項目からなる問診法が、職域でのメンタルヘルス対策として活用できるツールとなる可能性があることが特色であり、それと同時に、職域で求められる不調・疾病性の早期発見につながるツールとなる可能性を持つ点が独創的である。

3

## ■ 方法

### IS:不眠スコアとは?

質問) この1週間のあなたの睡眠について伺います。

- 1.寝つくまでに30分以上かかることが、時々ある。
- 2.毎日のように、寝つきが悪い。
- 3.夜中に目が覚めることがあるが、再び寝つける。
- 4.夜中に目が覚め、寝床を離れることが多い。
- 5.普段より早朝に目が覚めるが、もう一度眠る。
- 6.普段より早朝に目が覚め、そのまま起きていることが多い。

#### 注釈

評価法) あてはまる項目: 1, 3, 5 =各1点、2, 4, 6 =各2点  
で加算。「なし」は0点。

→総点が0~2点: OK。

→3点以上の場合: さらに、不眠の原因やストレス状況、体調と気分  
の不調について面接する必要あり。

#### ハミルトン17項目に関する構造化面接

SIGH-D (Structured Interview Guide for the Hamilton Depression Rating Scale) から睡眠についての項目を抽出(入眠・熟眠・早期覚醒)

質問者によつての評価のばらつきを防ぐため、  
質問の仕方を台詞のように定める=構造化面接

#### これまでの知見:

- \* ISが3点以上の場合、  
不眠が著しいほど、前頭葉の脳血流の低下
- \* ISと心理状態(うつ、疲労、不安)との相関あり

4

## ■ ハミルトンうつ病評価尺度 (Hamilton Depression Rating Scale)

通称HAM-D : うつ病の「重症度」を点数化する うつ病の「診断」には用いられない

- ・17項目の質問紙検査であり、各質問に対し答えが3～5個用意
- ・患者が選ぶのではなく、検査者が患者の状態を見て選ぶ＝**構造化面接**
- ・過去1週間全体の状態をみて評価

1. 抑うつ気分 0:全くなし 1:質問されたときのみ抑うつ気分を訴える 2:自発的に言葉で抑うつ気分を訴える 3:…
2. 罪責感 0:全くなし 1:過去の失敗や罪を繰り返し考え… 2:今のうつ症状は罰であると感じる 3:非難などの幻聴…
3. 自殺傾向 0:全くなし 1:生きている価値はないと感じる 2:死を考えたり願ったりする 3:自殺を考えたり… 4:自殺企図
4. 入眠障害 0:入眠障害なし 1:時々寝付くのに30分以上かかる 2:毎晩寝つきが悪い
5. 熟眠障害 0:熟眠に問題なし 1:夜間に落ち着かなかつたり睡眠が妨げられている 2:夜間に起きている
6. 早期睡眠障害 0:問題なし 1:早期に覚醒するが、再入眠できる 2:起床すると再入眠することができない
7. 仕事と活動 0:問題なし 1:仕事や趣味に対して疲労感、気弱さ、無力感を感じる 2:仕事や趣味に対して興味を失う 3:…
8. 精神運動障害
9. 焦燥
10. 精神的不安
11. 身体的不安
12. 消化器系身体症状
13. 一般的な身体症状
14. 生殖器症状
15. 心気症
16. 体重減少
17. 病識

5

## ■ 方法 以下の対象者群を設定したケース・コントロール研究

○一般健診・人間ドック受診群 : 2014年7月より東京労災病院予防医療部門(健診部・人間ドック)において受診した1,800名

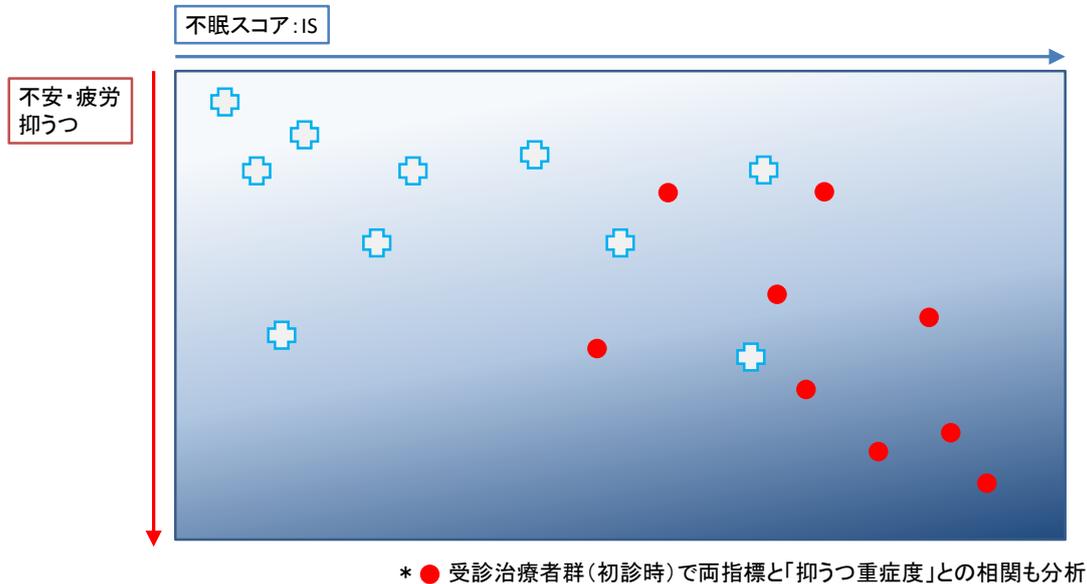
- ・睡眠の評価項目:不眠スコア(IS) 6項目
  - ・職業性ストレス簡易調査票の問診項目:疲労(3項目)、抑うつ(6項目)、不安(3項目)
  - ・慢性疼痛や睡眠時無呼吸症候群、生活習慣病の所見の有無、勤務体制等
- 以上のデータを医師・保健師・心理職による**構造化面接**を施行し継続中
- 一般健診・人間ドック受診者レベルでの抑うつを判定する際のカットオフ値等の設定

○通院治療患者群 : 労災病院及び協力医療機関精神科等外来初診患者150名  
(年間50名)

- ・上記の IS、不安・疲労・抑うつ等
  - ・SDS(Self-rating Depression Scale; 自己評価式抑うつ性尺度)により抑うつ重症度を判定
- 疾病性レベルの抑うつ(臨床的に問題になる状態)を判定する際のカットオフ値等の設定**
- 通院治療患者群と一般健診・人間ドック受診者群を性、年齢等でマッチングしてISや不安・疲労・抑うつ等の項目でリスク比等を算出し、IS等がどのくらいのスコアになればうつ病等の重症化に至るのかについて推測が可能

6

## ■ 変数評価・分析のイメージ



## ■ 研究実施体制等の妥当性

- ・共同研究者の東京労災病院の小山氏とは既に労災疾病臨床研究事業「メンタルヘルス不調に罹患した労働者をめぐる主治医と産業医等との医療連携にかかる調査研究」で共同研究を実施している(平成27年度 分担研究報告書発行予定)。
- ・一般健診・人間ドック受診群のデータ(1,800名)も既に大半は取得済みで、オプトアウトによって使用許可を得ることとし研究倫理審査に申請予定である。
- ・通院治療患者群のデータ(計150名を予定)は精神科医が直接取得するものであり倫理的・臨床的にも問題がないもので、協力医療機関については、小山氏が日本精神科産業医会等に所属し活動しているため、その方面に協力を要請する予定である。

8

## ■ 研究計画

### 研究実施のタイムテーブル

対象	タスク(主担当)	H28年度		H29年度		H30年度	
		前半	後半	前半	後半	前半	後半
	研究倫理審査(安衛研・労災病院)		●				
一般健診・ 人間ドック 受診群	データ収集(労災病院)		1,800名収集				
	データ解析(安衛研)			カットオフ値等算出		リスク比等算出	
通院治療 患者群	データ収集(労災病院等)		50名収集	50名収集		50名収集	
	データ解析(安衛研)			カットオフ値等算出		リスク比等算出	
	知見のまとめ(安衛研・労災病院)					総括	

\* 以後、職域保健での活用によるアウトカム評価へ

## (2) 事前評価-2 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 ーリンパ球幼若化試験の見直しと改良ー

### ①研究概要

#### ア. 背景 (主要文献、行政的・社会的ニーズ、防災計画との関連性など)

ベリリウムばく露を受けた作業者の中には、ベリリウムに対する特異的な免疫反応 (ベリリウム感作: BeS) が生じ、その一部はさらに、肺を中心とした全身の肉芽腫性疾患 (慢性ベリリウム症: CBD) に発展することがある。CBD は一般に予後不良であり、従前よりベリリウムによる重大な健康障害として認識されている。

現在、BeS または CBD の生化学的判定にはリンパ球幼若化試験 (BeLPT: Beryllium Lymphocyte Proliferation Test) と呼ばれるベリリウムに対するリンパ球増殖を<sup>3</sup>Hチミジンの DNA 取込み量で測定する検査法が標準となっているが、測定値の大幅なバラツキや偽陰性出現等が頻繁にみられる等、検査法自体の信頼性が重大な問題となっている。また、当該試験法は、放射性同位元素を用いるため、放射性物質の取得・使用・処分が問題となる場所では実施が制限される。これら背景を踏まえ、ベリリウムを扱う労働者の適切な健康管理のために、BeLPT の健康診断への適用を前提に、現行 BeLPT の検査成績の向上および放射性同位元素を使用しない代替法の提案が喫緊の課題である。

#### イ. 目的

現行 BeLPT は 2001 年に米エネルギー省(DOE)が公表した手法が標準プロトコル化されているが、本研究では当該手法を詳細に見直し、測定値のバラツキ等の問題点がどこに起因するのか、どのように改良すればよいかを明確にする。同時に放射性同位元素を使用しない代替法を考案する。また、BeS の高感度検出が可能であると、最近提案されているいくつかの血中免疫学マーカーの有用性についての検討や、ベリリウムに対する感受性が高まると考えられている特定遺伝子バリエーションと BeS・CBD との関連性についても検討する。最終的には、JNIOOSH 版改良 BeLPT または代替法を、ベリリウムを取り扱う労働者の実サンプルへ応用できる段階まで持っていくことを目的とする。また、一連の研究を通して、ノウハウの蓄積およびプロトコルの整備を進める。

#### ウ. 方法

2001 年 DOE 版 BeLPT の徹底的な見直しを行う。前述の通り、BeLPT は細胞増殖を定量する方法であるので、初年度は細胞増殖をいかに精度よく定量するかという課題に集中する。培養ヒトリンパ球細胞を用い、血清刺激により細胞増殖を促し、DOE 版 BeLPT プロトコルに準じて細胞増殖を定量していく (<sup>3</sup>Hチミジン法)。この過程でバラツキ原因等の問題点の洗い出しを行い、それに対

する解決方法を検討し、改良版 BeLPT のプロトタイプを作成する。また、現在では放射性同位元素を用いず細胞増殖を定量する方法が複数あるため、それらの方法を同時に試し、代替法として利用可能かどうかを検討する（初年度中盤～次年度）。改良版 BeLPT プロトタイプまたは代替法を実サンプル（ヒト血液）に応用し、さらなる改良ならびに微調整等を加え、JNIOOSH 版 BeLPT を完成させる。ベリリウム取扱い労働者に対してばく露状態・職歴の調査及び検診を行い、これらの情報と BeLPT や代替法等の解析結果との関連を解析し、労働現場の健康管理の方策を検討する。

### エ. 研究の特色・独創性

本研究の特色は 2001 年の DOE 版 BeLPT を徹底的に見直し、問題点の洗い出しとその解決策を講じ、より信頼性の高い JNIOOSH 版 BeLPT を提案することである。加えて、放射性同位元素を使わず、現行法と同等以上の代替 BeLPT の手法を考案することは独創的である。

### オ. ほかの研究機関との重複について

無。

## ②研究計画

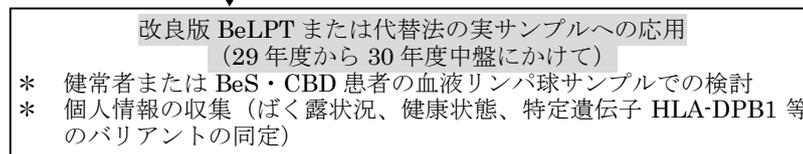
### ア. 研究全体の計画

【研究期間全体を通してのフローチャート】

平成 28 年度



平成 29 年度



平成 30 年度



#### イ. 年度ごとの研究費予算要求額

- 1年目 2,500 千円
- 2年目 4,500 千円
- 3年目 3,500 千円

#### ウ. 期待される研究成果

本研究で作成する JNIOSH 版 BeLPT はベリリウム取扱い者の特殊健康診断項目への活用などを視野に入れており、ベリリウムを扱う労働者の適切な健康管理が実現されると期待される。

### ③内部評価結果

#### ア. 評価結果及び判定

評価実施日：平成 28 年 5 月 13 日

評価項目	評価内容	評点
目標設定	労働現場ニーズ、行政ニーズを踏まえ、労働災害、職業性疾病の予防等に貢献する目標設定となっているか。具体的かつ明確に達成目標が示されているか。プロジェクト研究にあっては中期計画との整合性がとれているか。	3.5
研究計画	研究目標が達成できる適切な計画（スケジュール、人員体制、予算）となっているか。適切な費用対効果が認められるか。当研究所で研究を実施する必要性・意義が認められるか。他の研究機関、大学等との無駄な重複がないか。	3.6
研究成果の活用・公表	労働安全衛生関係法令、行政通達、内外の規格・基準、関係業界団体のガイドライン、特許・実用新案等に反映させる等、得られた研究成果を社会へ還元する計画又は可能性があるか。学術誌、研究所刊行物、国内外の学術会議等における公表、研究所のホームページ等情報メディアによる公表を行う計画は適切か。	3.5
学術的視点	独創性、新規性があるか。学術的に意義のある研究成果が得られる可能性があるか。	3.9
その他の視点	上記以外の評価内容（学術的視点、研究テーマのチャレンジ性、期待されるアウトカム、社会経済的波及効果など）について評価する。	3.7

評価者のコメント

- ・ チャレンジングな研究と高く評価します。成果を期待。
- ・ 重点研究に不可欠な行程表、目標、指標については、公表を前提とした上で、一般にも分かりやすいように明確にすべきと思います。また、労災病院との連携も明確にすべきと思います。
- ・ 高感受性群の遺伝子情報収集は困難ではないか。
- ・ 所長がおっしゃるとおりタイトルを明確化した方が良い。
- ・ 新評価手法の開発は望ましい。きちんと統計的な評価をして、間違いのない方法を確立して下さい。
- ・ 実用化がどこまでできるかが少し難しいかと思う。

※評価点：5点（優れている）、4点（やや優れている）、3点（概ね妥当である）、2点（やや劣っている）、1点（劣っている）

判定	必要な措置・対応
A	・ 上記のコメントを参考にして、計画通り研究を開始して下さい。

イ. 内部評価結果への対応

- ・ 研究計画に目標などを修正しました。また、共同研究者欄や研究計画に労災病院のカウンタパートの記入を追加しました。
- ・ 基本的にはベリリウムばく露者全員に対して特定遺伝子バリエーションの検査を行い、BeSやCBDの高感受性マーカーとしての可能性を検討する予定です。この部分は倫理審査やインフォームドコンセントなどの手続きが必要です。
- ・ 和文タイトルにベリリウムを入れて明確化しました。
- ・ 従来法の改良と並行して、代替法の検討も行い、BeSまたはCBDを正確に判定できる信頼度の高い評価手法の確立を目指したいと思います。

その他、2-3年目の予算額を増額しました（当初数十人の対象者を想定しましたが、現場担当者との話し合いで、現在のばく露者や元ばく露者などを合わせると倍以上になる見込みのため）

④外部評価結果

ア. 評価点

目標設定	研究計画	研究成果の活用・公表	学術的視点	重点研究としての視点	その他の視点
3.6	3.1	3.5	3.7	3.7	3.5

## イ. 評価委員のコメント

### 【A委員】

研究課題の意義は良く認識できます。研究方法の記載には、徹底的に見直すとするリンパ球幼若化、および、放射線同位元素を用いない代替法についての、より具体的な計画を先行研究の知見を示しながら記述していただくことで、研究の遂行可能性や予算規模の評価が可能となると思います（現在の記載では、とくにリンパ球幼若化プロトコルの見直しについて研究目標の達成に関する評価が難しいです）。

### 【B委員】

細胞増殖試験法として、放射性同位元素を用いない方法で、最適な方法を選定または開発してほしい。実用化を目指した開発に期待します。

### 【C委員】

チャレンジングな内容で、BS、CBD のマーカーを見つけてください。

### 【D委員】

ヒトにおける疫学調査への応用が期待されます。

### 【E委員】

優れた特性を持つベリリウムは今後も需要が増えていくと思いますし、これをより有効に広く活用していくためには、「ベリリウムによる健康障害の防止対策」を改善していくことは不可欠だと考えます。 そのためにも、本研究により信頼性が高く、安全性の高い健康影響評価手法が開発され、労働者の健康管理手法が改善されることを期待しております。 また、本研究はその研究内容からも目標達成水準の設定が困難だとは思いますが、本研究による「健康管理手法の改善」だけではなく、ベリリウムのばく露を防止する（ばく露頻度を下げる）等の「工学的対策の改善」研究等と連携しながら、労働者のベリリウムによる健康障害の総体的なリスク低減の実現を目指していただきたいと考えます。

### 【F委員】

CT による CBT 診断技術の高精度化も検討課題に加えて欲しい。

### 【G委員】

- ① 現行のリンパ球幼弱化試験の簡便化（放射性アイソトープ法を非アイソトープ法に置換する）で標準化が図れるか、早い時点で実サンプルを使って評価する必要があるだろう。
- ② モデル細胞（高感受性の HLA を組み込んだヒトリンパ球など）を用いて標準化を図ることも必要であろう。

- ③ 現行法の簡便化では標準化が達成できない（バラツキが大きい）場合は、ベリリウム感作のメカニズムに基づいて、新しい検査方法を開発することが望まれる。

#### 【H委員】

- ① アメリカの方が厳しい基準であるというが、この研究をまとめることによって、学術的にはどこまでが許容できるのかについて世界に公表するとともに、国際的な基準との整合性、並びに国際標準となるような研究を期待する。
- ② ベリリウム等のばく露による発症が、他の比較研究テーマの中で、どの程度重要なものであるかについて説明がほしかった。

#### 【I委員】

社会的に重要なテーマを扱っておられます。研究計画の中で、BeLPTの測定誤差の発生原因、及び、代替測定法に関する既往研究の概要と限界に触れて頂けると、さらに説得力の高い研究計画になると感じました。もし存在しない場合は、その旨を記述して頂ければ、研究計画を聞かせて頂く者としては安心いたします。

#### 【J委員】

ねらいは大変良く、成果は有用であると思われませんが、現在のBeLPTの精度を良くする可能性があまり見えていないのが気になります。

#### 【K委員】

ベリリウムは、特定化学物質の第1類物質に指定されており、取り扱い作業者の健康影響が懸念される。その意味で、従来法の精度向上に加え、放射性同位元素を使用せずに現行法と同等以上の試験法を新たに開発することは意味のある研究と考える。ただし、従来の方法でのばらつきの原因を突き止め、改良するという点については、現在、その原因をどの程度程度つかんでいるのかが書面からは不明である。原因が突き止められなければ改良に至らず、当初の計画通りの成果が出ないことも考えられるので、原因の究明については、しっかり仮説を立てて検証することが必要だと考える。

#### 【L委員】

本課題は意欲的な技術開発を図る内容となっていることから、途中で高いハードルが現れることも考えられる。必要な場合には細部の計画修正を適切に行い、決められた期間内に一定の成果が得られるように工程管理を心がけていただきたい。

#### 【M委員】

ベリリウムによる全身性肉芽腫は重要な問題であり、判定するための技術の改

善は期待される。本研究の成果は安全な労働に結びつくものであり、意義のある研究であると考えられる。平成 29 年度からは個人の資料等の収集が行われるが、検体数としてどれぐらいを使用するのかが明記されていないので、技術を検証するために必要な検体数を明記していただきたい。1 年目の検討「改良版 BeLPT プロトタイプ」がしっかりしていないと、2、3 年目の研究が成り立たなくなるので、十分に検討していただきたい。

#### 【N 委員】

評価者は科学者ではないが、本研究は科学的研究課題としては、大変意欲的な課題なのであると思われる。しかしながら評価部会席上でも、他委員から指摘がなされたように、本研究の対象となるベリリウム被爆に該当する労働者数が少なく、しかも対象者が数十名しか取り上げられないのでは、国際的に通用する一般的な基準を確立する事に繋がるか疑義が残った。将来的に有用な結果を得られるよう、将来的には他国あるいは他機関による研究との相互比較も必要なのではなかろうか。

#### ウ. 外部評価委員の指摘に対する措置・対応等

本研究計画に関して御指摘いただき感謝申し上げます。本研究では<sup>[3H]</sup>チミジンを用いた BeLPT 法の問題点を洗い出し、改良を加えることでより精度を高めること、および <sup>[3H]</sup>チミジンを使用せずリンパ球増殖を簡便に解析できる代替法の開発、この二本立てで展開し、最終的に検診項目として提案し、Be 取扱い作業者の健康管理に役立つことを目指しています。多くの委員は本研究の必要性や有用性に対してご理解いただいたと思います。また目標達成への期待が寄せられており（B 委員、C 委員、D 委員、E 委員、H 委員、L 委員）、研究チーム一同、成果を出せるよう鋭意努力したいと思います。

しかし、計画書やプレゼンテーション時に現在の BeLPT 法の測定誤差の原因についての説明が足りなく、またはどの程度つかんでいるのか不明で、結局方法の改良に至らず、当初の計画通りの成果が出ないのではとの心配も、委員から寄せられました（A 委員、I 委員、J 委員、K 委員）。現在、測定誤差の発生原因として培養開始時におけるリンパ球細胞の密度やその後の培養条件、<sup>[3H]</sup>チミジン添加条件、液シン測定条件（<sup>[3H]</sup>チミジンを取り込んだ DNA の抽出・可溶化を含む）などにあるのではと思います、これらの条件に種々の工夫を加えて検討してみたいと考えています。また、感作状態のリンパ球の割合は少ない場合、最初に使用する細胞の数によっては、最後の増殖値が大きく変動する可能性が予想されます。他のプロセスの条件による影響は細胞培養上や液シン機器使用上の経験から予想されたものであります。いずれにしても、実際に条件を変えながら検討するしか

ないのではと考えています。また細胞増殖の解析に関して、近年いくつかの<sup>[3H]</sup>チミジンを使わない優れた方法がすでに確立されており、従来の方法と同等またはそれ以上の精度と感度が期待でき、BeLPTに応用できる可能性が大きいと思います。

他の新しい方法（高感受性の HLA を組み込んだモデル細胞を用いての標準化、Be 感作のメカニズムに基づいた新しい検査方法）の開発も提案されました（G 委員）。研究の進展を見ながら、可能であれば、これらの方法開発にチャレンジし、将来の実施課題に繋げられる検討を行ってみたいと考えています。

Be ばく露による発症についての研究はどの程度重要なものであるかについての説明は不十分とのご指摘がありました（L 委員）。ベリリウムは非常に幅広い産業に使用されています。Be ばく露が通常の化学物質ばく露による影響と大きく異なる点は、Be が感作性であるということだと考えられます。それゆえに、ごく少量のばく露で、短期間の内に感作が成立し、その後 CBD に移行するという例も報告されています。また、Be ばく露によって発症する慢性ベリリウム肺はサルコイドーシスとの区別は難しく、現時点で両者を区別する唯一の方法が BeLPT であるとされており、過去には BeLPT の精度等が問題で見落とされているケースも相当数あるのではないかと推測されています。またこの逆に、偽陽性結果のために、貴重な労働力を失っている可能性もあると考えられます。今後、このような見落とされている労働災害を救済、および健全な企業活動の継続をするためにも、本研究課題で取り組む BeLPT の改良および代替法の開発に取り組むことは重要であると考えています。

CT による CBD 診断技術の高精度化の検討も加えて欲しいとのご要望がありました（F 委員）。本研究の共同研究者である岡山労災病院の医師等はこの方面の検討を行う予定であります。

本研究の対象労働者の数は少ないのではとのご指摘がありました（M 委員、N 委員）。BeLPT 検査法の検討は、CBD 患者等 6 名、過去の BeLPT 検査陽性者 44 名（中には偽陽性者を含んでいる可能性がある）が予定の対象者に含まれており（研究協力者の数は未定ですが）、検査法の比較はある程度問題ないと思います。一方で、Be 感作の新しいマーカーとしての血中サイトカインや特定リンパ球数、感作されやすいかどうかのマーカーである HLA-DPB1 バリエント、さらに Be ばく露状態と BeLPT や他の検査結果との関連性解析は、現在及び過去の Be 取扱い作業員 170 名ぐらいが参加予定ですが、十分とは言えません。3 年の研究期間内に数回検査・調査を行ったりして改善を図りたいと思います。

