

# 研究対象者からの連絡に基づく調査報告書

2023年4月28日

宇宙航空研究開発機構

有人宇宙技術部門

## 目次

1 概要 .....	1
(1) 研究対象者からの連絡 .....	1
(2) 調査体制、調査項目 .....	2
2 調査結果と行動制限からの逸脱の状況 .....	2
(1) 行動制限の逸脱の内容及びその程度について .....	2
① シャワー禁止について .....	2
② その他の行動制限について .....	5
(2) 研究成果への影響評価 .....	6
(3) 研究チーム内での情報共有の有無 .....	7
(4) その他の問題について .....	10
(5) まとめ（不適切な行為2点） .....	7
3. 本件が発生した要因・背景と再発防止策 .....	8
(1) 研究の実施手順の検討が不十分であったこと .....	8
(2) データの信頼性に影響を及ぼす可能性があるにもかかわらず、連絡内容が共有されな かったこと .....	8
4. 採血手技に関連した研究対象者への配慮不足 .....	10
5. その他、今後対応すべき事項 .....	11
(1) 同意書コピーの送付 .....	11
(2) 共同研究相手及び連絡者・研究対象者への報告 .....	11
(3) 本報告書の公表 .....	12

## 1 概要

国立研究開発法人宇宙航空研究開発機構（以下「JAXA」という。）は、2022年11月25日、有人宇宙技術部門（以下「有人部門」という。）にて実施した長期閉鎖環境（宇宙居住環境模擬）におけるストレス蓄積評価に関する研究（以下、「閉鎖研究」という。）に参加した研究対象者から、閉鎖研究中に、研究対象者にストレスを与えるために課された行動制限の逸脱が疑われる研究対象者がいたとの気づき事項の連絡を受けた。

本報告書は、その連絡に基づき調査した結果の内容、その問題点、要因・背景、再発防止策をまとめたものである。

### （1）研究対象者からの連絡

閉鎖研究において発生した、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（以下「医学系指針」という。）への不適合の程度が重大な不適切行為について、JAXAは、2022年11月25日、文部科学大臣及び厚生労働大臣宛に報告書（以下、「医学系指針不適合事案報告書」という。）を提出した。

同日の夕方、JAXAは研究対象者向けに説明会を開催したところ、同日の深夜、この説明会に参加した研究対象者より、閉鎖研究の問い合わせ窓口にメールがあった（以下この研究対象者を「連絡者」という。）。閉鎖研究において連絡者が参加した回と同じ回の閉鎖試験に参加した研究対象者の中に行動制限（シャワー禁止）の逸脱が疑われる者が複数いたとの内容であった。連絡者によれば、2019年6月にも、閉鎖研究の研究チームで閉鎖設備の運用管理及び研究対象者のコーディネイターを務めていたJAXA職員（医学系指針不適合事案報告書の研究者との混同を避けるため「職員H」という。）に、そのことを連絡していたとのことであった。

有人部門が本件について2021年9月29日に有人部門長決定により設置した医学系指針不適合事案等対策検討チームの事務局関係者及び職員Hから状況を予備的に確認したところ、職員Hより、連絡者から連絡を受けていたが、研究チーム内での共有はしていなかったと回答があった。有人部門としては、研究実施の適正性、研究結果の信頼を損なう可能性があると判断し、理事長及び人を対象とする研究開発倫理審査委員会委員長、有人サポート委員会 宇宙医学研究推進分科会長に一報を入れるとともに、調査を開始した。

### (3) 調査体制、調査項目

調査は、部門長以下、医学系指針不適合事案報告書の調査検討にあたった有人部門関係者が中心となって、部門外の有識者（研究者及び法律専門家）に助言を求める形で実施した。

