

人を対象とする人間工学研究の倫理指針 (案)

20xx 年 xx 月 xx 日 改訂
一般社団法人日本人間工学会

本指針利用の際の留意事項

本指針は、人間工学（Human Factors and Ergonomics）の研究実施者等を対象として、人を対象とする人間工学研究を実施する際に研究対象者および研究実施内容を倫理面から保護するために遵守すべき原則や推奨事項を定めたものである。本指針は、人を対象とする人間工学研究が研究倫理審査を受けることを前提としている。現状では、そのような仕組みが整備されていない場合も少なからずある。しかし、将来的には人を対象とするすべての人間工学研究が研究倫理審査を受けるべきである。

研究倫理審査は研究対象者を保護するだけでなく、研究者自身や組織を保護し、研究の質を高めるものである。積極的に活用していただきたい。

本指針の利用にあたっては以下の点に留意されたい。

1. 本指針には、人を対象とする人間工学研究の適用範囲、研究実施者等が遵守すべき基本的原則、研究計画の管理・承認の体制や基本的責務について書かれている。
2. 実際に人間工学研究計画を立案し計画書を作成する際に留意すべき事項や、研究を実施する際に配慮すべき事項を具体的に知りたいときは別冊を参照されたい。別冊ではできるかぎり詳しく事項を設定し、具体的事例やノウハウも多く盛り込んで内容を記載するよう努めた。内容に重複が見られる場合もあるが、これらについては敢えてそのまま残した。
3. 本指針は現時点での関連法規や関連指針、社会的認識等も考慮しながら定めたが、個別の研究計画の策定では、必ずしもこの内容を遵守することで必要十分とは言えない場合、あるいは実態にそぐわない場合等がある。研究計画の作成では本指針を遵守することを原則とするが、計画の妥当性や研究実施の諾否については倫理審査委員会の審議結果に従っていただきたい。

【本指針の引用について】

各機関が独自に当該分野における研究倫理指針を作成する場合に、本指針の引用が必要であれば、自由に引用していただいて構いません。その際、出典として本指針を明記していただけますようお願いいたします。

人間工学研究のための倫理指針検討委員会（五十音順、所属は本指針発行時点）

青木 和夫（日本大学）、

石橋 基範（委員長、日本大学）、

榎原 毅（副委員長、名古屋市立大学大学院）、

大須賀 美恵子（大阪工業大学）、

北島 洋樹（大原記念労働科学研究所）、

城戸 恵美子（三菱電機株式会社）、

高原 良（株式会社イトーキ）、

武田 裕司（産業技術総合研究所）、

福住 伸一（理化学研究所）

第1章 目的、用語の定義、適用範囲

1. 1 目的

この指針の目的は、企業、評価団体、研究機関、大学等の組織で実施される人間工学研究において、研究対象者および研究実施内容を倫理面から保護することにある。この目的を達成するため、本指針では、研究計画の立案、審査、研究の実施等において遵守すべき推奨事項や、そのために必要となる体制や責務等を定めた。

1. 2 用語の定義

(1) 人間工学研究

生活や労働等の場面において、人間の安寧(安全・健康等)と、人間を取り巻くシステム要素(機械装置のハードウェア・ソフトウェア、環境、管理・運用等)との最適化を図り、適正な製品、機器、環境あるいはサービス等を提供するための研究をいう。

(2) 実験・調査・観察

人間工学研究において人を対象として研究を進める場合、実施手段の違いによって、大きく実験、観察、調査、あるいはこれらの2つ以上を組み合わせたものに分類される。

①実験

個人や特定集団に対して条件や環境を人為的に操作することにより、能動的にデータや試料を収集する方法。介入を伴う。また、侵襲を伴う場合がある。

②調査

条件や環境を人為的に操作する程度は小さいが、データや試料は能動的に収集する方法。介入や侵襲を伴う場合がある。

③観察

人為的な操作ができる限り入らない状態で、能動的に働きかけることなくデータや試料を収集し、個人、特定集団、不特定多数の集団の自然な行動(振る舞い)や活動状態等を捉える方法。介入や侵襲は伴わない。

