

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）
平成 30 年度第 2 回 研究倫理審査委員会議事要旨

平成 30 年 10 月 25 日（木） 13:30～15:30

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、小野真理子委員、甲田茂樹委員、佐々木 毅副委員長、
外山みどり委員長、高橋正也委員、高橋幸雄委員、日野泰道委員、
吉川 徹委員（以上、内部委員）

書類審査：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、宮城洋平委員、山本健也委員（以上、外部委員）

欠席： 久保智英委員（以上、内部委員）

（五十音順）

筆責：高橋幸雄

1. 開会挨拶
2. 配布資料の確認
3. 前回議事要旨の確認
4. 迅速審査の結果報告

前回委員会以降に 4 件の迅速審査（新規研究計画が 1 件（申請番号 H30-1-16（申請者：齊藤宏之））、研究計画変更申請が 2 件（申請番号 H30-1-17（申請者：王 瑞生）、申請番号 H30-1-19（申請者：須田 恵））、変更勧告に基づく修正後の再申請が 1 件（申請番号 H30-1-18（申請者：伊藤弘人）））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（いずれも外山委員長と他の 1 名）で審査した結果、新規研究計画の 1 件を「条件付きで承認する」、研究計画変更申請の 2 件をともに「承認する」、変更勧告に基づく修正後の再申請の 1 件を「条件付きで承認する」と判断したことが報告され、承認された。

5. 新規申請案件の審査

平成 30 年度第 2 回研究倫理審査委員会までに新規研究計画書 3 件、研究計画変更申請書 2 件が提出され、それら 5 件を審査することになった。今回、研究実施状況報告書、研究成果概要報告書は提出されなかった。

審議の結果、「承認する」2 件、「条件付きで承認する」3 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 H30-1-20：研究計画変更：「蓄冷材料技術を活用した暑熱負担軽減対策」（プロジェクト研究「防護服着用作業における暑熱負担等の軽減策に関する研究」の一部）（申請者：時澤 健）

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で実施すること。

(1) 添付 6（説明文書）の実験 3 の部分に 4 試行と書かれていますが、5 試行が正しいと思われる。修正してください。

申請番号 H30-1-21：研究計画変更：「低侵襲連続体温測定による暑熱下作業時の高体温検知システムに関する研究」（プロジェクト研究「防護服着用作業における暑熱負担等の軽減策に関する研究」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・修正等の後、委員 2 名による確認を経ることを条件に承認する。

- (1) グループ A の実験条件の一部は実施しないか、または軽減した条件で実施するように修正してください。
- (2) 実験中に常時モニターする医師をどのように確保するのか、明確にしてください。
- (3) 血圧、体重、体脂肪率等のデータは要配慮個人情報となりますので、加筆してください。

申請番号 H30-1-22：新規：「製造業系の交代勤務労働者の過労死等に関連する特徴の検討」（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：井澤修平）

【承認する】

承認するが、以下のコメントが寄せられたので、対応した上で実施すること。

- (1) 添付 2（眠気や疲労の 10～15 日間のアンケート調査票）には、記入例を記載した方がよいと思われます。
- (2) 共同研究者の氏名に誤りがあるので、修正してください。

申請番号 H30-1-23：新規：「配送トラックドライバーの勤務実態と睡眠取得状況に関する研究」（プロジェクト研究「陸上貨物運送従事者の勤務体制と疲労リスク管理に関する研究」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) 研究対象者への説明文書として、より丁寧なものを準備してください。
- (2) 参加同意の撤回書を準備してください。

- (3) 研究計画と調査票に不整合な部分があるので、修正してください（例えば、事前調査で「早朝・夜勤回数」や「睡眠状況」も調べると記載されていますが、添付1（事前調査票）の調査項目中には見当たりません）。
- (4) アンケートでは病歴や服薬歴、悩みごと等も尋ねているので、研究計画書のⅡ-1. では「過去の心的外傷に・・・アンケート調査」にチェックをするべきだと思います（侵襲の程度は軽微と思われます）。

申請番号 H30-1-24：新規：「職場実践用として考案した運動プログラムを実際の職場で行うための予備的検討」（学振・科研費「『職場を健康増進の拠点』とするための労働体力科学研究」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・修正等を行うことを条件に承認する。

- (1) 規模を拡大した将来の研究のための予備実験ということであるが、本研究で得られるデータからどのように将来の介入研究の実施可能性を判断するのか、記述してください。
- (2) 心疾患、脳疾患の無い研究対象者を選定する際の情報の入手方法、情報の取扱いについて記述してください。
- (3) 体力測定時のインストラクターにどのような人を選定するのか、記述してください。また、その人の守秘義務等についても記述してください。
- (4) 介入期間中のいつ、どの項目を、どのように測定するのかが不明確です。研究計画書と添付4（説明文書）にそれらを記述してください。

6. その他の案件（利益相反等）の審査

今回、利益相反審査の申請はなかった。

7. その他

申請者への審査結果の通知方法について検討した。