本研究課題の実施に当たって、技術的ハードルや現場の問題に遭遇することが

予想されるが（E委員、L委員）、必要な場合には細部の計画修正を適切に行い（L委員のご提案）、期間内に成果が得られるように工程管理を心がけていただきたいと思います。また、諸外国、とりわけ、Be使用の多い米国での研究及び管理情報を収集し、国際的な基準と整合性の取れた健康管理対策提案を行いたいと思います。

## 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 -リンパ球幼若化試験の見直しと改良-

- 実施期間： 3年間(平成28年度～平成30年度)
- 研究代表者: 王 瑞生
- 共同研究者: 豊岡達士・佐々木毅・甲田茂樹  
岸本卓巳(岡山労災病院)

### 各年ごとの要求予算額

年度	予算
1年目(H28年度)	2,500千円
2年目(H29年度)	4,500千円
3年目(H30年度)	3,500千円
合計	10,500千円

## 研究の背景 1

### ベリリウムの産業利用

- ベリリウム(Be): 熱的安定性、高熱伝導率、軽量性と鉄の数倍の強度を併せて持っている。
- Beの合金(Be銅等)は、精密機器、航空宇宙、自動車等の産業で使用され、その使用が今後も増える。

### ベリリウムのばく露

- Beは安衛法の規制対象物質であり、特定化学物質障害予防規則で第一類物質として管理されている物質である(1%を超えて含有する製剤、3%を超えて含有する合金も含む)。
- Beの職業性ばく露: ヒュームや粉じんを経気道的に取り込む。
- Beの職業性ばく露限界: 管理濃度は $1\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、産衛学会の許容濃度は $2\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。国際的に年々厳しく管理される傾向。
- 職業性ばく露の労働者数: 正確に把握されていない。



## 研究の背景 2

### ベリリウムによる健康影響

- 急性中毒
  - ・ 接触性皮膚炎、皮膚潰瘍、肺炎など
- 慢性中毒
  - ・ Beに対する特異的な免疫反応  
(ベリリウム感作:BeS)
  - ・ 肺(慢性ベリリウム肺)を中心とした全身性肉芽腫形成  
(慢性ベリリウム症: CBD)
- BeS: 一般的にCBDの発症に関与していると認識
- CBD: 極めて予後不良であり、重大な健康障害として認識
- その他: 発がんの報告あり、IARCはグループ1、ACGIHはA1
- に分類



## 研究の背景 3

### ベリリウムによる健康障害の防止対策

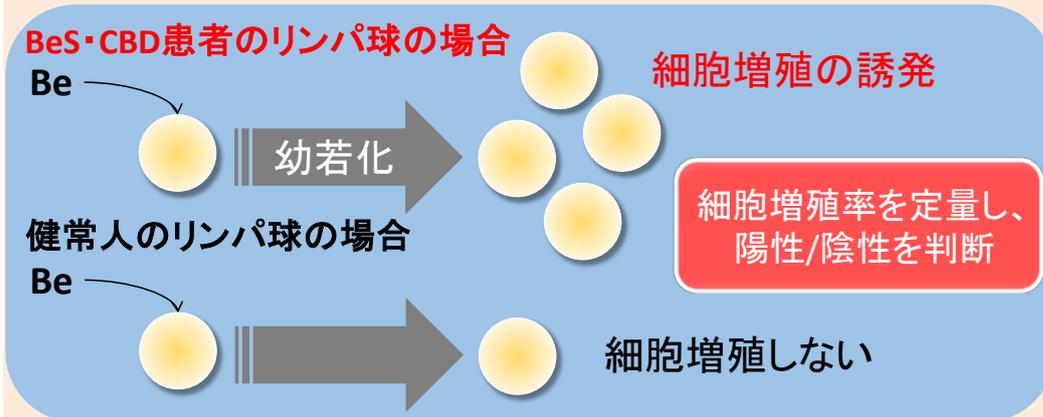
- Beの高濃度ばく露を防止する: 自動化等の設備の改善や作業環境における工学的対策が重要。
- 健康管理については、
  - ・ 特殊健康診断として職歴調査や胸部X線撮影等の検査が義務づけられている。\*(検査項目によって半年、または1年に1回)
  - ・ 退職者の健康管理の手段として健康管理手帳の交付による特殊健康診断の受診がある。
  - ・ リンパ球幼若化試験(BeLPT)の検査は自主項目。

Beによる感作について予防可能な段階で判断できる検査手法を活用する→現状ではBeLPTは科学的信頼性に疑問があるため、Beを取扱う労働者の適切な健康管理のために、BeSまたはCBDを正確に判定できる信頼度の高い評価手法の確立が必須である。

## 研究の背景 4

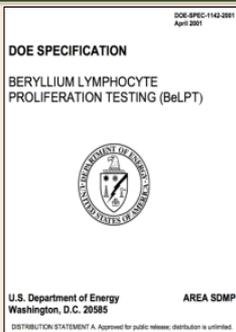
### ベリリウムリンパ球幼若化試験 (BeLPT)

BeS・CBDの判定には血中または気管支肺胞洗浄液中のリンパ球にBeを作用し、幼若化(リンパ球の分裂・分化)を惹起させ、その時の細胞増殖率をもって陽性・陰性を判断するBeリンパ球幼若化試験(BeLPT: Beryllium Lymphocyte Proliferation Test)が用いられる。



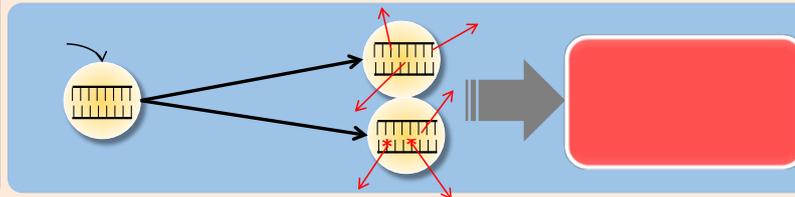
## 研究の背景 5-①

### 現行BeLPT (2001年米DOE版)とその原理



現在行われているBeLPTは2001年に米エネルギー省(DOE)から公表されたプロトコルに準拠。

➤ 細胞増殖率をトリチウム<sup>[3]H</sup>ラベルチミジンのDNA取込み量で評価。



### 現行BeLPTの問題点

- ❖ 測定値のバラツキが非常に大きい
  - 誤判定の原因であり、Be取扱い労働者の健康管理に支障をきたすおそれがある。
- ❖ 放射性同位元素を使用
  - 放射性物質の取得・使用・処分が問題となる場所では実施が制限される。
- ❖ BeSとCBDを区別することは困難であり、特にBeSの検出感度は低い
  - 予防的概念よりCBDに至る前のBeS状態の労働者への対策が重要である。

### DOE版BeLPTによる実測値 (Bq/cpm)

Treatment Group	Well Counts			
Day5 controls	1220	2391	1774	947
Day5 controls	1499	1568	1410	1131
Day5 controls	969	2265	1743	728
Day5 Be1	1777	1890	1702	1885
Day5 Be10	3368	7221	1473	3097
Day5 Be100	3631	3655	2452	1634

DOE specification Appendix Bより

同じサンプル(同一被験者)でも測定値が2~3倍違う場合がある。  
最大5倍近く異なる場合もある

### 現行BeLPTの問題点

- ❖ 測定値のバラツキが非常に大きい
  - 誤判定の原因であり、Be取扱い労働者の健康管理に支障をきたすおそれがある。
- ❖ 放射性同位元素を使用
  - 放射性物質の取得・使用・処分が問題となる場所では実施が制限される。
- ❖ BeSとCBDを区別することは困難であり、特にBeSの検出感度は低い
  - 予防的概念よりCBDに至る前のBeS状態の労働者への対策が重要である。

### 培養細胞を用いた検討 - JNIOOSH版BeLPTプロトタイプ の作成

BeLPTは細胞増殖率をもって陽性/陰性を評価する方法である。したがって、実験室内検討では細胞増殖率を「いかに精度よく評価するか」という課題に集中するため、培養ヒトリンパ球細胞(HL-60等)を用い、血清刺激により細胞増殖を促す。

- ❖ DOE版BeLPTのプロトコルの見直しと改良
  - HL60等に血清刺激を与え、細胞分裂を惹起する。細胞増殖率をDOE版BeLPTに準じて<sup>3</sup>H)チミジン法で評価する。この過程で問題点の洗い出しと改良を検討する。
- ❖ 放射性同位元素を使用しない代替法の提案
  - 発色・発光により細胞増殖を評価する既存試験法(BrdU法、MTT法、PI細胞周期解析、H3リン酸化等)と<sup>3</sup>H)チミジン法の相関等を検討し、代替法としての可能性を探る。

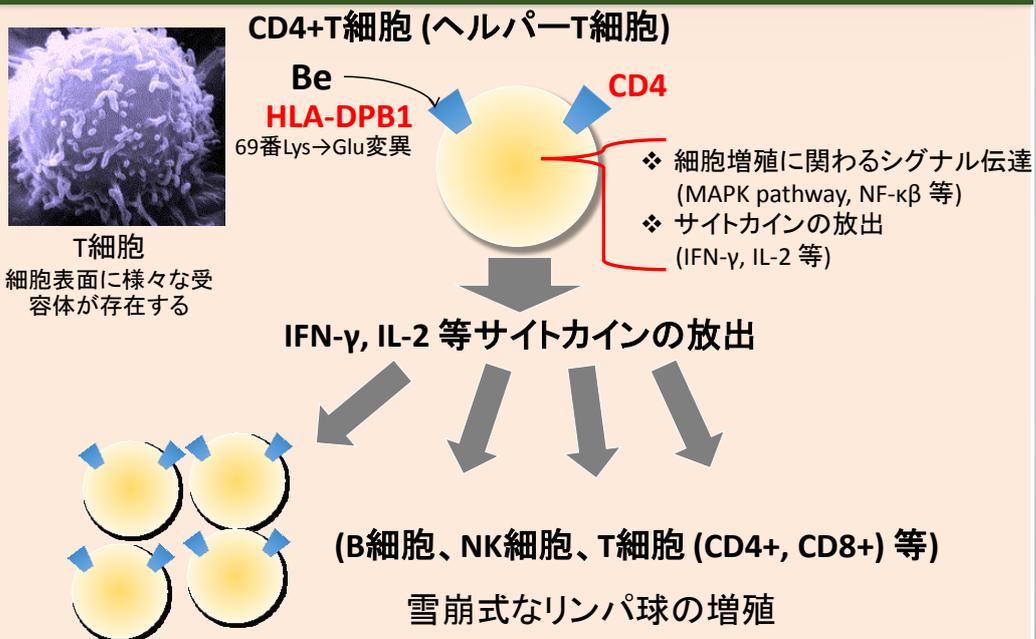
### 実サンプルを用いた検討- JNIOOSH版BeLPTプロトタイプ の検証等

- ❖ JNIOOSH版BeLPTプロトタイプ の検証
  - 健常者およびBeS・CBD患者の研究リンパ球を用い、実験室内で確立したJNIOOSH版BeLPTプロトタイプを検証する。ここではBeで細胞増殖を惹起。
- ❖ BeSの検出に有効とされる生化学的指標測定法の検証
  - 高感度BeS検出法として、最近提案されているサイトカイン(IFN- $\gamma$ , IL-2)評価法やCD4+T細胞数評価法、特定遺伝子HLA-DPB1等を検証する。
- ❖ Beのばく露状況等の調査
  - Be取扱い作業員(BeS・非BeS、CBD患者)のばく露状況や健康状態をアンケート(あるいは問診)と血液採取によって情報を収集し、作業員等の健康管理の方策を検討する。

### 放射性同位元素を使用しない細胞増殖試験法の例

- ❖ **BrdU法**
  - 細胞増殖時に取り込んだBrdUをFCMで測定(抗体抗原反応)
- ❖ **酵素反応法: MTT法、Alamar blue法、WST-8法**
  - 生細胞によって代謝される発色物質をプレートリーダーで測定
- ❖ **PI細胞周期解析法**
  - Propidium IodideのDNAへの取込みをFCMで解析
- ❖ **PCNA法**
  - 細胞増殖時に発現誘導されるタンパク質をFCMで解析(抗体抗原反応)
- ❖ **H3リン酸化法**
  - 細胞増殖時にリン酸化されるタンパク質をFCMで解析(抗体抗原反応)

### ベリリウムによるリンパ球の幼若化(分化と増殖)メカニズム





## 本研究の目的と目標

### 目的

- ❖ **DOE版BeLPTの protocols の見直しと改良**
  - 測定値のバラツキ等の問題点がどこに起因するのか、どのように改良すればよいかを明確にする。
- ❖ **放射性同位元素を使用しない代替法の提案**
  - 発色・発光により細胞増殖を評価する試験法で、<sup>3</sup>Hチミジン法の結果と相関し、かつ精度が高い代替法を提案する。
- ❖ **BeS検出に有効とされる生化学的指標測定法の検証**
  - 高感度BeS検出法として、最近提案されている幾つかの方法を検証する。

改良BeLPTまたは代替法等を、JNIOOSH版BeLPTとしてBeを取り扱う労働者の実サンプルへ応用できる段階まで持っていくことを目的とする。

### 目標(アウトカム)とその妥当性

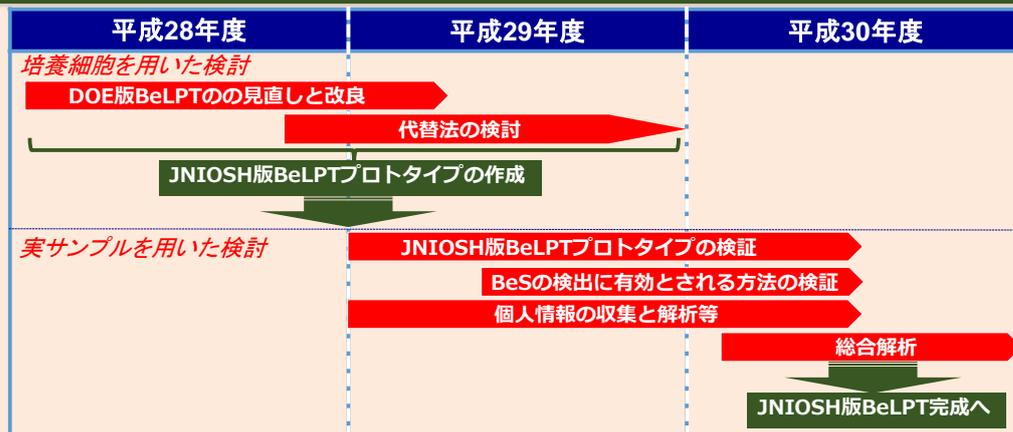
- ❖ **JNIOOSH版BeLPTの提供と健康診断利用**
  - 本研究目的の達成は、BeSおよびCBDを精度よく検出できる信頼度の高い検査法の提供につながり、健康診断に本手法が実施されることにより、Beを扱う労働者の適切な健康管理に役立つと期待される。

我が国でも最近、慢性ベリリウム症の事例が発生していることを鑑みると、現場のニーズとよく合致する。



## 研究計画と実施体制

### 研究計画



### 実施体制等

- ❖ 王 : 研究の取りまとめ、管理等
- ❖ 豊岡 : 細胞実験のデザインと実施
- ❖ 佐々木 : Be取扱い労働者へのアンケート・インタビュー調査の実施と解析
- ❖ 甲田 : Be取扱い企業及び労災病院等との調整業務等
- ❖ 岸本 : 臨床検査・診断



## 成果の公表目標や行政施策への反映目標

### 行政施策への反映目標

本研究で作成するJNIOOSH版BeLPTはベリリウム取扱い者の特殊健康診断項目への活用などを視野に入れており、ベリリウムを扱う労働者の適切な健康管理が実現されると期待される。

### 学術的成果の公表目標

関連学会（日本産業衛生学会、日本職業災害医学会、薬学会など）での発表、誌面発表を目標とする。

### 研究推進にあたっての人権保護及び法令等の遵守への対応

2年目以降、ヒト血液サンプルの使用や個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査を行うと考えられ、その際には研究倫理審査委員会等における承認手続きを受ける。参加希望者には、研究の倫理指針に定められている、研究目的及び意義、方法、対象者の選定理由、負担並びに予測されるリスク及び利益、同意後撤回が可能、同意しない又は同意を撤回することによる不利益な取り扱いはないこと、個人情報の取扱い、試料・情報の保管及び廃棄など15項目について文書にて説明してインフォームド・コンセントを取り、申請書類には更に個人情報保護の方法、資料保存方法・期間・場所などを詳細に記載・遵守し倫理的配慮を講じる。

### (3) 事前評価-3 透過電子顕微鏡による迅速な石綿繊維計測法の開発

#### ①研究概要

##### ア. 背景 (主要文献、行政的・社会的ニーズ、防災計画との関連性など)

石綿ばく露の所見として定量的な肺内石綿量 (石綿小体数または石綿繊維数) が考慮されるようになり、肺がん申請数の 20%以上で石綿小体計測が実施され、その 37%で肺がんリスク 2 倍に相当する石綿小体数が検出されたと報告されている (H27 年度環境省請負業務、労働者健康福祉機構)。この申請認定に関して、残り約 60%について、分析透過電子顕微鏡による石綿繊維計測 (TEM 計測) での評価が期待されているが、現状では少量の石綿繊維数を確定する計測に多くの日時を要し迅速な認定作業への寄与は一部に留まっている。このため平成 26 年度後半より、基盤的研究としてスクリーニング手法としての迅速 TEM 計測法の検討を行い繊維の検出条件 (アスペクト比等) を限定できるなど手法が固まりつつある。本数評価に終始する石綿小体計測と異なり、TEM 計測では、石綿繊維の本数に加えて、種類、サイズ等に関する詳細な情報が得られ、ばく露様態を反映する重要な知見となるため、迅速 TEM 計測法の開発と利用を含めた肺内石綿繊維の研究に基づく、迅速なばく露評価技術の確立が求められている。

##### イ. 目的

従来の TEM 計測法は石綿繊維数を確定する目的で必要であるが、これと対比可能なレベルで石綿繊維数と繊維性状の把握を迅速に行う TEM 計測法を検討し、従来法に対するスクリーニング法として確立することを目的とする。スクリーニング法を実施することで、被検試料の石綿繊維数が推定できることに加えて、ばく露様態と関係づけられる特定の種類・サイズの石綿繊維を明らかにできることが期待できる。

##### ウ. 方法

アスペクト比と繊維径に基づく検出繊維の定義を新たに設け、試料中の石綿繊維の分布状態から 2 通りの倍率での計測範囲を設定し計数する迅速 TEM 計測法を開発する。既存試料を使い、石綿繊維数を中心に主要繊維の種類等を従来の TEM 計測法の結果と対比し迅速 TEM 法の感度と信頼性を明らかにする。

労災病院で石綿小体計測が実施され石綿ばく露状況が確認できる事例を広く収集し、迅速法と従来法による TEM 計測を実施し、石綿ばく露の様態が肺内石綿繊維の特徴に反映されている状況 (繊維のクリアランス、繊維サイズの変動など) を検討する。

最終的に、肺内石綿繊維のスクリーニング法で、ばく露群 (疑いを含む) と非ばく露群 (判断困難を含む) が区別できる基準までを定める。

##### エ. 研究の特色・独創性

迅速な TEM 計測法の開発により、石綿繊維数の確定を必要とする事例選択が客観的に行え、行政による認定作業の効率化に寄与できる。一方で石綿繊維の種類、構成比率、サイズ等に関する詳細な情報とばく露様態との照合により、肺内石綿繊維が保持する情報の利用価値が明らかになることが期待される。

#### オ. ほかの研究機関との重複について

無。

## **②研究計画**

### ア. 研究全体の計画

#### (ア) 平成 28 年度

平成 27 年度までの基盤的研究で設定した条件の検証作業を実施し、迅速計測法の妥当性（繊維の検出基準と計測面積の設定）を検証する。検証試料として研究所保有の試料に加えて、岡山労災病院で石綿繊維計測を完了した高濃度～低濃度の試料、石綿標準試料から調製した模擬試料を利用する。また、迅速 TEM 計測の実施に伴い必要となる試料作製法の改良（計測に適した試料濃度の設定法）を検討する

#### (イ) 平成 29 年度

国内労災病院症例から石綿ばく露歴の詳細記録があり石綿小体計測が実施されている事例を収集し、迅速計測法の妥当性を検証する。同時に、石綿繊維の特性とばく露作業との関連性、石綿小体を形成する石綿繊維の特徴を検討する。

#### (ウ) 平成 30 年度

国内のアスベスト疾患症例から、累計で 100 件以上の TEM 計測を行い、迅速 TEM 計測によるばく露評価基準の妥当性を検証し、確立する。その結果をもとに、石綿小体計測と同時並行して迅速 TEM 計測によるスクリーニング法を実施し、石綿繊維計測の主目的（正確な繊維数、繊維の種類・サイズ等）を明確化して従来法の TEM 計測を実施する体制の提案を行う。

### イ. 年度ごとの研究費予算要求額

1 年目 900 千円

2 年目 1,000 千円

3 年目 1,000 千円

### ウ. 期待される研究成果

肺内石綿繊維の評価に関して、肺がんリスクを 2 倍とするばく露量に対応する石綿繊維数、クリソタイルの肺内耐久性と検出性の問題、長細い石綿繊維の悪性腫瘍への高い関与など、様々な見解が述べられている一方で、欧米の関連研究は

2000年代前半以降停滞している。石綿の使用・ばく露状況は国によって異なり、特定の知見に偏った理解は適当でない。日本国内での肺内石綿繊維の性状に関する知見が進むことにより、肺内石綿繊維分析の意義と適用性が理解されるものと考えられる。

### ③内部評価結果

#### ア. 評価結果及び判定

評価実施日：平成28年5月13日

評価項目	評価内容	評点
目標設定	労働現場ニーズ、行政ニーズを踏まえ、労働災害、職業性疾患の予防等に貢献する目標設定となっているか。具体的かつ明確に達成目標が示されているか。プロジェクト研究にあっては中期計画との整合性がとれているか。	3.1
研究計画	研究目標が達成できる適切な計画（スケジュール、人員体制、予算）となっているか。適切な費用対効果が認められるか。当研究所で研究を実施する必要性・意義が認められるか。他の研究機関、大学等との無駄な重複がないか。	3.8
研究成果の活用・公表	労働安全衛生関係法令、行政通達、内外の規格・基準、関係業界団体のガイドライン、特許・実用新案等に反映させる等、得られた研究成果を社会へ還元する計画又は可能性があるか。学術誌、研究所刊行物、国内外の学術会議等における公表、研究所のホームページ等情報メディアによる公表を行う計画は適切か。	2.4
学術的視点	独創性、新規性があるか。学術的に意義のある研究成果が得られる可能性があるか。	3.1
その他の視点	上記以外の評価内容（学際的視点、研究テーマのチャレンジ性、期待されるアウトカム、社会経済的波及効果など）について評価する。	3.5
<p>評価者のコメント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・着実に進めてほしい。再現性のあるロバストな計測法を期待します。</li> <li>・いろいろな意味で重要な研究であり、延長された期間で実用化されることを大いに期待しています。延長可と思います。</li> <li>・研究期間の延長は可と思う。労力を要する仕事ですが、よろしくお願いします。</li> </ul>		

※評価点：5点（優れている）、4点（やや優れている）、3点（概ね妥当である）、2点（やや劣っている）、1点（劣っている）

判定	必要な措置・対応
A	・上記のコメントを参考にして、計画通り研究を開始して下さい。

#### イ. 内部評価結果への対応

延長継続期間内に再現性のある確固とした計測法の実用化を行うよう評価いただきました。成果の公表を含めて、期間内に迅速計測法を確立するよう実施していきます。

方法そのものの確立には、既存試料の再検討で足りませんが、計測による判断基準の妥当性を示すためには、石綿繊維の特徴（種類、サイズ等）を加えることが適当と考えられます。そのため、より多くの新規事例をばく露歴も含めて追加検討することとします。

### ④外部評価結果

#### ア. 評価点

目標設定	研究計画	研究成果の活用・公表	学術的視点	重点研究としての視点	その他の視点
3.3	3.1	2.8	3.3	3.7	3.1

#### イ. 評価委員のコメント

##### 【A委員】

従来の指標（アスペクト比等）以外の指標を測定するスクリーニング法を開発しようとする意図と意義は了解した。先行研究の基盤の上に計画された本研究は実行可能性も高いと思われる。迅速化の具体的な手法を記述していただきたい。

##### 【B委員】

労災病院と連携して実際の検体を用いてデータを集められるメリットを生かして、成果を上げてもらいたい。患者さんも多くいることから、実用に値する成果を是非とも上げていただきたい。