調査は、(ア) 行動制限の逸脱の内容及びその程度についての事実確認、(イ) 研究結果への影響評価、(ウ) 連絡当時の関係者への情報共有の有無及びその背景事情の3点について行うこととし、(A) 研究等実施計画書（同意書含む）の確認、(B) 連絡者との連絡内容に関する確認、(C) 研究対象者への任意アンケート（2022年12月13日～18日、閉鎖設備に入室した研究対象者40名に依頼）、(D) 閉鎖設備に設置した監視カメラ映像の確認、(E) 職員Hへのヒアリング、(F) 閉鎖研究に携わった関係者12名（JAXAを退職した職員4名を含む）へのヒアリングを実施した。

## 2 調査結果と行動制限からの逸脱の状況

### (1) 行動制限の逸脱の内容及びその程度について

#### ① シャワー禁止について

以下(A)から(E)の調査の結果、シャワー禁止の逸脱については、連絡者から連絡を受けた内容と矛盾しない映像は確認できたものの、研究対象者からの回答結果からの裏付けが得られず、断定はできなかった。

#### (A) 研究等実施計画書（同意書含む）の確認

全5回の研究等実施計画書を確認した結果、閉鎖研究では、国際宇宙ステーション（以下「ISS」という。）での長期滞在を模擬し、研究対象者には表1の内容の作業負荷、及び制限・制約の負荷が設定されていた。

	具体例
作業負荷	... グループ課題（例：ロボット作製、ディベート、仮想行動計画作成） ... 個人課題（例：ホワイトジグソーパズル、千羽鶴作成、PC作業課題等） ... ハウスキーピング（清掃等）

	具体例
制限・制約 の負荷	<p>… 情報の遮断・コミュニケーションの制限</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>× 管制官とのみ会話</li> <li>× 情報通信機器の持ち込み禁止・インターネットへのアクセス遮断</li> </ul> <p>… 行動・生活リソースの制限</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>× 閉鎖設備外に出ることの禁止</li> <li>× スケジュールに基づく行動（就寝・起床時間指定、スケジュールに応じた課題の遂行）</li> <li>× パーソナルスペースの制限</li> <li>× 食事の制限（宇宙食を模擬した保存食のみ提供、カフェイン入り飲料の禁止）</li> <li>× 娯楽の制限（携帯ゲーム機等の持ち込み禁止、禁酒／禁煙）</li> <li>× 運動の制限（軽度の体操・筋トレ程度のみ許可）</li> <li>× 衛生面の制限（短時間のシャワーのみ）</li> </ul>

表1 閉鎖実験における作業負荷・制限制約例（第1回閉鎖試験の例、各回若干の差異あり）

更に、ストレスの蓄積を確実にするために、閉鎖設備滞在開始2週日以降、研究対象者には予期しない形で負荷の強度を上げることを計画しており、第1回から第4回の閉鎖試験では8日目からシャワーを禁止し、清拭・ドライシャンプーのみとした<sup>1</sup>。

それらの記述ぶりの詳細は表2のとおりであるが、研究等実施計画書、同意書、結果のそれぞれで記述ぶりが必ずしも合致していない。かつ、2週目の制限強化は同意書に記載されていなかった。研究計画の詳細について十分に検討されておらず、手順に落とし込まれていない様子が見て取れる。

また、実験中に制限が強化されることについて、研究等実施計画書に記載はあるが、同意書には具体的に記述されておらず、事前説明もなされていなかった。関係者の説明によれば、「サプライズで負荷を高めようというものであった。心理学的な実験では、時々ある手法」とのことであった。<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 第5回閉鎖試験（14泊15日）では、滞在初日より清拭・ドライシャンプーのみとなっており、研究等実施計画書、同意書共にその旨が明記されている。この章で滞在8日目の降の制限強化を扱う場合は、第1回～第4回閉鎖試験（いずれも13泊14日）のみを扱う。