(3) 侵襲・介入

①侵襲

穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、高磁場への曝露、電気刺激、心的外傷に触れる質問や映像、感覚刺激の提示、感覚遮断等によって、研究対象者の身体・精神に傷害・負担が生じることをいう。なお、研究のために意図的に緊張や不安等を与えることで研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれ、研究対象者の精神に生じる傷害・負担の程度は、一般的に想定される精神的苦痛等に基づいて判断することになる。

②介入

実験・調査において、人の生理・心理・行動等に影響する様々な要因の有無、または程度を制御・操作する行為をいう。

(4) 研究対象者

人を対象とする人間工学研究において研究を実施される者、研究を実施されることを求められた者。具体的には、研究に用いる人由来情報(例えば、操作・行動、主観的評価、生体電気信号、人体寸法、ライフログ等)、あるいは人由来試料(例えば、唾液、尿、血液等)を

提供する者をいう。研究対象者には個人、特定集団、不特定集団が含まれる。

（５）代諾者

人間工学研究への参加について、研究対象者に十分な同意の能力がない場合に、研究対象者とともに、または研究対象者に代わって同意することが正当と認められる者をいう。具体的には、研究対象者の親権を有する者、配偶者、後見人、その他これに準じる者で、生活の実質等から見て研究対象者の最善の利益を図りうる者である。

（６）研究実施者

人間工学研究に携わる関係者および人間工学研究で取得したデータや試料の解析、管理等に携わる者をいう。研究実施者に既存の試料やデータ等の提供のみを行う者を除く。

（７）研究責任者

人間工学研究の計画立案や実施に関して責任を負い、その研究に係る業務を統括、監督する者をいう。

（８）研究実施機関

人間工学研究を実施する企業、評価団体、研究機関、大学等における研究組織あるいは機関をいう。研究実施者に対してデータ（新規取得、取得済みとも）等の提供のみを行う者の所属する機関を除く。

（９）研究実施機関の長

人間工学研究を実施する研究組織や機関等の代表者であり、人間工学研究実施の諾否についての最終責任を持つ者をいう。

（１０）共同研究実施機関

研究計画書に記載された人間工学研究を共同して行う組織あるいは機関等をいう。

（１１）倫理審査委員会

研究実施の適否その他研究に関して必要な事項について、科学的観点にも配慮しながら、研究対象者の個人の尊厳および人権の尊重、安全、その他の倫理的観点から調査、審議し、助言するための合議制の機関をいう。名称にはこだわらず、前記の機能を有した機関が該当する。

（１２）迅速審査

倫理審査委員会が指名した委員による審査を行い、当該審査結果を倫理審査委員会の意見として扱う審査方式のことをいう。

（１３）人由来試料

人の身体から採取した血液、組織、細胞、呼気、汗、唾液、排泄物等、並びにそれらから抽出した核酸、タンパク質等をいう。

（１４）人由来情報

人由来試料以外の、人から収集した情報で、行動・主観・生体反応（顔表情等の画像データ、モーションデータ、音声データ等も含む）、人体寸法、ライフログ等をいう。

（15）個人情報

生存する個人に関する情報であって、以下のいずれかに該当するものをいう。詳しくは個人情報保護法を参照すること。

①当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む）。

②個人識別符号が含まれるもの（顔、声紋、指紋、歩容等）

③個人情報の中でも特に、人種、信条、社会的身分、病歴等、特に慎重な扱いを求められる個人情報を、「要配慮個人情報」という。

（16）匿名化された情報

個人情報の全部または一部を取り除くこと、あるいは個人情報の全部または一部を取り除き、代わりに研究対象者と関わりのない符号または番号を付与することによって、特定の個人を識別できないようにした情報をいう。必要な場合に個人を識別できるようにその人と新たに付された符号または番号の対応表を残す方法と、対応表を残さない方法がある。

（17）インフォームド・コンセント

研究対象者となることを求められた人が、研究参加の諾否を決定するために研究実施者等から説明を受け、研究対象者となることや研究で得られたデータ、試料、個人情報等の取扱いに関して同意を与えること。

（18）インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える手続きにおいて、その能力を欠くと客観的に判断される研究対象者（子ども、認知症者等）が、研究に関し、理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、研究の実施・継続に理解と賛意を表すること。

（19）リスク

人間工学研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。その危害としては、説明・同意取得、研究の実施、成果公表時における、身体的・精神的・経済的・社会的な危害が考えられる。

