

# 独立行政法人 労働安全衛生総合研究所 清瀬地区 平成29年度 第1回 研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時：2017年5月25日（木）午後13時30分～午後16時30分  
開催場所：独立行政法人労働安全衛生総合研究所（清瀬地区）、本部棟3階会議室

出席委員：大西明宏委員、岡部康平委員、吉川直孝委員、酒井一博委員、高橋明子委員、  
谷忠伸委員、松原健一委員、畠中順子委員、日野泰道委員、永野武委員（代理）

欠席委員：濱島京子委員

オブザーバー：梅崎重夫、豊澤康男

（五十音順）

筆責：日野泰道

## 1. 開会の挨拶

豊澤所長より独立行政法人労働安全研究所（清瀬地区）の第一回研究倫理審査委員会の開催にあたり挨拶があった。

## 2. 配布資料の確認

## 3. 研究倫理審査の規定、審議方針、判定方法の確認

## 4. 研究倫理審査委員の紹介

## 5. 倫理審査委員会（清瀬地区）委員長の選任

委員長に労働科学研究所所長 酒井一博委員が就任した。

## 6. 審査結果

平成29年第1回研究倫理審査委員会（清瀬地区）に新規の研究計画書3件が提出され、当該3件について審査を行った。その結果、「条件付きで承認する」2件、「変更を勧告する」1件となった。

**申請番号 H29-安1**：「ロボット介護機器開発・導入促進に係る安全基準の策定」（外部委託研究「高齢者の上肢による障害物排斥力の測定」の一部）（申請者：齋藤剛）

### **【条件付きで承認する】**

以下の指摘事項について加筆・修正等を行い、適切な加筆・修正等が行われたことが研究倫理審査委員会において確認されることを条件に承認する。

(1)血圧の高い被験者を排除する等、被験者選定の基準を明確にし、実行可能な計画とし

てください。

- (2)被験者の拘束時間を明確に記載してください。
- (3)研究所と委託先の責任関係を明確にし、それぞれの責任者を明記してください。
- (4)段差の躓き等、実験環境における安全対策について、委託先に実行可能な形で指定を行ってください。
- (5)個人情報保護管理者が必要です。
- (6)研究実施状況報告書による報告が必要です。

**申請番号 H29-安 2**：「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」（プロジェクト研究「大規模生産システムへの適用を目的とした高機能安全装置の開発に関する研究」の一部）（申請者：清水尚憲）

**[条件付きで承認する]**

申請された研究計画書は、全体にわたり記述が不十分で、検討を要する点が多々みられた。一方で、本申請により実施する研究の範囲は、生産現場の実機の可動を伴わない仮想的・予備的検討に留まるものである、との申請者からの説明があった。このことから、申請者が指摘事項について十分に検討し必要な加筆・修正等を行えば、研究倫理上の問題点は解消できるのではないかと、との指摘が多数の外部委員から寄せられた。そこで、以下の指摘事項について加筆・修正等を行い、その結果を研究倫理審査委員会へ再提出し、承認を得ることを条件に承認する。

- (1)研究課題名がプロジェクト研究課題名と同一になっています。予備的検討が目的のようですので、適切な課題名を付けてください。
- (2)被験者募集方法について、自由意思により実験に参加できることが分かるよう、表現を工夫してください。
- (3)実験の実施時期、環境条件、拘束時間を明記してください。
- (4)「作業評価用シート」の用途・目的等を明確にしてください。
- (5)「主観的評価質問票」の用途・目的等を明確にしてください。
- (6)さまざまなバイタルデータを測定する目的等を明確にしてください。
- (7)実験機器を改造して用いるようですので、その際に生じるリスクと安全対策について説明をしてください。
- (8)被験者の拘束時間を明確に記載してください。
- (9)実験対象、実験環境、実験内容を明確にしてください。
- (10)参加同意書にID番号のみ記名させるのは不適當です。
- (11)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」で求められている研究計画書の記載事項、インフォームドコンセントの内容、その他、研究倫理審査委員会当日にて指摘された事項等を踏まえて、修正を行ってください。

**申請番号 H29-安 3**：「トンネル用建設機械等による災害防止に関する研究」（プロジェクト研究「トンネル用建設機械等による災害防止に関する研究」の一部）（申請者：清水尚憲）

**[変更を勧告する]**

申請された研究計画書は、全体にわたり記述が不十分で検討を要する点があり、大幅に修正すべきであることから、変更を勧告する。なお、修正の際には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」で求められている研究計画書の記載事項、インフォームドコンセントの内容、その他、研究倫理審査委員会当日にて指摘された事項（実験と工事業務の責任関係、自由意志の確保等）を踏まえて、検討を行ってください。

## 7. その他

研究倫理審査委員会の運営にあたり、外部委員より以下の意見が寄せられた。

- (1) 評価を行うためには、一定の時間の確保が必要である。
- (2) 「円滑な研究の実施」と「研究倫理」の両立という観点から、「条件付き承認」と「変更勧告」の中間的位置付けの総合評価区分が必要である。
- (3) 研究の妥当性については研究所内部で既に評価が行われているため、当日に検討すべき事項を「研究倫理上の判断が必要なもの」に絞る必要がある。