<sup>2</sup> 日本基礎心理学会 倫理特別委員会「基礎心理学研究者のための研究倫理ガイドブック

	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回
研究等実施 計画書	短時間のシャワーのみ	同左	短時間のシャワーないし清拭のみ	短時間のシャワーのみ	清拭・ドライシャンプーのみ
(2週目)	シャワーの禁止 (清拭・ドライシャンプーのみ)	同左	同左	同左	同左
同意書	短時間のシャワーのみ	同左	同左	短時間のシャワーないし清拭のみ	清拭およびドライシャンプーのみ
結果	閉鎖試験後半からシャワーの禁止(清拭・ドライシャンプーのみ)	同左	同左	同左	15日間シャワーの禁止(清拭・ドライシャンプーのみ)

表2 衛生面制限の記述ぶりの相違について

(B) 連絡者との連絡内容に関する確認

2022年12月8日にWeb会議にて連絡者から、閉鎖実験時の状況やその後の連絡状況について確認を行った。

実験時の状況として行動制限を逸脱したと疑われる研究対象者、行動制限を逸脱したと思われるタイミング、そう思った根拠、JAXAからの行動制限に関する説明、その他行動制限事項等の逸脱の有無について確認した。

(C) 研究対象者への任意アンケート

2022年12月13日～18日に閉鎖試験に参加した研究対象者40名に禁止事項に関するアンケートを実施し、26名から回答を得た。

更に、追加の連絡を承諾した25名に対しては、シャワー禁止逸脱の具体例として洗面台での洗髪についてメールで追加質問を依頼した結果、2022年12月20日～23日の間で4名から回答があった。

これらのアンケート及びメールによる質問に対して、シャワーを浴びた又は洗面台で洗髪したと回答する研究対象者はいなかった。

(D) 閉鎖設備に設置の監視カメラ映像の確認

ク)、公益社団法人日本心理学会「公益社団法人日本心理学会倫理規程」などに、事前に全情報が開示できない場合の事後の説明の必要性についての記載がある。

シャワールーム内には監視カメラがなく、直接的な確認は取れなかったため、シャワールーム出口を映した映像で確認したところ、シャワーを禁止し、清拭に限定した期間（第1回～第4回閉鎖試験は滞在8日目以降、第5回閉鎖試験は全期間）において、シャワールームから出た後に頭髪が濡れているような様子や、バスタオルで頭を拭くような仕草の映像を連絡者の参加した閉鎖試験においてのべ10回確認できた<sup>3</sup>。但し、研究等実施計画書ではドライシャンプーの利用は可としていたこともあり、シャワーを浴びたのかドライシャンプーの利用だったのかは、監視カメラの映像からは判別できなかった。

#### (E) 職員Hへのヒアリング及び(F) 閉鎖研究に携わった関係者へのヒアリング

職員Hからは、行動制限の負荷が強化された期間（第1回～第4回は滞在8日目以降、第5回は全期間）において、実験に立ち会った際には研究対象者がシャワーを浴びていないと認識していたとの回答を受けた。また、物理的にはシャワーは行動制限期間中も継続して利用可能な状態であったとの回答を得た。この他の関係者についても研究対象者がシャワーを浴びていた可能性があることは誰も承知していなかった。

また、行動制限の負荷強化にあたっては、ユニット長（総括実施責任者）まで確認を受けた上で、研究対象者に向けて以下のとおり館内放送していたとの回答を得た。

（8日目 朝礼／スケジュール確認）  
なお、本日から、宇宙ステーションでの緊急事態を想定し、以下のような状況が新たに発生しています。  
・輸送船が打ち上げ時に爆発したため、食事のメニューが固定化されました。  
・水再生装置が故障したため、シャワーが浴びられなくなりました。パスボックスに配られた清拭シートで1週間対応してください。清拭の際に使う物品は、お配りしたものが1週間分となりますので、各自足りなくなることがないように、計算しながら使用してください。

#### ② その他の行動制限について

閉鎖研究では、前述の衛生面の制限（シャワー禁止）のほか、食事の制限、運動の制限、コミュニケーションの制限（作業中の私語制限は第5回閉鎖試験のみ）等を課していたが、

