

* 旧版 *

人間工学研究のための倫理指針

平成 21 年 11 月 13 日

一般社団法人 日本人間工学会

人間工学研究のための倫理指針

目次

前文	iv
本指針利用の際の留意事項	v
第一部 基本編	1
第1章 目的、用語の定義、適用範囲	1
1. 1 目的	1
1. 2 用語の定義	1
1. 3 適用範囲	3
第2章 研究実施者等が遵守すべき基本原則	4
2. 1 科学的、倫理的妥当性の確保	4
2. 2 個人情報保護	4
2. 3 インフォームド・コンセントの受領	5
2. 4 成果の公表	5
2. 5 指導の責務	5
第3章 研究計画の管理および承認の体制と責務	5
3. 1 研究管理の体制	5
3. 2 研究責任者の責務等	5
3. 3 研究実施機関の長等の責務等	6
3. 3. 1 倫理的配慮の周知	6
3. 3. 2 倫理審査委員会等の設置	6
3. 3. 3 倫理審査委員会等への付議	6
3. 3. 4 人間工学研究の許可等	7
3. 3. 5 事故等発生時の対応体制の整備	7
3. 3. 6 個人情報保護のための体制整備	7
3. 4 倫理審査委員会	7
3. 4. 1 倫理審査委員会の責務および構成	7
3. 4. 2 倫理審査委員会の運営	8

第二部 実践編

第4章	研究計画の立案および研究の実施	9
4.1	研究計画立案から研究実施、終了までの基本的な流れ	9
4.2	人間工学研究計画の立案	9
4.2.1	研究計画立案時に留意すべき基本事項	9
4.2.2	研究計画書の作成	10
4.2.3	研究対象者への説明文書の作成	11
4.2.4	同意書の作成	12
4.2.5	人間工学研究計画の修正、変更等	12
4.3	研究の実施	12
4.3.1	研究対象者の募集	12
4.3.2	研究対象者への対価の支払いおよび事故等に対する補償	13
4.3.3	研究対象者の保護	14
4.3.4	研究施設、設備、研究環境等の整備	19
4.3.5	実験、観察、調査の中止	20
4.3.6	実験、観察、調査終了後の対応	20
4.3.7	研究対象者への結果の告知	20
4.3.8	研究結果の守秘	20
4.4	人間工学研究の報告	20
4.4.1	基本事項	20
4.4.2	報告書の作成	21
第5章	インフォームド・コンセント	21
5.1	一般事項	21
5.2	研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き	22
5.2.1	基本事項	22
5.2.2	研究対象者の負担や危険性が大きい研究の場合	22
5.2.3	個人情報の取得が不可欠な研究の場合	22
5.2.4	研究対象者の負荷や危害が小さく、個人情報を含まない研究の場合	22
5.2.5	過去の研究において取得したデータや試料を用いる場合	22
5.3	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き	23
5.3.1	基本事項	23
5.3.2	どのような場合に代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるべきか	23
5.3.3	研究対象者が認知機能障害等を有する場合	23
5.3.4	研究対象者が未成年者の場合	23

第6章	研究結果等の保管	23
6.1	個人情報の保護に係る体制の整備	23
6.2	データや試料の保存および利用	24
6.2.1	データや試料の保存	24
6.2.2	データや試料の利用	25
6.3	他の機関等のデータや試料の利用	25
6.3.1	他機関における既存のデータや試料を利用する際の措置	25
6.3.2	他機関へ既存のデータや試料を提供する際の措置	25
6.4	研究結果を公表するときの措置	26
第7章	安全管理	26
7.1	危険因子の把握と取扱い	26
7.2	研究装置、研究環境の整備等による事故の防止	26
7.3	災害時の対応	27
7.4	事故等の通報および再発防止	27
第8章	教育訓練等の実施	27

第三部 その他

第9章	見直し	28
第10章	施行期日	28

付録(参考資料)

付録A	倫理規範	29
付録B	ヒト対象研究：関連法令	30
付録C	ヒト対象研究：関連指針	30
付録D	ヒト対象研究：答申・報告書	31
付録E	個人情報保護：法令・ガイドライン	32
付録F	その他の参考資料	32

前文

近年の科学技術の目覚ましい発展や国内外の社会動向の変化にともない、ヒトを対象とした研究における個人の尊厳や人権の保護、安全確保、個人情報保護等に対する意識がこれまで以上に高まってきた。このような背景から、人間工学分野においては、その業務の中で研究倫理を遵守し、ならびに研究対象者の尊厳や人権保護、安全の確保、個人情報保護等に十分配慮することを明文化して、社会的責任に応えるよう努めてきた。その現れとして、国際人間工学連合では人間工学関連業務従事者のための基本的な行動規範（INTERNATIONAL ERGONOMICS ASSOCIATION：CODE OF CONDUCT FOR ERGONOMISTS, 2006）を策定した。ところが人権保護、安全の確保、個人情報保護等の倫理的側面は文化や地域性、時代性等の影響を大きく受ける。しかも人間工学研究については、このような影響に十分配慮しなければならないため、我が国としての実践的な倫理指針を策定し、これを普及することによって、より一層の遵守に努めるとともに、継続的に改善してゆくことが我々の責務であろう。

そこで一般社団法人日本人間工学会は、本倫理指針を策定し、我が国の科学技術や社会の動向ならびに人間工学分野の現状を踏まえつつ、人間工学研究において特に倫理面から研究実施者等が遵守することが望ましい事項を定めた。人間工学分野の研究には極めて多様な形態があるため、この点に配慮して、本倫理指針においては基本編、実践編、その他に分けて内容を構成した。このうち基本編では人間工学研究の計画や管理、承認等に関する基本的な原則について、また実践編ではいくつかの事例も含めながら、研究計画の立案や研究の実施等において留意すべき具体的事項について記載した。実際に人間工学研究計画を立案し、研究を審査、実施、管理するにあたっては、これらを参照しながら適切に行うことが望まれる。

一方、個人情報の保護に関しては、研究実施機関に応じて、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分毎に適用される個人情報の保護に関する法律を踏まえて制定される条例等を遵守する必要があることに留意しなければならない。

人間工学分野の研究が広く我が国の社会に認知・理解され、社会の信頼を得ながら一層社会に貢献するために、人間工学研究関係者が、この指針を参照して円滑かつ適正に人間工学研究を遂行できることを期待する。

本指針利用の際の留意事項

本指針は、人間工学研究実施者等を対象として、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。本指針は人間工学研究の計画、審査、実施の際の参考資料、人間工学初学者が人間工学研究における倫理的配慮について学ぶための参考資料として役立つ。

本指針の利用にあたっては以下の点に留意されたい：

1. 倫理的配慮の基本事項を知りたいときは、まず基本編を参照されたい。基本編では本指針の適用範囲、人間工学研究実施者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実践編を参照されたい。実践編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。このため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. 個々の研究実施機関が人間工学研究関連規程、人間工学研究倫理委員会規程等を作成したり、人間工学研究を実施する際には、原則として本指針に準拠することが望ましい。しかし、実際には個々の機関の特殊性等により、本指針に準拠することが難しい場合も多々あると考えられる。このような場合には、個々の機関の責任において、特殊性等にも配慮しながら本指針の内容に個別的な事項を加筆・補足等して、個々の機関に応じた規程を策定する必要があるだろう。

一般社団法人 日本人間工学会
人間工学研究ガイドライン検討委員会

人間工学研究ガイドライン検討委員会委員名簿（五十音順）

青木和夫（日本大学大学院理工学研究科）
石橋基範（マツダ株式会社技術研究所）
近藤良享（筑波大学体育科学系人間総合科学研究科）
鈴木慎也（独立行政法人産業技術総合研究所人間福祉医工学研究部門）
鈴木浩明（財団法人鉄道総合技術研究所人間科学研究部）
瀬尾明彦（首都大学東京システムデザイン学部）
富田 豊（慶應義塾大学理工学部生命情報学科）
畠中順子（社団法人人間生活工学研究センター）
横井孝志（独立行政法人産業技術総合研究所人間福祉医工学研究部門）： 委員長

第一部 基本編

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、大学等の組織あるいはそこに所属する人間工学研究実施者等が実施する人間工学分野の研究において、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

生活や労働の場面に関係する製品、空間、環境、作業、サービス、心身状態等の改善をねらいとして、人間やその集団の諸特性、あるいは生活や労働の場面における人間と製品、空間、環境等との相互作用の特性を、解剖学的側面、運動学的側面、生理・生化学的側面、心理学的側面、行動科学的側面、社会科学的側面等から調べ、把握し、それに基づいて適正な製品、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、観察、調査

人間工学研究では、ヒトや人間あるいはその集団を対象に、研究において設定された仮説や既存の理論が実際にあてはまるかどうかを確認すること、もしくは既存の理論からは予測が困難な対象について種々の条件の下で様々なデータや試料を収集することが行われる。このとき用いる方法は、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実験とは、個人や特定集団の行動や生活、生活を支援する機器や生活環境を一定期間統制し、その前後あるいは統制群と非統制群の間で結果を比較する研究方法、もしくはある環境内で要因を設定し、要因の効果を個人や特定集団の行動によって推定する研究方法である。

②観察とは、ある環境条件下における個人や特定集団の行動をあるがままにとらえ、あるいは人為的な要因ができる限り入らない状態で、個人や特定集団の自然な行動を捉える研究方法である。