（20）利益

研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。社会的および学術的な価値という無形の利益や、研究が実施されることによって当該研究対象者個人に還元される恩恵がある。

（21）最小限のリスク

日常生活や日常的な健康診断で被る身体的、心理的、社会的、経済的、法律的なリスクの可能性の限度を超えない程度であって、社会的に許容される種類のもの。

（22）偶発的所見

研究の主目的からは外れている、研究の実施過程で偶然に発見される所見で、研究対象者の健康面等に関するもの（色覚異常、認知症スクリーニング検査での MCI、不整脈、てんかん性の脳波、脳 MRI 画像等）をいう。

(23) 利益相反

研究にバイアスをもたらす可能性のある利害関係のこと。

(24) トレーサビリティ

追証可能なようにデータおよび解析手順の記録を残しておくこと。

1.3 適用範囲

(1) 本指針は、「人を対象とする人間工学研究」を実施する際に適用される。医学系研究に該当する場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って実施する。なお、医学系研究に該当する研究は、以下の項目で { (a) or (b) } and (c) に合致するものである。

(a) 傷病の成因の理解や病態の理解を扱うもの。

(b) 傷病の予防や、医療における診断方法および治療方法の、改善または有効性検証を扱うもの。

(c) 国民の健康保持増進、または患者の疾病からの回復や生活の質の向上を目的とするもの。

(2) 本指針は、研究の事前検討を目的として計測等を実施する際には適用しない。

(3) 本指針は、大学等における人間工学関連の授業、演習、実習等の教育実施の過程において、受講者を対象に教育の一環として行われるデータ等の収集には適用しない。

(4) 本指針は、企業の通常業務としての専門社員や専門評価者等を用いた製品や環境、サービスの品質評価業務には適用しない。

(5) 前記(2)～(4)は本指針の適用範囲外であっても、人権や個人情報の保護、安全の確保は、他の規程や指針、手順書等に則って実施されることが必須である。また、教育や業務の一環として取得するデータや試料を研究論文、講演、商業誌、社内技報等で公表する可能性がある場合は、本指針を遵守して人間工学研究を実施することが必要である。

第2章 研究実施者等が遵守すべき基本的な手続き

2.1 倫理的妥当性等の確保

人間工学研究実施者は、人間工学研究を計画、実施するにあたって次の事項を遵守する。

(1) 人間工学研究の内容は、社会的、科学的に十分認められ、かつ研究対象者の尊厳および人権を尊重するとともに、安全の確保に配慮する。

(2) 人間工学研究を実施するにあたっては、原則として、その研究計画が研究開始前に倫理審査委員会で審議され、所属機関の長等の承認を得ている必要がある。研究計画を変更する場合も同様である。

(3) 人間工学研究の計画、実施にあたっては倫理面に十分配慮しつつ、研究に必要な情報

を事前に精査し、これらを反映させた明確かつ具体的な研究計画を作成する。

（４）研究対象者、研究実施者以外の一般人に影響する人間工学研究、公共の生活環境等に影響を及ぼすおそれのある人間工学研究を計画、実施する場合には、一般人の活動や生活環境等を阻害せぬよう十分に配慮する。

（５）研究実施者は、研究責任者の指導の下、トレーサビリティを担保できるようにデータや記録を残す。

2. 2 個人情報保護

個人情報保護法に基づき、研究対象者に係るデータや情報等を適切に取り扱い、その個人情報を保護する。人間工学研究を通して知り得た個人情報を正当な理由なく第三者に漏洩してはならない。研究実施者がその職を退いた後も同様とする。なお、個人情報に該当しないと思われるデータでも、特異傾向データ（例えば、年齢 116 歳等）のように容易に個人を特定できるデータや、幾つかのデータや属性の組み合わせによって個人を同定できる場合は、匿名化された情報であっても個人情報となる場合があるので留意が必要である。

2. 3 インフォームド・コンセントの受領

人間工学研究を実施する場合には、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。取得方法は以下の通りである。