##### 【C委員】

議論にありましたようにもう少し目的を明確に絞ってください。

##### 【D委員】

ヒトの疫学研究への応用が期待される。

##### 【E委員】

迅速で信頼性の高い肺内石綿繊維のスクリーニング法の開発により、行政の認定作業の効率化等が実現されることを期待いたします。

#### 【F委員】

本研究で開発される計測法とアスベスト禍に伴う症状の診断法との結びつき（例えば、アスベストの種類の違いによる症状の違い等）を明確にして欲しい。

#### 【G委員】

- ・ アスベスト肺がんの認定に関して重要な情報を提供する貴重な研究である。
- ・ 研究成果を、認定の基準にどのように適用するかを考慮していただきたい。

#### 【H委員】

- ・ この研究が、①どのように社会に必要とされ、貢献できるのか、②他の研究テーマと比較して実施する必要があるテーマであるかに関する説明がほしかった。
- ・ 研究としては面白いのであろうが、研究の出口を見据えたテーマ設定を期待する。

#### 【I委員】

社会的に重要なテーマを扱っておられます。ただし、研究計画の中で、門外漢の人間にとって理解が難しい表現が幾つかございました。（例：肺内石綿繊維のスクリーニング（ばく露群と非ばく露群の方を識別するという意味でしょうか）、肺内石綿繊維が保持する情報の利用価値（この表現は、ばく露されている方々にも用いられているのでしょうか。例えば、「肺内石綿繊維に関する情報の有用性」等の方が一般的なように思えます。））

また、PPTの中に、もう少し具体的な研究計画を記述して頂けると有り難いと感じました。

#### 【J委員】

肺内石綿量を迅速に測定する方法の開発ということで、成果が期待されますが、継続延長ということは、なかなか実現困難な課題であるという気がします。

#### 【K委員】

評価部会を欠席したため、書面審査のみとなり、内容の理解が不十分かもしれないが、プレゼン資料では現行法との比較が明確に記述されていないため、本研究の方法が従来法と比較して具体的にどの部分がどのように改善されるのかがよくわからない。従来法に比べて迅速法のメリットが大きいことがわかるが、逆に迅速法ということによる従来法にはない見落としの危険や、デメリットの部分はないのかについても確認してほしい。

#### 【L委員】

本課題で目指している迅速なばく露評価技術の有用性の検証においては、この評価技術が従来の方法に対して総合的にどの程度計測時間を短縮できるかが大きなポイントの一つになると思われる。相当数の石綿疾患の診断・調査を行ってきた労災病院との連携により多くの計測が計画されているので、時間短縮に関する定量的な検討が進むことを期待したい。

## 【M委員】

これまでの研究成果をもとに展開される研究であると思います。着実に進めて、ぜひ、実用化していただきたいと感じます。

## 【N委員】

学術的には、アスベストの中でもアモサイトとクロシドライトを分離する事は意味があるのかもしれない。しかし、素人の視点としては、当該研究が、アスベスト吸引によるじん肺発症の防止、あるいは既に発症してしまった労働者の治療等に如何に役立つのか、疑問が残った。いかなる点において、社会的貢献に有用であるのか、明瞭と言い難いように思われた。

## ウ. 外部評価委員の指摘に対する措置・対応等

本研究に関して各委員からいただいた様々な視点からのご指摘に感謝申し上げます。透過電子顕微鏡によるアスベスト計測は規格化が先行する大気中試料の計測に対して、組織標本の分析・評価に関しては様々な流儀があるため、整理不十分で表現に明解さを欠くところがありました。スクリーニングの趣旨は従来法による詳しい計測が必要な場合とそこまでは必要としない場合を分けることにあり、なおかつ肺内石綿繊維に関する情報の有要性も示せることにあります（I委員）。わかりやすい表現とすることに努め、プレゼン資料の準備にも今後留意したいと思います。

迅速化の具体的手法の記述を欠きましたが（A委員）、計測対象とする繊維アスペクト比を10以上で定義し（但し一部の太い繊維はアスペクト比を調節）、広範囲計測で角閃石アスベストの検出精度を一定程度維持し、短小アスベストはアスペクト比10以上とする検出法の利点を活かした部分的な精密計測から推計することとしています。従来法との比較と計測時間の削減に関して（K委員、L委員）、迅速法の条件は、従来法のアスペクト比3以上、長さ1 $\mu\text{m}$ 以上の繊維からアスベストを選別し、計測誤差の目安となる検出下限値を原則10万本未満に抑える厳しい計測基準で得た結果から設定しています。これにより、迅速法のデメリット面の確認を行いつつ、従来法と同程度の結果を最大限カバーし計測を数日以下で行うことを目標としています。

研究の意義・社会的貢献については、認定の迅速化、重要情報の提供などの面から評価いただきましたが（A委員、D委員、E委員、G委員）、社会的貢献と必要性、研究の優先度の説明が不明確との指摘もありました（C委員、F委員、H委員、N委員）。過去10年に渡り行政依頼による繊維計測を実施してきましたが、当研究所として行政対応にとどまり、情報還元が不十分で医療機関の理解が得られにくい状況があったと思います。行政要請に対応した繊維計測を実施して

いるのは研究所を含む当機構の 2 機関のみであり、研究所が持つ研究・技術情報を労災病院に提供し同レベルの計測を維持する優先度は高く、また肺内アスベスト繊維の計測事例が増し情報共有が進むことで医療面での活用が検討されるものと考えています。

認定基準への適用については（G 委員）、石綿小体計測の評価から特定職種での要ばく露年数が引き下げられた例もあり、国内状況に即した補償の広がりにつながることを重要と考えます。

課題番号：重点研究(事前-3)

研究課題名：透過電子顕微鏡による迅速な石綿繊維計測法の開発

代表者：篠原也寸志(作業環境グループ)

分担者：甲田茂樹(所長代理)

岸本卓巳(岡山労災病院)

研究期間：平成28～30年度

研究費：

平成28年度	平成29年度	平成30年度
900千円	1000千円	1000千円

1

## 背景と目的

### 背景：

平成27年度までに実施の基盤的研究から、スクリーニング手法としての迅速TEM計測法の検討を行い繊維の検出条件(アスペクト比等)を限定するなど手法が固まりつつある。

本数評価に終始する石綿小体計測と異なり、TEM計測では、石綿繊維の本数に加えて、種類、サイズ等に関する詳細な情報が得られ、ばく露様態を反映する重要な知見となると期待されている。迅速TEM計測法の開発と利用を含めた肺内石綿繊維の研究に基づく、迅速なばく露評価技術の確立が求められている。

### 目的：

肺内石綿の評価に関して、現行の石綿小体数と石綿繊維数のみを主とする状況から、石綿繊維(種類の種構成、サイズ、形状特性など)に関する情報を早期に提供できるよう、迅速化した石綿繊維計測法(迅速TEM法)を開発する。迅速TEM法を導入し、肺内石綿繊維のスクリーニングを行うことで、

- 1)通常石綿繊維計測(石綿繊維数)の必要性判断
  - 2)石綿小体計測の妥当性の判断
  - 3)過去の石綿ばく露様態に関する情報の提供
- を可能とする、スクリーニング基準と計測体制を提案する。

2

## 方法

1) アスペクト比と繊維径に基づく検出繊維の定義を新たに設け、試料中の石綿繊維の分布状態から2通りの倍率での計測範囲を設定し計数する迅速TEM計測法の検討と検証を行う。

計測試料は、岡山労災病院で石綿小体計測が行われ、安衛研で石綿繊維計測を実施した既存試料を使用し、従来計測との対比を行う。また、標準石綿繊維から模擬TEM試料を作製した検討も行う。

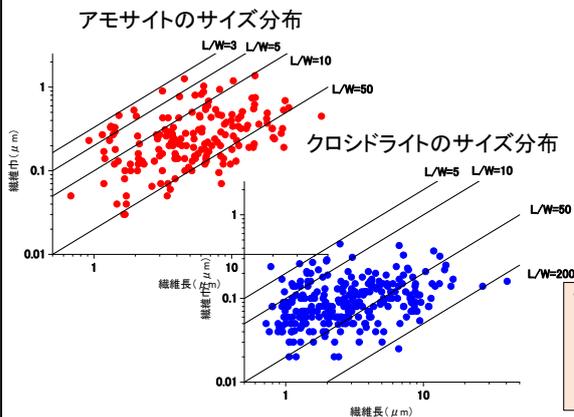
2) 病理組織標本から石綿小体計測が実施され、石綿ばく露状況が確認できる事例を労災病院から広く収集し、迅速法と従来法によるTEM計測を実施し、石綿ばく露の様態が肺内石綿繊維の特徴に反映されている状況(繊維のクリアランス、繊維サイズの変動など)を検討する。

3) 最終的に、肺内石綿繊維のスクリーニング法で、ばく露群(疑いを含む)と非ばく露群(判断困難を含む)が区別できる基準までを定める。

3

## 迅速TEM計測法の概要(1) アスペクト比・繊維径からみた肺内アスベストの特徴にもとづく、迅速TEM計測での繊維検出条件

- アスベストばく露の可能性のある肺がん症例から、石綿小体数が5000本未満の約60事例(岡山労災病院検体)を対象に、分析透過電顕(TEM)で検出したアスベストのサイズ特性



アスペクト比(L/W)、繊維径別の本数比率

	計測数	L/W=10以上	L/W=10未満 巾=0.2 μm超
アモサイト	169	83%	14%
クロシドライト	275	92%	3%
クリソタイル	430	98%	0%
トレモライト系	228	43%	52%

L/W: アスペクト比

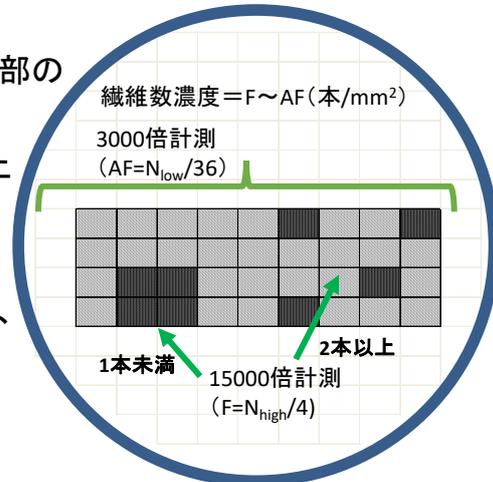
### アスベストのサイズ特性による選択的検出条件

- 1) アスペクト比=10(通常は3)以上の繊維状物質を検出
- 2) 但し、繊維巾が0.2μmを超える場合はアスペクト比=3までの繊維状物質を検出

## 迅速TEM計測法の概要(2) 計測の方法

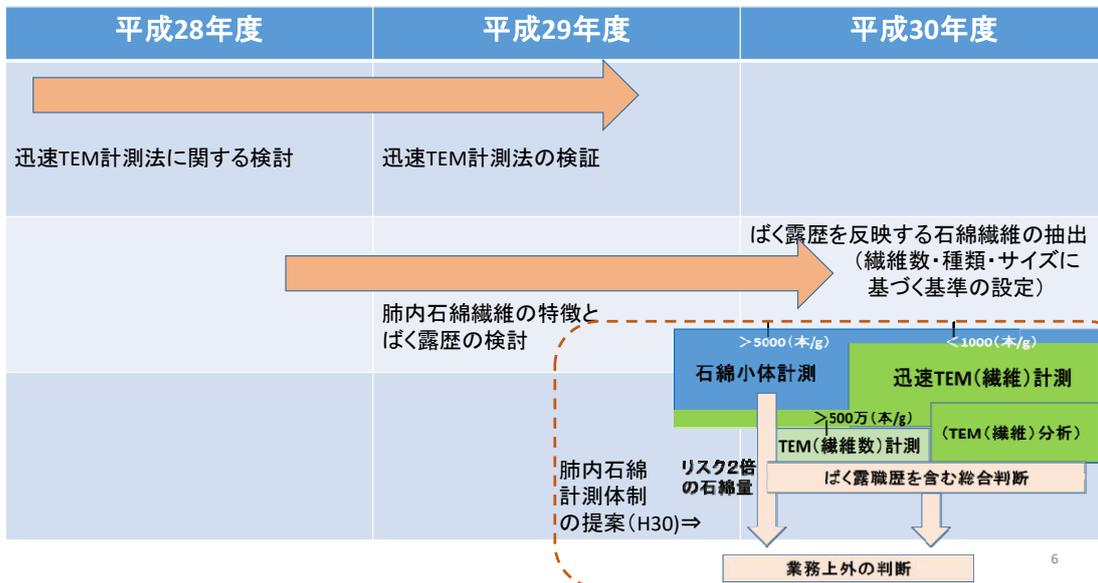
(低倍率で主な繊維を検出、高倍率で短繊維を検出)

- 1) 3000倍計測で広面積を計測し、1開口部の平均アスベスト本数を得る。
- 2) 平均本数が1本未満、1~2本、それ以上の各場合により、15000倍での計測部を設定する。
- 3) 15000倍計測の結果で本数補正を行い、繊維数濃度(本/mm<sup>2</sup>)を求め評価する。



(計測TEM試料内の計測範囲イメージ) 5

## 全体の研究計画と成果目標



#### (4) 事前評価-4 せき損等の職業性外傷の予防と生活支援に関する総合的研究

##### ①研究概要

###### ア. 背景（主要文献、行政的・社会的ニーズ、防災計画との関連性など）

日本では毎年 5,000 人近くのせき髄損傷者が発生しているが、現在の医学ではせき髄損傷による麻痺、疼痛等は完治が困難な場合もあり、せき髄損傷者の生活復帰には自身とともに介護者にとっても大変な負担となっている。

###### イ. 目的

せき損等の職業性外傷の予防策と生活支援策の推進を図るために、労働者がせき損等の職業性外傷に至った根本原因の分析と、予防のための工学的対策及び生活支援に関する研究を行う。

###### ウ. 方法

厚生労働省が保有する労働災害データなどを基礎資料とした上で、労働安全衛生総合研究所清瀬地区が実施した安全研究を基盤技術として、予防のための工学的対策を提案するとともに、発生したせき髄損傷への対応として、吉備高原医療リハビリテーションセンターと共同で生活支援に関する研究を行う。

###### エ. 研究の特色・独創性

これまでの安全研究は“事故の型”と“起因物”に着目した研究が基本であり、“障害”に着目した研究は少ない。また、労働災害の未然防止だけでなく、被害拡大防止や被災した労働者の治療や生活支援も考慮した研究は少ない。さらに、最近、国際的に話題となっている第 4 次産業革命（Industry 4.0）に関連する技術として、ICT や人工知能を備えて自律的に行動するスマートマシンが開発されつつあるが、これらの最新技術に安衛研が実施した生活支援ロボット及び介護支援機器の安全研究の成果を応用し、せき髄損傷者を対象とした生活支援策の検討を試みることは高い独創性がある。

###### オ. ほかの研究機関との重複について

無。

##### ②研究計画

###### ア. 研究全体の計画

###### (ア) 平成 28 年度

労働災害データ（死亡約 200 件、死傷約 400 件）を利用して、せき髄損傷に関連する障害等級、損傷部位、事故の型、起因物、作業の態様、高齢化の影響などを含めた工学的及び人的要因に関する総合的な分析を行い、せき髄損傷に関与した要因の明確化を図る。この結果を基に、せき髄損傷や手足の切断が多発している①高

所からの墜落、②転倒、③機械による挟まれ・巻き込まれなどを対象に、せき髄損傷などに至った根本原因の分析を試みる。また、リハビリ施設での生活支援へのニーズとシーズを調査する。

#### (イ) 平成 29～30 年度

上記の結果を基に、有識者の意見なども踏まえた上で、①高所からの墜落、②転倒、③機械による挟まれ・巻き込まれなどに起因するせき損等の職業性外傷を防止するための設備対策、保護具による対策、及び安全管理策の検討を行う。ここでは、特にせき損等に係る労働災害を防止するための安全帯や脚立などの検討に重点を置く。

また、上記の結果を基に、有識者の意見及び最近の技術進歩なども踏まえた上で、せき損等の職業性外傷に至った人の生活支援に関する研究を行う。ここでは、特に前年度の調査結果に基づいて具体的な工学的支援機器を選定し、リハビリ施設での実証に向けた課題を抽出した上で、支援機器の安全性評価と生活支援効果を検証する。

以上の成果のうち特に労働災害防止に関する普及促進効果が見込まれるものを対象に、都道府県産業保健総合支援センター、地域産業保健センター等での普及促進を図る。

#### イ. 年度ごとの研究費予算要求額

1年目	4,000 千円
2年目	14,860 千円
3年目	16,570 千円

#### ウ. 期待される研究成果

障害を伴う災害の評価指標である労働損失日数の大幅な減少につながり、現場におけるリスク低減効果が得られ、行政施策に貢献できる。

### ③内部評価結果

#### ア. 評価結果及び判定

評価実施日：平成 28 年 4 月 27 日

評価項目	評価内容	評点
目標設定	労働現場ニーズ、行政ニーズを踏まえ、労働災害、職業性疾病の予防等に貢献する目標設定となっているか。具体的かつ明確に達成目標が示されているか。プロジェクト研究にあっては中期計画との整合性がとれているか。	4.0

研究計画	研究目標が達成できる適切な計画（スケジュール、人員体制、予算）となっているか。適切な費用対効果が認められるか。当研究所で研究を実施する必要性・意義が認められるか。他の研究機関、大学等との無駄な重複がないか。	3.8
研究成果の活用・公表	労働安全衛生関係法令、行政通達、内外の規格・基準、関係業界団体のガイドライン、特許・実用新案等に反映させる等、得られた研究成果を社会へ還元する計画又は可能性があるか。学術誌、研究所刊行物、国内外の学術会議等における公表、研究所のホームページ等情報メディアによる公表を行う計画は適切か。	3.8
学術的視点	独創性、新規性があるか。学術的に意義のある研究成果が得られる可能性があるか。	3.7
その他の視点	上記以外の評価内容（学際的視点、研究テーマのチャレンジ性、期待されるアウトカム、社会経済的波及効果など）について評価する。	3.7

評価者のコメント

- ①3つのWGの柱がしっかりとした内容となりつつあると評価できると考えます。災害調査復命書のデータの解析は個人情報でもあることから、研究倫理の審査事項であり、オプトアウトなどの対応策も充分して下さい。
- ②生活支援策は非常に重要と考えますが、対象者1人1人の体形、障害の重さが異なると考えられますので、3年では研究期間が短かすぎないか心配です。
- ③研究内容に対して予算が不足しているように思われるので、サブテーマ2、3ではポイントを絞った研究実施が必要ではないか。
- ④臨床医療との統合効果を求められている研究であり、着実な研究の推進を期待する。
- ⑤短い期間で大変であるが、成果を期待する。
- ⑥統合効果が高く見込まれる研究である。
- ⑦生活支援という新しい試みの成果に期待する。

※評価点：5点（優れている）、4点（やや優れている）、3点（概ね妥当である）、2点（やや劣っている）、1点（劣っている）

判定	必要な措置・対応
A	・計画どおり、研究を開始。上記①に対し、サブテーマ1については、研究倫理審査を受けること。

## イ. 内部評価結果への対応

上記数多くの貴重なコメントありがとうございます。

このうち、①～③につきまして、以下のとおり対応いたします。

### ①への対応

厚生労働省の意向等により、労働災害調査分析センターですでに作成してある連結不可能匿名化したデータを、労働災害調査分析センターから研究者へ提供することにより実施するため、研究倫理審査を経ることなく研究が可能と考えます。

### ②への対応

目標設定の具体化を図り、3年間で実施可能な内容を検討いたします。研究期間が短いという認識は持っており1年前倒しする3年計画に変更しました。生活支援策は個々人の適合性に強く依存すると推察されます。研究が個別論に終わらせないためには、事例数を必要としますが、当面は事例数には拘らずに、今後の展開を見据えて、個別事例を丁寧に積み上げていく所存です。それらの積み上げが大きな展望となるような、安全性・有用性検証のガイドライン（手引書・指針）を策定する計画です。ガイドラインの有用性評価および改訂は、このプロジェクト終了後の課題になると思います。

### ③への対応

初年度に対象分野（支援内容）の選出を行い、2年目は、最終的に1分野の課題に重点的に取り組む予定です。対象分野の選出は、現在、3課題程度に絞り込んで、現場調査を実施する予定です。現場のニーズ、実用可能なシーズ、および、予算枠を踏まえて、2年目の重点分野を決定するようにいたします。

## ④外部評価結果

### ア. 評価点

目標設定	研究計画	研究成果の活用・公表	学術的視点	重点研究としての視点	その他の視点
4.0	3.5	3.8	3.7	4.1	3.8

## イ. 評価委員のコメント

### 【A委員】

せき損による障害の支援は重要な課題で、吉備リハビリセンターとの共同により実装化の可能性も高い研究と思います。しかし、平成28年度計画の原因分析から平成29年度以降の安全対策の分析結果から、どのようにリハビリに結びつけるか、具体的な方法論がよくわかりません。

#### 【B委員】

労働災害の根本原因の分析は、広範にわたり活用できる貴重な成果となると思われるので、予防や被害拡大防止、生活支援策へとつなげ、有用な成果が出ることに期待しています。生活支援ロボットでは、他の分野でも開発が進んでいるので、それらの情報を取りつつ開発を進めてほしい。

#### 【C委員】

サブグループ1では、過去の30年ほどの文献について系統的レビューを行うべきです。

#### 【D委員】

研究デザインが明確でない。

#### 【E委員】

せき髄損傷などに至った根本原因分析から、設備・保護具の対策・安全管理策の検討、さらには生活支援の研究まであり、非常に練られた総合的な研究内容ですので、合理的で有用な研究成果を期待しています。また、生活支援については世界的にも議論が高まっていますが、この研究成果は高齢化社会における対策にも大いに役立つ内容であり、また、日本が世界を先導すべき分野の研究であると考えますのでその成果に大いに期待いたします。

#### 【F委員】

研究成果が実際の現場に反映されるように一層の工夫が必要であると思います。

#### 【G委員】

- ・せき髄損傷の原因、工学的予防法、生活支援策を包括した研究であり評価できる。
- ・労働現場では高齢者、外国人が増えており、この傾向にどう対処するかも考慮いただきたい。

#### 【H委員】

1. 新組織にふさわしいテーマである。研究者が3カ所に分散しているので、その間の連携をしっかりとって、スケジュール的に厳しいところもあると思うが、成果を上げていただきたい。
2. 社会的にも必要性の大きいテーマで、行政施策、労働安全衛生関係法令・規格、ガイドラインへの反映を期待する。
3. 労働災害については未然防止が叫ばれるが、それは経験と技術蓄積があつて可能なことである。リスクをゼロにできない以上、本研究のように、起きてし

まったことの被害拡大防止に視点を置くこと、リスクゼロではなく、どこまでを許容するか観点も必要である。

#### 【I委員】

十分に練られた研究計画であると思う。個人的には、サブテーマ1を徹底的に追究して頂きたい。PPT資料P15、「(2)技術的および人間工学的要因の詳細分析」とありますが、災害の発生原因としては、マネジメント的要因も大きいのではないかと感じています。費用・時間の管理制約の中で、安全対策が疎かにされた可能性がある事故は無かった等、マネジメント（管理）的要因についても調査・分析する必要が有ると感じています。

#### 【J委員】

せき損等の障害予防に関して、事故の発生予防、重篤化防止、リハ支援の広い範囲を視野に入れた研究は有用であると思います。3つのグループの研究成果が、相互に影響しあって総合的な視点からの成果が出てくることを期待したいと思います。

#### 【K委員】

安衛研と産業保健総合支援センター、リハビリセンターの異分野の研究者による、安全面から生活支援まで幅広い研究テーマの設定となっており、成果を期待したい。ただし、それぞれのサブテーマの独立性が高いように思われるので、最終的にはサブテーマを有機的に連携した形のまとめ方が必要になると考える。

#### 【L委員】

サブテーマ3については安衛研清瀬地区と吉備リハビリテーションセンターの両方から担当者が参加していて機構内の連携の形が見えているが、サブテーマ1、2においても、リハビリテーションセンターで持っている負傷者の障害に関する知見が研究を進めるうえで生かせると思われるので、リハビリテーションセンターからの直接の担当者の有無に関わらず外部からもわかりやすい具体的な連携の形を模索するとよいと思われる。

#### 【M委員】

せき損の予防と生活支援の両方に焦点を当てた研究であり、社会のニーズに対応していると思います。その反面幅広いテーマであり、また研究メンバーも多いことより、代表者はそれぞれの進行状況をよく把握し、研究を取りまとめていただきたい。JNIOSHだから推進できる研究であると思います。一方、研究計画の具体性と成果の評価方法という点では具体的な方法が明記されていないと感じました。特に、生活支援の研究においては、個々の患者やの状況が異なることが予想され、生活支援効果の測定・評価の方法を十分に検討しておく必要が