---

<sup>3</sup> 監視カメラ映像を確認できたのは、第1回、第2回、第5回閉鎖試験分。第3回、第4回閉鎖試験分は記録が残っていなかった。

これらの逸脱の可能性についても下記のとおり調査を行った。

調査の結果、運動の制限やコミュニケーションの制限については、逸脱を疑われる行為があったが、その都度、研究チームに認識され対処されていたと閉鎖研究に携わった関係者からのヒアリングにて回答を得ている。また、研究対象者から明確な回答はなかった。よって、その他の行動制限の逸脱については研究成果への影響評価や再発防止策を検討する必要はないと判断した。

(A) 研究等実施計画書（同意書含む）の確認

作業中の私語禁止などのコミュニケーションの制限は、外部とは管制官とのみの会話という制限に加え、第 5 回閉鎖試験では研究対象者間のコミュニケーションの制限が追加で設定されていた。その理由は、閉鎖研究の成果確認を目的として倫理審査委員会、宇宙医学研究推進分科会によって開催された 2020 年 9 月の合同評価会に研究チームが提出した資料によれば、「コミュニケーション制限は、第 4 回試験まで明文化されていなかったが、作業時間中の私語は都度注意していた」、「作業中に繰り返される私語により研究対象者のストレス軽減が危惧されたという第 4 回閉鎖試験の教訓に基づき、第 5 回閉鎖試験より作業中の私語禁止を明文化した」とのことであった。

(B) 連絡者との連絡内容に関する確認

シャワー禁止以外の行動制限の逸脱については、他の研究対象者が逸脱している様子は見受けられなかったし、自らもしていないとのことであった。

(C) 研究対象者への任意アンケート

研究対象者アンケート（26 名からの回答）では、シャワー禁止を含め行動制限を逸脱したとの回答はなかった。なお、コミュニケーションの制限に違反したかもしれないとの回答があったが、メールでの追加質問に対する回答では、「私語はなかった」や、「私語はあったが、その場で注意を受けた」とのことであった。

(E) 職員 H へのヒアリング及び (F) 閉鎖研究に携わった関係者へのヒアリング

職員 H へのヒアリングで、運動制限を逸脱した人を、監視カメラで見つけた場合にはその都度に注意をしてやめていただいていたとの回答はあったが、閉鎖研究に携わった関係者へのヒアリングでは行動制限逸脱に関する指摘はなかった。

(2) 研究成果への影響評価

研究等実施計画書および同意書を確認したところ、皮膚のバリア機能、角層のアミノ酸組成、炎症・バリア関連因子の解析を目的とする共同研究において、共同研究相手方が採取した試料に影響を与えた可能性があることが分かった。そこで当該機関と連絡を取ったところ、2018年に論文を発表しているが、行動制限の逸脱があることも想定し、採取時の条件が揃うようその内容を具体的に研究対象者に事前説明し、採取時には、かならず採取箇所を洗ったうえで行う手順としたこと、さらに採取条件の影響を極力受けたくないような計測・解析手法等を取り入れていたことから、シャワーの有無の影響を受けないので問題ないとの回答であった。

### (3) 研究チーム内での情報共有の有無

職員 H 及び閉鎖研究に携わった関係者 12 名へヒアリングを行ったところ、職員 H からは、2019年に連絡を受けたことを誰にも報告した記憶はないと回答があった。また、関係者へのヒアリングでも職員 H 及びその他の関係者から報告を受けた記憶はないとの回答であった。

職員 H は、2019年の時点で、連絡者に対し「いつどなたが浴びていたか分からないとかなかなか分析上の補正は難しそうですが、共有させていただきます。」とメールで返答していることから、研究チーム内での情報共有の必要性は認知していたと思われる。しかし、その理由については、記憶にないとのことであった。また、他の職員に情報共有した記録も確認できなかった。