③調査とは、質問紙等の言葉で表現された質問、面接による質問、あるいは実際の生活場面、労働場面等における自然な活動状態を撮影、記録した内容等にもとづいて、個人、特定集団、もしくは不特定多数の集団の反応を言語、数値などで把握する研究方法である。

(3) 侵襲実験、非侵襲実験

人間工学研究における実験をヒトへの侵襲性で分類したとき、ワイヤ電極刺入や採血等の穿刺をとまなう方法によって生体情報を取得する実験を侵襲実験という。侵襲実験以外の実験を非侵襲実験という。

(4) 研究施設、研究設備

人間工学研究等を行うための施設、設備等をいう。

(5) 研究装置

人間工学研究等を行う際に用いる器具、機材、計測装置、刺激装置等をいう。

(6) 人間工学研究計画

人間工学研究を行うために事前に立案する計画をいう。

(7) 研究対象者

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、人間工学研究に用いようとするヒト由来試料を提供する者、あるいは生活や行動、嗜好、印象等の情報を提供する者のいずれかをいう。研究対象者には個人、特定集団、不特定集団が含まれる。

*研究対象者には従来被験者と呼ばれてきた人が含まれる。英語圏では「被験者」に対応する“subjects”が主従関係を暗示するという理由で、現在では“participants”と呼ぶことが多い(社団法人日本心理学会倫理規程, 2009)。本指針では、被験者・研究参加者・調査協力者等を包括し、かつより中立的な用語である「研究対象者」を用いる。

(8) 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、または研究対象者に代わって同意することが正当なものと認められる者であり、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、両者の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をいう。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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、大学等の組織あるいは機関等をいう。研究実施者に対し既存試料やデータ等の提供のみを行う者の所属する機関を除く。

(12) 研究実施機関の長

人間工学研究を実施する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。

(13) 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。

(14) 倫理審査委員会等

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。

(15) ヒト由来試料

ヒト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。

(16) 既存試料

当該人間工学研究計画書作成時までに既に存在する試料やデータ等、あるいは当該人間工学研究計画書作成時以降に収集した試料やデータ等であって、収集の時点においては当該研究に用いることを目的としていなかったものをいう。

(17) 個人情報

人間工学研究において研究対象者等から取得する情報あるいは研究等に用いる情報のうち、生存する個人の情報であって、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、それによって個人のプライバシーや尊厳、安全等を侵害し得るものをいう。当該情報だけでは識別できないが、他の情報と容易に照合でき、それによって特定の個人の識別が可能になるものを含む。

(18) 匿名化

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することをいう。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による匿名化を連結可能匿名化という。個人を識別できないように、その人と新たに付された符号または番号の対応表を残さない方法による匿名化を連結不可能匿名化という。

(19) 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。

(20) 最小限の危害

日常生活や日常的な健康検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危害であって、社会的に許容される種類のもの。

1.3 適用範囲

(1) 本指針は、人間工学研究を計画し、審査、実施、管理する際に適用される。本指針の背景として人間工学関連業務従事者が遵守すべき基本的な行動規範については、国際人間工学連合が策定した「[INTERNATIONAL ERGONOMICS ASSOCIATION : CODE OF CONDUCT FOR ERGONOMISTS, 2006](#)」を参照されたい。

(2) 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。また、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。ただし、教育や業務の一環として取得した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には、本指針を参考とすることが望ましい。なお、医療を直接的な目的として人を対象に行う研究については本指針を適用しない。

(3) 本指針で対象とする人間工学研究にはヒト由来試料を採取し、これを遺伝子解析以外の方法で解析するものも含まれる。ヒト由来試料を遺伝子解析する研究、ヒトの屍体を対象とした研究や動物を用いた研究には本指針を適用しない。

(4) 本指針は、原則として日本国内において実施する人間工学分野の研究に適用される。日本国外において実施する研究については、本指針に配慮しつつ、当該実施地の法令、関連指針等を遵守することとする。

(5) 本指針の内容について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ものではあるが、個別具体的な研究計画の策定においては、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。よって、研究計画の作成において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可否については倫理審査委員会等の審議結果に従うこととする。

第2章 研究実施者等が遵守すべき基本原則

2.1 科学的、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しなければならない：

(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、安全の確保に配慮したものでなければならない。

(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等で審議され、所属機関の長等の承認を得たものでなければならない。研究計画を変更する場合も同様である。

(3) 人間工学研究を計画、実施するにあたっては、科学的妥当性、倫理的妥当性に十分配慮しつつ、研究を適正に計画、実施するため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書を作成しなければならない。

(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しなければならない。

2.2 個人情報保護

研究対象者に係るデータや情報等を適切に取り扱い、その個人情報保護をしなければならない。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。

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。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・コンセントの手続に関する事項を研究計画書に記載しなければならない。

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ておかななければならない。

2. 5 指導の責務

大学その他の教育機関において、学生等に対し人間工学分野の研究の指導を行う者は、上記2. 1から2. 4までにあげる事項その他必要な事項を遵守して研究を実施するよう、学生等に対し指導および監督しなければならない。

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、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等を組織し、この委員会等に計画書の内容の審議を依頼する。

3. 2 研究責任者の責務等

人間工学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、その研究計画書を提出し、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なければならない。なお、「人間工学研究の継続」には、人間工学研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。また、研究実施機関が小規模であること等により、研究責任者と研究実施機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、倫理性に十分配慮した上で人間工学研究を実施しなければならない。

(2) 人間工学研究への参加によって日常生活で被る最小限の危害以上の危害・危険が予測され、これらの危害・危険を回避できる方策を講じることができないと判断される場合には、原則として当該人間工学研究を計画してはならない。もしくは、このような研究を計画することについての十分正当な理由や危害・危険低減のための妥当な方策が必要である。

(3) 人間工学研究計画書の作成においては、人間工学研究の実施計画および作業内容、研

究実施に伴う危険性や安全確保の方法、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、人間工学研究や人間工学研究に伴う補償の有無、成果公表の方法、その他のインフォームド・コンセントの手続に関する事項等を記載しなければならない。

(4) 人間工学研究を実施するにあたり、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、これを監督しなければならない。また、人間工学研究を終了するまでの間、危険の予測や安全確保に必要な情報を把握しておかなければならない。

(5) 研究実施機関の長に対し、研究対象者への不利益、危険性ならびにその回避の方法等、研究の適正性や信頼性を判断、担保するために必要な情報を提供しなければならない。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、必要に応じて、その機関の研究責任者に対し、同様の情報を提供しなければならない。

(6) 人間工学研究により期待される利益よりも起こりうる危険が大きいと判断される場合、重篤な事故が発生した場合、当初の計画を完了する以前に当該研究で十分な成果が得られ、目標が達成された場合、もしくは研究実施の意義が失われた場合等には、研究を中止または終了しなければならない。

(7) 人間工学研究を中止または終了した場合、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しなければならない。

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しなければならない。

3. 3. 2 倫理審査委員会等の設置

人間工学研究計画の適否の審査や、その他人間工学研究に関して必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会あるいはこれに準ずる合議制の機関を設置しなければならない。ただし、研究実施機関が小規模であること等により当該研究実施機関内に倫理審査委員会等を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会等に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

3. 3. 3 倫理審査委員会等への付議

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、倫理審査委員会等の意見を聴かなければならない。

ただし、倫理審査委員会等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への付議を必要としないと判断した場合にはこの限りではない。この場合、当該研究計画は次に掲げるすべての要件を満たしていなければならない。

①他の機関が保有する既に匿名化された情報を収集し扱うもの、無記名の調査を行うもの、

その他の個人情報を取り扱わないものであること、

②ヒト由来試料を用いないものであること、

③研究対象者となることが対象者本人の自由意思に委ねられていること、

④研究内容が研究対象者の心身の苦痛をもたらすとは想定されないもの、もしくは心身への危害が最小限の危害を超えないものであること。

3. 3. 4 人間工学研究の許可等

倫理審査委員会等の意見を尊重し、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しなければならない。この場合において、研究実施機関の長等は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた人間工学研究については、その実施を許可してはならない。

ただし、人間工学に係る危害や重大事故の発生または拡大を防止するため緊急に人間工学研究を実施する必要があると判断される場合には、倫理審査委員会の意見を聞く前に許可を決定することができる。この場合においても、研究実施機関の長等は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聞くものとし、倫理審査委員会が研究の変更また中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し研究の変更または中止を指示しなければならない。

3. 3. 5 事故等発生時の対応体制の整備

当該研究実施機関において実施される人間工学研究の内容を踏まえ、必要に応じ、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しておかなければならない。また、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わなければならない。

3. 3. 6 個人情報保護のための体制整備

人間工学研究の実施にあたり、研究関連個人情報の保護に必要な体制を整備しておかなければならない。また、研究実施者に個人情報を取り扱わせるにあたっては、個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究実施者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

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) 倫理審査委員会等は、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しなければならない。その他人間工学研究に関して必要な事項について意見を求められた場合にも同様である。

(2) 倫理審査委員会等は、機関や組織内部の考え方だけでなく、広く外部の考え方も取り入れた多面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されなければならない。原則として人間工学、福祉工学、生活科学、医学等の分野

の有識者、法律の専門家等人文・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) 倫理審査委員会等の委員は、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、倫理審査委員会等の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。

(2) 倫理審査委員会等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なければならない。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) 倫理審査委員会等は、研究実施機関の長が学会等に設置された他の倫理審査委員会に、研究計画が本指針に適合しているか否か、その他人間工学研究に関して必要な事項について付議することができる旨を定めることができる。「学会等に設置された他の倫理審査委員会」には、複数の共同研究機関の長が共同して設置する倫理審査委員会が含まれる。