あると思います。

#### 【N委員】

一面では地味な研究かもしれないが、落下によるせき髄損傷等の職業性外傷の防止に、大いに有用な研究であると考えられる。

#### ウ. 外部評価委員の指摘に対する措置・対応等

御多忙の中、本研究を評価いただき厚く御礼申し上げます。

多くの委員の先生方からは、せき損障がい支援は重要な課題である（A委員）、せき損災害の根本原因の分析は、予防、被害拡大防止、生活支援策につながり有用な成果が期待される（B委員）、世界的にも生活支援策の議論が高まっており、高齢社会対策にも大いに役立つ研究内容であり、日本が世界を先導すべき分野の研究である（E委員）、せき損の原因、工学的予防法、生活支援策を包括した研究であり評価できる（G委員）、新法人にふさわしいテーマで社会的にも必要性の大きいテーマである（H委員）、事故の発生予防、重篤化防止、リハビリ支援等、広範囲を視野に入れた有用な研究である（J委員）、産業保健総合支援センター、リハビリテーションセンター等、異分野の研究機関との連携による労働安全から生活支援までの幅広い研究テーマであり、成果を期待する（K委員）、せき損の予防と生活支援の両面に焦点を当て社会ニーズに対応している（M委員）、墜落によるせき損等、職業性外傷の防止に大いに有用な研究である（N委員）など、本研究を高く評価いただきました。

また、せき損の根本原因の分析から、設備・保護具対策や安全管理策の提案、生活支援策の研究まで、非常に練られた総合的研究内容である（E委員）、十分に練られた研究計画である（I委員）など、研究計画に対する高い評価もいただきました。

このように研究成果を期待するコメントが多い中、具体的な研究の進め方で補足する点としては、サブテーマ1では、詳細な検討を行うため木造建築工事等、墜落災害が多発している業種に絞り込み、その発生状況、原因、再発防止対策に関する研究を進め、サブテーマ2では、墜落・転倒に対する具体的な安全管理策の基礎資料の整備を目的に研究を進めます。また、サブテーマ3では、現場ニーズ調査に基づき高齢者介護施設へのノウハウの展開についての提言や、E委員指摘のとおり、高齢社会への技術展開が期待される研究内容であり、介護施設関係者との意見交換や交流などを積極的に図り、研究成果を捉えていきます。

また、研究計画、研究成果の普及等について様々な指摘をいただきました。それらの対応を以下に示します。

研究デザインが明確でない（D委員）、研究計画や研究成果の評価方法が具体的でない（M委員）という指摘がありましたが、サブテーマ2では、墜落や転倒に起因する傷害発生リスクを最小化することを目指し、身体の落下姿勢とそのダメージに関する基礎資料の整備を研究の主目的とします。現在の墜落・転倒防止対策は、

事故の未然防止が主目的であり、必ずしも全ての状況下で実現可能とはいえない内容です。このため本研究は、この現状を一步進め、「仮に墜落・転倒しても、傷害発生リスクを最小化すること」を目指します。具体的には、墜落・転倒時に身体に生ずる衝撃荷重や衝撃加速度等について人体ダミーを用いて実験的に測定し、これを各種人体衝撃耐性値と比較することにより、傷害発生リスクと災害発生状況（墜落高さ、安全用具の種類、転倒パターン等）との関係や、各種保護具の効果等を明らかにしていきます。多様な災害発生状況を想定した検討を行うため、解析的研究を併せて実施します。また、転落や転倒による身体の落下姿勢と、衝撃加重や加速度の関係について明らかにすることも研究目的とし、人体ダミーを用いた実験的研究や、計算機演算による解析的研究を実施します。

また、サブテーマ3は、リハビリの現場ニーズと産業用ロボットやロボット介護機器等の技術シーズとのマッチングを労働安全面で図るため、既存安全技術の応用展開という視点で研究を進めます。吉備リハビリテーションセンターで効果を検証するリハビリや生活支援用機器のユーザビリティや効果を損なわず、当該機器単体の安全性向上を目指します。また、生活支援の効果検証を適正かつ客観的に実施できるよう、吉備リハビリテーションセンターの医師と共に検討を進めます。具体的には平成28年度、吉備リハビリテーションセンターの副院長らと意見交換を重ね、事前検討が十分行える仕組みの構築に努めます。

リハビリテーションセンター等との連携の充実を求める指摘がありましたが（H委員）、サブテーマ3では吉備リハビリテーションセンターとの定期的な打ち合わせの実施（TV会議システムの活用を含む）を計画し、一方、サブテーマ2では、総合せき損センター等との連携による研究の推進を検討していきます。また、全サブテーマに対し、産業保健総合支援センター等との連携により産業医等の交流を図り、研究に対する意見交換、研究成果の普及等を行います。

また、リハビリテーションセンターが保有する負傷者の障がいに関する知見はサブテーマ1,2を進める上で有用であり、この点から連携を勧める指摘もありましたが（L委員）、サブテーマ3が吉備リハビリテーションセンターとの密接な連携を図ることから、その場に、サブテーマ1,2の研究者が参加できる機会を設けていきます。

行政施策、労働安全衛生関係法令、各種規格、ガイドラインへの反映を期待するコメントがありましたが（G委員）、サブテーマ1では、当研究所刊行物（技術資料（TD）等）として研究成果のとりまとめ、サブテーマ2では、墜落・転倒災害の重症化リスクを最小限に留めるための基礎資料の作成、サブテーマ3では、関係法令等への提案を念頭に置いたガイドライン策定等を行うなど、第12次労働災害防止計画に掲げられた「当研究所による科学的根拠に基づく行政貢献」を推進していきます。

研究成果が実際の現場に反映されるような工夫が必要との指摘がありました（F委員）、サブテーマ1は当研究所ホームページでの労働災害分析結果の公表、サブテーマ2は、転落・転倒時の衝撃荷重や加速度等の検討を通じ、安全带などの転落防止設備、ヘルメット等保護具の効果等について、イラスト等を用いたわかりやすい資料を作成していきます。また、サブテーマ3は、現場ニーズを正しく理解するため、吉備リハビリテーションセンターとの連携を図り、技術系職員はもとより、医師や看護師らとの意見交換、OTやPTとの情報共有などが継続的に実施できるような仕組みを構築します。

サブテーマ間の連携を求める指摘がありました（J委員）、サブテーマ間で情報共有や議論を密接に行い、サブテーマ1における労働災害の根本原因分析結果等、サブテーマ2における実験的研究、解析的研究の成果等を全員が共有し、せき損等災害の発生シナリオ、傷害パターン、予防方策などについて検討を進めます。また、サブテーマ3では、安全で効果的なリハビリを行うための機器機能は、障がい程度に応じた適切な選択が必要となるため、障がい程度軽減のための安全防護すべき部位や方法などの検討では、サブテーマ2の研究者と積極的な連携を図ります。

労働現場に増加する高齢者、外国人への対処も考慮すべきとの指摘がありました（G委員）、介護施設においてもスタッフの高齢化が大きな課題であり、スタッフの作業の軽労化などのニーズを吉備リハビリテーションセンター内で調査し、高齢化対策として有効と判断されるものについてはその安全化を図ります。また、外国人労働者への対処につきましては、本研究とは別に新しい研究を立ち上げ、その中で、外国人労働者（外国人技能実習生）の安全確保に関する研究を進めることを考えています。

個別のサブテーマに対する指摘もいくつかいただきました。

サブテーマ1については、過去30年ほどの文献の系統的レビューを行うべきとの指摘がありました（C委員）、せき損に関する専門書籍の調査とともに、過去の文献レビューを行っていきます。また、労働災害の発生原因に大きく関わるマネジメント的要因の調査・分析が必要との指摘もありましたが（I委員）、サブテーマ1では、心理学的・人間工学的要因の検討、店社を対象とした安全衛生管理体制の問題点の抽出等、マネジメント要因に関する研究も進めていきます。

サブテーマ2については、被害拡大を防止する上で、どの程度まで被害を許容できるか検討すべきとの指摘がありました（D委員）、許容可能な災害リスクの検討資料として、墜落や転倒による身体へのダメージの定量化を行い、様々な文献と比較しつつ、どの程度の災害リスクは許容できるのか検討を進めます。また、落下時の衝撃荷重や加速度など身体へのダメージを評価することで、せき損等職業性外傷に至る原因や状況について、有用な基礎的知見を提供していきたいと考えます。

また、サブテーマ3については、労働災害の原因分析や安全対策の分析結果をど

のようにリハビリに結びつけるかが不明確との指摘がありました（A委員）、これに対しては、①現使用機器の安全性の向上、②現状、安全性不足と判断され使用できない機器の安全性の向上、この2つの視点で、リハビリや生活支援に間接的に貢献していくことを考えます。例えば、リハビリテーション施設内では、介助者サポート付きで使用されている機器について、要介護者自身がサポートなしで安心して使用できるよう安全化を図ります。また、生活支援ロボットでは、他分野でのロボット開発情報を踏まえた製品開発を進めてほしいと要望がありました（B委員）、3年間という短期間での研究成果を目指すため、取り組める分野は限られますが、重点課題分野選定の過程及び対象機器の安全化の過程では、これまで当研究所が参画していた「生活支援ロボット実用化プロジェクト」（経済産業省受託研究）等の成果や知見を十分に活用する予定です。

## せき損等の職業性外傷の予防と生活支援に関する総合的研究 (平成28～30年度)

研究代表者 高木元也  
(リスク管理研究センター)

1

## 研究の目的と背景

わが国では、**脊髄損傷**となる重篤な災害が毎年**5,000人**近くと非常に数多く発生している。

本研究では、せき損等の職業性外傷の予防と生活支援の推進を図るために、労働者がせき損等の職業性外傷に至った①**根本原因の分析**と、②**予防のための工学的対策**及び、③**生活支援策**に関する研究を行う。

2

## 「せき損等」とは

せき損等の職業性外傷  
= **脊髄損傷**や**手足の切断**  
などのように、労働者の生活に重大な影響を及ぼす**重篤な災害**をいう。



3

3

## 研究の目標: 統合効果

= 旧労福と旧安衛研の連携

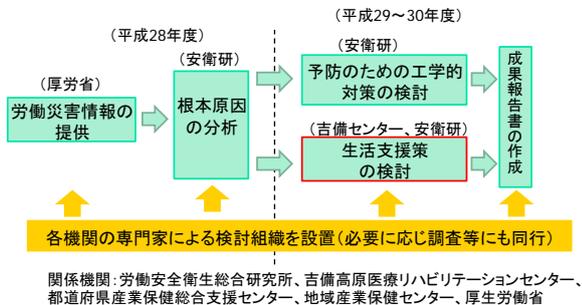
- 1) 厚生労働省が保有する**労働災害データ**などを基礎資料とした上で、
- 2) 労働安全衛生総合研究所清瀬地区が実施した安全研究を基盤技術として、**予防のための工学的対策を提案**するとともに、都道府県**産業保健総合支援センター**等の連携により研究成果の普及促進を図り、
- 3) 発生した脊髄損傷への対応として、**吉備高原医療リハビリテーションセンター**と共同で**生活支援**に関する研究を行う。

4

4

## 工程表

せき損等の職業性外傷の**予防策**と**生活支援策**の明確化を図るために、以下の関係機関と連携して、次のような研究を行う。



5

## 研究体制

当面、安衛研 清瀬地区と吉備リハビリテーションセンターの連携によって研究を実施する。

No	区分	課題	担当者
0	管理体制		高木(研究統括、研究成果普及促進)、梅崎(総合調整)、清水(協議会)
1	サブテーマ1	災害分析	高橋(明)、梅崎
2	サブテーマ2	予防策、被害拡大防止策	日野、高橋(弘)、菅間、清水
3	サブテーマ3	生活支援策	(安衛研 清瀬地区) 岡部、池田、齋藤 (吉備リハビリセンター) 徳弘院長、小村事務局長、谷本、難波、木下、六名の各研究員

6

6

## 連携による普及促進策(例)

- 第12次労働災害防止計画では、**小売業・飲食店**の労働災害防止が喫緊の課題とされている。**せき損につながる脚立からの墜落災害も数多い**。しかし、それら企業の多くは、事業場の**安全管理を担う専門部署がなく、産業医**等に労働災害防止の推進役が求められている。
- このため、予防のための工学的対策等の研究成果を**都道府県産業保健総合支援センター**および**地域産業保健センター**を通じ、**産業医**等に**情報提供**することにより、労働災害防止の推進が期待される。

7

7

## 研究の独創性

- これまでの安全研究は“**事故の型**”と“**起因物**”に着目した研究が基本であり、“**障害**”に着目した研究は少ない。
- 労働災害の**未然防止**だけでなく、**被害拡大防止**や被災した労働者の治療や**生活支援**も考慮した研究は少ない。
- 最近、国際的に話題となっている第4次産業革命(**Industry 4.0**)に関連する技術として、ICTや人工知能を備えて自律的に行動するスマートマシンが開発されつつある。  
これらの最新技術に安衛研が実施した**生活支援ロボット**及び**介護支援機器**の安全研究の成果を応用し、**脊髄損傷者**を対象とした生活支援策の検討を試みることは高い独創性がある。

8

8

## 成果

- 災害防止のための**ガイドライン等**の策定。
- せき損等に関する労働災害分析、予防策及び生活支援策に関する**原著論文**や**技術雑誌**への公表。
- 重篤災害防止のための**リスク低減策**の提言。

9

9

## 研究予算

平成28年度	4,000千円(要求額)
	→ <b>3,000</b> 千円(配分予算)
平成29年度	14,860千円(要求額)
平成30年度	16,570千円(要求額)
合計	35,430千円(要求額)

10

10

## 各研究の概要

11

## サブテーマ1

### せき損等の職業性外傷に至った 根本原因の分析

12

12

## せき損等の職業性外傷に至った 根本原因の分析

- 担当: 梅崎領域長, 高橋研究員
- 主に初年度(平成28年)に実施

- (1) せき損等に関わる労働災害の**傾向把握**
- (2) **技術的および人間工学的要因の詳細分析**



- (3) 技術的および人間工学的**対策の明確化**

13

13

### (1) せき損等に関わる労働災害の傾向把握

- 対象データ: **労働者死傷病報告**の死傷病データ387件
  - 最新の3年間(平成24~26年)
  - 3種類の事故の型(墜落・転落, 転倒, はさまれ・巻き込まれ)

- 業種 × 事故の型
  - 被災者のプロフィール(経験年数, 性別, 年齢)
  - 重篤度(休業見込み日数) など

- 事故の型 × 起因物
  - 傷病部位
  - 重篤度(休業見込み日数) など

- 現在, 分析を進めている.

14

14

### (2) 技術的および人間工学的要因の詳細分析

- 対象データ: 災害調査復命書の死亡データ185件
  - 15年間のデータ(平成8~22年)
  - 墜落・転落
- 技術的要因と人間工学的要因の**付表**を作成する.
- **付表**に基づいて災害調査復命書から**要因を抽出・集計**する.
- **SPSS**を用いた**統計解析**を試みる.

15

15

### (3) 技術的および人間工学的対策の明確化

- (1)と(2)の結果をもとに
- 墜落災害防止の**技術的対策**と**人間工学的対策**の明確化を図る.
- 低層の**木造建築物の建築作業**と**保守点検作業**に重点を置いて検討を行う.
- **予防策**に加え, **被害拡大防止策**, **生活支援策**のあり方も併せて検討する.

16

16

### 初年度(H28年度)の成果の公表目標

- 安全工学シンポジウムや日本人間工学会, 土木学会での発表.
- 必要に応じて, 災害分析に関するTDの作成.

17

17

### サブテーマ2

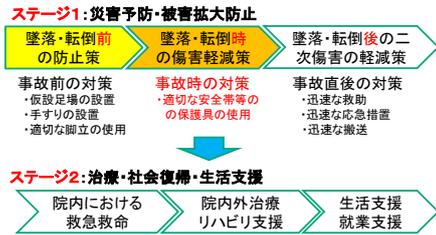
## 墜落・転落災害の予防・被害拡大防止を目的とした工学的対策の検討

18

18

## 墜落・転倒災害の予防・被害拡大防止を目的とした工学的対策の検討(1)

### ◇労働災害防止対策と災害発生後の支援のフロー



○本研究では、とりわけ墜落・転倒災害の予防・被害拡大防止のため、墜落・転倒前と・墜落・転倒時に着目した検討を行う。

19

## 墜落・転倒災害の予防・被害拡大防止を目的とした工学的対策の検討(2)

### ◇研究方法

- 各種保護具を着用させた人体ダミーの墜落・転倒試験  
パラメータ: 胴ベルト型安全帯、ハーネス型安全帯、ショックアブソーバー、ヘルメット
- 災害事例のシミュレーション

### ◇評価方法

- 各種保護具着用による人体への衝撃緩和効果の検証  
既往の人体衝撃耐性値との比較

20

## 墜落・転倒災害の予防・被害拡大防止を目的とした工学的対策の検討(3)

- <損傷の要因>
- 荷重による損傷
  - 加速度による損傷

- <重症化しやすい部位>
- 頭部(脳損傷)
  - 頭部(せき損)
  - 胸部(肋骨骨折)
  - 横隔膜・肺損傷誘発



21

## 墜落・転倒災害の予防・被害拡大防止を目的とした工学的対策の検討(4)

### ◇実験の概要(墜落を対象とした研究の場合)



- <頭部加速度計>  
脳損傷の可能性の評価  
・HIC等

- <頸部六分力計>  
頸部損傷の可能性の評価  
・むちうち傷害指標  
・AIS>3の発生可能性評価指標

- <胸部変位計>  
胸部損傷の可能性の評価  
・AIS>3の発生可能性評価指標

- <胴体部加速度計>  
身体全体としての傷害発生可能性  
・軍人のパラシュート落下基準

22

## 墜落・転倒災害の予防・被害拡大防止を目的とした工学的対策の検討(5)

### ◇解析の概要(墜落・転倒を対象とした研究)

#### 検討対象

- 脚立等からの墜落・転倒災害における頭頸部への過大な衝撃の軽減について検討  
※ 脚立作業中の死亡災害は20~30件/年  
※ 休業4日以上の災害は約4000件/年

#### 方法

- 死亡/重傷事例を対象として頭頸部損傷事例を抽出
- 典型的な事例のモデル化、解析条件の検討
- シミュレーションによる状況の再現  
※上記の結果を考慮して、  
脚立を適切に利用した場合(事故前の対策)  
ヘルメット等の保護具を装着した場合の効果(事故時の対策) を検討

23

## 墜落・転倒災害の予防・被害拡大防止を目的とした工学的対策の検討(6)

### ◇研究計画

#### 墜落災害の予防と被害拡大防止

- 既存の保護具を用いた墜落実験の実施(H28)
- 適切な保護具の検討(H29)
- 適切な保護具についての技術指針の整理(H30)

#### 転倒災害の予防と被害拡大防止

- 事例抽出、作業モデル作成、計算条件の設定(H28)
- 状況再現のための検討、予防策の検討(H29)
- 予防策検討のための検討、推奨方策の整理(H30)

24

### サブテーマ3

## 生活支援策の安全性・効果の 検証

25

## 生活支援策の安全性・効果の検証

- 担当: 機械システム安全研究G  
吉備リハセンター(医用工学研究室)
- 目的: せき損等の職業性外傷に至った人の生活復帰のための支援機器の普及促進を図るため、具体的な支援機器の安全性評価と機能効果評価を共同で行う。
- 計画: 三カ年計画
  - 初年度: 現場調査(ニーズ・シーズ、実現可能性)
  - 次年度: 支援機器の選定と施設導入
  - 最終年度: 支援機器の安全性と効果評価検証

26

### 初年度(H28)計画: 現場調査

- 吉備高原医療リハビリテーションセンターを始めとするリハビリテーション施設を訪問し、生活支援ロボット等の工学的支援技術への需用および課題について現場調査を実施する。装着型の支援機器等について聴取を行う。(介護プロ研経験活用)

ニーズとシーズの把握、導入可能性検討  
問題点抽出

7

### 過去の現場調査例(安衛研)

- 介護職場における総合的な労働安全衛生研究
  - 入浴介助機器のリスク分析に基づく安全防護の適用



◆ 腰への負担: 機器使用に伴う負荷がある



28

### 次年度(H29)計画: 機器選定・導入

- 前年度の調査結果に基づき、有望な支援技術を選定し、リハビリ施設における実証試験のための仕様を決定する。  
→ 安衛研、吉備リハセンター共同
- 選定した支援機器の  
安全性評価方法 → 主に安衛研  
機能効果評価方法 → 主に吉備リハ  
を検討する。(NEDO生活支援PJ成果活用)

29

### 過去の機器評価例(安衛研)

- NEDO生活支援ロボット実用化プロジェクト
  - 生活支援ロボットの安全性検証手法の研究開発



30

25

26

27

28

29

30

## 最終年度(H30)計画:安全性・効果 評価検証

- 前年度に検討した安全性と機能効果の評価方法を、選定した支援機器の吉備リハセンターにおける実証試験を通して適用する。

支援機器の改良(安全化、可用性)  
評価検証プロトコル提案

普及・促進

31

31

## 過去の臨床試験支援例(安衛研)

- AMEDロボット介護機器・開発導入促進事業
  - 基準策定・評価事業

**AMED**  
経済産業省ロボット介護機器開発・導入促進事業  
(平成27年度からAMED事業)

- 目的  
高齢者の自立支援、介護者の負担軽減に資するロボット介護機器の開発・導入を促進すること。次の2事業を実施。
- 開発補助事業  
介護現場のニーズを踏まえてロボット技術の利用が有望な分野を重点分野として特定し、開発企業に対し補助を行う。
- 基準策定・評価事業  
機器の開発に必要となる安全性と効果のアセスメント手法・検証方法、物理審査等の「実証プロトコル」を確立する。

32

32

## 想定される対象支援機器

- 検討対象例



33

33

## まとめ

以上の3課題(WG1~3)を**旧労福**  
**と旧安衛研で連携して実施**すること  
によって、**せき損等の重篤災害の未**  
**然防止の実現**を試みる。

34

34

#### 4 総合討論

4 件の研究課題評価の後、これまでの発表や質疑応答を踏まえ、出席された委員の皆様で総合討論を行っていただいた。討論の内容を以下に示す。

- 労働安全衛生に係るテーマはいずれも重要であり、関係者の今後の努力に大いに期待するところがある。
- 重点研究としていずれも重要な課題を扱っているが、他業務との関連からかエフォートを大きく割り当てられない状況にあり、特に、これまでに比べ、予算が少ないのではないかと感じた。
- 新しく立ち上げたばかりの研究形態であり、テーマを探りながら進めているとともに、従来からの業務と調整を図りながらの状態にもあり、予算やエフォートについては今後の課題と考えているので、今後ともご助言を賜りたい。
- 統合の結果、臨床分野の情報が入手できるようになり、これまでにないイノベーションを実現できる可能性がある。いくつかあるテーマのうち、1つでも成功すれば大きいので、若手の想像力をうまく生かしながら進めていければ良いと思う。
- 石綿の判定に人工知能の利用を考慮することや、臨床分野がもつ経験をどう数値化するか等、広く新しい分野に挑戦していただければと思う。
- 事前課題 4 のサブテーマ 3 について、支援機器の安全性と有用性に注目しているが、これらの機器はリハビリ(人の機能を回復する)が目的であり、その大事な本質を踏まえた研究を進められたい。
- その点については、共同で担当する吉備リハセンターと協議を重ねており、今後も進めていく所存である。
- 統合効果を示すために重点研究を立ち上げることになったと思われるが、いずれも重要な課題を設定されており、成果を期待したい。
- 統合の結果、新たなイノベーションを期待できる動きが研究所に出てきたと感じた。ただし、従来から行ってきた研究も研究所の基本部分としてしっかりと続けていただきたい。
- 産業界では若手人材の不足や技術伝承が問題となっているが、同様に、人員の補充が十分であるか不安に感じた。統合の中で業務が増えており、人員が適切であるか、厚生労働省に検討をいただきたい。
- 研究者の拠点が増えたことについて、連携が十分に行えるか不安に感じた。清瀬地区に統合した拠点を設けること等を検討されてはどうか。
- 日本学会会議で安全目標として ALARP の原則を提示しようとしている。これは国際的な考え方を受けたものであるが、同様に、安衛研においても、諸外国の情報を収集し取り込みつつ研究を進めていただきたい。

## V 平成 28 年度 第 2 回労働安全衛生研究評価部会

### 1 開催概要

- (1) 日時：平成 28 年 11 月 11 日（金）14:00～16:00
- (2) 場所：TKP 品川カンファレンスセンター 6 階 バンケットホール 6G  
(東京都港区高輪 3-26-33 京急第 10 ビル)
- (3) 出席者：  
①委員（出席及び審査：12 名、書面審査：2 名）  
②研究所  
豊澤所長、甲田所長代理、梅崎研究推進・国際センター長、鷹屋研究推進・国際センター首席研究員、山隈安全領域長、王健康研究領域長、小野労働衛生工学研究領域長  
③労働者健康安全機構本部  
森戸研究試験企画調整担当理事、丹羽研究試験企画調整部長
- (4) 議事：  
①開 会  
②研究所所長挨拶  
③評価方法等説明  
④研究課題評価  
事前-1 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に関する研究  
事前-2 医療施設における非電離放射線ばく露の調査研究  
⑤総合討論  
⑥閉 会