### (4) まとめ（不適切な行為 2 点）

上記の調査結果を踏まえ、今回の事案における不適切な行為は、①研究の実施手順の検討が不十分であったことから、シャワー禁止の行動制限逸脱を防止することができなかったこと、②データの信頼性に影響を及ぼす可能性があるにもかかわらず、研究チーム内で情報共有されなかったことの 2 点とした。後者については、職員 H へのヒアリングの結果、情報共有しなかったのは意図的とまでは認定できなかったが、意図的でなかったとしても、「研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない」とする医学系指針第 2 章第 4 1 (3) 並びに「研究者等は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない」とする医学系指針第 4 2 (3) に抵触すると考えられる。また、影響の拡大を防止するために、共同研究機関にも情報共有するべきであった。

### 3. 本件が発生した要因・背景と再発防止策

#### (1) 研究の実施手順の検討が不十分であったこと

##### ●要因

上記2 (1) ① (E) のとおり、シャワーの禁止は、館内放送で指示されたが、他方、閉鎖設備滞在期間中に研究対象者に行動制限の負荷が強化されることを知られないようにするため、同意書では表2のとおり「衛生面の制限(短時間のシャワーのみ)」となっていた。そのため、研究対象者にシャワー禁止の意図が十分に伝わらなかった可能性があり、研究者が当初想定していなかったような行動をとる研究対象者がいても不思議ではない。行動制限逸脱の可能性を想定して、シャワーを元栓から止めるなど、実験を確実に行うための詳細な実施手順があらかじめ検討されるべきであった。

医学系指針不適合事案報告書でも触れたように、そもそもの研究計画の成熟度が低く実施手順の詳細に不十分な点があったこと、経験や知見を有する人材が不足し、指導者も不在であったことなどが、制限逸脱についてのケーススタディが不十分なまま、研究が実施されたことにつながったと思料する。侵襲性が高い研究では、ストレス負荷がかかり、研究対象者が予期せぬ行動をする可能性があることを念頭に閉鎖研究の実施手順が十分に検討されていれば防げた問題であった。

##### ●再発防止策

研究者が当初想定していなかったような行動を研究対象者がいることも前提に研究計画を立てるとともに、侵襲性の高い研究にあたっては、更に詳細に実施手順を定め、十分にリハーサルを行い、その結果を研究者間で議論のうえ、予備審査などを入れて複数回、倫理審査委員会の審査を受ける。併せて、医学系指針不適合事案報告書で指摘しているように、モニタリング機能を強化し、研究の中断、見直し勧告などを適宜行うプロセスを構築する。加えて、これらを適切に実施できるように、医学系指針等を十分に理解し研究代表者として責任を果たす能力を有し、指導的な立場で臨床研究歴のある研究者を採用する。

#### (2) データの信頼性に影響を及ぼす可能性があるにもかかわらず、連絡内容が共有されな

かったこと

## ●要因

研究対象者等への配慮及び研究データの信頼性確保に対する意識が低かったことが直接の原因と考えられる。連絡を受けた2019年6月は、検体取り違え事案の反省をもとに「人を対象とする宇宙医学研究の改善に関するアクションプラン」（以下「アクションプラン」という。）を有人部門において制定した時期（有人宇宙部門会議での審議は6月5日、制定は2019年7月9日）にあたり、意識が改善しているべきだったが、実際にはそうではなかった。それには、次のような背景事情があったと考える。

まず、研究チーム内に情報共有しなかったのが、職員Hの不注意だったとした場合でも、その不注意を見過ごさない仕組みが取られていなかったのが問題である。JAXA側の担当窓口が複数名いれば、バックアップの者が対応できた可能性があるが、シングルポイントだったために職員H以外に対応できる状況にはなかった。

また、職員Hは2019年の連絡当時、実質的には別の部署に異動して、日本実験棟「きぼう」モジュールでの実験運用の責任者の一人として、NASAや利用者との調整を精力的に行っていた。職員Hによれば、検体取り違え事案のお詫びの意味もこめての連絡であったことから、閉鎖実験当時に研究対象者との連絡窓口であり、研究対象者と信頼関係が築けている職員Hが研究対象者に同意書を送付することになったとの説明であった。しかし、役割加重になっていた。