(4) 倫理審査委員会等は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すこと、その他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである：

①研究計画の軽微な変更の審査

②共同研究であって、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を他の分担研究実施機関が実施しようとする場合の研究計画の審査

③研究対象者等に対して最小限の危害を超える危害を含まない研究計画の審査

第二部 実践編

第4章 研究計画の立案および研究の実施

4.1 研究計画立案から研究実施、終了までの基本的な流れ

研究責任者、研究実施者が人間工学研究を計画・立案し、実施を継続、中断あるいは終了するまでに、原則として図4-1に示した流れをたどり、研究中止、研究終了等の場合には、研究実施機関の長等にその旨報告しなければならない。

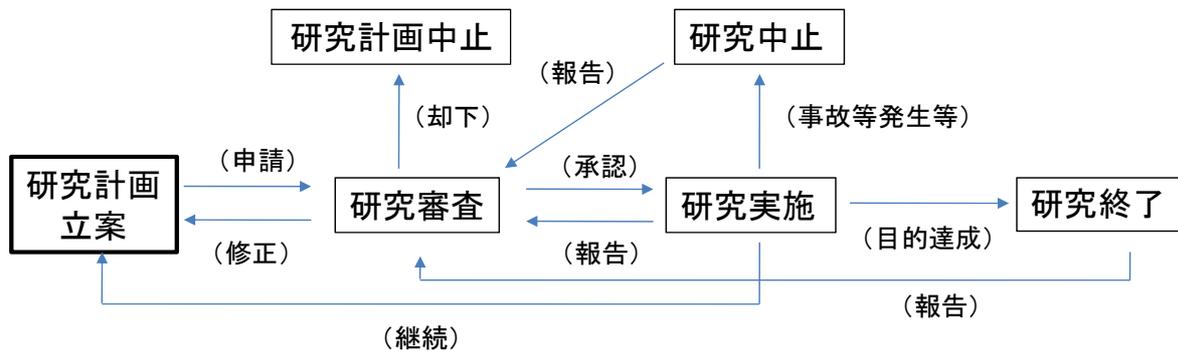


図4-1 研究計画立案から研究実施、終了までの基本的な流れ

4.2 人間工学研究計画の立案

人間工学研究責任者は、研究実施機関内あるいは研究実施機関外において研究を行おうとする場合、研究計画を立案し、それをもとに研究計画書、研究対象者への研究内容説明書、同意書等を作成して、その他当該研究計画の審議に必要な参考資料とともに研究実施機関の長等を経て、これらを研究倫理審査委員会に提出しなければならない。

4.2.1 研究計画立案時に留意すべき基本事項

人間工学研究計画の立案にあたっては、次の点に留意する必要がある：

- ①人間工学研究が社会的あるいは学術的に意義のある内容であること、
- ②人間工学研究計画が、一般的に受け入れられている科学的原則に従い、学術文献、その他関連する情報の精査および十分な予備実験等にもとづいたものであること、
- ③人間工学研究計画が、研究対象者の人権および尊厳を尊重し、弱い立場の人々にも配慮したものであること、
- ④人間工学研究計画が、個人情報の保護、プライバシー確保に配慮したものであること、
- ⑤人間工学研究計画が、研究における危険と利益のバランスに配慮し、可能な限り危害を

最小にできる具体的方策を含んだものであること。

特に研究対象者の心身に重大な危害等を与える可能性がある人間工学研究においては、十分な臨床経験を持つ医師等の現場経験が豊富な専門家が当該研究実施者として加わること、あるいは、このような専門家の指導のもとで当該研究を実施することが望ましい。また、研究計画を立案する際に、このような専門家から参考意見を聞き、それを計画に反映させることが望ましい。

4. 2. 2 研究計画書の作成

人間工学研究計画書は、研究実施者がそこに記載された内容に従って研究を実施するためのものであり、また、そこに記載された研究計画の意義、科学的妥当性、倫理的妥当性等をもとに問題点を明確化し、研究実施の諾否を判断するため等にも用いられる。研究計画書にはこのような用途に必要な情報を盛り込まなければならない。この計画書への記載事項は、基本的には以下のとおりとするが、人間工学研究の内容に応じて変更できる。作成にあたっては、高い専門性を持たない者でもある程度内容を理解し、倫理的妥当性等を判断できるように配慮すべきである。

- (1) 研究課題名
- (2) 研究期間（研究計画全期間）
- (3) 研究責任者名、所属および連絡先
- (4) 研究実施者名および所属
- (5) 研究実施場所
- (6) 研究計画の概要
 - ・計画全体の目的、目標、内容
 - ・研究を行う意義、必要性
 - ・研究方法（使用する装置、計測項目、研究対象者の拘束時間を含む）
 - ・個人情報の有無と内容
 - ・ヒト由来試料の有無、内容や量
- (7) 外部機関との連携する場合の体制等
 - ・外部機関の名称、研究責任者
 - ・同意書の管理、責任分担
- (8) 研究対象者
 - ・研究対象者の人数、選定条件、確保の手段と配慮
 - ・同意を得るための方法など
 - ・謝金の有無あるいは金額
- (9) 予測される不利益、苦痛、危険性とその予防・安全確保の方法
 - ・事故等が発生した場合の緊急対応方法も記載
- (10) 損害や事故に対する補償の有無や内容
- (11) 個人情報保護の方法
- (12) 研究データの取り扱い
 - ・データ等公表の方法、使用の方法
 - ・データの保管方法、保管期間、保管期間終了後の処置
（ヒト由来試料の保存についての記載を含む）
- (13) その他必要と思われる事項、資料

(14) 研究対象者から同意を得るための説明文書（同意書）

4. 2. 3 研究対象者への説明文書の作成

研究対象者あるいはその代諾者からインフォームド・コンセントを得る際には原則として文書により研究内容を説明する。この説明文書については、研究計画の内容に沿ったものであり、かつ研究対象者が自身の参加する研究内容を理解し、誤解や齟齬を生じないように配慮しなければならない。

研究対象者への説明文書の記載事項は基本的には以下のとおりとするが、研究の内容に応じて変更できる。作成にあたっては、一般の人が内容を理解しやすいように専門用語は避け、平易な文章で書かなければならない。

- (1) 研究課題
- (2) 研究責任者名、所属および連絡先
- (3) 研究の意義、目的、期間、研究場所
- (4) 研究の内容や使用する装置の説明
 - ・ 目標と内容
 - ・ 計測項目、拘束時間
 - ・ 個人情報の有無と内容
 - ・ ヒト由来試料の有無、採取試料名、採取方法、研究終了後の試料の取扱い等
- (5) 研究対象者
 - ・ 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が困難な場合には、当該人間工学研究の重要性および研究対象者の当該人間工学研究への参加が当該人間工学研究を実施するにあたり必要不可欠な理由も記載
- (6) 研究対象者へのお願い事項等
 - ・ 当該人間工学研究に参加するにあたり、持参物、服装、前日の過ごし方、研究内容の守秘等、研究対象者をお願いしたい事柄を記載
- (7) 研究において期待される成果
- (8) 予測される不利益、苦痛、危険性とその予防・安全確保の方法
- (9) 当該人間工学研究における補償の有無
 - ・ 謝金の有無あるいは額と支払い条件
 - ・ 損害や事故に対する補償の有無や内容
- (10) 研究参加および参加撤回の自由
 - ・ 研究への参加は任意であり、当該研究に参加しないことによる不利益な対応を受けないこと。
 - ・ 研究対象者または代諾者等は、自らが与えた研究参加への同意について、不利益を受けることなく、いつでも口頭あるいは文書で撤回することができること、等。
- (11) 研究内容の入手
 - ・ 研究対象者や代諾者等の希望により、個人情報保護や当該人間工学研究の独創性の確保等に支障がない範囲内で、当該人間工学研究の内容や結果についての資料を入手または閲覧できること。
- (12) 研究データの取り扱い
 - ・ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該人間工学研究の結果を他の機関へ提供する可能性、あるいは他の目的で利用する可能性があること。

・個人を特定できないようにした上で当該人間工学研究の成果が公表される可能性があること（個人が特定できるかたちの公表が不可欠な場合にはその旨記載のこと）。

(13) 特許等の帰属

・当該人間工学研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること、および特許権等が生み出された場合の帰属先。

(14) 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

(15) その他説明に必要な事項（計測方法に関する補足説明資料、調査票等）

4.2.4 同意書の作成

①研究対象者の研究参加への同意については、原則として文書（同意書）によってを受けなければならない。

②同意書の作成にあたっては、どのような研究内容にどのような条件で同意したかわかるように配慮する必要がある。さらに、研究内容の説明を誰がいつ行ったか、それに対して誰が同意したかわかるようにしておくべきである。代諾者が署名する場合には、研究対象者の氏名や、必要に応じて年齢等も同意書に記載しておくことが望ましい。

③研究や調査の内容から判断して倫理的にも妥当と認められ、かつ研究対象者への負担や危害がほとんど無く、取得情報に個人情報やヒト由来試料を含まない場合には、文書による同意書を省略することができる。ただし、文書による同意書省略の諾否については、最終的には倫理審査委員会等の審査結果に従わなければならない。

4.2.5 人間工学研究計画の修正、変更等

研究実施機関の長から実施許可を得た研究計画について、内容の追加や変更、修正等が生じた場合には、その追加、修正、変更内容を反映した計画書を再度提出し、倫理審査委員会等の審査を仰ぎ、研究実施機関の長から再度実施許可を得る必要がある。