### 2 評価課題一覧

研究期間		研究課題名	研究代表者
開始年度	終了年度		
29	32	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に関する研究	清水 尚憲
29	31	医療施設における非電離放射線ばく露の調査研究	山口さち子

### 3 評価対象課題の研究概要及び評価結果

#### (1) 事前評価－1 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に関する研究

##### ①研究概要

##### ア. 背景（主要文献、行政的・社会的ニーズ、防災計画との関連性など）

複数の作業者が広大な領域で作業を行う大規模生産システムでは、人の資格と権限の未確認や作業者の作業位置が確認されないことによる災害が発生している。また今後、適切なリスクアセスメントの実施を条件として安全柵を取り外して全方向からのアクセスを可能にする生産システムも提案されていることから、事前のリスクアセスメント結果に対する有効性検証と作業条件の明確化が求められている。

##### イ. 目的

上記労働災害に対して、安全装置（支援的保護システム）を利用した技術的方策の提案を目的としている。この保護システムを高機能安全装置と呼んでいる。また、これらの方策について行政や各関連団体に情報提供を行うとともに、災害多発機械への適用可能性を検討する。

##### ウ. 方法と目標

I C T機器を組み合わせた高機能安全装置を開発して、実際の現場を対象にしたダイナミックな作業行動・位置把握を行う。また開発した高機能安全装置の有効性（安全性と生産性）を検証するために、作業者の行動分析と大規模生産システムの稼働率評価を行うことでシステムの有効性を実験的に検証する。

##### エ. 研究の特色・独創性

本研究は大規模生産システムを対象として、単体の機械設備に対する安全対策だけでは低減できないリスクに対する具体的リスク低減方策の提案と、今後のガードレスファクトリーの構築要件を明確にすることで、民間企業と連携を図った上で、機械メーカーとユーザーの要望に応えるものである。

##### オ. ほかの研究機関との重複について

無。

## ②研究計画

### ア. 研究全体の計画

【研究期間全体を通してのフローチャート】



### イ. 年度ごとの研究費予算要求額

1年目 10,000千円

2年目 10,000千円

3年目 10,000千円

4年目 6,000千円

### ウ. 期待される研究成果

単体の機械に対しては、ISO12100、JIS B9700、機械の包括的な安全基準に関する指針等で安全対策が示されているが、それだけでは複数の機械設備が組み合わされた大規模生産システムに存在するリスクを低減することができない。また、近年、事前に適切なリスクアセスメントを実施することで、産業用ロボットシステムの安全柵が条件付きで取り外すことができるようになったが、生産システムとしての総合的なリスクアセスメントの実施結果の妥当性の確認や、システム状態の遷移により作業中に残留リスクレベルが維持されない場合が考えられる。そこで本研究では、大規模生産システムに係わる労働者の安全確保の為に必要な具体的安全対策を開発することにより、機械メーカーとユーザーのニーズに応えと共に、それら対策の安全性能維持についても検討する。これにより、大規模生産システムに対する安全設計へのサポートと、安全なシステムの運用に貢献できる。また、開発する高機能安全装置は従来の災害多発機械へ適用が可能のため、これらの機械による災害防止にも寄与できる。

### ③内部評価結果

#### ア. 評価結果及び判定

評価実施日：平成 28 年 9 月 21 日

評価項目	評価内容	評点
目標設定	労働現場ニーズ、行政ニーズを踏まえ、労働災害、職業性疾病の予防等に貢献する目標設定となっているか。具体的かつ明確に達成目標が示されているか。プロジェクト研究にあっては中期計画との整合性がとれているか。	4.0
研究計画	研究目標が達成できる適切な計画（スケジュール、人員体制、予算）となっているか。適切な費用対効果が認められるか。当研究所で研究を実施する必要性・意義が認められるか。他の研究機関、大学等との無駄な重複がないか。	3.8
研究成果の活用・公表	労働安全衛生関係法令、行政通達、内外の規格・基準、関希恵業界団体のガイドライン、特許・実用新案等に反映させる等、得られた研究成果を社会へ還元する計画又は可能性が	3.5
学術的視点	独創性、新規性があるか。学術的に意義のある研究成果が得られる可能性があるか。	3.5
その他の視点	上記以外の評価内容（学際的視点、研究テーマのチャレンジ性、期待されるアウトカム、社会経済的波及効果など）について評価する。	3.2

#### 評価者のコメント

- ・災害減少の具体的検討が必要。個々の機器の開発ではなく、考え方、システムの開発を主な目標として欲しい。
- ・実機での有効性評価を重視すべき。
- ・H31年度の介入実験について倫理審査が必要だろう。質疑のところで出てきた技術の適用可能性を整理したマトリックスはぜひ作って下さい。
- ・生産効率と安全性を両立させる試みで高く評価できる。
- ・ガイドライン作成と展開を期待する。
- ・安全性と生産性を高める実用性の高い研究である。工場等での維持・修繕工事でも同種の労働災害が多発しているため研究対象として欲しい。
- ・新しいシステム構築と展開が期待できる。
- ・現状の対策例も十分にサーベイして、新規性のある研究内容として下さい。
- ・各分野の協力の成果が得られることが期待される。
- ・本研究とリスクアセスメントの関連性が不明瞭。システムの有効性検証に期待。

※評価点：5点（優れている）、4点（やや優れている）、3点（概ね妥当である）、2点（やや劣っている）、1点（劣っている）

判定	必要な措置・対応
B	・指摘事項を反映させた上で、労働安全衛生研究評価部会に臨むこと。

#### イ. 内部評価結果への対応

- ・「災害減少の具体的検討が必要である。個々の機器の開発ではなく、考え方、システムの開発を主な目標として欲しい。」というご指摘については、今年度中に現場調査と災害多発機械に対する具体的な災害防止に関する検討を行い、現場に適用可能なシステムの開発を行うとともに、大規模生産システムと人との協働条件や安全性能維持の要件等を明らかにすることとしています。

- ・「実機での有効性評価を重視すべき。」というご指摘については、モデルライン、ならびに実際の労働現場での有効性評価を行うこととしています。
- ・H31年度の介入実験について倫理審査が必要だろう。質疑のところで出てきた技術の適用可能性を整理したマトリックスはぜひ作って下さい。
- H31に予定している現場での介入実験を実施する前に、所内倫理審査を受けることとしています。また、アウトプットとして、技術の適用可能性をわかりやすい形で労働現場に反映させられるように示す予定です。
- ・生産効率と安全性を両立させる試みで高く評価できる。
- 開発する高機能安全装置の保護支援機能と従来の安全装置の安全機能との両立を図り、総合的な評価を行う予定です。
- ・ガイドライン作成と展開を期待する。
- 研究結果については、各種学会発表ならびに、業界団体からのニーズを考慮した形で研究所のガイドラインとしてまとめることを目標としています。
- ・安全性と生産性を高める実用性の高い研究である。工場等での維持・修繕工事でも同種の労働災害が多発しているのが研究対象として欲しい。
- 本研究は、通常作業だけではなく、ヒューマンエラーを考慮して、労働災害が多発している非定常作業も対象とします。
- ・新しいシステム構築と展開が期待できる。
- 本研究では、製造業を対象としています。機械システムと人との総合的なリスク低減に関する考え方やシステム安全技術は、他の業界でも適用可能なものと考えています。
- ・現状の対策例も十分にサーベイして、新規性のある研究内容として下さい。
- 現在生産システムに対して実施されてるリスク低減方策の具体的方法や現行の安全技術、さらには問題点を十分調査して、研究を進めることとしています。
- ・各分野の協力の成果が得られることが期待される。
- 日本機械工業連合会傘下の各種工業会や、センサメーカー、生産現場を持っているユーザーと連携をとりながら、研究を進めます。
- ・本研究とリスクアセスメントの関連性が不明瞭。システムの有効性検証に期待。
- 現在、産業用ロボットを含む大規模生産システムではガードレス環境が指向されつつありますが、その実現のためのリスク評価やリスク低減効果の検証方法などは十分確立していません。そのため、本研究で開発する保護支援機能の有効性検証や、システムに係わる人

によるリスク低減効果を実証実験により明らかにし、リスクアセスメントに反映させることとしています。

#### ④外部評価結果

##### ア. 評価点

目標設定	研究計画	研究成果の活用・公表	学術的視点	その他の視点
4.3	3.9	3.6	3.8	3.8

##### イ. 評価委員のコメント

###### 【A委員】

非常に労働行政にとって重要な課題だと思います。大規模生産システムは安全衛生の盲点です。

###### 【B委員】

作業者が持つ発信機や固定機の信頼性を上げることにより、実用性の高いシステムとなるので、フィールド実験をこなしてほしいと思います。突発的な事象（停電、地震、火災など）に対して、システムの機能が損なわれないような工夫をしてほしいと思います。

###### 【C委員】

新たな国の科学技術基本計画に掲げられているIoTやスマートファクトリーを念頭に置いて、研究成果が活かせる方策を模索して欲しい。また、研究成果を具体的にどのように活用するのかといったガイドラインを研究の着地点に含めて欲しい。

###### 【D委員】

作業者のバイタルサインをモニターすることは、作業者の異常を発見するだけでなく、危険な場所等の発見など、有用であると考え、作業者の位置を高精度で検出することはよいと思うが、3次元での位置の検出、急激な位置の変化や身体の一部が機械に接触するなど、人間の動きを検出することも必要になると思われる。また、自走式ロボットのように機械が動く場合の対策についても研究してほしい。

###### 【E委員】

機械とヒトが共存する工場を安全に運営する上で重要な研究であり、貴研究所の本来の使命に沿った研究である。今回の研究は、工学的側面から安全性を追求しているが、一方で社会学的要素、例えば外国人労働者、派遣労働者、高齢労働者の増加などが、工場の機械に起因する死亡事故の原因となっている可能性はないだろうか。工場内での人と人のつながりの希薄化が、作業位置の確認の欠如等に結びついている可能性はないだろうか。死亡事故原因を分析する際に、こうした点も勘案してほしい。

###### 【F委員】

安全の視点、作業効率の視点を含め、よく練られた研究計画と思いました。予備実験、現場調査も進められ、実行可能性も高い。

## 【G委員】

第4次産業革命、ロボット革命の今後の進展を考えれば、ここで提案されている研究内容は非常に重要であり、ハードウェアの研究のみならず、リスク低減効果や作業負荷検討等、労安衛研ならではのテーマ設定である。国際的にも研究をリードされており、一層の成果を期待する。

## 【H委員】

- 1) この研究は、自動車の自動運転とも関連し、これからの生産システムの中で、極めてニーズの高い有用な研究である。特に、人間と機械との役割分担をどのように考えるかという問題が重要になる。①日本の製造現場の力は低下してきている。欧米との比較で考えれば、日本も、トップダウン的にルールや方法を決めて、作業者はそれに従う方が災害発生を抑制するには良い。しかしその考え方では、今後の日本の製造現場力が低下し、製造業の生き残りが難しくなる。人間の裁量に任せる部分をどのように考えるか？NASAの自動化原則（やってはいけない自動化、やるべき自動化）を踏まえての研究を期待する。②仮に事故が起きたときの責任の考え方（設計者か使用者か）をどのように考えるか？その際に、人間の予測外の行動をどこまで考慮していくか？
- 2) 設計の基本的考え方として、「危険検出型」ではなく、「安全確認型」を求めて欲しい。
- 3) このシステムが実用化されれば、設計に携る技術者の責任はこれまで以上に厳しくなる。リスクアセスメントを実施し、リスク低減対策を講じても「残存リスク」は残っている。これをどのように考えていくか？日本学術会議は、「工学システムにおける安全目標として、いかに有効なシステムであっても許容されない「基準値A」、ここまで低減できれば、さらなる低減措置を必要としない「基準値B」を提示している。「基準値B」に相当するまでの安全を追求して欲しい。

## 【I委員】

（コメント無し）

## 【J委員】

安全と衛生の研究者が安全面と行動学的な面で協力して行う研究であり、大規模生産システムで作業を行う作業者のリスク低減に有効な研究であると考えられる。スライドの「今後必要となる項目」のところでも述べられているが、安全柵を取り外した場合に、作業者の想定外の行動や、装置の異常等があっても安全性の確保を担保できる仕組みを構築することが重要である。たとえば、カラータグが外れていたり、汚れてきちんと読み取れなかった場合など、ヒューマンエラーを含め、さまざまなことが考えられるので、万一、想定外のことが起こった場合でもフェイルセーフとなるようにシステム構築を考えていただきたい。

## 【K委員】

本研究では、目標の達成に向けて検討対象となる因子が非常に多いと見受けられる。パラメトリックな分析を行う際には重要度の高い因子の選択と組み合わせを吟味して、信頼性の高い総合的な安全性評価方法の確立を目ざしていただきたい。課題の大きさに対して研究者の数がやや少ないように思えるが、異なる得意分野をもつ研究者を結集したメリットを十分生かし発想豊かな研究となることを期待したい。

### 【L委員】

他の委員の方々のお話からも、現代的な重要なテーマであることがよく理解できた。しかしながら、ある一面、これを研究としてどのような形でモデルを作成し、ガイドラインに結びつけるか、研究成果を目に見える形にする点が重要である。その点について期待して居る。

### 【M委員】

労働安全衛生総合研究所だからできる研究であり、今後の産業の発展にも大きな可能性を持つものだと思います。研究計画通り推進できるよう期待します。

### 【N委員】

とても社会的に有用な研究であると思いますが、研究計画書の記述・表現に幾つか質問があります。

- 1) 7. 研究目的 (1)背景の「…人の資格と権限の未確認や…」は、正しい表現でしょうか。例えば「…各作業員の資格と入室権限の未確認や…」が申請者の仰りたかったことなのではないでしょうか。
- 2) 「…事前のリスクアセスメント結果に対する有効性検証と作業条件の明確化が求められている。」とありますが、性格の異なる両者を並列的に書くことに違和感を持ちました。
- 3) 10. 全体の行政的・社会的貢献の「…残留リスクレベルが維持されない場合が…」は正しい表現でしょうか。例えば、「…残留リスクレベルが十分に低減されない場合が…」が申請者の仰りたかったことなのではないでしょうか。
- 4) PPT タイムスケジュールで、現場調査→高機能安全装置の試作→有効性実証実験→指標の検討・手法の解析&実験・統計解析という研究手順が示されていますが、実験・分析結果をフィードバックして、試作安全装置への改良につなげる作業は必要はないのでしょうか。

### ウ. 外部評価委員の指摘に対する措置・対応等

本研究につきまして、様々な視点よりご指摘を頂きましたことを深く感謝申し上げます。委員の皆様方から頂きました有意義なご助言を踏まえて、本研究は、労働者の安全に配慮したシステムの提案だけでなく、現場の生産性や利便性の向上という観点も重視して進めていきたいと考えております。外部評価委員の皆様から頂きましたご指摘に対しましては以下の様に御回答申し上げます。

#### (A委員)

本研究を進める上で、労働行政とも連携を取りながら進めていきたいと考えております。複数の機械を組み合わせた大規模生産システムで発生する新たなリスクに対して、具体的なリスク低減方策を提示できるようにいたします。

#### (B委員)

開発する各種センサーの信頼性については、現場で活用可能なシステムの構築を目標に、向上策を検討いたします。また、試作したシステムについては、現場にて実規模実験を実施し、その効果を検証する予定ですが、その際、ご指摘を踏まえ、停電、地震、火災等が発生

した場合でもシステムの安全性に関する機能が損なわれない設計方策について検討いたします。

(C委員)

本研究は、国の科学技術基本方針に掲げられている IoT やスマートファクトリーにも適用可能な技術だと考えておりますので、研究成果につきましては、各種センサーのガイドラインを含めることとします。

(D委員)

各作業者のバイタルサインをリアルタイムにモニターすることにより、災害が発生する前に予防する方策や、万が一災害が発生した場合の迅速な救護措置への支援策を検討いたします。また、自走式ロボットへの対策については、別途実施している研究課題ですでに自走する機械に取り付けた RF タグを使って位置を把握する技術を開発しており、この技術が適用可能と考えております。

(E委員)

大規模生産システムにおいて、侵入した作業者の位置が不明になる原因としてご指摘のような社会的要因の影響は大変興味深い観点であり、出来る限り検討に含めたいと思います。

(F委員)

高いご評価をいただきありがとうございました。

(G委員)

国際的な安全技術の動向も踏まえた上で研究を進めます。また、研究結果に関しましては、国内外の学会にも発表を予定いたします。

(H委員)

1.①について、開発するシステムは、機械側と人間側両方のアプローチで、それぞれの役割分担（リスク分担を含む）について検討を行います。単に全自動化を目指すのではなく、労働者にとって快適な職場環境や生きがいをもって仕事ができるための支援システムの提案を目指します。1.②については、本研究ではフェールセーフなシステムの構築を目指すとともに、設計の初期段階でシステムの運用中に発生する事態の対処について設計者と使用者が事前に取り決めておく仕組みも含めて検討する予定であり、その中で個別の事故の責任の所在のあり方についても提案します。2.については、すでに述べたように安全確認形を基調にします。人間の予測外の行動をどこまで考慮するかについては、予備検討・実験の中で作業者のあらゆる行動パターンを可視化し、十分に機能分析（一連の行動を細かく分類し定量化する手順）しながら検討を行っていきたいと思います。標的となる行動の前後に必ず標的行動を喚起する環境的要因が存在するというルールがあります。その因果関係をできるだけ明確にし、安全行動に結び付けるようにしていきたいと思います。3.については、本研究で開発する支援的保護システムは保護装置で基準値 A までリスク低減したシステムのリスクをさらに基準値 B まで低減する技術であり、ご指摘のとおりさらなる低減措置を必要としないレベルを追求いたします。

(J委員)

本研究は、安全と衛生の研究者が設備の安全と人間の行動分析学の両面から総合的に研究を進めますが、その中で、設備の故障モードだけでなく、ヒューマンエラーや人間の行動モ

ードに対しても事前に十分想定を行う予定であります。その上で、意図した状態以外の状態（すなわち、想定外の事象が発生した場合）では運転を停止することを担保したフェールセーフなシステムの構築を目指します。

（K委員）

ご指摘を踏まえ、本研究を進めるにあたり、リスク低減に特に重要と思われる因子を中心に検討を行い、総合的な安全性評価指標の提案に努めます。また、各業界団体や、外部の専門的知見を持った研究員とも連携を取りながら研究を進めます。

（L委員）

研究成果として、実際の製造ラインを踏まえた具体的なモデル提案と、現場でシステムを構築する担当者及び、それを扱う作業者に分かりやすい技術情報を提供できるガイドラインの作成を目指します。

（M委員）

高いご評価を頂きありがとうございました。研究を計画通り進められるよう努力いたします。

（N委員）

研究計画書の記述・表現について、a)7. 「人の資格と権限の未確認や・・・」は、「各作業員の作業資格と作業権限の未確認や・・・」のことであり、このように修正いたします。b) 「・・・事前のリスクアセスメント結果に対する有効性検証と作業条件の明確化が求められている。」は、「・・・事前のリスクアセスメント結果に対する有効性を評価する。また、各作業員が実施する作業の条件を明確にすることが求められている。」のことであり、このように修正いたします。c. 10 「・・・残留リスクレベルが維持されない場合」についてですが、残留リスクとは、本来、一定のレベルから変化しないものであるにもかかわらず、それが作業中に維持・管理されないために増大し、その結果として機械災害が起こっているということが本研究の着目した問題の一つであり、これに対するシステムを提案して行きたいと考えております。d) 本研究計画では、高機能安全装置の試作と実験・統計解析とは一部並行して実施する予定であり、解析結果については可能な限り試作に反映していければと考えております。

# 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

## 担当 研究 員

機械システム安全研究グループ 清水尚憲、齋藤剛、池田博康  
電気安全研究グループ 濱島京子  
産業毒性・生体影響研究グループ 北條理恵子  
産業ストレス研究グループ 土屋政雄

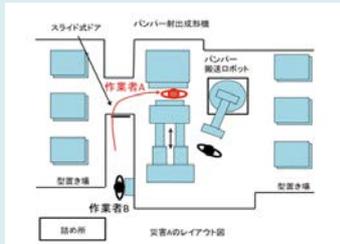
1

## 研究の背景

- 複数の作業者が広大な領域で作業を行う大規模生産システム(IMS: Integrated Manufacturing System)では、**作業者の資格・権限の未確認**や**作業者の作業位置が確認されないこと**による労働災害が発生している。また、近年、事前に適切なリスクアセスメントの実施を条件として機械の周囲に設置した柵を取り外して全方位からアクセスを可能にするシステムも提案されている事から、**事前のリスクアセスメント結果に対する有効性検証と作業を継続する条件の明確化**が求められている。

2

## 死亡災害の例



機械に起因する死亡災害  
(挟まれ・巻き込まれ)  
危険点近接作業: 44%  
広大領域内作業: 36%  
第三者による誤起動: 12%

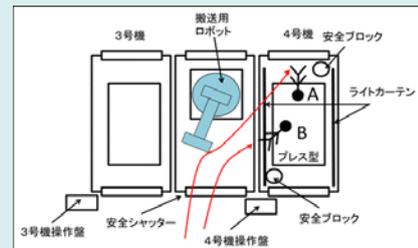
※当所で死亡災害129件を  
分析した結果

※定置式の機械設備に  
関連する死亡災害  
の1/2はこのような  
形態の災害となっている

作業員Bが成型機の調整を行うためにスライドドアを開けて柵内に侵入(安全プラグを携帯)  
作業員Aは成型機のバリを取るため、スライド式ドアを開けて柵内に侵入  
作業員Bが作業終了後、スライド式ドアを閉めて柵外へ移動(安全プラグを戻す)、運転準備  
を行い、起動したところ、柵内にいた作業員Aが金型内に挟まれた。

3

## 死亡災害の例



作業員AとBはプレス4号機の金型調査を行うため、安全シャッターから柵内へ進入し  
プレス4号機の金型内に上半身を入れて作業を行っていた。他の作業員がプレス4号機  
操作盤を操作したため、プレス4号機のスライドが降下し、作業員AとBが挟まれた。

4

## 研究実施項目

- 大規模生産システムで作業を行う作業員のIDと作業位置を認識する**高機能安全装置**を開発する。また、保護装置と組み合わせてガードレスファクトリーに対応可能な安全システムを提案する。なお、本件は災害多発機械にも適用可能な技術である。
- 作業員のバイタルサイン(生体情報: 血圧、脈拍、呼吸速度、体温等)モニタリングを行い、万が一異常が検出された場合の**救出(救護)支援システム**を開発する。
- 上記システムの有効性を検証するために、実作業を想定したリスクアセスメントと各種システムの安全性検証実験を行うとともに、作業行動分析学的解析により**システムの有効性を検証**する。
- 大規模生産システムで複数の機械(移動機械を含む)と複数の作業員が混在しながら作業を行う現場の**安全管理システム(ガイドライン)**を作成する。

5

## 研究体制

### ○安衛研

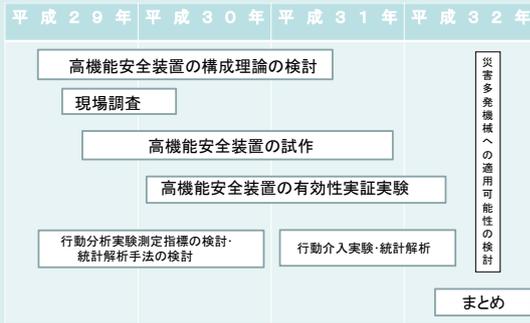
機械システム安全研究グループ 清水尚憲、齋藤剛、池田博康  
電気安全研究グループ 濱島京子  
産業毒性・生体影響研究グループ 北條理恵子  
産業ストレス研究グループ 土屋政雄

### ○外部協力

一般社団法人 日本機械工業連合会 ISO/TC199部会  
日経BP社 インテリジェントガード・ファクトリー研究会

6

## タイムスケジュール



Copyright © 2016 JNIOOSH All Rights Reserved

7

## 予算と研究成果目標

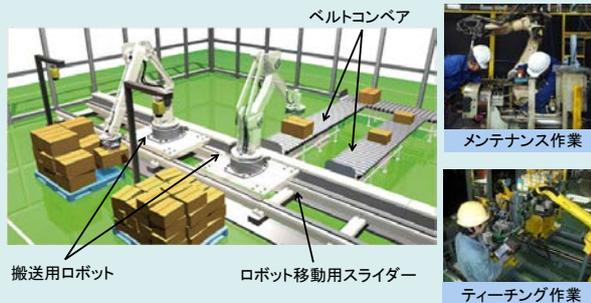
- 研究予算  
10,000,000円(平成29年度)  
総額36,000,000円(4年間)
- 研究数値目標  
査読論文等 4件以上  
口頭発表等 20件以上