加えて、「アクションプラン」に関して、研究チームへの説明状況を職員Hらに確認したところ、全体説明会が1回実施されたのみとのことであった。そのため、各人への本質的な理解浸透に至らなかったと思われる。それを示すように倫理研修において研究者の反省が十分でないことを示すような行為もあった。医学系指針不適合事案報告書第6章第3節で有人部門における組織的な認識不足を指摘しているように、検体取り違えが発覚した後も、事態を矮小化し、組織の再発防止にかける取組が不十分であった。研究者一人一人へ、「アクションプラン」制定の背景や対策の狙いを説明し、再発防止の取組みを説明しておくべきであった。

## ●再発防止策

医学系指針不適合事案報告書で再発防止策として指摘したように人的マネジメントの徹底を図るほか、有人部門長が率先して当該の研究者及び関係者一人一人と議論を深め、デー

タの信頼性確保や規範意識（研究対象者等への配慮を含む）の醸成を図る。また、研究対象者からの連絡窓口はメーリングアドレスにして複数の者がチェックするようにするなど、ヒューマンエラーを防止する措置を講じる。

#### 4. その他、考慮すべき事項

##### (1) 採血手技に関連した研究対象者への配慮不足

行動制限の逸脱可能性のほか、連絡者からは、拙い採血手技についても指摘を受けたので、研究対象者アンケートでは、生体試料提供時に気になった事項に関する質問も設定し、回答を受けた。

その結果、「注射ミスが多く負担になった」、「採血が下手で内出血しました」など採血手技について言及する指摘を 6 件受けた。採血手技に関する指摘については、研究チームも問診等で当時把握しており、また、今般のヒアリングを通じて「研究対象者からできないと言われたら、採血は行わなかった。あくまで納得を得られたときのみ、採血をした」、「採血は原則採血者 2 人一組で行い、ある採血者が難しいといった場合、別の採血者へ交代も行っていた」など、研究対象者に配慮していた様子を聴取できた。他方、別の関係者からは、「研究対象者の方から、採血をせずに続けることができないかと相談を受けたことがあるが、一部だけ取らないという選択肢はありません、ただ、全部を諦めて辞めますというのはあることを伝えた記憶がある」との回答があるなど、必ずしも対応ぶりについて研究チーム内で認識が統一されていなかった。

このように、研究対象者への配慮が十分ではなかったことをうかがわせる調査結果となった。医学系指針不適合事案報告書第 6 章 2 節でも指摘しているように、人を対象とする研究の実施にあたっては研究対象者保護に係る認識の向上が不可欠であり、研究チーム内での認識を統一し、懸念があれば対処できる体制、対応マニュアルの整備が望ましいと言える。なお、採血等生体試料を採取する研究における手順例及び注意事項（JFX-2021041）を文書として整備しており、日ごろから検査業務等に従事し、採血手技の習熟度が高い方や検査受託機関などに業務委託する点などの留意点を当該文書に追記する。

##### (2) 人的リソースの不足

関係者へのヒアリングでは、閉鎖研究の問題について改めて指摘があった。ある関係者は、「11月25日の記者会見では、要因として「多忙」が指摘されていたが、忙しさを理由に、閉鎖研究について検討の詰めが甘くなっていた」と指摘し、別の関係者は「(データが)とれなかったらとれたことにするような雰囲気はあった」、「スケジュール優先であり、倫理審査委員会をハードル、障壁ととらえていた様子」と指摘した。「人的リソースが乏しく、疲弊していたというのはあった。そういう状況だとミスが起こるのではないかと懸念はしていた。そういう意味で、ミスに対してフォローする体制は取れていなかったのだろう」という指摘も他の関係者からあった。

このような指摘から、本閉鎖研究では、研究計画の十分な検討よりも、スケジュール確保を優先し、研究実施に邁進していた様子が見て取れる。当時の状況を一つ一つ確認するすべはもはやないが、行動制限を逸脱する者が出ることを想定した十分な対応が検討されていなかったことや、研究データに影響するような情報の共有体制が検討されていなかった背景には、このような問題があったと考えられる。