4.3 研究の実施

4.3.1 研究対象者の募集

(1) 一般原則

研究対象者の募集では、研究開始から研究期間中を通して募集をどういったかたちで実現するかを考慮しながら、募集計画を立てる必要がある。募集原稿等の作成にあたっては内容が正確に伝わり、募集形態によっては、研究参加にあたっての意思決定ができる十分な情報を含まなければならない。ポスター、パンフレット、チラシ等を公共空間に置く場合、場所を管理する者から許可を得ることが必要な場合がある。

(2) 募集の際に周知すべき基本項目

募集手段としてポスター、広報誌の広告、公共機関の掲示板、インターネット掲示等がある。これらに盛り込むべき基本項目はつぎのとおりであるが、人間工学研究の内容や募集形態に応じて変更できる。

①研究実施者や研究実施者が属する研究組織、研究実施機関の名称、連絡先

- ②研究の目的や条件
- ③研究対象者としての条件（組み入れ基準、除外基準）
- ④研究手順の概要
- ⑤拘束時間その他の制約（来所回数、追跡期間を含めた総研究期間）
- ⑥補償あるいは償還（これを盛り込むかどうかは内容等で判断）
- ⑦研究実施場所
- ⑧問い合わせ先と担当者

（3）募集要項作成時の注意事項

原稿作成にあたっては次の点に注意しなければならない。

- ①金銭的な補償を強調してはならない。
- ②「無料」、「刺激的」、「効果絶大」等の気を引くような言葉を使っては行けない。
- ③人間工学研究参加者の募集であることを明示しなければならない。
- ④研究の目的を誤解し、思い違いを助長するような表現を用いてはならない。

（4）その他

①健康状態が研究対象者選定の条件に含まれる場合、研究対象者の健康状態が研究の成否に大きく影響する場合、研究内容が研究対象者の身体や健康に大きく影響する可能性がある場合等には、必要に応じて、募集時に健康診断書の提出を依頼することが望ましい。

②研究対象者を研究実施者と同じ組織の構成員から確保する場合には、強要されて研究対象者となる可能性があることに配慮しなければならない。このような場合には、研究に参加しなくとも不利益な対応を受けないことや、不利益を受けることなくいつでも研究参加への同意を撤回できることを十分保証する、あるいは公募形式での確保に努める等、強要を避ける対策が必要である。

③中高齢者や専門技能保有者を対象とする場合等、一般公募で研究対象者を集めることが困難な場合には、人材派遣機関等に募集を依頼することが可能である。ただし、この場合には募集条件を十分に人材派遣機関に説明し、あるいは契約条件を十分理解した上で依頼しなければならない。

4. 3. 2 研究対象者への対価の支払いおよび事故等に対する補償

（1）対価の支払い

①対価の支払いについては、過度な経済的利益を得ることが研究対象者の研究参加の動機とならないよう、適正な金額を設定しなければならない。過度に高額な支払いについては、倫理的にも十分検討する必要がある。支払うものが金銭でなく、物品であっても同様である。

②研究対象者への金銭の支払いが、研究対象者の出費を補う範囲内（交通費、食事代、ガソリン代、研究に参加しなければ当然得られたはずの賃金等）であれば、支払うことについての倫理的問題は無い。

③研究参加の同意を得る前に、対価の支払い条件について研究対象者や代諾者に説明しておくべきである。原則として、対価の支払いは研究の進行に応じてなされるものであり、研究終了まで参加することを条件に支払われるものではない。

(2) 事故等に対する補償

①研究実施中、あるいは研究参加に際しての自宅と実験場所間の移動中等に研究対象者に重大な事故が発生した場合、もしくは公共空間での実験等実施中に研究対象者が誤って公共物や私物を破損したり一般人に傷害を負わせた場合等に、これらを補償し研究対象者を可能な限り保護するため、傷害保険等に加入しておくことが望ましい。

②傷害保険等に加入している場合にはその内容や適用範囲について、事前に、研究対象者や代諾者に説明しておくべきである。

③傷害保険等への加入については、研究の内容や体制によって研究実施主体となる組織として加入する場合、研究責任者が加入する場合、研究対象者自身が加入する場合等がある。

4. 3. 3 研究対象者の保護

(1) 一般原則

研究対象者保護の観点から、研究実施の際には研究対象者の心身への負荷や負担を、可能な限り最小限の危害のレベルに押さえ、危害を最小に保つよう努めなければならない。

また、研究対象者の人権を尊重し、研究の内容や方法の持つ危険性やそれに対する対応策について事前に十分に説明するとともに、研究対象者の意思に反して、あるいは心身状態に配慮せず研究を遂行してはいけない。このとき、研究対象者が不利益を被ることなく研究参加を辞退できることを、事前に十分に研究対象者に伝えておかななければならない。

加えて、研究に支障がない限り、研究対象者が安心して研究に参加できるよう、なるべく細かい点にまで十分な心配りをすべきである。

(2) 研究対象者の健康状態の確認

研究に参加する前に研究対象者の身体の状態を確認し、その状態や実施する研究内容によっては、研究参加の同意を得ている場合でも理由を説明し参加を断るべきである。例えば、前日ほとんど睡眠を取らない状態で強い運動負荷を与えるあるいは長時間連続的に拘束する場合、風邪をひいた状態で実験等に参加して研究実施者や他の研究対象者等に風邪をうつすような場合等である。

(3) 研究対象者の拘束と負荷刺激の印加

研究の中で研究対象者の身体に計測装置を装着する必要がある場合、研究対象者の身体や行動、生活等を拘束する必要がある場合、あるいは映像、音、振動、作業、運動等の負荷刺激を与える必要がある場合等には、安全の確保に努め、研究対象者の心身への負担や危害を軽減するよう努めなければならない。

刺激強度を決定する際には、法令、人体許容限界値、工業標準等を参照し、安全率を見込んだ強度とし、可能な限り研究対象者への負担を軽減すべきである。また、実験実施にあたっては、事前に必ずこれらの装着や拘束、刺激について、危険性や危害回避の方法も含めて研究対象者に説明し、研究対象者がその危険性や負担の程度を十分理解した上で研究参加の同意を得ることが必要である。実験等実施途中で研究対象者が研究参加の意思を撤回した場合には速やかに課題を中止しなければならない。

以下の項目に該当する研究対象者の拘束や負荷刺激の印加については、特別な注意が必要である。

①食品、ニオイ、音、振動、光・映像、温湿度等を負荷刺激とする場合

飲酒実験、ニオイ実験、音（低周波を含む）実験、光・映像実験、電磁波を用いた実験、環境の温度、湿度、気流等を制御する実験等においては、あらかじめこれらの刺激に対する研究対象者の適正を十分に見極めると共に、研究対象者の健康や安全に配慮して設定値や変動範囲や暴露時間等を設定しなければならない。また、実験中の様子を詳しく観察し、研究対象者にとって不快な状態、無理な状態、危険な状態に陥ったと判断される場合には、直ちに実験を中止し、状態の回復に努めるべきである。なお、刺激強度や刺激時間については JIS 規格等を参考にできる場合もある。

②睡眠や飲食等を制限する場合

眠気や疲労の実験、覚醒度の実験等においては、研究対象者の飲食、睡眠、休息、その他の行動等について短期あるいは長期にわたって制限する場合がある。このような制限を課す場合には、あらかじめこれらに対する研究対象者の適正を十分に見極めると共に、研究対象者の健康や安全に配慮して制限の内容や程度、期間等を設定しなければならない。また、実験や研究対象者の生活に支障がない範囲で、制限期間中の様子をなるべく頻繁に観察し、研究対象者にとって無理な状態、危険な状態に陥ったと判断される場合には、直ちに制限や実験を中止し、状態の回復に努めるべきである。

③生理的 maximum 能力を引き出す場合

最大筋力、最大酸素摂取量等の計測では生理的にほぼ最大の能力を引き出すことが要求される。このような場合には、心拍あるいは血圧等の身体状態を継続的にモニタリングし、心電波形や心拍、血圧等に急激な変容あるいは通常とは異なる状態が見られる場合には、安全かつ速やかに試技を終了しなければならない。呼吸循環器系運動負荷テストの中止基準については例えば「[運動処方指針（原著第 7 版）](#)、南江堂、2008」等を参照のこと。また、運動負荷テスト終了直後に急に運動を中断すると、研究対象者がしばしば貧血等で意識を失うことがある。テスト終了時にはこのようなことに配慮して徐々に運動負荷を下げる等の対策を講じておかなければならない。

④自宅等での行動計測やトレーニング、身体活動の制限等の介入実験を行う場合

研究の一環として、自宅あるいは運動施設等で研究対象者が運動トレーニングを実施する場合、自宅での生活行動を計測する場合等には、その実施状況を頻繁に把握し、研究対象者の負担度、安全について常に注意を払う必要がある。研究対象者には緊急時の連絡先を伝えておく等、常に研究対象者の安全確保に勤めなければならない。研究実施期間中に研究対象者が異常を訴えた場合等には安全かつ速やかに実験課題等を終了しなければならない。研究対象者の身体活動を意図的に制限する場合（ディトレニング、筋不活動等）には、これに加え、身体活動の制限が研究対象者の健康や身体に及ぼす弊害、ならびに弊害からの回復の可能性や回復のための手段についても十分検討しておく必要がある。