Copyright © 2016 JNIOOSH All Rights Reserved

8

## 大規模生産システムとは？

広大な作業領域に複数の機械設備と複数の作業者が混在して作業を行うシステム



Copyright © 2016 JNIOOSH All Rights Reserved

9

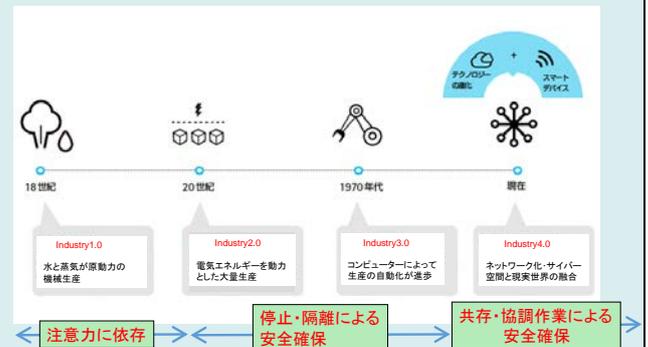
## 今後必要となる項目と研究対象

- 複数の機械設備が存在する大規模生産システムで複数の作業者が作業を行うことで発生する**新たなリスクの対応策**が必要となる。  
→**作業員IDと作業員の位置確認**
- 安全柵を取り外すための要件を明確にした上で、その対策の**安全性検証**が必要となる。  
→**ダイナミックアセスメント(動的変化に対応したリスク評価)**
- 開発する高機能安全装置を設置した場合の**有効性検証**が必要となる。  
→**機械稼働率と作業員の行動分析による有効性検証**

Copyright © 2016 JNIOOSH All Rights Reserved

11

## 国際的な産業革命の流れ Industry1.0から Industry4.0へ

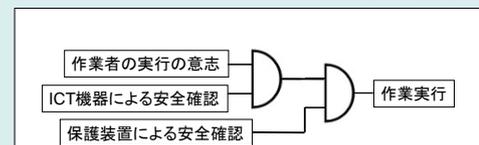


Copyright © 2016 JNIOOSH All Rights Reserved

10

## 高機能安全装置とは？

- 保護装置と複数のICT機器 (Information and Communication Technology) を組み合わせた装置で、安全性だけではなく、利便性・生産性を高め、快適な職場環境を形成するための装置。  
安全性・利便性・生産性のバランスを考えたストレスの少ない作業環境



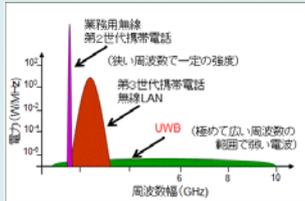
Copyright © 2016 JNIOOSH All Rights Reserved

12

# UWB(超広帯域通信)を用いた 3D作業位置検出・ID確認システム

UWB無線システムとは？

非常に広い帯域幅にわたり電力を拡散させて、数百Mbps規模の高速通信を可能にする無線システム



作業者のIDと3次元で作業位置を把握することで、適切な作業許可の条件構築と、作業中の存在確認・健康管理等が可能となる。

13

# UWBを利用した簡易的位置測位システムによる予備検討

位置測位手順

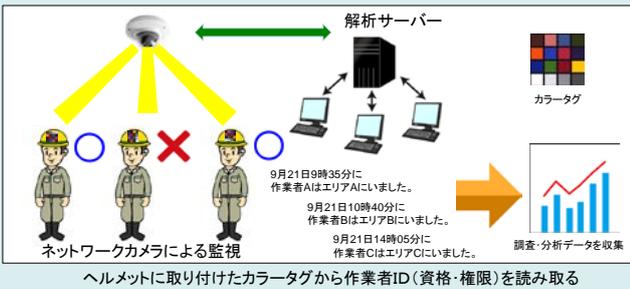
- ① 移動機と固定機間の距離を計算
- ② 移動機が自分の位置を把握
- ③ 把握した位置情報とIDをタブレットに表示しその情報をサーバーへ転送
- ④ その情報を事務所で一括管理



14

# カラータグを利用した作業位置確認・ID確認システム

ネットワークカメラを利用して、作業者のカラータグを認識することで、ID確認と作業位置(エリア監視)を把握する。



15

# 高機能安全装置を組み合わせたガードレスファクトリーの安全対策

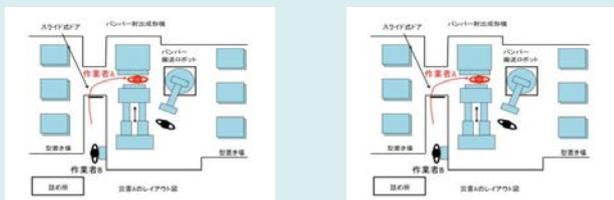
ハード的な安全柵を取り外すための要件として、非接触の保護装置による危険領域の監視と、保護装置を無効化するための作業者のID(資格と権限)確認とリアルタイムな作業位置検出手段を開発する。



16

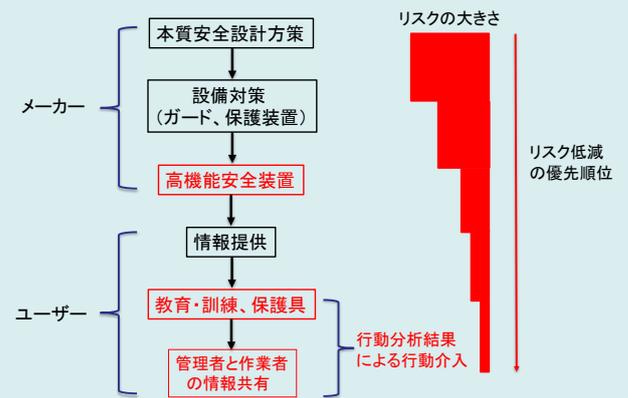
# 開発したシステムの有効性検証

作業者の行動分析と機械設備の稼働状況を組み合わせたシステムの有効性検証手法を開発し、高機能安全装置を採用した場合のリスク低減効果と作業負荷を検証する



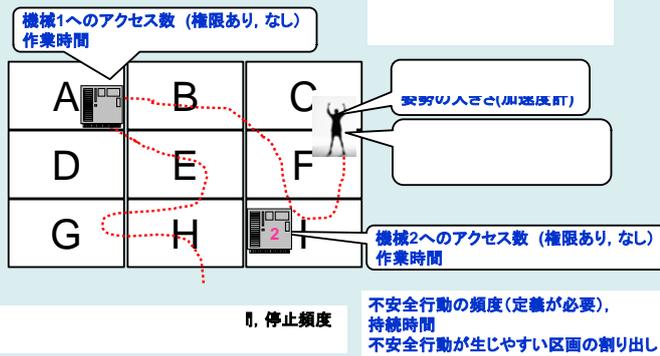
17

# 行動分析結果に基づく行動介入の目的



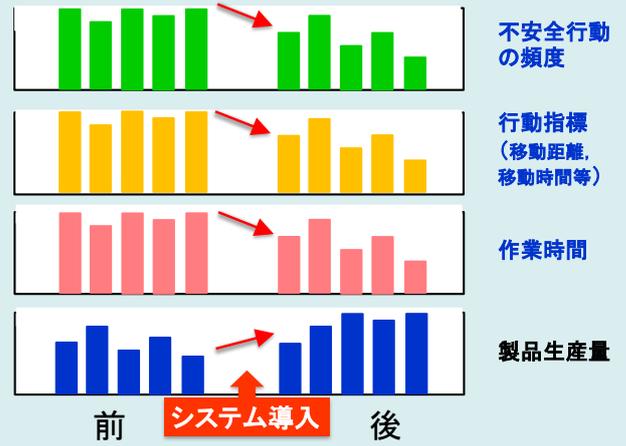
18

## 大規模生産システムにおける 行動分析的解析のための指標(例)



Copyright © 2016 JNIOSSH All Rights Reserved

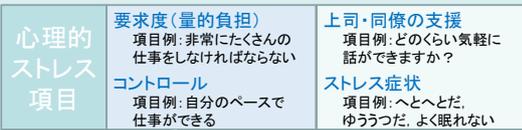
19



Copyright © 2016 JNIOSSH All Rights Reserved

20

## 心理的ストレス測定も行い, 労働者の行動との関連を検討



比較と評価: 他の測定項目と合わせて総合評価

Reserved JNIOSSH

21

## 事前評価項目(自己評価)

評価項目	評価内容	評価
1 目標設定	労働現場ニーズ, 行政ニーズを踏まえ, 労働災害, 職業性疾病の予防等に貢献する目標設定となっているか, 具体的かつ明確に達成目標が示されているか, プロジェクト研究においては中期計画との整合性がとれているか。	4
2 研究計画	研究目標が達成できる適切な計画(スケジュール, 人員体制, 予算)となっているか, 適切な費用対効果が認められるか, 当研究所で研究を実施する必要性・意義が認められるか, 他, 研究機関, 大学等との懸念な重複がないか。	4
3 研究成果の活用・公表	労働安全衛生関係協会, 行政関連, 内外の産学・産研・関係業界団体のガイドライン, 特許・実用新案等に反映させる等, 得られた研究成果を社会へ還元する計画又は可能性があるか, 学術誌, 研究所発行物, 国内外の学術会議等における発表, 研究所のホームページ等情報メディアによる公表を行う計画は適切か。	3
4 学術的視点	独創性, 新規性があるか, 学術的に意義のある研究成果が得られる可能性があるか。	3
5 その他の視点	上記 1~4 以外の評価内容(学術的視点, 研究テーマのチャレンジ性, 期待されるアウトカム, 社会的経済的効果など)について評価する。	3

Copyright © 2016 JNIOSSH All Rights Reserved

22

## 内部評価会議での指摘事項に対する対応

- ・災害減少の具体的検討が必要, 個々の機器の開発ではなく, 考え方, システムの開発を主な目標として欲しい。
- 今年度中に現場調査と災害多発機械に対する具体的な災害防止に関する検討を行い, 現場に適用可能なシステムの開発を行う。
- ・実機での有効性評価を重視すべき。
- モデルライン, ならびに実際の労働現場での有効性評価を行う。
- ・H31年度の介入実験について倫理審査が必要だろう, 質疑のところで出てきた技術の適用可能性を整理したマトリックスはぜひ作って下さい。
- H31に予定している現場での介入実験を実施する前に, 所内倫理審査を受ける。また, アウトプットとして, 技術の適用可能性をわかりやすい形で労働現場に反映させられるように示す。
- ・生産効率と安全性を両立させる試みで高く評価できる。
- 開発するシステムでの安全評価ならびに, 生産性評価を行うとともに, 作業者の行動分析を追加したシステムの有効性を明確にする。
- ・ガイドライン作成と展開を期待する。
- 研究結果については, 各種学会発表ならびに, 業界団体からのニーズを考慮した形で研究所のガイドラインとしてまとめることを目標とする。
- ・安全性と生産性を高める実用性の高い研究である, 工場等での維持・修繕工事でも同種の労働災害が多発しているもので研究対象として欲しい。
- 本研究は, 通常作業だけではなく, ヒューマンエラーを考慮して, 労働災害が多発している非常作業も対象とします。
- ・新しいシステム構築と展開が期待できる。
- 本研究では, 製造業を対象としているが, リスク低減に関する考え方, 開発するシステムは, 他の業界でも適用可能なものとする。
- ・現状の対策も十分にサーベイして, 新規性のある研究内容として下さい。
- 現在実施されているリスク低減の方策の具体的方法や問題点を十分調査して, 研究を進める。
- ・各分野の協力の成果が得られることが期待される。
- 日本機械工業連合会傘下の各種工業会や, センサーメーカー, 生産現場を持っているユーザーと連携をとりながら, 研究を進める。
- ・本研究とリスクアセスメントの関連性が不明瞭, システムの有効性検証に期待。
- 現在労働現場で実施されているリスクアセスメント結果の妥当性検証方法が不明確であるため, 本研究では, 適切な妥当性検証手法を提案し, 開発するシステムでその有効性検証を行う。

Copyright © 2016 JNIOSSH All Rights Reserved

23

## (2) 事前評価－2 医療施設における非電離放射線ばく露の調査研究

### ①研究概要

#### ア. 背景（主要文献、行政的・社会的ニーズ、防災計画との関連性など）

磁気共鳴画像装置（MR 装置）は地磁気の数万倍の高磁界を利用した画像診断装置であり、磁気共鳴画像検査（MR 検査）は臨床上不可欠な検査技法である。MR 装置は装置の特性上作業環境に漏洩磁界（3 T 装置で～1 T）が存在し、オペレーターはこの漏洩磁界に検査のたびにばく露される。近年では画質向上などの利点があるため MR 装置の高磁界化（1.5 T→3 T 装置）が進んでいるが、それにともない漏洩磁界も増大している。このため、医療施設における非電離放射線ばく露は近年焦点が当てられている分野である。

MR 装置近傍での作業は漏洩磁界の影響でめまい、頭痛など一時的な体調変化が生じることが知られている[1]。現状では電磁界ばく露（非電離放射線）は安衛法の対象ではないが、欧州では職場の電磁界ばく露のリスクアセスメントを義務付けた職業電磁界指令（Directive 2013/35/EU）[2]が発令されるなど規制の潮流である【関連する第 12 次労働災害防止計画：(4)科学的根拠、国際動向を踏まえた施策推進】（\*）。現在、国内で関連した労災事案はないが、高磁界装置の普及も考慮すると将来的に労働衛生上の対応が必要になると考えられる。

現状での労働衛生上の課題は、「妊娠中の MR 検査業務のありかた」と、「磁界感知（磁界ばく露による生体応答）の基礎的知見の充足」の 2 点である。前者については、電離放射線と異なり妊娠中の MR 装置の操作に関して国内で統一指針がないため現場からのニーズが高い（表）。後者については、短期的影響に関するばく露ガイドラインは存在するものの[3][4]（\*\*）、現場におけるばく露調査や生体応答の評価は十分ではない。特に中枢神経系への影響調査は高磁界中での安全な作業のために不可欠である。このため、実環境でのばく露調査や生体応答に焦点を当てた現場調査と、中枢神経系への影響を評価する基礎研究の 2 面からヒトの磁界感知の基礎的知見を充足させることが必要である。また、脳・運動機能への変化に対する客観的な情報の提示は、高磁界中での作業に関する対策立てに資すると考えられる。

このような海外の動向や国内の MR 装置の導入状況を鑑み、本研究では上記の課題を解決し、医療施設における非電離放射線ばく露について対応を進めることが必要であると考えられる。

表：妊娠中就業者に対する国内／諸外国の規制

	国内	諸外国
電離放射線	電離放射線障害防止規則	ICRP 1990、NCRP report 116 など
非電離放射線	なし	<フランス> 公衆ばく露と同じ基準 <イギリス、アメリカ> MRI のスキャン中に立ち入りをしないこと (ACR guidance document 2013) (BIR publication 2011)

（\*） Directive 2013/35/EU では、ヒトを対象とした臨床 MR 検査はばく露制限値の適応除外事項となっているが、作業員への教育研修やばく露防止手段の提案は必要。

（\*\*） ガイドラインには妊娠中における対応は含まれていない。

## イ. 目的

本研究は、下記を実施することで当該分野の労働衛生対策に資することを目的とする。

- ・妊娠中のMR 検査業務のあり方の検討材料の提供し、対応整備の基盤を確立する。
- ・現場調査と基礎研究の2面からヒトの磁界感知の基礎的知見を充足させ、ガイドラインや規格へ貢献することや、高磁界中での作業に関する対策立てに資する。

## ウ. 方法

### サブテーマ1 「放射線科業務における妊娠中の対応方針に関する研究」

妊娠中のMR装置の操作に関しては、国内に統一指針はないため現場からのニーズが高い。本研究ではアンケートによる現状調査を行い、放射線科業務における妊娠中の対応方針に関して情報収集し、現状や今後の課題について検討する。また、国内の実態と海外の方針とを比較する。これら結果により、国内ポリシー導入の必要性など、妊娠中のMR検査業務のありかたの検討材料を提供し、対応整備に役立てる。

<内容>

- ・実態調査による情報収集と課題検討
  - ・国内の実態と海外の方針との比較
- 妊娠中のMR検査業務のありかたの検討材料を提供し、対応整備の基盤を確立する。
- 国外で実施されているポリシーを参考に、将来的に国内でも導入や大規模調査が必要か検討、必要であれば国内の状況を反映させるための手策考案など。

### サブテーマ2 「ヒトの磁界感知（磁界ばく露による生体応答）に関する研究」

#### 2-1 「作業負荷を考慮に入れた個人磁界ばく露調査」

#### 2-2 「高磁界中における脳・運動機能測定」

磁界ばく露の中樞神経系の短期的影響についてはばく露ガイドラインが存在するものの[3][4]、ばく露調査、現場におけるばく露調査や生体応答の評価は十分ではない。特に中枢神経系への影響調査は高磁界中での安全な作業のために不可欠である。サブテーマ2では、現場調査と基礎研究の2面からヒトの磁界感知に関し基礎的知見を充足させ、ガイドラインや規格へ貢献することや、高磁界中での作業に関する対策立てに資することを目的とする。

サブテーマ2-1では、勤務体系に基づいた磁界ばく露の実態調査を行うとともに、作業負荷（移動、座位時間）の情報を得る。これにより、磁界ばく露と体調変化が発生する場合において、作業負荷の影響を考慮可能となる。また、MR装置だけでなく他の装置でも同様の調査を実施することで、作業内容ごとのデータベースを作成する。データは妊娠中の代替業務の参考となるため、サブテーマ1へフィードバックする。

サブテーマ2-2では、高磁界中で、脳・運動機能を測定する。MR検査は発生源対策が実質不可能であり、アクセス制限も作業能率に影響を及ぼさない範囲は数十cm程度であるため、高磁界中でいかに安全に作業を継続するかがキーポイントである。先行研究で7Tの高磁界中でEye-hand coordinationとvisual perceptionが変化することが報告されているが[5]、[6]、再現実験や持続性について課題が残る。脳・運動機能への変化に対する客観

的な情報の提示は、高磁界中での作業に関する対策立てに貢献すると考えられる。

<内容>

- ・ 現場におけるばく露調査と生体応答、関係要因の調査 (サブテーマ 2-1)
  - ・ 脳・運動機能への影響調査 (サブテーマ 2-2)
    - 論文作成によるガイドライン、規格へのはたらきかけ
    - 高磁界中の作業への対策立ての検討
- 各サブテーマの研究概要は下記のとおりである。

### サブテーマ1(アンケート調査)

**放射線科業務における妊娠中の対応方針に関する研究**

施設宛調査票		個人宛調査票
施設	ターゲット	診療放射線技師 (調整がつけばメンテナンススタッフ)
4000以上	サンプルサイズ	500-1000 人 (女性のみで500人〜が望ましい)
H29年度	発送時期	H29~30年度
<ul style="list-style-type: none"> <li>基本属性調査</li> <li>MR検査にともなう体調変化の有無・対応</li> <li>妊娠中就業への配慮(優先順位、MR検査の扱い)</li> <li>この一年で流産や早産があった場合の有無と詳細</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>基本属性調査(回答者自身や勤務状況)</li> <li>MR検査にともなう体調変化の有無・対応</li> <li>妊娠中又は周囲に可能性のある就業者がいる場合の配慮について(同意が得られた場合)</li> <li>出産歴、流産歴、生育状況</li> </ul>

- (通常業務として)非電離放射線ばく露(MR検査)にともなう体調変化の発生率と対応
- 妊娠中就業者の作業選択の方針
  - 内容、優先順位、MR検査の位置づけ、個人の意向/施設としての方針
- 流産や早産に関する調査
- MR検査業務を実施する/しない選択に対する情報収集
- 現状の課題と今後の方針の整理
- 諸外国で導入済みの方針との比較

図：サブテーマ 1 の研究内容

### サブテーマ2-1(現場調査)

**「作業負荷を考慮に入れた個人磁界ばく露調査」**

**調査目的**  
放射線科業務における、磁界ばく露の実態調査。体調変化における、作業負荷(移動、立ち仕事など)の影響調査。

**検証方法**

- 磁界+作業負荷の測定センサの装着
- ログシート(業務日誌と体調変化記録)の記録
- 専任技師に依頼するほか、1人を継続的に調査

1 研究対象の選定(病院規模、使用装置、夜勤など)

2-1 小型磁界計測器による個人磁界ばく露の継続測定(計画期間、勤務中すべて、10日間~)

2-2 活動度計による移動速度、移動距離、座位時間の測定

2-3 業務日誌(ログシート)による、勤務内容、勤務の体調変化の情報収集

3 ばく露量、体調変化の傾度の算出

装置	電離放射線	非電離放射線	作業負荷
MR装置	-	++	+
透視	+	-	+
回診撮影	+	-	++
X線撮影	-	-	++
CT	-	-	+
超音波	-	+	+
マンモグラフィー	-	-	-

表：装置と電離放射線、非電離放射線、作業負荷の予想  
作業負荷の関連を調査+作業内容ごとのデータベース

図：サブテーマ 2-1 の研究内容

### サブテーマ2-2(基礎実験)

**「高磁界中における脳・運動機能測定」**

**調査目的**  
高磁界ばく露の生体応答の再現性、持続時間を明らかにする。

**検証方法**

- 7 T MR装置近傍で脳・運動機能を検証
- 実験環境は、7 T近傍(~1.5 T程度)と、地磁気レベルで、ブラインド化
- タスクは、実験前、ばく露/非ばく露中、実験後

タスク	評価手法	意義	先行研究
P300(聴覚刺激)	脳波	注意、集中力	Arrubla et al. 2012
豆運び運動	実施時間、個数	Eye-hand coordination	de Vocht et al. 2007
重心動揺検査	重心動揺計 モーションキャプチャー	バランス感覚	van Nierop et al., 2013
自律神経機能	心電図計 *バックグラウンドで連続測定	自律神経系への影響	なし
運動準備電位	脳波	運動機能(準備、予測)への影響	なし

- 被験者動作は、磁界単独の影響評価(MF alone)と、磁界+頭部動作(MF+vending)の条件。

ヒトの磁界感知の基礎的知見の充足と、対策立てにむけた客観的知見の提出。

図：サブテーマ 2-2 の研究内容

## エ. 研究の特色・独創性

本研究は、第一に放射線科業務の妊娠中の対応方針に関する初の大規模実態調査を実施するという特色がある。これは、診療放射線技師は女性の活躍が見込まれる資格であり、本研究は現場からのニーズが高い。現在国内では妊娠中のMR検査業務について統一見解はないが、本研究で実態調査を通じて将来的にポリシー設定を行う場合の参考資料となりえる。例えば、個人の意向／施設としての方針の比較は現状の課題を明確にし、また、諸外国で導入済みの方針との比較することで、ポリシー作成の方針について検討することが可能となる。

第二に、現場調査と基礎研究の2面からヒトの磁界感知に関し研究を行うことがあげられる。高磁界中での作業で一時的な感覚影響が発生することは周知の事実でガイドラインも存在するが、現場におけるばく露調査や生体応答の評価は十分ではなかった。本研究を実施することで、この情報の欠落に対応することが可能である。また、MR装置は発生源対策が出来ないことから、これまで作業員への注意喚起は「漏洩磁界中では体動を制御すること」に集約されている。これに対し、本研究ではばく露状況、生体応答に影響を与える要因、影響の種類や持続時間等、客観的事実に基づいた指摘が可能となる。

[1] de Vocht et al., J Magn Reson Imag 23:197-204 (2006)

[2] DIRECTIVE 2013/35/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL; 2013

[3] ICNIRP: Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. Health Physics, 96, 504-514, 2009.

[4] ICNIRP: The Guidelines for Limiting Exposure to Electric Fields Induced by Movement of the Human Body in a Static Magnetic Field and by Time-Varying Magnetic Fields below 1 Hz. Health Physics, 106(3), 418-425, 201, 2014.