- (a) 文書で取得する。
- (b) 口頭説明を行い、その記録を研究実施者が作成する。
- (c) オプトアウト式で実施する（拒否する機会を設ける）。

①侵襲を伴う場合

- (a)を必須とする。

②侵襲を伴わず、介入を伴う場合

- (a) または (b)とする。

③侵襲を伴わず、介入も伴わない場合（人由来試料の場合）

- (a) または (b)とする。

④侵襲を伴わず、介入も伴わない場合（人由来情報の場合）

- (a) または (b) または (c) とする。

研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法その他のインフォームド・コンセントやインフォームド・アセントの手続に関する事項を事前に決めておく。インフォームド・アセントについては、必要に応じて実施することを本指針では推奨する。

2. 4 成果の公表

人間工学研究の成果を公表する場合には、研究対象者の個人情報やプライバシー等の保護に必要な措置を講じる。

第3章 研究計画の管理および承認の体制と責務

3. 1 研究管理の体制

人間工学研究の適正な管理については、研究責任者および研究実施機関の長等が行う。研

究実施機関の長は、人間工学研究実施の諾否に必要な情報を得るため、研究倫理審査委員会を組織し、この委員会に研究計画の審議を依頼する。

3. 2 研究責任者の責務等

研究責任者の基本的な責務は次の通りである。

(1) 人間工学研究を実施または継続するにあたり、研究計画に対して倫理審査委員会の審査を経て研究実施機関の長の許可を受ける。

(2) 研究責任者は倫理審査の受審の要否について判断を迷うときには、倫理審査委員会に打診する。

(3) 研究参加によって最小限のリスクを超えることが予測される場合には、潜在的な利益とリスクの関係を十分に精査する。このような研究を計画することについての合理的な理由（例えば、潜在的な利益の大きさ等）やリスク低減のための妥当な方策が必要である。

(4) 偶発的所見が得られることが想定される場合、研究責任者は研究対象者への説明方法と対応方法を事前に決めておき、研究計画書、およびインフォームド・コンセント受領の説明内容に反映する。偶発的所見の告知を希望するかどうかは知る権利・知らない権利の観点から研究対象者の意思に委ねるべきである。医師ではない者が研究責任者となる場合、診断行為をしてはならないので診断ではないことを明示する等、説明・対応には深く注意することが必須であり、対応方法は例えば病院での受診を薦めるようなものがありえる。また、研究の実施過程だけでなく、研究対象者としての適格性チェック過程（すなわちスクリーニング）での偶発的所見についても適切に対応することが必要である。

(5) 研究計画の作成では、潜在的な利益とリスクの総合評価に必要となる情報を明示することが必須である。すなわち、当該研究の目的・意義、実施期間、作業内容、研究実施に伴うリスクや安全確保の方法、研究対象者に対する説明内容、偶発的所見に対する説明・対応方法、インフォームド・コンセントの手続き、研究参加に伴う補償の有無、成果公表の方法、利益相反に関する情報等を記載する。

(6) 人間工学研究の実施にあたり、研究対象者の人権や個人情報の保護、安全性の確保のために必要な措置を講じ、監督する。また、人間工学研究を終了するまでの間、リスクの予測や安全確保に必要な情報を把握しておく。また、個人情報の安全管理が図られるよう、研究実施者等に対して必要かつ適切な指導を行う。

(7) 研究実施機関の長に対し、当該研究の倫理審査に必要な情報を提供する。他の研究実施機関と共同で人間工学研究を実施する場合には、その機関の研究実施者に対して同様の情報を提供する。

(8) 想定外の事象により潜在的な利益よりも起こりうるリスクが大きいと判断された場合には、研究実施機関の長へ報告し、適宜指示を受ける。

(9) 重篤な事故が発生した場合には、人命を第一として速やかに必要な措置を講じる。その上で研究実施機関の長等へ報告し、適宜指示を受ける。

（10）当初の計画を完了する以前に十分な成果が得られ目標が達成された場合、あるいは研究実施期間が満了した場合には、遅滞なく、その旨を研究実施機関の長等へ報告する。

（11）研究責任者は、研究実施者に対し、研究の倫理的配慮に関して教育・指導を行う。第2章に挙げた事項やその他必要な事項を遵守して研究を実施するよう指導および監督する。

（12）研究責任者は、トレーサビリティを担保するために適正なデータ管理・保管を行うとともに、研究実施者に対しても指導する。

3.3 研究実施機関の長等の責務

3.3.1 倫理的配慮の周知

当該研究実施機関における人間工学研究が倫理的、法的または社会的問題を引き起こすことがないように、研究責任者や研究実施者等に対し、研究対象者の尊厳および人権を尊重するとともに、安全の確保や個人情報の保護のために必要な措置を講じる必要があることを周知徹底する。

