

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
令和5年度 研究倫理審査委員会（安全分野） 議事要旨

開催日時：2024年3月4日（月） 14時00分～15時00分

開催場所：ハイブリッド（現地およびWeb）開催

現地会場：労働安全衛生総合研究所（清瀬地区） 本部棟1階 第2会議室
〒204-0024 東京都清瀬市梅園1-4-6

Web会場：Zoom ミーティング

出席委員（敬称略）：酒井一博（委員長）、畠中順子、松原健一、濱島京子、佐藤嘉彦

欠席委員（敬称略）：河野昌子（代理：高田）、遠藤敦

事務局：日野泰道、清水尚憲、遠藤雄大

配布資料

- ① 令和5年度開催概要
- ② 審査委員会審議方針
- ③ 利益相反審査・管理委員会規程
- ④ 利益相反に関する審査申請書（R5-B1、R5-B2）
- ⑤ 研究倫理委員会規程
- ⑥ 迅速審査の申請書および決定通知（R5-安1、R5-安2、R5-安3、R5-安4、R5-安5、R5-安6、R4-安3変更、R5-安5変更）

1. 開会挨拶：酒井委員長より

2. 配布資料の確認

3. 利益相反に関する審査：新規申請2件の審査

- 事務局より、清瀬地区においては、利益相反審査・管理委員会の業務を、研究倫理審査委員会が兼ねていることが説明された。
- 委員長より、下記2件の新規申請について、厚生労働科学研究費補助金に関するものであり、どちらも記載どおり利益相反に該当しない旨の見解が述べられ、これに対して異議が出なかったことから、これを委員会による審査結果とした。
 - 受付番号 R5-B1：諸外国における外国人労働者への安全衛生教育の実施手法及び我が国での実効可能性に関する研究、申請者：吉川直孝
 - 受付番号 R5-B2：特定機械等の安全衛生対策等に活用できる先進的なデジタル技術の現状把握及び活用への課題抽出、申請者：山際謙太

4. 利益相反自己申告書：申告内容の確認

- 清瀬地区研究員39名分の利益相反自己申告書について、1名を除き申告すべき経済的利益は無く、

また、その1名についても100万円未満の特許権使用料であり、管理対象に該当するものではないことが委員長より報告された。

5. 研究倫理審査：迅速審査結果の承認

- 事務局より、迅速審査に該当する研究の条件について説明がなされた。
- 松原委員より、今年度は本審査の申請が無かった理由について質問がなされた。事務局より、委員会の方針の変更はなく、迅速審査の条件を満たす（申請者によるチェックリストを用いた確認、委員による審査）案件しかなかった旨の回答がなされた。
- 松原委員より、侵襲に関する判断基準、すなわち「侵襲」、「軽微」の定義あるいは要件（どのような場合に侵襲があったと判断するのか、仮に侵襲があると判断するとして、どのような場合に軽微と判断するのか）について質問がなされた。事務局より、申請者は事前チェックリスト記載の別表1（「侵襲」と「介入」の定義と判断）を参照し、これを侵襲に関する判断基準としており、審査もこれを基準として行われている旨の回答がなされた。

- 前回の委員会以降に申請のあった下記の迅速審査8件（新規申請6件、研究計画の一部変更に関する申請2件）について、事務局より研究概要と審査結果の説明がなされ、異議なく承認された。
 - ▶ 受付番号 R5-安1：産業用フレキシブルコンテナの静電気危険性および防止対策に関する研究、申請者：崔光石
 - ▶ 受付番号 R5-安2：危険性に係る化学物質管理について中小規模の製造業事業場の実態調査（アンケート）、申請者：角田博代
 - ▶ 受付番号 R5-安3：高年齢労働者に係る死亡災害の発生要因と傾向の分析、申請者：平岡伸隆
 - ▶ 受付番号 R5-安4：第14次労働災害防止計画の検証等事業に付随する調査分析、申請者：大塚輝人
 - ▶ 受付番号 R5-安5：内在的および外在的な要因による不注意が跨ぎ動作に与える影響、申請者：和崎夏子
 - ▶ 受付番号 R5-安6：化学物質の危険性に対するリスク管理の取組状況に関する意見交換、申請者：島田行恭
 - ▶ 受付番号 R4-安3：作業動作の特徴抽出に基づく姿勢安定性の評価、申請者：平内和樹、（研究計画の一部変更）
 - ▶ 受付番号 R5-安5：内在的および外在的な要因による不注意が跨ぎ動作に与える影響、申請者：和崎夏子、（研究計画の一部変更）

6. その他の議題、事務連絡等

現在の所外委員の任期は令和6年度までであることが事務局より報告された。

7. 委員長総括

酒井委員長が総括を行った。

以上

参考資料（「研究倫理審査 事前チェックリスト」から引用）

別表1 「侵襲」と「介入」の定義と判断*

No	区分	定義	該当
1	「侵襲」	<ul style="list-style-type: none"> 研究目的で行われる、穿刺（せんし）、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じることをいう。具体的事例は別表2参照のこと。 「侵襲」であるか否か、その「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなせるか否かは、一義的には研究計画書作成時に研究代表者が判断し、その上で、その妥当性を含めて研究倫理審査委員会で審査する。 	□
2	軽微な「侵襲」	<ul style="list-style-type: none"> 侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる障害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。具体的事例は別表2参照のこと。 実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含めず、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる障害又は負担のうち、その程度が小さいものをいう。研究対象者に生じる障害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のものは、「軽微な侵襲」と判断してよい。例えば、精神的苦痛が生じる可能性のある質問票調査でも、事前に研究対象者に対して十分な説明がなされ、また、回答拒否も可能である等の配慮がされている場合は、「軽微な侵襲」と判断してよい。 	□
3	「介入」	<ul style="list-style-type: none"> 研究目的で、人の健康や安全に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。具体的事例は別表3参照のこと。 	□

参考文献 労働安全衛生総合研究所 研究倫理審査会 高橋幸雄、「「侵襲」の考え方について」（2018）、pp.1-22

参考文献 労働安全衛生総合研究所 研究倫理審査会、「研究倫理審査について」（2018）、p.13