⑤経頭蓋磁気刺激（TMS）を用いる場合

人間工学実験において TMS を用いる場合には、その概要や危険性を研究対象者に説明し、研究対象者に対して TMS を与えてよいかどうかを問診やチェックリスト等によって事前に十分チェックするとともに、TMS 実施ガイドラインを遵守すべきである（[磁気刺激法に関する委員会報告、臨床神経生理学 31\(1\) : 69 \(2003\)](#)。「[ヒト脳機能の非侵襲的研究](#)」の倫理問題等に関する指針（2009 年 2 月 3 日改訂）。TMS を用いる実験の実施にあたっては、医師が実験に立ち会うこと、あるいは実験実施場所近くに医師が待機しておくことが望ましい。

⑤皮膚電気刺激を用いる場合

筋機能や体性感覚機能を計測する場合、しばしば電気刺激を用いる。この場合には痛みをともなうことや危険性、それを軽減するための方法等を研究対象者に十分説明するとともに、適正な刺激方法や基準を用いなければならない（誘発電位測定指針案（1997年改訂）、脳波と筋電図、25：1-16、1997）。

⑥公共空間において機器等を操作する場合

試作機器や計測装置を装着して公共空間での行動を計測する場合、あるいは公道での自動車運転行動を計測する場合等には、研究の内容やその危険性、事故が発生した場合の対応方法等を計測開始前に研究対象者に説明し、機器操作や運転操作についての練習を十分に行わせることが必要である。また、研究に支障を及ぼさない限り、公共空間や公道を利用する一般人等に対し、計測実施中であることを周知しておくことが望ましい。さらに、実験中に万一事故が発生したとき備え、研究実施者が計測中の研究対象者の近くに待機しておくべきである。加えて、研究対象者自身だけでなく公共空間や公道を利用する一般人にも危害が及ぶことを想定し、この場合にも対応できる傷害保険等に加入しておく必要がある。

⑦閉鎖空間、水中等で実験等を実施する場合

窓のない閉鎖空間や人工環境制御室、水中等において実験等を実施する必要がある場合には、事前に研究対象者の適正を十分確認するとともに、必ず緊急脱出用の装置あるいは機構を用意し、これらの使用方法について研究対象者、研究実施者が熟知しておかなければならない。また、実験等実施中は研究実施者が常に研究対象者の様子を観察し、研究対象者と研究実施者とがいつでも連絡できるようにしておくべきである。

（4）研究対象者を欺くこと

欺きの技術を使わなければ研究の目的を達成することが不可能な場合、その研究を実施することが正当かどうかは、研究の意義・必要性、あるいは研究によって得られる成果とこの研究によって引き起こされる研究対象者への危害との比較で決まる。欺きを含む研究を実施することが不可避な場合には、研究対象者への危害を最小限に抑え、研究対象者の安心や安全を確保するために、次の点に十分配慮すべきである。

①研究結果やその応用に十分な価値がある場合に限り、欺きの技術を含んだ研究を実施できる。しかしこの場合も、欺きの技術を用いずに同様の結果を得ることが困難であると判断されるものでなければならない。

②身体的危害、不快感、好ましくない感情的経験等、研究対象者の参加意思に影響する側面については、参加者を欺いてはならない。

③欺きの技術を除外できない研究の実施については、欺いたことを可能な限り早く研究対象者に説明しなければならない。研究参加終了時に説明することが望ましいが、遅くとも研究期間終了以前には説明すべきである。

④研究実施者は、研究対象者が研究の性質、結果、結論に関しての適切な情報を迅速に得るための機会を提供し、参加者が抱く可能性のあるいかなる誤解も訂正するよう試みるべき

である。

⑤科学的価値もしくは人間的価値の視点から、欺いたことを研究対象者に報告しないこともしくは報告を遅らせることが望ましい場合には、研究実施者は、他の何らかの手段を講じて、研究対象者の心身への危害を可能な限り軽減するべきである。

⑥欺きを含む研究への参加同意を得るための説明文書においては、以下の点に配慮すべきである。

- ・同意説明文書は欺きの一部として使われてはならない。よって、同意説明文書には真実でない事柄は書かれてはならない。
- ・同意説明文書では、参加者に対し研究の手順をできる限り明らかにしなければならない。
- ・同意説明文書中の詳細な説明を記載することが原因で研究が成立しない可能性がある場合には、詳細な説明を文書に記載する必要はない。

⑦乳幼児や児童を欺きの研究における研究対象者として用いることは、極力避けるべきである。

(5) 特別な配慮が必要な計測

X線撮影、コンピュータ断層撮影、採血、ワイヤ電極挿入、直腸温計測等は直接、間接的に身体内部の生理状態を乱す。また、磁気共鳴画像装置を用いた高磁場環境下での計測は様々な危険を伴う。これら侵襲的計測や高磁場環境下での計測を人間工学研究の一環として実施することが不可欠な場合には、関係法令を十分チェックするとともに、計測規則・基準の遵守、事前、事後の研究対象者の状態の確認や消毒の実施等、法令の遵守や倫理面、安全・衛生面への十分な配慮が不可欠である。

個々の計測における配慮事項は次の通りである。

①X線撮影、コンピュータ断層撮影による計測：

これらの計測では研究対象者が放射線に被曝する。人間工学研究にともなう被曝は医療被曝や職業被曝でなく公衆被曝に分類されるため、3ヶ月で被曝線量は $250\mu\text{Sv}$ （年間 1mSv 相当）を超えてはならない（[放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律：1957年6月10日法律第167号](#)）。このような計測を実施する必要がある場合には、研究計画の段階で医師や専門家を交えて安全性や危害、倫理性等について十二分に議論し、機器操作については有資格者が法令に定められた安全基準を遵守して実施しなければならない。研究対象者に対しても危害や危険性の説明を十分に行った上で研究参加への同意を得る必要がある。

②採血：

学術研究目的での採血は法令（[薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）](#)）で認められてはいるが、これについては医師あるいは医師の指導のもとで有資格者が実施しなければならない。安全・衛生面に十分配慮し、採血器具については絶対に使い回してはいけない。また、採血においては研究対象者が貧血等によってしばしば倒れることがある。研究対象者を寝台に寝かせた状態で採血すれば、転倒による事故をある程度防ぐことが可能である。

学術研究目的での採血において一度に採取できる血液量や採血の頻度については、我が国

に明確な規定はない。宇宙航空研究開発機構では、ミッション中の宇宙飛行士に対する次のような採血を伴う研究等は承認されない（[宇宙航空研究開発機構：人間を対象とする研究開発倫理審査委員会運営要領](#)）：

- (i)飛行前・飛行中・飛行後に、併せて 290cc を超える採血、
- (ii)飛行中に週 50cc を超える採血、または 1 日 2 回を超える採血、
- (iii)飛行後 6 ヶ月間に月 100cc を超える採血。

③ワイヤ電極の刺入：

ワイヤ電極の刺入については医師の指導のもとで実施しなければならない。安全・衛生面に十分配慮し、感染症等を予防するため針やワイヤについては絶対に使い回してはいけない。また、電極を取り外した後の部位や痛みの状態を確認し、それに応じた適切な処置を施さなければならない。

④磁気共鳴画像装置（MRI）による計測：

MRI による計測を実施する場合には、計測者は MRI 操作や計測における安全確保や注意事項に十分熟知し、研究対象者が MRI 計測に適しているかどうかを事前に十分確認しておく必要がある。特に 2 テスラを超える磁場強度の MRI を用いる場合には、人体への危険性が急に増すとされているため、この点に十分注意した実験が必要である（[日本工業規格 JIS Z4951：2004「磁気共鳴画像診断装置- 安全」](#)）。

⑤顔画像の撮影：

実験の記録あるいは実験中のデータ計測の際に、研究対象者を特定できる鮮明度で顔画像を取得することが不可避の場合には、顔画像を取得することや画像の取り扱い方法、顔画像公表の有無や方法等について、あらかじめ研究対象者の同意を得ておく必要がある。このような顔画像の取得が必須でない場合には、これを取得すべきではない。

⑥一般人や公共の生活環境等に影響を及ぼす恐れのある人間工学研究：

人間工学研究の一環として、公共空間等での行動を計測する実験、公道での運転を行わせる実験、不特定多数の研究対象者を対象とした街頭での調査、公共空間内での避難訓練に関する実験、騒音を出す実験等を実施する場合、一般人の社会活動や通常の生活を阻害せぬよう十分な配慮が必要である。このような場合、研究や実験に支障を及ぼさない限り、一般通行人等に実験を実施していることを知らせるような看板等を設置することや、公共施設管理者に事前に承諾を得ておくこと等が望ましい。

（6）特別な配慮を必要とする研究対象者

乳幼児、障害者、高齢者、傷病者、妊婦等を研究対象者とする場合には、彼らを研究対象者とする必然性を研究計画書等に明記するとともに、心身機能の低下、欠損、障害や疾患に十分配慮しながら研究を実施すべきである（4. 2. 3（5）や4. 2. 4も参照のこと）。個々の対象者に対する基本的な配慮事項は次の通りである。

①乳幼児を研究対象者とする場合には、代諾者等が研究対象者に同伴するか実験場所の近くに待機しておくよう依頼すべきである。

②視覚障害者、聴覚障害者、車いす利用者等の障害者、あるいは高齢者を研究対象者とす

る場合には、必要に応じて、研究実施場所までの安全な移動手段や介助者を確保することが望ましい。また、研究対象者の特性に配慮しながら研究施設、研究装置、研究環境を適正に保つことが必要である。