[5] de Vocht et al., Bioelectromagnetics 28:247-255 (2007)

[6] van Nierop et al., Magn Reson Med 70:232-240 (2013)

## オ. ほかの研究機関との重複について

無。

## ②研究計画

### ア. 研究全体の計画

#### (ア) 平成29年度

- ・ アンケート調査は、WGを5月までに発足、年内に調査票を作成し、施設宛調査票についてはリストを元に発送する。個人宛調査票については協力が得られた施設から順次発送する。WG会議で必要と判断された場合は国外調査を実施し、妊娠中のMR装置操作について国別のポリシーの状況や現地国での対応の実態を調査し、国内での状況と比較検討を行う。
- ・ 現場調査はH29年度当初より磁界センサ（静磁界＋時間変動磁界）と活動量計の開発に関する業務委託を開始する。装置の妥当性を検証するため、協力施設（長寿研）に

てリファレンス用センサ（高精度ホール素子型 3 軸センサ）を装着し実験を行う。

- 基礎実験は、夏ごろまでに測定装置、刺激提示装置をメーカーに発注し作成。また、漏洩磁界を測定し、漏洩磁界マップ上から提示される注意点（急激に磁界が変動する箇所など）をチェックする。年度内に予備実験を実施する。

(イ) 平成 30 年度

- アンケート調査は、施設宛調査票については集計結果を元に解析をする。個人宛調査票については引き続き協力サイトの募集と、既に発送した分には回収と解析を進める。国外調査が必要である場合、準備が整い次第開始する。概ね秋ごろまでを予定。
- 現場調査は協力サイトでのデータの取得と、取得したデータの解析を行う。
- 基礎実験は四半期に一度約 1 週間（又は集中して 1 か月など）生理研で実験を実施。

(ウ) 平成 31 年度

- 夏ごろまで各研究を引き続き行い、論文化する。
- 秋以降に第 2 回 WG 会議を開催し、結果のフィードバックのための調整を行う。
- 冬以降に職業電磁界ばく露に関する公開型 Workshop を開催する。

平成29年度		平成30年度		平成31年度	
WG 会議	【サブテーマ1】 「放射線科業務における 妊娠中の対応方針に関する研究」			アンケート	論文 フィード バック WS
	【サブテーマ2-1】 作業負荷を考慮に入れた 個人磁界ばく露調査			現場調査	
	【サブテーマ2-2】 高磁界中における脳・運動機能測定			基礎研究	

図：プロジェクト全体の研究計画

	平成29年度	平成30年度	平成31年度
サブテーマ1 (アンケート)	第1回WG会議 調査表作成 (4-12月) 研究倫理審査	施設宛 発送・集計 (1-6月) 個人宛 協力サイトの選定、発送・集計 (1-9月) 国外状況 調査	解析 (7-12月) 論文・フィードバック・WS 第2回WG会議 論文化
サブテーマ2-1 (現場調査)	センサ選定試作、妥当性の検証 (4-3月) 研究倫理審査	協力サイトの選定、募集 (1-12月) 研究倫理審査	データ取得、解析 (4-3月) 論文化
サブテーマ2-2 (基礎実験)	予備実験のための 申請 漏洩磁界 測定 (7-12月) 研究倫理審査	予備 (4-3月) 研究倫理審査 又は第3回への申請	データ取得、解析 (4-12月) 論文化

図：サブテーマの研究計画

## イ. 年度ごとの研究費予算要求額

1年目 13,471 千円

2年目 8,000 千円

3年目 5,000 千円

## ウ. 期待される研究成果

- ・妊娠中のMR検査業務のありかたの検討材料を提供し、対応整備の基盤を確立する。まずは当該業務の作業者が最も情報を得ると考えられる日本磁気共鳴医学会や日本放射線技師会に対し、調査結果のHP上での紹介を依頼し作業者の啓蒙を促す。
- ・現状では安衛法の対象外のためただちに行政施策や法令等に反映させることは容易でないが、研究成果をもって国内の現状及び海外の動向について関係部署（安衛部など）に説明機会をもうける。
- ・磁界中の生体応答の基礎的知見の充足させることにより、高磁界中の作業への対策立てに役立てる。成果は学術論文への投稿、ガイドラインや規格作成団体への働きかけ、EU各国関係者への情報提供を行う。
- ・プロジェクト終了前に公開型WSを開催し、社会的関心の惹起を図る。

これら研究成果は、将来的に医療施設における非電離放射線ばく露について対応を進める際に貢献すると考えられる。

## ③内部評価結果

### ア. 評価結果及び判定

評価実施日：平成28年9月21日

評価項目	評価内容	評点
目標設定	労働現場ニーズ、行政ニーズを踏まえ、労働災害、職業性疾病の予防等に貢献する目標設定となっているか。具体的かつ明確に達成目標が示されているか。プロジェクト研究にあっては中期計画との整合性がとれているか。	3.3
研究計画	研究目標が達成できる適切な計画（スケジュール、人員体制、予算）となっているか。適切な費用対効果が認められるか。当研究所で研究を実施する必要性・意義が認められるか。他の研究機関、大学等との無駄な重複がないか。	3.4
研究成果の活用・公表	労働安全衛生関係法令、行政通達、内外の規格・基準、関係業界団体のガイドライン、特許・実用新案等に反映させる等、得られた研究成果を社会へ還元する計画又は可能性があるか。学術誌、研究所刊行物、国内外の学術会議等における公表、研究所のホームページ等情報メディアによる公表を行う計画は適切か。	3.7
学術的視点	独創性、新規性があるか。学術的に意義のある研究成果が得られる可能性があるか。	3.8

その他の視点	上記以外の評価内容（学際的視点、研究テーマのチャレンジ性、期待されるアウトカム、社会経済的波及効果など）について評価する。	3.6
--------	---	-----

<p>評価者のコメント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サブテーマ 1 と 2 の関連性を明確にしていきたい。</li> <li>・放射線技師は当然電離放射線へのばく露についても考慮する必要があるが、非電離との違いをどのように評価するのか？</li> <li>・医療従事者だけでなく、メンテナンス作業員なども対象とする必要があるのではないかと。</li> <li>・外部の共同研究者との調整に課題が残る。研究者は足りるのか？</li> <li>・WS 後にならないと研究計画が定まらなると考えられるが、研究期間が 3 年では短くないか。</li> <li>・有意義な研究成果を期待します。国際面も含めて所内外の協力が有用にみえます。</li> <li>・データを確実にとれるよう、条件等の整備を進めていけるとよいと思います。</li> <li>・盛り沢山なので、4 年ではどうか。研究者は足りるのか？</li> </ul>
---

※評価点：5 点（優れている）、4 点（やや優れている）、3 点（概ね妥当である）、2 点（やや劣っている）、1 点（劣っている）

判定	必要な措置・対応
B	指摘事項を踏まえて研究計画を修正した上で労働安全衛生研究評価部会に臨んで下さい。細部の指摘事項に加え、研究期間、体制という研究計画の大枠についても一部指摘意見がでています。研究期間、体制の妥当性をより明確に示して下さい。

#### イ. 内部評価結果への対応

- ・「サブテーマ 1 と 2 の関連性を明確にしてほしい」とのご指摘を受けまして、サブテーマ 2 のうち 2-1 について、サブテーマ 1 の成果物であるガイダンスに反映することを明記致しました。
- ・「放射線技師は当然電離放射線へのばく露についても考慮する必要があるが、非電離との違いをどのように評価するのか？」のご指摘についてですが、サブテーマ 1 では、非電離放射線の影響については調査票の統計解析から影響の抽出を致します。調査票中に非電離（MR 検査）にともなう体調変化に関して問う質問があります。また、WG 会議で審議して、ガラスバッチの情報を記入できるならばその欄を設けるように致します。
- ・医療従事者だけでなく、メンテナンス作業員なども個人宛調査票の配布対象として検討するように致します。
- ・「外部の共同研究者との調整に課題が残る。研究者は足りるのか？」のご指摘の点については、今年度中に条件面の整備を行っていきます。例えば、WG メンバーの選定については、本研究課題の分担研究者の一人が研究代表者を務める厚生労働科研の研究課題の分担研究者に WG メンバーとして加わっていただく予定です。また、外部機関の受け入れ研究者とは、研究倫理審査や持ち込み機器の審査に関して検討を進めております。
- ・「盛り沢山なので、4 年ではどうか」とのご指摘についてですが、分担研究者と議論し、

新しい研究スケジュールを提案致しました。4年間でというご提案も検討いたしました。ガイダンス作成のための期間を半年から2か月程度に短縮することで、3年間で実施可能と考え、当初の計画通り3年間と致しました。

#### ④外部評価結果

##### ア. 評価点

目標設定	研究計画	研究成果の活用・公表	学術的視点	その他の視点
4.0	3.3	3.6	3.7	3.5

##### イ. 評価委員のコメント

###### 【A委員】

MR I の高磁場化は進んでおり、市中病院でも3テスラが導入され、現在7テスラも多くの医療現場で導入されている。喫緊の課題である。

###### 【B委員】

妊娠中の影響についての詳細なデータが取れることで、非常に有用な資料となるのが期待できます。妊婦だけでなく、広く作業者を対象としたデータ分析も今後行ってもらいたいと思います。

###### 【C委員】

ガイドラインや規格に具体的にどのように本調査研究が貢献するのかを明確にして欲しい。小型磁界計測器の開発・改良も重要な研究項目と判断されるので、本研究の中での位置づけを明確にして欲しい。

###### 【D委員】

強力な磁場内での作業による健康障害はまだ報告されていないので、事前的調査としての位置づけで意義があると考えられる。急性の障害はあまり大きくないと思われるので、慢性的な影響についての研究が望まれる。

###### 【E委員】

MRI の漏洩磁界にばく露される医療従事者、特に妊婦に対する影響を明らかにし、労働衛生対策に資することを目的としている。社会的需要の大きな課題に対する取組だが、基準を定めるに当たっては、基礎となる知見の積み上げが重要である。急性症状（めまいなど）だけでなく、慢性疾病（例えば発がん）の可能性についても何らかの調査が必要ではないか。今回の被験者の血液サンプルについて、リンパ球細胞の小核出現頻度やコメット試験により、強磁場の DNA に対する影響を調べることは、発がんの可能性を探る上で重要な知見になると考える。また、ヒト培養細胞や実験動物を用いた基礎研究と連結させることも有益であろう。健康影響を予防するためのガイドラインを作る上では、健康影響が出る前に、基礎的知見から疾病の可能性を考えることが重要である。この意味で、国内外の基礎および臨床現場の研究者が集まるワークショップの開催を考えてはどうか。

#### 【F委員】

現場のニーズを基にした研究の意義は理解できるが、研究計画に具体性が欠けているように思われる。例えば、真に情報を必要としている対象の調査ができるのか、実効可能性が不明である。

#### 【G委員】

興味深く、重要なテーマであると認識できた。大いに成果を期待したい。

#### 【H委員】

1. 妊娠中の女性を対象にしていることは良い視点であるが、医療従事者で設備メンテナンスに係わっている作業員なども対象にすべきではないか？
2. 放射線被曝に対して、一般社会人（1 mSv/年）と専門従事者との許容値に対する違い（例えば、飛行機の機長や客室アテンダントと一般乗客との違い、放射線被曝に対する原子力発電所の現場で作業に従事している人と、規制値とのギャップ等）に対する専門的立場からの社会に対する指針の提言、さらには行政施策、労働安全衛生法に反映できるようなものを期待したい。
3. 国の基準に対する考え方は、国連指針からもずれているが、グローバルな考え方との整合性を念頭に置いて、専門的な考え方を社会に発信して欲しい。

#### 【I委員】

①ガイドライン策定をめざすのであれば、すぐれた研究デザインに基づく疫学調査が不可欠である。今回の3年計画ではそこまで達成できないので、腰を据えた研究をして欲しい。②生殖影響は不妊も含めて総合的にお願いしたい。

#### 【J委員】

放射線科の業務を対象としているので、X線等の電離放射線に対する非電離放射線ということであると思われるが、タイトルだけではその内容が伝わりにくい。非電離放射線というと、磁界以外にも赤外線、紫外線、マイクロ波などがあるので、MRI検査業務における漏洩磁界の生体影響に関する研究ということであれば、タイトルをそのように絞ったほうがわかりやすい。いずれにしても、我が国ではこのような大規模な実態調査の研究がなく、現場のニーズも高いということなので、意味がある研究と考える。海外では規制があるということなので、これとの対応を含め、わが国の行政施策に貢献するデータを出していただきたい。装置の性能が高くなり、高磁界化するなかで、漏洩磁界によるばく露を低減するためには、ばく露を受けにくいような作業方法など、作業管理上の対策も重要と考えられるので、可能であれば作業方法とばく露の関係等についても検討していただきたい。

#### 【K委員】

これまでの背景等をみると、本研究の成果にもとづきより発展的な研究が続いてはじめて本格的なガイドラインの作成と規格類の整備に到ることができると思われる。本研究では、長期的なビジョンの策定につながる充実した基礎資料の作成を期待したい。アンケートの質問文は回答者に質問の意図が十分伝わるような表現になるよう留意されるとよいと思われる。

### 【L委員】

研究目的としては、大変意義ある研究と思われる。しかしながら調査対象者が余りに少なく、果たして行政的な目的に利用出来る数値が得られるか、疑問も感ずる。その点については、内部評価にもあるとおり、対象を広げる、あるいは外国の研究と比較する等の、一般化が必要であろう。

### 【M委員】

研究目標を達成するのに適切な対象者を確保できるよう努力してください。成果をガイドラインに反映していただけるよう期待いたします。

### 【N委員】

とても社会的有用性が高いテーマを扱っていらっしゃいます。この分野は、海外でも数多くの研究が実施されていることと推察いたします。それらの成果を適切にレビューし、質の高い研究成果を挙げて頂くことを切望しています。

## ウ. 外部評価委員の指摘に対する措置・対応等

本研究について貴重なご指摘・ご助言をいただきましてありがとうございます。非電離放射線は国内ではまだ規制の対象ではありませんが、昨今の医療機器の普及状況を鑑み、委員の先生方からは研究の必要性についてご理解いただき前向きな評価をいただいたと考えております。ご指摘・ご助言の内容については、①研究デザインに関する事項（B、D、E、F、I、M委員）、②課題設定や今後の展開に関する事項（A、C、E、G、H、I、J、K、L、N委員）でございましたので、それぞれについて下記のとおり回答いたします。

### ① 研究デザインに関する事項

本研究ではまず急性影響の内容や頻度の同定とばく露評価を実施し、今後の慢性影響評価について展開できるよう努めたいと考えております（D、E委員）。特に被験者の末梢血サンプルを用いた評価については大変有用なご提案ありがとうございました。実施期間や研究サイトとの調整もあり今回の実施は難しい見通しですが、次のテーマとして取り組むことが出来るよう検討いたします（E委員）。サブテーマ1は妊娠中就業者への対応と出産等に関する調査が目的であり、内容には働き方や代替業務に関する意識調査が含まれるため、対象となるのは必ずしも妊娠中女性だけではありません。このため、生殖可能年齢（又は妊娠中）の女性だけでなく、男性や医療従事者以外にも対象を広く取ることが出来るよう調査票のデザインを工夫する予定です（B委員、H委員）。また、出産等に関する指標についてはご指摘のような因子を含めることが可能か調査いたします（I委員）。十分な数の生殖可能年齢の女性から回答の確保については、WGメンバーやコミュニティを利用して回収に努め対応いたします（F、M委員）。

### ②課題設定や今後の展開に関する事項

本研究の基本的な立ち位置に関してご理解をいただきましてありがとうございます（A委員、E委員、G委員、N委員）。タイトルに関してご指摘をいただきましたが、医療施設における非電離放射線の職業ばく露としては磁界が最も懸念されていることや、アンケー

ト調査等で先入観なく研究参加をしてもらう必要もあるため、現在のタイトルでの研究実施といたく存じます（J委員）。

ガイドライン・規格に関する貢献については、本研究による成果を既にあるガイドラインに対して反映させることを目指す側面（サブテーマ2）と、国内でガイダンス等の作成を目指す側面（サブテーマ1及び2）があります。こちらに関して説明が不十分で申し訳ありませんでした。既にある電磁界ばく露の国際ガイドラインとしては、国際非電離放射線防護委員会（ICNIRP）のガイドラインが挙げられます。しかしながら、現状で最も情報が欠落しているのが人体での静磁界の応答ですので、本研究ではサブテーマ2でその部分を補完する実験を立案いたしました。静磁界については2009年にガイドラインの改定が行われたため、すぐに本研究によって得られる成果を反映させることは難しいかと思いますが、次回のガイドライン改定時に考慮の対象となるべく研究を実施していくことができると考えております（C委員）。

小型磁界計の開発・改良については作業環境管理の点からも重要な課題です。本研究では非磁性化、一回の充電での使用時間などを工夫し、装置を実用化段階に上げることをまずは目標とし、作業管理上の対策の一環となるよう研究を実施いたします（C委員、J委員）。

健康障害の予防という観点でのご指摘及び公表手段に関するご提案をいただきましてありがとうございます（E委員）。本研究は現状調査を主目的にしておりますが、将来的に予防やガイダンス作成に貢献できるよう研究を継続していければと考えております（I委員、K委員、L委員）。成果の発信について、電離放射線との比較は参考にするべきであるのご指摘をいただき、ありがとうございます。研究の取りまとめ段階において参考とさせていただきます（H委員）。

## 医療施設における 非電離放射線ばく露の調査研究(3年間)

Assessment and survey of occupational non-ionizing radiation exposure in medical facilities

該当する労働安全衛生研究戦略の研究課題番号	2-2-⑧
関連する第12次労働災害防止計画の重点施策	(4) 科学的根拠、国際動向を踏まえた施策推進

年度	予算要求額
1年目(H29)年度	13471千円
2年目(H30)年度	8000千円
3年目(H31)年度	5000千円
合計	26471千円

1

## 研究体制

### サブテーマ1 放射線科業務における妊娠時の対応

山口、井澤、王(安衛研)  
今井(大阪物療大)、赤羽(奈良医大)、Stam(RIVM)、調査票作成のWG  
ー 調査票の作成、解析など

### サブテーマ2 ヒトの磁界感知に関する研究

山口、劉、ソン(安衛研)  
今井(大阪物療大)、中井(長寿研)、小林(岩手大)  
ー 漏洩磁界測定、脳機能・バランス機能測定、作業負荷の評価など

2

## 研究背景

### 医療従事者と職業磁界ばく露

#### MRI検査業務



	施設数	設置台数	実施件数・患者数
3.0 T以上	573	658	176097
1.5 T以上3 T未満	3215	3692	866004
1.5 T未満	2125	2158	211920
合計	5913	6508	1254021

一般病院、一般診療所、歯科診療所のMR検査実施状況 (H26年度医療施設調査・病院報告)

- MR装置は国内6000台以上
- 高磁界化がすすむ(3 T装置の普及)
- 診療放射線技師の数

平成26年10月1日現在 約42000人  
(H26年度医療施設調査・病院報告)

- 男女比 約7:3  
(2009年「世界放射線技師 実態調査」では83% vs 17%)

明確なハイレベル磁界ばく露群(1万人以上)

3

## 研究背景(続き)

### MR装置はガントリ(装置本体)付近に高い磁界勾配



- 磁界は検査時以外にも常に発生しているため、作業者は検査のために磁界ばく露
- 漏洩磁界中の体動は体内に電流を誘導するため、眩暈、吐き気等を誘発 [de Vocht 2006] ガイドラインで閾値が設定 [ICNIRP 2009, 2014]
- 妊娠中のMR操作に関しては静磁界の胎児への影響が懸念されるが、疫学調査は1件のみで [Kanal 1993]、国内に指針はない

	X ray cardiovascular manufacturing department	MRI manufacturing department
眩暈	0 (% of subjects)	22 (% of subjects)
集中力の低下	5	16
金属味感	0	11

F. de Vocht, et al., "J. Magnetic Resonance Imaging, vol. 23, pp. 197-204, 2006"

4

## 研究背景(続き)

### 医療従事者と職業磁界ばく露

#### MRI検査業務



現状で国内では労災事案はないが... (正確には某大学でNMR装置を利用していた教員より労災申請が出たが知下)

- 妊娠期における就業のありかた
- 磁界中の生体応答の基礎的知見の充足

現場のニーズ+基礎的知見の充足化

5

## 研究概要(サブテーマ1)

### 放射線科業務における妊娠時の対応

	日本	諸外国
電離放射線	電離放射線障害防止規則	ICRP 1990 NCRP report 116 など
非電離放射線 (MR装置の操作含む)	なし	<フランス> 公衆ばく露と同じ基準  <イギリス、アメリカ> MRIのスキャン中に立ち入りをしないこと (ACR guidance document 2013) (BIR publication 2011)

現場からのニーズが高い (ヒヤリング、講演での質問など)  
現状調査をし、情報収集と課題の検討

6

5

6

## 研究概要(サブテーマ2)

### ヒトの磁界感知に関する研究

- 短期的影響に関するばく露ガイドラインは存在するものの〔ICNIRP 2009〕〔ICNIRP2014〕、現場におけるばく露調査や生体応答の評価は十分ではない。(＊)
- 特に中枢神経系への影響調査は高磁界中での安全な作業のために不可欠

＊ガイドラインには妊娠中における対応は含まれていない

サブテーマ2-1「作業負荷を考慮に入れた個人磁界ばく露調査」  
サブテーマ2-2「高磁界中における脳・運動機能測定」

### 現場調査と基礎研究の2面から ヒトの磁界感知の基礎的知見を充足

7

## 目的

非電離放射線ばく露の労働安全衛生対策に資すること

### 1 妊娠中のMR検査業務のありかたの検討材料の提供

- 実態調査による情報収集と課題検討
  - 国内の実態と海外の方針との比較
- 対応整備の基盤を確立

### 2 現場調査と基礎研究の2面からヒトの磁界感知の基礎的知見を充足

- 現場におけるばく露調査と生体応答、関係要因の調査
  - 脳・運動機能への影響調査
- ガイドラインや規格への貢献  
→ 高磁界中での作業に関する対策立て

8

## サブテーマ1(アンケート調査)

### 放射線科業務における妊娠中の対応方針に関する研究

施設宛調査票		個人宛調査票	
施設	ターゲット	診療放射線技師 (調整がつけばメンテナンススタッフ)	
4000以上	サンプルサイズ	500-1000 人 (女性のみで500人～が望ましい)	
H29年度	発送時期	H29～30年度	
内容		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 基本属性調査 (回答者自身や勤務状況)</li> <li>● MR検査にともなう体調変化の有無・対応</li> <li>● 妊娠中又は周囲に可能性のある就業者がいる場合の配慮について (同意が得られた場合)</li> <li>● 出産歴、流産歴、生育状況</li> </ul>	

9

- (通常業務として)非電離放射線ばく露(MR検査)にともなう体調変化の発生率と対応

- 妊娠中就業者の作業選択の方針

→ 内容、優先順位、MR検査の位置づけ、個人の意向/施設としての方針

- 流産や早産に関する調査



- MR検査業務を実施する/しない選択に対する情報収集

- 現状の課題と今後の方針の整理

- 諸外国で導入済みの方針との比較

10

## サブテーマ2-1(現場調査)

### 「作業負荷を考慮に入れた個人磁界ばく露調査」

#### 調査目的

放射線科業務における、磁界ばく露の実態調査。  
体調変化における、作業負荷(移動、立ち仕事など)の影響調査。

#### 検証方法

- 磁界+作業負荷の測定センサの装着
- ログシート(業務日誌と体調変化記録)の記録
- 専任技師に依頼するほか、1人を継続的に調査

11

装置	電離放射線	非電離放射線	作業負荷
MR装置	-	++	+
透視	+	-	+
回診撮影	+	-	++
X線撮影	-	-	++
CT	-	-	+
超音波	-	+	+
マンモグラフィ	-	-	-

表: 装置と電離放射線、非電離放射線、作業負荷の予想

作業負荷の関連を調査+作業内容ごとのデータベース

12

11

12

## サブテーマ2-2(基礎実験)

### 「高磁界中における脳・運動機能測定」

#### 調査目的

高磁界ばく露の生体応答の再現性、持続時間を明らかにする。

#### 検証方法

- 7 T MR装置近傍で脳・運動機能を検証
- 実験環境は、7 T近傍(～1.5 T程度)と、地磁気レベルで、ブラインド化
- タスクは、実験前、ばく露/非ばく露中、実験後



13

13

タスク	評価手法	意義	先行研究
P300(聴覚刺激)	脳波	注意、集中力	Arrubla et al. 2012
豆運び運動	実施時間、個数	Eye-hand coordination	de Vocht et al. 2007
重心動揺検査	重心動揺計 モーションキャプチャー	バランス感覚	van Nierop et al., 2013
自律神経機能	心電図計 *バックグラウンドで連続測定	自律神経系への影響	なし
運動準備電位	脳波	運動機能(準備、予測)への影響	なし

- 被験者動作は、磁界単独の影響評価(MF alone)と、磁界+頭部動作(MF+vending)の条件。

ヒトの磁界感知の基礎的知見の充足と、対策立てにむけた客観的知見の提出。

14

14

## 研究スケジュール

	平成29年度	平成30年度	平成31年度	
WG会議				論文 フィードバック WS
		【サブテーマ1】 「放射線科業務における妊娠中の対応方針に関する研究」	アンケート	
		【サブテーマ2-1】 作業負荷を考慮に入れた個人磁界ばく露調査	現場調査	
		【サブテーマ2-2】 高磁界中における脳・運動機能測定	基礎実験	

15

## 研究の特色・独創性

- ① 放射線科業務の妊娠中の対応方針に関する初の大規模実態調査を実施し、対応整備の基盤を確立すること。
- ② 現場調査と基礎研究の2面からヒトの磁界感知に関し研究を行い、ガイドラインや規格への貢献すること。また、高磁界中での作業に関する対策立てに対し客観的データを提出すること。