3.3.2 倫理審査委員会の設置

研究計画の適否の審査や、その他研究に関して必要な事項の審査を行うための倫理審査委員会を設置する。大学、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された外部の倫理審査委員会に審査を依頼することもできる。

3.3.3 倫理審査委員会への付議

研究責任者等から3.2（1）の事項により許可を求められたときは、倫理審査委員会に諮問する。

ただし、倫理審査委員会からあらかじめ指名された者が、当該研究計画について倫理審査委員会の審査不要と判断した場合にはこの限りではない。この場合、原則として当該研究計画は次に掲げるいずれかの場合となる。

①匿名化された情報・データを用いる研究。

②個人が特定されない方法（無記名等）によるデータ収集で、個人情報を取り扱わないもの。

③大学等での授業、演習、実習、卒業研究等の教育の一環として学内でデータを収集し、研究対象者の不利益が生じないよう講じられたものであり、データや結果を学内のみで使用するもの。

④例えばセンサーや画像処理アルゴリズムの研究のように、人を対象とする研究ではあるが、研究責任者や研究実施者のみを対象にした研究。

⑤他の研究実施機関との共同研究において、主たる研究機関においてすでに審査を受け承認された研究。

⑥研究計画立案のために実験条件を検討するための予備実験であり、研究者自らのデータを用いて検討するもの。

3.3.4 人間工学研究の許可等

倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可または不許可その他人間工学研究に関し必要な事項を決定する。研究実施機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた研究

の実施を許可してはならない。

3. 3. 5 事故等発生時の対応体制の整備

必要に応じて、あらかじめ、事故等が発生した場合の対応の体制や手順を整備する。また、研究責任者や研究実施者等にこれらの体制や手順を周知し、遵守するよう適切な監督を行う。

3. 3. 6 個人情報保護のための体制整備

研究関連の個人情報の保護に必要な体制を整備する。

3. 4 倫理審査委員会

3. 4. 1 倫理審査委員会の責務および構成

(1) 倫理審査委員会は、研究実施機関の長からの要請に応じ、個々の人間工学研究計画を倫理的観点、科学的観点、潜在的な利益とリスクの総合評価の観点から審査し、内容等についての意見を述べ、適正かつ円滑に研究を実施できるよう研究計画改善のために助言する。その他、人間工学研究の倫理的内容に関して意見を求められた場合も同様である。

(2) 倫理審査委員会は、機関や組織内部の考え方だけでなく、多角的な視点から公正かつ中立的な審査を行えるよう、種々の立場の委員によって適切に構成する。人間工学の有識者、法律や倫理の専門家等人文・社会科学分野の有識者、および一般の立場を代表する者から構成されること、男女両性で構成されること、機関や組織の外部の者が含まれることが望ましい。

(3) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を、正当な理由なく漏洩してはならない。その職を退いた後も同様とする。

3. 4. 2 倫理審査委員会の運営

(1) 審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じてその会議に出席し、説明することは可能とする。

(2) 倫理審査委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成および議事要旨は原則として公開されることが望ましい。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究等の独創性または知的財産権の保護等のため非公開とすることが必要な部分についてはこの限りでない。

(3) 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、指名された委員による迅速審査に付すことができる。迅速審査の結果は、すべての委員に報告される必要がある。迅速審査に委ねることができる事項は以下の通りである。

①研究計画の軽微な変更の審査。なお、研究対象者の負担が軽減される方向の変更であれば、原則として、迅速審査は不要で届出のみで良い。

②共同研究で、既に主たる研究実施機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画であり、その一部または全部を他の研究実施機関が実施する場合の研究計画の審査。

③侵襲も介入も伴わない研究計画の審査。

④研究対象者等に対して最小限のリスクを超えない研究計画の審査。

3. 5 研究倫理教育

研究実施者、研究責任者、研究実施機関の長、倫理審査委員会等、人間工学研究の実施や審査に関わる者は、研究や審査に先立ち、人間工学研究に関わる倫理教育・研修を受講する。また、倫理的配慮についての最新の知識を保有するために、継続的に倫理教育・研修を受講する。