③認知症等の精神的障害を有する者を研究対象者とする場合には、例えば当該対象者の障害の治療を担当している主治医等、対象者の障害の状況を十分把握している者に研究内容を説明し、研究への参加が可能かどうか、参加する場合に配慮すべき点は何か等について意見を聞く必要がある。得られた助言をもとに、必要に応じて、研究実施場所までの安全な移動手段あるいは介助者を確保するとともに、研究に用いる施設、装置、研究環境や実験条件を整え、緊急時の対応についても準備しておくべきである。

④病院に通院中の傷病者あるいは患者を、治療中の疾患に関係した機能の計測のための研究対象者とする場合には、例えば治療担当医師に研究内容を説明し、研究への参加が可能かどうか、参加した場合に配慮すべき点は何か等について意見を聞くことが望ましい。

⑤女性を研究対象者として、例えば人体寸法計測等の身体に直接触れるような計測を行う場合には、必ず実験の場に女性の研究実施者が参画し、女性が計測を実施することが望ましい。研究内容によっては、男性が直接的には立ち会わず、女性のみが実験や計測を実施することが必要である。

(7) 感染症等の予防

実験に先立ち、必ず研究対象者あるいは同伴者の健康状態を確認しておかなければならない。研究対象者本人あるいはその同伴者が風邪気や伝染病等に罹患している可能性がある場合と判断できる場合には、研究対象者とはしない。また研究実施者についても体調管理を十分に行い、研究対象者に風邪等の疾病が感染せぬよう配慮しなければならない。

(8) その他の身体的負担の軽減

研究責任者および研究実施者は、実験の目的に支障を及ぼさない範囲で休息、給水、その他の方法により、できる限り研究対象者の心身に苦痛を与えないようにしなければならない。

4. 3. 4 研究施設、設備、研究環境等の整備

人間工学研究を実施するにあたっては研究施設、設備、研究に用いる器具、装置や研究環境の衛生面への配慮、安全の確保、非常時の避難経路等の確保をすべきである。また、実験に支障が出ない範囲で実験場所の温湿度、明るさ等を適正に保つべきである。

特に高齢者、障害者、乳幼児、児童等が研究対象者となる場合には、心身の状態に十分配慮し、滑り、転倒、ぶつかり等を避けるように機器の配置や通路幅を工夫すること、室内の温湿度等を適正に保つことが必要である。また、乳幼児を研究対象者とする場合、乳幼児が触れ、口にできる可能性がある機器や什器については、事前、事後に必ず交換あるいは消毒すべきである。

公共空間で実験、観察あるいは調査を実施する場合には、研究対象者だけでなくその場所を利用する一般人にも配慮して、機器や設備等を設置しなければならない。研究に支障のない範囲で、実験等を実施していることを周囲の一般人あるいは実験等実施場所の主たる管理者に事前に周知しておくべきである。

4. 3. 5 実験、観察、調査の中止

実験、観察、調査を実施中に、研究対象者に対して心理的、身体的に過度の負担が加わったと判断される場合、研究対象者が課題の遂行を困難と判断した場合、研究や実験等実施の意義が失われた場合等には、研究対象者の実験課題継続意思の有無にかかわらず課題遂行を速やかに中止すべきである。

実験等の課題が当該研究対象者にとって著しく困難と判断される場合、それを繰り返し強要してはならない。また、生理的・最大能力を引き出すような実験においては、心拍や血圧等の身体状態を継続的にモニタリングし、心電波形や心拍、血圧等に急激な変容あるいは通常とは異なる状態が見られる場合には、安全かつ速やかに実験試技を終了しなければならない。

実験等の終了を判断するための標準的基準については、年齢や実験対象者の状態によっても異なるため明確ではないが、実験等実施中に実験対象者の様子や状態を細かく観察しながら終了を判断することが肝要である。

4. 3. 6 実験、観察、調査終了後の対応

実験、観察、調査を終了した場合には、これらへの参加が原因で発生した心身の疲労をできる限り除去した後に研究対象者を解放することが望ましい。また、例えば一定期間の筋不活動等の介入によって生じた機能の低下については、できる限り介入前の状態に戻るよう、専門的知識や技能を有する者が機能回復を支援し、もとの状態に戻ったことを確認した後に研究対象者を解放すべきである。

高齢者、障害者が研究対象者となる場合には、必要に応じて、実験等終了後無事帰宅できたかどうか確認することが望ましい。

4. 3. 7 研究対象者への結果の告知

研究対象者が自己の計測結果に関して提示を要求した場合、基本的には結果のみを提示し説明することについては問題ない。また、その結果の内容について説明しないことが、本人の健康、生命、生活に多大な悪影響を及ぼす可能性がありしかも緊急性を要すると判断されるならば、研究対象者からの要求がなくても、結果を説明することが望ましい。研究実施機関に産業医等が配備されている場合には、状況に応じて、結果の内容を研究対象者本人に公表すべきかどうかを産業医等に相談してもよい。

4. 3. 8 研究結果の守秘

研究で得られた個々の研究対象者の個人情報や測定データについては、文書、電子情報、口頭等いかなる手段を用いても研究計画に関与しない第三者に漏洩してはいけない。

4. 4 人間工学研究の報告

4. 4. 1 基本事項

研究責任者は、研究実施期間が満了した場合あるいは研究を中止した場合には、速やかに下記4. 4. 2に掲げる事項を記載した人間工学研究報告書（以下「研究報告書」という。）を作成し、これを研究実施機関の長あるいは倫理審査委員会等に提出しなければならない。また、研究期間が数年にわたる場合には、年度毎に、研究実施状況報告書あるいはそれに準ずるものを提出しなければならない。報告に附帯して、以下の諸点にも留意する必要がある。

①研究責任者は、事故あるいは研究対象者に危害や不利益が生じたときは、直ちに研究実施機関の長や倫理審査委員会等に報告しなければならない。

②倫理審査委員会等は、研究責任者から研究実施状況報告書の提出または報告を受けたときは、研究実施機関の長に対し、当該研究計画の変更、中止その他人間工学研究に関し必要な意見を述べることができる。

③研究実施機関の長は、倫理審査委員会等の意見を尊重し、当該研究計画の変更、中止、その他人間工学研究に関して必要な事項を決めなければならない。

④研究責任者は、研究実施機関の長が③の規定により当該研究計画の変更、中止その他人間工学研究に関し必要な事項を決定したときは、その決定に従わなければならない。

4. 4. 2 報告書の作成

人間工学研究報告書に記載すべき項目は基本的には以下のとおりとするが、研究の内容に応じて変更できる。作成にあたっては、高い専門性を持たない者でも内容を理解できるように配慮すべきである。また、研究中の事故、研究対象者への危険や不利益、研究対象者からの苦情等が生じたときは、その内容を記載するだけでなく、発生原因や予防策についても考察を加えることが望ましい。

- (1) 研究課題
- (2) 研究実施期間
- (3) 研究責任者名、所属および連絡先
- (4) 研究実施者名および所属
- (5) 研究場所
- (6) 研究計画全体の概要
- (7) 報告期間に実施した研究の概要
- (8) 研究対象者の数、年齢および性別など
- (9) 研究に用いた機材または調査方法
- (10) 事故等の発生の有無や内容、その原因の考察等
- (11) 傷害保険の適用
- (12) 個人情報の保護
- (13) 研究データの取り扱いや保存期間
- (14) 研究対象者からの苦情の有無や内容、その原因の考察等

第5章 インフォームド・コンセント

5. 1 一般事項

研究対象者を用いた人間工学研究においては、倫理的妥当性等を確保するために、原則としてインフォームド・コンセントの授受が不可欠である。研究対象者または代諾者等に対する説明事項は原則として「4. 2. 3 研究対象者への説明文書」に記載した内容とするが、人間工学研究の内容に応じて変更できる。

ただし、人間工学研究の方法および内容、研究対象者の事情その他の理由により、これに従うことができない場合には、倫理審査委員会等の審査を経て、研究実施機関の長の許可を

受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者から同意を受ける手続きを簡略化すること、若しくは免除すること、あるいは他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

5. 2 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

5. 2. 1 基本事項

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き等は、原則として5. 2. 2、5. 2. 3、5. 2. 4、5. 2. 5のとおりとする。ただし、文書による同意書省略の可否については、最終的には倫理審査委員会等の審査結果に従わなければならない。

5. 2. 2 研究対象者の負担や危険性が大きい研究の場合

種々のトレーニング、運動負荷テスト、長時間の拘束、侵襲的計測、強い負荷刺激の付与等をともなった計測等、研究対象者の負担や危険性が大きい人間工学研究については、文書により説明し文書により同意を受けることを必要とする。

5. 2. 3 個人情報の取得が不可欠な研究の場合

上記5. 2. 2に該当しない場合でも、個人情報の取得が不可欠な人間工学研究を実施する際には、原則として研究対象者に研究や実験の内容を説明し、同意を得ることを必要とする。この場合、文書により説明し文書により同意を受けることが望ましい。文書による同意を得ない場合においても、研究実施者は、説明の内容および受けた同意に関する記録を作成しておかなければならない。

5. 2. 4 研究対象者の負担や危害が小さく、個人情報を含まない研究の場合

不特定多数の研究対象者の嗜好や意識を簡易に調べる調査等、研究対象者の負担や危険が比較的軽微でかつ個人情報を取得しない人間工学研究を実施する場合には、研究対象者から必ずしも文書による同意を取得しなくてよい。しかし、文書による同意を得ない場合においても、研究実施者は研究対象者に研究の内容を説明するとともに、説明の内容および受けた同意に関するなんらかの記録を作成しておかなければならない。また、この場合には個人を特定できる調査項目を含めてはいけない。このような研究の場合にも、当該研究の実施についての情報を公開し、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすることが必要である。

