

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 平成 30 年度第 2 回倫理審査委員会（安全分野）議事要旨

開催日時：平成 31 年 2 月 13 日（水）15 時 00 分～16 時 40 分

開催場所：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（清瀬地区）
本部棟 1 階第 2 会議室

出席委員：池永靖夫委員（永野武委員の代理）、酒井一博委員長、櫻井忠義委員、
松原健一委員（以上、外部委員）
池田博康委員、日野泰道委員、濱島京子委員、吉川直孝委員、岡部康平委員、
大西明宏委員、（以上、内部委員）

書面審査：畠中順子委員（外部委員）、高橋明子委員（内部委員）

（五十音順）

筆責：大西明宏（事務局）

1. 開会挨拶

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. 平成 29 年度および平成 30 年度「条件付で承認する」の修正後対応の報告

平成 29 年度の **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）、平成 30 年度の **H30-安 1**：「テールゲートリフターを安全に使用するための使用方法に対する重要性の認識および実際の使用方法に関するアンケート調査」（プロジェクト研究「テールゲートリフターからの転落防止設備の開発と検証」の一部）（申請者：大西明宏）、**H30-安 2**：「イネーブル装置の反射的行動に基づくイネーブル装置の妥当性に関する研究」（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）、**H30-安 5**：「水平押し作業時の最大押し力知覚に関する研究」（基盤的研究「脚立上での作業行動と転落リスクの関係性評価」の一部）（申請者：菅間敦）の 4 件について、審査結果の通知後に修正版の提出があり、委員長と事務局により適切に修正がされたことを確認した。

5. 審査結果

平成 30 年第 2 回研究倫理審査委員会（清瀬地区）に新規の研究計画書 2 件が提出され、審査を行った結果、2 件共に「条件付で承認する」となった。

申請番号 H30-安 6：「突発的な反動・外力変化を伴う作業時の姿勢安定性評価」（基盤的研究「脚立上での作業行動と転落リスクの関係性評価」の一部）（申請者：菅間敦）

【条件付で承認する】

本通知からおおむね 3 ヶ月以内に以下の指摘事項にもとづいた修正版の申請書を提出してください。委員会においてその内容を確認し、適切であると判定できた場合に承認となります。

(1) I-4「研究方法」 2つの実験課題ともに被験者の足はフォースプレート（床反力

計) 上に置くことになっています。被験者にはフォースプレートと床反力計が同じものであるか分からないと思いますので、いずれかに統一してください。

(2) I-4「研究方法」 実験の様子を写真(図1および図2)で例示していますが、被験者に求められる装備(保護メガネ、安全带、保護帽、プロテクターの着用)と安全対策(マット敷設)がありません。実際の実験に対応する状況の写真に置き換えてください。

(3) II-3「予測されるリスク及び利益」 被験者に求められる装備や安全対策に対応する形で予測されるリスクを追記してください。

(4) II-4「当該リスクを最小化する対策」 体調不良やけが等の問題が発生した場合に「【添付8】所内でのけが・急病マニュアル」にしたがって対処するとなっていますが、本実験では誰が何の役割を担うのかまでの管理体制を具体的に示してください。また、添付8のマニュアルが古い版のようですので、管理部に確認して最新版に置き換えてください。

<その他>

・実験の実施日や時間を事前に管理部に通知し、万が一の対応に備えた準備をしてください。

・無料データ便使用による個人情報の漏洩問題が報道されています。外部研究者との研究試料のやり取りに関しては申請された方法および当研究所の情報セキュリティ管理規定等を遵守し、漏洩等がないように十分注意してください。

申請番号 H30-安7：「装着型移動支援機器の転倒予兆の測定」(受託研究(日本医療研究開発機構)「ロボット介護機器開発・標準化のための安全評価基準に関する研究」の一部)(申請者：池田博康)

【条件付で承認する】

本通知からおおむね3ヶ月以内に以下の指摘事項にもとづいた修正版の申請書を提出してください。委員会においてその内容を確認し、適切であると判定できた場合に承認となります。

(1) 「転倒」と「転倒しそうになる(バランスを崩す等)」の違いが全体的に不明瞭です。本申請課題が着眼しているのは後者であることが明確に分かるよう修正してください。ただし機器や装置の不具合で転倒する可能性は排除できませんので、被験者には実験課題で生じるリスクと機器等の不具合によるリスクの違いが理解できる表現に修正してください。

(2) 「I-4 研究の方法」 ReWalkの動作計測を例示したイラスト(図3)に安全対策用のマットが敷かれていませんので、実際の実験条件に合わせたイラストに修正してください。

(3) 「II-3 予測されるリスク及び利益」 マットの敷設は万が一の転倒に備えたものですので、予測されるリスクに追記し、「II-5 当該リスクを最小化する対策」と整合するように修正してください。

(4) 「I-4 研究の方法」 ReWalkは足部が固定されているので歩行によって足関節を捻ることはないとのことですが、身体が回転すると免荷装置に吊ってあるスリングが首に絡まる、あるいは挟まれる懸念がありますので、予測されるリスクと最小化する対策を追記してください。

(5) 万が一の事故への管理体制 原則として「所内でのけが・急病マニュアル」にしたがって対処することになりますので追加添付してください。また、本実験では誰が何の役割を担うのかまでの管理体制を具体的に示してください。

<その他>

- ・実験の実施日や時間を事前に管理部に通知し、万が一の対応に備えた準備をしてください。
- ・無料データ使用による個人情報の漏洩問題が報道されています。外部研究者との研究試料のやり取りに関しては申請された方法および当研究所の情報セキュリティ管理規定等を遵守し、漏洩等がないように十分注意してください。

7. その他

研究倫理審査委員会の運営および審議等に関連し、以下の意見が寄せられた。

- (1) 今回から申請者に事前評価の結果を予め通知し、委員会当日までに疑問点や修正すべき点を整理させる方法を試みたが、委員会での論点が整理され、よかったと思われる。
- (2) 研究試料（個人情報を含む）の保管および破棄に関して、所内規定を満たす内容が記載されているかのみを審議できるよう、工夫が必要である。
- (3) 申請書類の修正対応は必要十分であればよい。申請者の対応が過大にならないよう、配慮が必要である。

以上