

【 機密性 2 】

独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所（登戸） 2019年度 第3回 研究倫理審査委員会議事要旨

2020年2月10日（月） 13:30～15:40

独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所（登戸地区）、
管理棟1階会議室

出席委員：井澤修平委員、久保智英委員、甲田茂樹委員、佐々木毅委員長
外山みどり委員、高橋正也委員、高橋幸雄副委員長、
日野泰道委員、山口さち子委員、吉川 徹委員（以上、内部委員）
池添弘邦委員、池田節子委員、石森義雄委員、北島洋樹委員
児井正臣委員（以上、外部委員）

書類審査：宮城洋平委員、山本健也委員（以上、外部委員）

（五十音順）

筆責：井澤修平、山口さち子

1. 開会挨拶
2. 資料確認
3. 前回議事要旨の確認
4. 迅速審査対象案件の結果報告

前回委員会以降に2件の迅速審査（新規研究計画書2件）が申請された。規程に基づき申請ごとに異なる内部委員2名で審査した結果、1件の申請（2019N-1-27（申請者：佐藤ゆき））が「条件付きで承認する」、1件の申請（2019N-1-30（申請者：高橋幸雄））が「承認する」と判断されたことが報告され、承認された。

5. 新規申請案件の審査

2019年度第3回研究倫理審査委員会までに、通常審査として新規研究計画書3件、研究計画変更申請書3件、再申請1件が提出され、それら7件を審査することになった。その他、研究成果概要報告書1件が提出された。

審議の結果、「承認する」が1件、「条件付きで承認する」が5件、「変更を勧告する」が1件となった。以下に示す審査結果は要旨であり、詳細なコメントについては別途申請者本

人に通知する。

申請番号 2019N-1-28：新規：「身体特性と皮膚温変動がパッチ型センサによる深部体温推定に与える影響」（基盤的研究「パッチ型センサによる深部体温推定の妥当性評価」の一部）（申請者：時澤 健）

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 高齢者グループの選定条件を更に明確にし、あわせて対象者について研究の意義に明示してください。
- (2) 可能であれば共同研究協定書について十分に検討して加筆・修正して下さい。

申請番号 2019N-1-29：計画変更：「高齢労働者の暑熱負担評価に関する研究」（プロジェクト研究「高年齢労働者に対する物理的因子の影響に関する研究」の一部）（申請者：時澤 健）

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 上下半身ごとの運動負荷を加えるというデザインの変更であれば、研究の意義においてもその必要性や意義をもう少し詳しく加筆してください。

申請番号 2019N-1-31：計画変更：「熱中症による救急搬送データを熱中症研究の疫学データとして用いる場合の信頼性の検討」（基盤的研究「熱中症救急搬送データと労災病院のデータを用いた熱中症の分析」の一部）（申請者：上野 哲）

【承認する】

本申請は当該課題の期間延長にともなう研究期間の変更であり、特段問題はないため承認する。

申請番号 2019N-1-32：再申請：「高齢労働者の熱中症災害の実態把握についての研究」（プロジェクト研究「高年齢労働者に対する物理的因子の影響に関する研究」の一部）（申請者：齊藤宏之）

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 申請書全体を通じて、災害調査復命書から取得する情報の範囲が曖昧であるため、個人情報保護と研究上の必要性を両立させることを念頭に置き、黒塗りする情報としない情報を事前に明確に決めてください。
- (2) 添付資料の位置づけを確認してください。
- (3) 申出書（案）に記載の担当者は、研究倫理審査申請書での研究参加者と同じとなるよう修正してください。

申請番号 2019N-1-33：計画変更：トラックドライバーの睡眠マネジメントに関する研究（労災疾病臨床研究「過労死等の実態解明と防止対策に関する総合的な労働安全衛生研究」の一部）（申請者：松元 俊）

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 睡眠測定を追加で実施する目的・必要性を記述してください。同様に、睡眠測定についてどのような機器を用い、どのような方法で、何を行うのかを記述してください。
- (2) インフォームドコンセントにおいて睡眠測定に関する具体的な説明を加えてください。

申請番号 2019N-1-34：新規：「安衛研で開発した心肺持久力評価法の妥当性検証に向けた介入実験」（プロジェクト研究「健康のリスク評価と衛生管理に向けた労働体力科学研究」の一部）（申請者：松尾知明）

【条件付きで承認する】

以下の指摘事項について加筆・修正等をするを条件に承認する。

- (1) 謝金に関する取り扱い及び情報公開について修正してください。
- (2) 研究実施体制の詳細について追記・修正等を検討してください。また、研究支援者との委託契約等に関する契約書（案）などを添付してください。

申請番号 2019N-1-35：新規：「建設現場における高年齢労働者の暑熱対策基準の策定に関する研究」プロジェクト研究「高年齢労働者に対する物理的因子の影響に関する研究」の一部）（申請者：齊藤宏之）

【変更を勧告する】

以下の理由により変更を勧告する。

- (1) 危険な数値となっている場合には職長や現場責任者に危険性を伝えるとあるが、判断基準や連絡体制が不明確です。また、研究データの取得方法やアクセス権について記載不備です。
- (2) 作業内容・体調記録票の記入例・解析方法について加筆して下さい。
- (3) 共同研究協定書の説明において、安衛研以外の機関の役割、義務、調査時に何か起きた場合の対応を明確にして下さい。
- (4) 共同研究協定書について十分に検討して加筆・修正して下さい。

6. その他の案件（利益相反等）の審査

利益相反に関する審査書類は、迅速審査として2件の申請（2019N-COI-04（申請者：百瀬琢磨）、2019N-COI-05（申請者：齊藤宏之））が提出された。2019N-COI-04の申請は、申請者の所属先に利益相反を審査する委員会がないため、本委員会で審査した。規定に基づき委員長が審査した結果、2件とも「承認する」と判断されたことが報告され、承認された。また、通常審査として2件の申請（2019N-COI-06（申請者：時澤 健）、2019N-COI-07

(申請者：齊藤宏之)) が申請され、「承認する」と判断されたことが報告され、承認された。

7. その他

池田委員より退任の挨拶があった。

情報セキュリティ強化にともない、本議事要旨については機密性 2 として取り扱うことが確認された。

以上