5. 2. 5 過去の研究において取得したデータや試料を用いる場合

①過去の人間工学研究等において取得されたデータや試料を用いる場合には、そのデータや試料を採取した研究対象者から同意を受けることを必ずしも必要としない。ただし、この場合にはデータや試料に個人情報が含まれず、データや試料が匿名化されていることが必要である。

②既存のデータや試料を用いる場合で上記①に該当しない場合には、原則としてそのデータや試料を採取した研究対象者から同意を得ることが必要である。

5. 3 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き

5. 3. 1 基本事項

研究対象者から研究参加についてのインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。この場合、研究責任者は、当該人間工学研究の重要性、研究対象者の当該人間工学研究への参加が当該人間工学研究を実施するにあたり必要不可欠な理由および代諾者等の選定方針を人間工学研究計画書に記載し、当該人間工学研究計画書について倫理審査委員会等による審査および研究実施機関の長による許可を受けておかなければならない。

5. 3. 2 どのような場合に代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるべきか

研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合は次のとおりとする。

- ①研究対象者が痴呆等の認知機能障害を有することにより有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- ②研究対象者が未成年者の場合（ただし、研究対象者が 18 歳以上でかつ高校生でない場合には、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントのみでよい）

5. 3. 3 研究対象者が認知機能障害等を有する場合

研究責任者は、一般的には、研究対象者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、人間工学研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

- ①任意後見人、親権者、成年後見人、未成年後見人、補佐人および補助人が定まっているときはその者
- ②研究対象者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者

5. 3. 4 研究対象者が未成年者の場合

人間工学研究への参加についての決定を理解できない乳幼児等が研究対象者となる場合には、代諾者のみからインフォームド・コンセントを受ければよい。

未成年者その他の行為能力がないとみられる研究対象者が人間工学研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、当該研究対象者の理解を得なければならない。また、研究対象者が 16 歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。

第6章 研究結果等の保管

6. 1 個人情報保護に係る体制の整備

①研究責任者等は、人間工学研究の実施にあたり個人情報の保護に必要な体制を整備しなければならない。

②研究責任者等は、研究実施者が個人情報を取り扱うにあたって、個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究従事者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

③研究実施者は、研究で得られた研究対象者のデータについて、文書、電子情報、口頭等の如何なる手段によっても、研究対象者の個人情報あるいは個々の測定データを研究に関係しない第三者に漏洩してはならない。

6. 2 データや試料の保存および利用

6. 2. 1 データや試料の保存

研究責任者は、人間工学研究に関する試料を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報やデータ、ヒト由来試料等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と保存、管理しなければならない。保存、管理にあたっては特に以下の点に留意すべきである：

(1) 原則として研究対象者の個人情報と計測したデータや試料とを分け、匿名化を施し両者を容易に連結できない状態で管理、保存する。

(2) 計測したデータや試料については、個人を特定できないように ID 等で管理する。この場合、個人を特定される可能性が高いため、ID として研究対象者のイニシャルを使ってはいけない。また、データファイルや保存用ハードディスクにパスワード等を設定し、データや試料にアクセスできる者を制限するべきである。

(3) 研究対象者の個人情報については、例えば紙ベースで鍵のかかる棚等に保存する、ネットワークに繋がっていない盗難防止処置済みのハードディスク等にパスワードを設定したファイルとして保存する等の対応をし、アクセスできる者を制限するとともに、紛失や盗難を可能な限り予防しなければならない。

(4) 研究対象者の個人情報と ID との対応表についても、例えば紙ベースで鍵のかかる棚等に保存する、盗難防止処置済みのネットワークに繋がっていないハードディスク等にパスワードを設定したファイルとして保存する等の対応が必要である。

(5) 血液等ヒト由来試料を保管する必要がある場合には、原則として匿名化を施した上で冷凍庫に施錠した状態で保管することが必要である。

(6) 研究責任者は、試料あるいは研究データが研究計画書に定めた保存期間を過ぎた場合には、研究対象者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。保存期間が定められていない試料あるいは研究データを保存する場合には、計画書に記載された試料あるいはデータの使用目的が達成された後遅滞なく、研究実施機関の長等に対し、次に掲げる事項について報告しなければならない（これらの内容に変更が生じた場合も同様とする）：

- ・ 試料や研究データの名称、保管場所、管理責任者、研究対象者等から得た同意の内容

(7) 研究実施機関等に個人情報保護に関する規程が存在する場合には、その規程を遵守しなければならない。

6. 2. 2 データや試料の利用

研究責任者等は、研究責任者が所属する機関における別の人間工学研究において取得したデータや試料を、当該研究計画とは別の目的、別の用途で利用する場合には、利用開始時までに研究対象者に利用目的を説明し、試料の利用に関する同意を受けることを原則とする。ただし、このような同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて倫理審査委員会等の承認を得て、研究実施機関の長等の許可を受けたときに限り、当該データあるいは試料を利用することができる。

(1) 当該データあるいは試料が匿名化されていること。

(2) 当該データあるいは試料が匿名化されていない場合において、次の3要件を満たしていること。

①研究対象者が、利用対象となるデータや試料を計測・収集する人間工学研究に参加した際に、他の目的や用途のためにデータや試料を利用する必要があることに同意していること。

②データや試料を利用しようとする目的が、データや試料を計測・収集した研究計画の目的と相当の関連があると合理的に認められること。

③データや試料の利用によって研究対象者に不利益が生じないこと。

6. 3 他の機関等のデータや試料の利用

6. 3. 1 他機関における既存のデータや試料を利用する際の措置

研究責任者は、所属機関外の者、あるいは他の研究実施者から既存試料等の提供を受けて研究等を実施しようとするときは、提供を受ける試料の内容および提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会等の審査を経て、研究実施機関の長等の許可を受けなければならない。

6. 3. 2 他機関へ既存のデータや試料を提供する際の措置

既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者にデータや試料を提供する場合、提供時までに研究対象者から試料の提供に係る同意を受けることを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料を所属機関外の者に提供することができる：

(1) 当該試料が匿名化されていること。

(2) 当該試料が匿名化されていない場合において、次の3要件を満たしていること：

①当該人間工学研究の実施やデータ等の提供についての次の情報を、あらかじめ公開または研究対象者に通知していること。

- ・所属機関外の者への提供を利用目的とすること、
- ・所属機関外の者に提供される個人情報の項目、
- ・所属機関外の者への提供の手段又は方法、
- ・研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること。

②データや試料の提供によって研究対象者に不利益が生じないよう配慮されていること。

③研究対象者となる者が、他機関への自身のデータや試料の提供を拒否できるようにしておくこと。

(3) 社会的に重要性の高い人間工学研究等に用いるために既存のデータや試料を提供する場合、人間工学研究の方法および内容、当該情報の内容その他の理由により6.3.2(1)および(2)によることができないならば、必要な範囲で他の適切な措置を講じてよい。この場合、倫理審査委員会等の承認を得て、所属機関の長等の許可を受けなければならない。ただし、既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合においては、他の機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会等に審査を依頼することができる。このとき、倫理審査委員会等は、当該人間工学研究および試料の提供が研究対象者の不利益とならないよう十二分に留意しなければならない。

6.4 研究結果を公表するときの措置

研究の結果を公表するときは、研究実施者等は、原則として、個々の研究対象者を特定できないようにしなければならない。ただし、研究上、個人を特定できるかたちの公表に重大な価値がある場合には、研究対象者に不利益が生じないことを十二分に確認し、可能な限り研究対象者の承認を得てから公表すべきである。この場合でも、もし研究対象者に不利益が生じた場合には、それに見合った何らかの補償を用意しなければならない。

第7章 安全管理

7.1 危険因子の把握と取扱い

人間工学研究を実施するにあたり、起こりうる危険因子やその程度をできる限り明確にし、個々の危険因子を回避する方法や、事故等が発生した場合の対処方法についてあらかじめ策を講じておくことが必要である。研究対象者には、研究参加への同意を得る前に、これらの危険因子やそれに対する対策について、研究に支障が出ない範囲でできる限り説明しておくなければならない。

7.2 研究装置、研究環境の整備等による事故の防止

研究実施中に実験装置等の操作を行う者は、あらかじめ実験において用いる装置や計測機器が正常に作動することを確認するとともに、機器の取り扱い方法について十分習得しておくなければならない。特に試作した装置や機器を用いる場合には、安全性に十分配慮しながら

ら事前に研究実施者自身が予備的に操作や計測を繰り返し行い、安全装置等が正常に稼働すること、研究対象者の安全を確保できること等を必ず確認しておくべきである。同様の主旨で、実験を実施する室内の温湿度や明るさを適正に保つとともに、ぶつかりや擦傷、転倒・転落、つまずき、滑り等が発生しないように配慮することが必要である。

7. 3 災害時の対応

研究責任者および研究従事者は、地震、火災その他の災害が発生した場合は、研究実施機関の緊急時対応要領等に従って次に掲げる措置を講じなければならない。

(1) 研究対象者等の安全を確保し、研究対象者等を速やかに避難させること。

(2) 研究施設の破損等により一般社会に影響を及ぼすおそれのあるときは、別に作成する連絡体制その他の方法により関係者に周知し、副次的事故の発生やその拡大の防止に努めること。