16

16

## 行政的・社会的貢献

### サブテーマ1



- 実態調査による情報収集と課題検討
- 国内の実態と海外の方針との比較

### 情報をフィードバック

各県技士会との共同事業化

技士会・学術団体HPでの紹介

### サブテーマ2

- 現場におけるばく露調査や生体応答の評価は不十分
- 高磁界中での作業を安全に進めるためには

### 充足化



### 今回の研究成果

- サブテーマ1への還元
- 学術論文への投稿
- ガイドラインや規格作成団体への働きかけ
- EU各国関係者への情報提供

17

17

#### 4 総合討論

- 実行可能性の評価をするためにも、計画書の中ではより具体的な計画の記述をお願いしたい。
- いずれの研究も現場ニーズがありかつ新規性を有する価値ある研究と考える。電磁界の問題は、今後医療現場だけでなくさまざまな現場で起こりうるので、本研究によって得られる成果が将来指標となることを期待する。環境衛生学会と連携をとりながら、研究を進めて欲しい。ヒューマンエラーは必ず起こるであろう。
- 今後労働者の高齢化が進むと思うので、高齢者への配慮・マイノリティへの配慮なども含めてより使いやすいものを期待する。
- 大規模生産システムの研究について、産業界の立場からすると予算規模が少なく感じる。必要であればしかるべき予算をつぎ込むべきと思う。
- 電磁波の安全性なども含めて医療現場には、これ以外にも危険な因子がある。かつての超音波や携帯電波のように、人への害があるのかないのかよくわからないものもある。
- 柵を作って囲い込みをしても事故が起きているのは日本だけで、海外では起きていないようだ。隔離型の安全対策は、日本に合っていない面があり、「ガードレス」の方が日本向きの安全対策と言えそうだ。
- 研究が進んでからの軌道修正は大変なので、初期段階では、広く意見を聞きながら研究を進めて欲しい。
- いずれもこれからの社会的ニーズを捉えた良いテーマである。産業界が取り組めないテーマであるので、しっかりと取り組んで欲しい。大規模生産システムの研究については、機械と人間の協調作業に対するあり方についての答えになるであろう。非電離放射線ばく露の研究については、一般人と作業者のばく露許容レベル違いは、本来どうあるべきかの情報発信をお願いする。
- 世界の動きの中でどのような研究をすべきか。そしてどのように社会に貢献できるかを考えていただきたい。また、来年2月に安全に関する国際ワークショップが開催されるので、世界に向けて研究成果を発信していただきたい。
- いずれも重要な研究課題と思われるが、携わる研究者の方々のエフォートがいずれも少ないことが気にかかる。研究資金の充当のみならず、研究員の人的資源の補充も含めて、行政にはサポートをお願いしたい。

付録 労働安全衛生総合研究所内部評価規程

# 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

## 内部評価規程

平成 28 年 4 月 1 日  
所内規程第 42 号

### (総則)

- 第1条 独立行政法人労働者健康安全機構(以下「機構」という。) 労働安全衛生総合研究所(以下「研究所」という。)は、社会的・行政的ニーズ等に対応した労働安全衛生研究活動の推進及び効率化を図り、研究所の研究能力を最大限に発揮して優れた研究成果を創出するため、内部評価委員会(以下「委員会」という。)を設置し、内部評価を行う。
- 2 内部評価は、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」(平成24年12月6日内閣総理大臣決定)の基本的考え方を尊重して行うものとする。

### (内部評価委員会)

- 第2条 研究課題に係る委員会は、研究所の所長(以下「所長」という。)、所長代理、研究推進・国際センター長・首席研究員、労働災害調査分析センター長、リスク管理研究センター長、過労死等調査研究センター長、研究領域長及び研究グループ部長で構成し、所長を委員長とする。
- 2 個人業績評価に係る委員会は、所長、所長代理及び研究推進・国際センター長及び同センター研究推進担当首席研究員で構成し、所長を委員長とする。
- 3 委員長は、必要に応じて臨時委員を選定することができる。
- 4 委員会は、研究課題の評価(以下「課題評価」という。)及び研究職員の業績評価(以下「個人業績評価」という。)を行う。
- 5 委員会は、課題評価を原則として年度初め又は年度中間に行い、個人業績評価を原則として年度末に行う。

### (研究課題の評価)

- 第3条 課題評価は、次に掲げる研究・調査をその対象とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、これ以外の研究・調査も対象とできる。
- 一 プロジェクト研究
- 二 基盤的研究
- 2 課題評価は、それぞれ次に掲げる評価を行うことにより、これを実施する。
- 一 事前評価 研究の開始前に、その計画について行う評価をいう。
- 二 中間評価 研究期間中に、その時点での成果、進捗状況及び今後の計画について行う評価をいう。
- 三 終了評価 研究の終了前に、見込まれる成果、進捗状況及び今後の計画について行う評価をいう。
- 四 追跡評価 原則としてプロジェクト研究を対象に、研究の直接の成果(アウトプット)及びアウトプットから生み出された直接的な効果(アウトカム)、アウトプットによりもたらされた間接的な社会経済的波及効果について行う評価をいう。当該研究課題等の特性に基づき、アウトカム、社会経済的波及効果の状況を適宜把握し、必要に応じて実施するものとする。

- 3 プロジェクト研究課題の評価は、それぞれ次に掲げる時期に実施する。ただし、委員長が必要と認めた場合は、他の時期にも実施できる。
- 一 事前評価 研究を開始する前年度の第1四半期及び第3四半期。
  - 二 中間評価 外部評価の対象となる年度は第1四半期及び第3四半期。その他の年度（最終年度を除く）は第3四半期。
  - 三 終了評価 最終年度の第1四半期及び第3四半期。
  - 四 追跡評価 研究終了後3年から5年を目途に、委員長が定めた時期。
- 4 基盤的研究課題の評価は、それぞれ次に掲げる時期に実施する。ただし、委員長が必要と認めた場合は、他の時期にも実施できる。
- 一 事前評価 研究を開始する前年度の第3四半期。
  - 二 中間評価 最終年度を除く毎年度第3四半期。ただし、研究期間が1年間以下の研究課題については実施しない。
  - 三 終了評価 最終年度の第3四半期。

(研究職員の業績の評価)

第4条 研究職員の業績の評価は、研究業績、対外貢献及び所内貢献を個人別に行う。

(評価基準)

第5条 課題評価及び個人業績評価に関する評価基準は、別表のとおりとする。

- 2 課題評価において、委員長が特に必要と認めた場合、対象となる研究課題の内容に応じて、評価する評価項目を研究課題ごとに別途設定することができる。

(評価結果の公表)

第6条 課題評価結果は当該研究代表者に、また研究職員の業績の評価結果は当該研究職員に通知する。

- 2 研究代表者又は研究職員が前項の評価結果に異議のある場合、研究推進・国際センター長又は研究推進担当首席研究員を通じて委員長に対して申し立てができる。

(評価結果の活用)

第7条 研究所は、評価結果を踏まえて、適切な研究の管理・運営及び資源配分、人員配置を行い、研究環境等の改善を図ることにより、研究内容の充実及び研究所運営の効率化を進める。

(事務局)

第8条 委員会の事務局は、研究推進・国際センターにおく。

(その他)

第9条 第2条第1項及び第2項の委員会については、機構本部の研究試験担当理事及び、研究試験企画調整部長が、また、第2条第1項の委員会については、研究試験企画調整課長がオブザーバーとして出席することができる。

(補則)

第10条 この規程に定めるもののほか、内部評価に関する事項は、必要に応じて所長が定める。

附則

この規程は、平成19年12月20日から施行する。

附則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附則

- 1 この規程は、平成 24 年 1 月 20 日から施行する。
- 2 この規程の施行後3年以内に、施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、検討を加え、その結果に基づき必要な措置を講じるものとする。

附則

この規程は、平成 25 年 8 月 8 日から施行する。

附則

この規程は、平成 27 年 9 月 4 日から施行する。

附則（平成 28 年 3 月 31 日）

この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

## 別表第1

### I.研究課題に係る評価の基準

#### 1 事前評価

下表の各項目について、次に示す5段階評価により評価する。

5点(優れている)、4点(やや優れている)、3点(概ね妥当である)、2点(やや劣っている)、1点(劣っている)

評価項目	評価内容
1 目標設定	労働現場ニーズ、行政ニーズを踏まえ、労働災害、職業性疾病の予防等に貢献する目標設定となっているか。具体的かつ明確に達成目標が示されているか。プロジェクト研究にあつては中期計画との整合性がとれているか。
2 研究計画	研究目標が達成できる適切な計画(スケジュール、人員体制、予算)となっているか。適切な費用対効果が認められるか。当研究所で研究を実施する必要性・意義が認められるか。他の研究機関、大学等との無駄な重複がないか。
3 研究成果の活用・公表	労働安全衛生関係法令、行政通達、内外の規格・基準、関係業界団体のガイドライン、特許・実用新案等に反映させる等、得られた研究成果を社会へ還元する計画又は可能性があるか。学術誌、研究所刊行物、国内外の学術会議等における公表、研究所のホームページ等情報メディアによる公表を行う計画は適切か。
4 学術的視点	独創性、新規性があるか。学術的に意義のある研究成果が得られる可能性があるか。
5 その他の視点	上記 1～4 以外の評価内容(学際的視点、研究テーマのチャレンジ性、期待されるアウトカム、社会経済的波及効果など)について評価する。

#### 事前評価の判定

判定	A. 研究計画どおり、研究を開始 B. 指摘を踏まえて、研究計画を修正して研究を開始 C. 研究計画を見直して再審査 D. 中止
----	---

#### 2 中間評価

下表の各項目について、次に示す5段階評価により評価する。

5点(優れている)、4点(やや優れている)、3点(概ね妥当である)、2点(やや劣っている)、1点(劣っている)

評価項目	評価内容
1 研究の進捗及び今後の計画	研究目標が計画どおりに達成されているか。研究経費が適切に執行されているか。今後の計画は妥当か。
2 行政的・社会的貢献度	労働災害、職業性疾病の予防等に貢献する研究成果が得られ、労

	働安全衛生関係法令、行政通達、内外の規格・基準、関係業界団体のガイドライン、特許・実用新案等に反映されたか、又はその予定・可能性はあるか。
3 研究成果の公表	学術誌、研究所刊行物、国内外の学術会議での公表、研究所のホームページ等情報メディアによる公表が適切に行われているか。
4 学術的貢献度	独創性・新規性・新技術創出の観点からみて、学術的に意義のある研究成果が得られているか、又はその可能性はあるか。
5 その他の視点	上記 1～4 以外の評価内容(学際的視点、期待されるアウトカム、社会経済的波及効果など)について評価する。

#### 中間評価の判定

判定	A. 研究計画どおり、研究を継続 B. 指摘を踏まえて、研究計画を修正して研究を継続 C. 研究計画を見直して再審査 D. 中止
----	---

#### 3 終了評価

下表の各項目について、次に示す5段階評価により評価する。

5点(優れている)、4点(やや優れている)、3点(概ね妥当である)、2点(やや劣っている)、1点(劣っている)

評価項目	評価内容
1 目標達成度	研究目標が計画どおりに達成されたか、又は研究期間内に達成されるか。研究経費が適切に執行されているか。
2 行政的・社会的貢献度	労働災害、職業性疾病の予防等に貢献する研究成果が得られ、労働安全衛生関係法令、行政通達、内外の規格・基準、関係業界団体のガイドライン、特許・実用新案等に反映されたか、又はその予定・可能性はあるか。
3 研究成果の公表	学術誌、研究所刊行物、国内外の学術会議での公表、研究所のホームページ等情報メディアによる公表が適切に行われているか。
4 学術的貢献度	独創性・新規性・新技術創出の観点からみて、学術的に意義のある研究成果が得られているか。
5 その他の視点	上記 1～4 以外の評価内容(得られた研究成果の発展性・継続性、学際的視点、期待されるアウトカム、社会経済的波及効果など)について評価する。

#### 終了評価の判定

判定	A. 研究計画どおり、研究を終了 B. 指摘を踏まえて、研究計画を修正して研究を終了 C. 研究計画を見直して再審査 D. 中止
----	---

なお、終了評価の結果は、当該研究課題を担当した研究員の次の研究課題の開始前の評価に活用する。

#### 4 追跡評価

下表の各項目について、次に示す5段階評価により評価する。

5点(優れている)、4点(やや優れている)、3点(概ね妥当である)、2点(やや劣っている)、1点(劣っている)

評価項目	評価内容
1 アウトプット	研究の直接の成果(アウトプット)として発表された論文等の質及び量は、目標どおりに達成されているか。
2 アウトカム	研究の直接の成果(アウトプット)が、労働安全衛生関係法令、行政通達、内外の規格・基準、関係業界団体のガイドライン等の制改定、特許・実用新案の取得、労働安全衛生分野の研究の推進にどの程度反映・寄与したか。また、関係業界団体、企業等が研究の直接の成果(アウトプット)をどの程度利用したか。
3 社会経済的波及効果	アウトプットから生み出された直接的な効果(アウトカム)を通じて、労働災害被災者数の減少、労働災害による労働損失日数の減少、労働現場におけるリスクの減少その他社会経済的効果の増進にどの程度寄与・貢献したと見込めるか。
4 その他の視点	上記1～3以外の評価内容(アウトプット、アウトカム及び社会経済的波及効果が費用対効果の観点から見て効率的か、研究テーマの発展性があるかなど)について評価する。

#### 追跡評価結果の活用

活用	<p>A. 今後の研究課題の設定、課題評価手法及び研究管理制度等の見直しに、評価結果を反映させる。</p> <p>B. 現在実施中又は今後実施する予定のプロジェクト研究全般について、評価結果を踏まえ、改善措置を講じる。</p>
----	---

#### II. 研究職員の業績評価の基準

下表の各項目について、次に示す5段階評価により評価する。

5点(優れている)、4点(やや優れている)、3点(概ね標準的なレベル)、2点(やや劣っている)、1点(劣っている)

評価項目	評価内容
1 研究業績	<p>① 論文等(研究所刊行物を含む。)</p> <p>② 労働災害調査等</p> <p>③ 外部研究資金の獲得</p> <p>④ 表彰・称号・学位</p> <p>⑤ 国際研究集会、学術団体における講演等</p> <p>⑥ 特許</p>

2 対外貢献	① 行政貢献(行政委員会、規格制改訂等) ② 大学・学会貢献(客員又は連携教授／准教授／非常勤講師、 学会開催者／役員、専門誌編集委員／査読者等) ③ 国際貢献(国際機関への参加等) ④ 一般社会への貢献(新聞記事、研修／講演、解説記事等)
3 所内貢献	職制(領域長、センター長、研究グループ部長／首席研究員／室長等)に応じた業務遂行状況、独法業務責任者／担当者、等所内の運営に関する貢献
4 総合評価	1～3 及びそれには該当しない特殊な事情・状況を考慮して研究員の業績を総合的に評価する。

## プロジェクト研究課題及び基盤的研究課題の評価実施時期

## プロジェクト研究 評価実施時期

※評価は内部評価及び外部評価にて行う。

中間評価については、次年度に大型の機械を購入する予定があるなど、予算要求に反映させる必要のあるものは夏、それ以外は冬に評価を行うものとする。

また、終了課題の内部評価(冬)については、研究期間の延長希望がある、進捗状況に大きな問題がある等、特に必要とされる場合のみ対象とする。

例)実施期間が3年の課題

評価の時期	研究開始前	1年目	2年目	3年目	終了翌年度		3～5年後	
評価の区分	事前評価	中間評価	中間評価	終了評価	書面による事後報告	SRRの発行		追跡評価
内部/外部の別、年度内の時期	内部評価(夏) 外部評価(秋) 内部評価(冬)	内部評価(夏又は冬)	内部評価(夏又は冬)	内部評価(夏) 外部評価(秋) 内部評価(冬)				内部評価(原則、夏)

例)実施期間が5年の課題(実施期間が5年以上の研究課題については3年目を目途に中間評価を実施する)

評価の時期	研究開始前	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	終了翌年度		3～5年後	
評価の区分	事前評価	中間評価	中間評価	中間評価	中間評価	終了評価	書面による事後報告	SRRの発行		追跡評価
内部/外部の別、年度内の時期	内部評価(夏) 外部評価(秋) 内部評価(冬)	内部評価(夏又は冬)	内部評価(夏又は冬)	内部評価(夏) 外部評価(秋) 内部評価(冬)	内部評価(夏又は冬)	内部評価(夏) 外部評価(秋) 内部評価(冬)				内部評価(原則、夏)

## 基盤的研究 評価実施時期

※評価は内部評価にて行う。期間が1年以下の課題に対しては中間評価は実施しない。

例)実施期間が3年の課題

評価の時期	研究開始前	1年目	2年目	3年目
評価の区分	事前評価	中間評価	中間評価	終了評価
年度内の時期	内部評価(冬)	内部評価(冬)	内部評価(冬)	内部評価(冬)

例)実施期間が2年の課題

評価の時期	研究開始前	1年目	2年目
評価の区分	事前評価	中間評価	終了評価
年度内の時期	内部評価(冬)	内部評価(冬)	内部評価(冬)

## 開催時期の目安

夏 : 5月

秋 : 9月～10月

冬 : 11月～12月

# 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

## 内部評価規程(重点研究)

### (総則)

- 第1条 独立行政法人労働者健康安全機構(以下「機構」という。) 労働安全衛生総合研究所(以下「研究所」という。)は、社会的・行政的ニーズ等に対応した労働安全衛生研究活動の推進及び効率化を図り、研究所の研究能力を最大限に発揮して優れた研究成果を創出するため、内部評価委員会(以下「委員会」という。)を設置し、重点研究に係る内部評価を行う。
- 2 内部評価は、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」(平成24年12月6日内閣総理大臣決定)の基本的考え方を尊重して行うものとする。

### (内部評価委員会)

- 第2条 研究所の所長(以下「所長」という。)、所長代理、研究推進・国際センター長、首席研究員、労働災害調査分析センター長、リスク管理研究センター長、過労死等調査研究センター長、研究領域長及び研究グループ部長で構成し、所長を委員長とする。
- 2 委員長は、必要に応じて臨時委員を選定することができる。
- 3 委員会は、研究課題の評価(以下「課題評価」という。)を行う。
- 4 委員会は、課題評価を原則として年度初め又は年度中間に行う。

### (研究課題の評価)

- 第3条 次に掲げる重点研究を対象とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、これ以外の研究も対象とできる。
- 一 過労死等関連疾患(過重労働)
  - 二 石綿関連疾患(アスベスト)
  - 三 精神障害(メンタルヘルス)
  - 四 せき損等(職業性外傷)
  - 五 産業中毒等(化学物質ばく露)
- 2 次に掲げる評価を行うことにより、これを実施する。
- 一 事前評価 研究の開始前に、その計画について行う評価をいう。
  - 二 中間評価 研究期間中に、その時点での成果、進捗状況及び今後の計画について行う評価をいう。
  - 三 終了評価 研究の終了前に、見込まれる成果、進捗状況及び今後の計画について行う評価をいう。
- 3 重点研究課題の評価は、それぞれ次に掲げる時期に実施する。ただし、委員長が必要と認めた場合は、他の時期にも実施できる。
- 一 事前評価 研究を開始する前年度の第1四半期及び第3四半期。
  - 二 中間評価 外部評価の対象となる年度は第1四半期及び第3四半期。その他の年度(最終年度を除く)は第3四半期。
  - 三 終了評価 最終年度の第1四半期及び第3四半期。

### (評価結果の公表)

- 第4条 評価結果は当該研究代表者に通知する。
- 2 研究代表者が前項の評価結果に異議のある場合、研究推進・国際センター長又は研究担当首席研究員を通じて委員長に対して申し立てができる。

### (評価結果の活用)

- 第5条 研究所は、評価結果を踏まえて、適切な研究の管理・運営及び資源配分、人員配置を行い、研究環境等の改善を図ることにより、研究内容の充実及び研究所運営の効率化を進める。

(事務局)

第6条 委員会の事務局は、研究推進・国際センターにおく。

(その他)

第7条 第2条第1項の委員会については、機構本部の研究・試験担当理事及び、研究・試験企画調整部長が、また、第2条第1項の委員会については、研究・試験企画調整課長がオブザーバーとして出席することができる。(補則)

第8条 この規程に定めるもののほか、内部評価に関する事項は、必要に応じて所長が定める。

附則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

別表第1

I. 評価の基準

1 事前評価

下表の各項目について、次に示す5段階評価により評価する。

5点(優れている)、4点(やや優れている)、3点(概ね妥当である)、2点(やや劣っている)、1点(劣っている)

評価項目	評価内容
1 目標設定	労働現場ニーズ、行政ニーズを踏まえ、労働災害、職業性疾病の予防等に貢献する目標設定となっているか。具体的かつ明確に達成目標が示されているか。プロジェクト研究にあつては中期計画との整合性がとれているか。
2 研究計画	研究目標が達成できる適切な計画(スケジュール、人員体制、予算)となっているか。適切な費用対効果が認められるか。当研究所で研究を実施する必要性・意義が認められるか。他の研究機関、大学等との無駄な重複がないか。
3 研究成果の活用・公表	労働安全衛生関係法令、行政通達、内外の規格・基準、関係業界団体のガイドライン、特許・実用新案等に反映させる等、得られた研究成果を社会へ還元する計画又は可能性があるか。学術誌、研究所刊行物、国内外の学術会議等における公表、研究所のホームページ等情報メディアによる公表を行う計画は適切か。
4 学術的視点	独創性、新規性があるか。学術的に意義のある研究成果が得られる可能性があるか。
5 その他の視点	上記 1～4 以外の評価内容(学際的視点、研究テーマのチャレンジ性、期待されるアウトカム、社会経済的波及効果など)について評価する。

事前評価の判定

判定	<p>A. 研究計画どおり、研究を開始</p> <p>B. 指摘を踏まえて、研究計画を修正して研究を開始</p> <p>C. 研究計画を見直して再審査</p> <p>D. 中止</p>
----	--

2 中間評価

下表の各項目について、次に示す5段階評価により評価する。

5点(優れている)、4点(やや優れている)、3点(概ね妥当である)、2点(やや劣っている)、1点(劣っている)

評価項目	評価内容
1 研究の進捗及び今後の計画	研究目標が計画どおりに達成されているか。研究経費が適切に執行されているか。今後の計画は妥当か。
2 行政的・社会的貢献度	労働災害、職業性疾病の予防等に貢献する研究成果が得られ、労働安全衛生関係法令、行政通達、内外の規格・基準、関係業界団体のガイドライン、特許・実用新案等に反映されたか、又はその予定・可能性はあるか。
3 研究成果の公表	学術誌、研究所刊行物、国内外の学術会議での公表、研究所のホームページ等情報メディアによる公表が適切に行われているか。

4 学術的貢献度	独創性・新規性・新技術創出の観点からみて、学術的に意義のある研究成果が得られているか、又はその可能性はあるか。
5 その他の視点	上記 1～4 以外の評価内容(学際的視点、期待されるアウトカム、社会経済的波及効果など)について評価する。

#### 中間評価の判定

判定	A. 研究計画どおり、研究を継続 B. 指摘を踏まえて、研究計画を修正して研究を継続 C. 研究計画を見直して再審査 D. 中止
----	---

#### 3 終了評価

下表の各項目について、次に示す5段階評価により評価する。

5点(優れている)、4点(やや優れている)、3点(概ね妥当である)、2点(やや劣っている)、1点(劣っている)

評価項目	評価内容
1 目標達成度	研究目標が計画どおりに達成されたか、又は研究期間内に達成されるか。研究経費が適切に執行されているか。
2 行政的・社会的貢献度	労働災害、職業性疾病の予防等に貢献する研究成果が得られ、労働安全衛生関係法令、行政通達、内外の規格・基準、関係業界団体のガイドライン、特許・実用新案等に反映されたか、又はその予定・可能性はあるか。
3 研究成果の公表	学術誌、研究所刊行物、国内外の学術会議での公表、研究所のホームページ等情報メディアによる公表が適切に行われているか。
4 学術的貢献度	独創性・新規性・新技術創出の観点からみて、学術的に意義のある研究成果が得られているか。
5 その他の視点	上記 1～4 以外の評価内容(得られた研究成果の発展性・継続性、学際的視点、期待されるアウトカム、社会経済的波及効果など)について評価する。

#### 終了評価の判定

判定	A. 研究計画どおり、研究を終了 B. 指摘を踏まえて、研究計画を修正して研究を終了 C. 研究計画を見直して再審査 D. 中止
----	---

なお、終了評価の結果は、当該研究課題を担当した研究員の次の研究課題の開始前の評価に活用する。

### 重点研究課題の評価実施時期

平成 28 年度の事前評価は5月中旬までに行う。それ以降の評価については、その都度決定する。