## 5. 今後対応すべき事項

### (1) 同意書コピーの送付

2019年に連絡者から連絡を受けたきっかけは、アクションプランの一環で実施した、研究対象者へ未手交であった同意書コピーの送付であった。

今回の研究対象者へのアンケートの結果、同意書受領に関する質問へ回答した20名のうち10名の方から、わからないとの回答があった。2019年当時は、同意書コピーの可否を研究対象者に個々に照会するところから丁寧に対応していたが、今回、わからないとの回答があったことを踏まえて、全研究対象者40名に、同意書コピーを送付する。

### (2) 共同研究相手及び連絡者・研究対象者への報告

直接影響がありそうな共同研究相手方へ以外の共同研究相手方に対しても調査結果を報告する。併せて、一連の調査結果について、調査にご協力をいただいた連絡者及び研究対象者に対して報告する。

(3) 本報告書の公表

今回の件は、閉鎖研究で発生した一連の不適切な行為の一つであり、医学系指針不適合事案報告書で指摘した不適切な事項（研究計画の成熟度の低さ、データの信頼性確保の不足、研究対象者等への配慮不足）に具体的な事例を追加するものであることから、速やかにJAXA ホームページで公表し、国民の皆様に対して説明をする。

以上

## 行動制限についての計画と研究対象者への説明状況

## 【各回の研究等実施計画書】

計画	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回
運動制限	軽度の体操・筋トレ程度のみ許可	軽度の体操・筋トレ程度も禁止	—	軽度の体操・筋トレ程度も禁止	—
コミュニケーション制限	管制官とのみ会話	管制官とのみ会話	管制官とのみ会話	管制官とのみ会話	管制官とのみ会話 研究対象者間コミュニケーションの制限
食事制限	保存食のみ提供、カフェイン入り飲料の禁止	同左	同左	同左	保存食のみ提供、食事メニューの固定化、カフェイン入り飲料の禁止
(2週目)	食事メニューの固定化	同左	同左	同左	同左
衛生面制限	短時間のシャワーのみ	同左	短時間のシャワーないし清拭のみ	短時間のシャワーのみ	清拭及びドライシャンプーのみ
(2週目)	シャワーの禁止(清拭・ドライシャンプーのみ)	同左	同左	同左	—

## 【各回の同意書】

計画	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回
運動制限	軽度の体操・筋トレ程度のみ許可	軽度の体操・筋トレ程度も禁止します	軽度の運動(早歩き程度の運動を15分程度)	軽度の体操・筋トレ程度も禁止します	軽度の運動(早歩き程度の運動を15分程度) 指定以外の運動の禁止
コミュニケーション制限	管制官とのみ会話	管制官とのみ会話	管制官とのみ会話	管制官とのみ会話	管制官とのみ会話 作業中等の私語の制限
食事制限	保存食のみ提供、カフェイン入り飲料の禁止	同左	同左	同左	保存食のみ提供(食事メニューの固定化)、カフェイン入り飲料の禁止
衛生面制限	短時間のシャワーのみ	同左	同左	短時間のシャワーないし清拭のみ	清拭およびドライシャンプーのみ

## 【合同評価会への提出資料】

実績	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回
運動制限	ほぼ運動制限	運動制限	VO2max50% 運動を毎日15分(他は運動制限)	運動制限 6-10日目のみ	6-10日目のみ VO2max50% 運動を毎日15分(他は運動制限)
コミュニケーション制限	制限は明文化されなかったが、作業時間中の私語は都度注意していた	同左	同左	同左	作業時間中の私語禁止を明文化し、研究対象者間コミュニケーション制限を明確

					にした
食事制限	保存食のみ。閉鎖後半に食事メニュー固定化	同左	同左	同左	保存食のみ。朝・昼・夕食メニューを15日間固定
衛生面制限	閉鎖後半にシャワールの禁止(清拭・ドライシャンプーのみ)	同左	同左	同左	15日間シャワールの禁止(清拭・ドライシャンプーのみ)