(3) 研究施設、設備や研究に用いる装置を点検し、異常があるときは修理等の適切な対策を迅速に講じること。

7. 4 事故等の報告および再発防止

(1) 研究責任者は、研究実施中に倫理または安全上の事故が発生したときは、研究実施機関の長を通じて、遅滞なくその旨を、当該研究の実施を審議した倫理審査委員会等によって報告しなければならない。

(2) 研究責任者は、個人情報漏えい等個人情報保護の上で問題となる事案が発生した場合またはその事実を知った場合は、速やかに個人情報保護規程の定めるところにより、当該研究責任者が属する機関の個人情報保護責任者等に報告しなければならない。

(3) 研究責任者は、前項の書面による報告を行った場合は、事故やその再発防止に対して速やかに必要な措置を講じるとともに、その内容を研究実施機関の長等に報告するものとする。

第8章 教育訓練等の実施

研究実施者は研究の実施にあたって、事前に、実験等で使用する器具や計測機器の操作方法、安全管理や緊急時の対応方法、救急救命方法等に関する講習や教育訓練を受けておくことが望ましい。また、研究対象者（子供、障害者、傷病者等を含む）の扱い方に関する予備知識も持つておくことが望ましい。磁気共鳴画像装置、経頭蓋磁気刺激装置等の人体への危険性の高い装置については、操作・安全ガイドラインを整備するとともに、これらの機器を使用する者に対し定期的に安全講習等を実施しなければならない。

第三部 その他

第9章 見直し

この指針の見直しについては、必要に応じて、あるいは施行後5年を目途として、一般社団法人日本人間工学会理事会の承認を得た上で行うものとする。見直しの有無や見直しの内容については、一般社団法人日本人間工学会の中に設置した委員会において検討する。

第10章 施行期日

この指針は2009年11月13日に開催された一般社団法人日本人間工学会理事会において承認され、同日より施行する。

付録(参考資料)

付録 A 倫理規範

A. 1 ニュルンベルク綱領

Nuremberg Code

<http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm>

*ウェブ上および刊行された書籍の中に複数の日本語訳がある。なお上記はアメリカ被験者保護局のサイト。

A. 2 世界医師会 ヘルシンキ宣言

World Medical Association : Declaration of Helsinki

<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

日本医師会訳：ヘルシンキ宣言-ヒトを対象とする医学研究の倫理原則-

http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

*2008年のソウル総会で修正された。

A. 3 ベルмонт・レポート

Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>

津谷喜一郎, 光石忠敬, 栗原千絵子 (訳) : ベルмонт・レポート. 臨床評価 2001 ; 28 : 559-68.

<http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html>

A. 4 アメリカ保健福祉省による連邦規則集第 45 編第 46 部 被験者保護

Code of Federal Regulations, TITLE 45, PUBLIC WELFARE, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, PART 46, PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS (45CFR46)

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>

*米国において、国の予算で行う「ヒトを用いた研究」は、全てこの規則に基づき認定された機関倫理委員会 (Institutional Review Board, IRB) による審査で承認される必要がある。

A. 5 国際人間工学連合：人間工学研究者行動規範

CODE OF CONDUCT FOR ERGONOMISTS : INTERNATIONAL ERGONOMICS ASSOCIATION (2006)

http://www.iea.cc/browse.php?contID=international_ergonomics_association

A. 6 アメリカ心理学会：サイコロジストのための倫理綱領および行動規範

Ethical principles of Psychologists and Code of Conduct, 1992. American Psychologist, 47, 1597-1611. 日本語訳は「サイコロジストのための倫理綱領および行動規範」社団法人日本心理学会, 2000

A. 7 (社)日本心理学会：倫理規程． 社団法人日本心理学会, 2009

付録 B ヒト対象研究：関連法令

B. 1 国際人権自由権規約（B規約・第7条）

昭和 54（1979）年 8 月 4 日交付 条約第 6 号

*第 7 条に「何人も、その自由な同意なしに医学的または科学的実験を受けない」とあるが、これを実効的なものとする包括的法整備はなされていない。

B. 2 死体解剖保存法

昭和 24（1949）年 6 月 10 日交付（12 月 10 日施行）法律第 204 号（改正：平成 11（1999）年・法律第 160 号）

*第 17 条に、死体の全部または一部を遺族の承諾のもと医学教育または研究のために標本として保存できることを規定している。ただし、法制定時の「研究のための保存」を現在の研究に適用できるかどうかは十分議論されていない。

B. 3 薬事法

昭和 35（1960）年 8 月 10 日 法律 145 号

*医薬品・医療機器の製造販売・輸入の承認を得るための臨床試験を規制する省令について定めた複数の条文がある。

*最新の改正は、薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律．官報 平成 14（2002）年 7 月 31 日付（号外第 165 号）

付録 C ヒト対象研究：関連指針

【三省合同】

C. 1 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

平成 13（2001）年 3 月 29 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genomeshishin/index.htm

【厚生労働省（+文部科学省）】

C. 2 疫学研究に関する倫理指針

平成 14（2002）年 6 月 17 日 文部科学省・厚生労働省（平成 19（2007）年 8 月 16 日全部改正）

<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/shishin-all.pdf>

C. 3 臨床研究に関する倫理指針

平成 15 (2003) 年 7 月 30 日 厚生労働省 (平成 16 (2004) 年 12 月 28 日全部改正)

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/shingikai/kojin/20050127kojin-sanko2-6.pdf>

【研究機関・大学】

C. 4 産業技術総合研究所ライフサイエンス分野指針

(1) ライフサイエンス実験に関する倫理及び安全管理規程

<http://unit.aist.go.jp/comphq/comp-legal/ci/legal/kitei/life-rinrianden.html>

(2) 医工学応用実験倫理規則

http://unit.aist.go.jp/sep/env/life/kitei/igaku_kisoku03.pdf

(3) ヒト由来試料実験倫理規則

http://unit.aist.go.jp/sep/env/life/kitei/hito_kisoku02.pdf

(4) ヒト由来試料実験取扱要領

<http://unit.aist.go.jp/sep/env/life/kitei/hito-youryou090410.pdf>

(5) 人間工学実験取扱要領

http://unit.aist.go.jp/sep/env/life/kitei/ningen_youryou.pdf

C. 5 宇宙航空研究開発機構「人間を対象とする研究開発倫理審査委員会」

<http://iss.jaxa.jp/ethical/index.html>

(1) 人間を対象とする研究開発業務に関する倫理規程

(2) 人間を対象とする研究開発倫理審査委員会委員名簿

(3) 人間を対象とする研究開発倫理審査委員会運営要領

(4) 人間を対象とする研究開発倫理審査委員会審査資料作成にあたっての留意事項

C. 6 同志社大学研究倫理

<http://kikou.doshisha.ac.jp/rinri/index.html>

(1) 同志社大学「人を対象とする研究」倫理規程

(2) 同志社大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会規程

(3) 人を対象とする研究計画等の審査についての申合せ

(4) 人を対象とする研究計画等の審査のフローチャート

付録 D ヒト対象研究: 答申・報告書

D. 1 機関内倫理審査委員会の在り方について

平成 15 (2003) 年 3 月 20 日 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会報告

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/03050102.htm

D. 2 利益相反ワーキング・グループ 報告書

平成 14 (2003) 年 11 月 1 日 科学技術・学術審議会

技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会 利益相反ワーキング・グループ

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/021102.htm

付録 E 個人情報保護:法令・ガイドライン

E. 1 個人情報の保護に関する法律（平成 15（2003）年 5 月 30 日法律第 57 号）最終改正：
平成 15（2003）年 7 月 16 日法律第 119 号

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>

E. 2 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15（2003）年法律第 58 号）

<http://law.e-gov.go.jp/htldata/H15/H15HO058.html>

E. 3 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15（2003）年法律第 59 号）

<http://law.e-gov.go.jp/htldata/H15/H15HO059.html>

E. 4 経済産業省：個人情報保護ハンドブック

<http://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/downloadfiles/P-guideline.pdf>

E. 5 内閣府：個人情報の保護に関するガイドラインについて

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou.html>

付録 F その他の参考資料

F. 1 アメリカスポーツ医学会（編）：日本体力医学会体力科学編集委員会（監訳）：運動処方
方の指針（原書第 7 版）、南江堂、2008

F. 2 日本生活支援工学会：「セミナー：福祉機器と研究倫理」講演予稿集、2007

F. 3 日本工業規格 JIS Z4951：2004「磁気共鳴画像診断装置－安全」

F. 4 日本臨床神経生理学会磁気刺激法に関する委員会「磁気刺激法に関する委員会報告」
臨床神経生理学 31(1)：69、2003

F. 5 日本神経科学学会「ヒト脳機能の非侵襲的研究」に関する倫理小委員会：「ヒト脳機能
の非侵襲的研究」の倫理問題等に関する指針（2009 年 2 月 3 日改訂）

F. 6 （社）人間生活工学研究センター：平成 13 年度経済産業省委託「ユーザビリティ評
価の標準化に関する調査研究報告書」、2002

F. 7 ロバート・J. アムダー（栗原千絵子、斉尾武郎（訳））：IRB ハンドブック、中山書店、
2003

F. 8 生命倫理翻訳刊行委員会（編）：生命倫理百科事典、丸善株式会社、2007

F. 9 誘発電位の正常値に関する小委員会：誘発電位測定指針(1997年改訂)、脳波と筋電図、25：1-16、1997

F. 10 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律：1957年6月10日法律第167号（最終改正：平成19（2007）年5月11日法律第38号）