

自動車技術会「人を対象とする研究倫理ガイドライン」

2015年4月 一部修正

前文

より安全で安心な自動車交通社会を追求するために、人を対象にした多岐多様な研究(実験、調査、観察)に基づく検討が不可欠である。人を対象とする研究では、研究対象者の安全確保、人権の保護、研究に対する社会的コンセンサスの確保、研究の透明性の確保といった倫理的対応が必要とされる。公益社団法人自動車技術会(以下、自動車技術会)ではその要請に応えるために、推奨指針として「人を対象とする研究倫理ガイドライン」を策定した。

適用範囲

本ガイドラインは、自動車技術分野において人を対象とする研究を実施する際に適用される。自動車技術会で研究発表(講演、寄稿、投稿等)する者は、本ガイドラインを遵守するものとする。

なお、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」(平成26年12月22日 文部科学省・厚生労働省)を遵守すること。

第1章 人を対象とする研究実施者等が遵守すべき基本原則

なお、用語の定義を第2章に記載する。

1.1. 科学的、倫理的妥当性等の確保

人を対象とする研究(以下、単に「研究」と呼ぶ)の実施者は、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) 研究の内容は、十分な科学的妥当性、倫理的妥当性を有し、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) 研究を計画、実施するにあたっては、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。

(3) 研究を実施するにあたっては、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。

1.2. 個人情報の保護

研究対象者に係るデータや情報等を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。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。研究責任者及び研究実施者がその職を退いた後も同様とする。

1.3. インフォームド・コンセントの受領

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・コンセントを得なくてはならない。研究対象者に対する説明の内容と同意の確認方法を研究計画書に明記しなければならない。

1.4. 成果公表時の措置

研究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ければならない。

1.5. 研究責任者の指導の責務

人を対象とする研究責任者は、上記 1.1.から 1.4.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、当該研究に従事する研究実施者を対象に、指導および監督しなければならない。

第2章 基本原則における用語の定義

2.1. 研究

本ガイドラインが対象とする研究では、種々の条件の下で人やその集団の様々なデータや試料が収集される。このとき用いる方法は、データや試料の収集手段によって大きくは実験、調査、観察に分類される。

(1) 実験

個人や特定集団に対して条件や環境を人為的に設定することにより、能動的にデータや試料を収集する方法。例えば、「何らかの条件統制をかけてその前後、あるいは統制群と非統制群の間で結果を比較する方法」や、「ある環境内で要因を設定し、その効果を推定する方法」等が挙げられる。

(2) 調査

条件や環境を人為的に設定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。例えば、質問(質問紙や面接等)や、自動車使用場面における自然な活動状態を記録した内容等に基づいて、個人、特定集団、不特定多数の集団の反応を言語、数値等で把握する方法等が挙げられる。

(3) 観察

人為的な条件・環境設定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。

2.2. 研究対象者

人を対象とする研究において、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、研究に用いる人由来

試料(例えば、唾液、尿、血液等)あるいは人由来の情報(例えば、生活や行動、嗜好、印象等)を提供する者。研究対象者には個人、特定集団、不特定集団が含まれる。

2.3. 研究責任者

人を対象とする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、管理、監督する者。

2.4. 研究実施者

人を対象とする研究の計画立案、実験・観察・調査によるデータや試料等の収集、それらの解析、管理等に携わる者。計測や解析等の実務に補助的役割で従事する者も含む。

2.5. 第三者

当該研究に関わる、研究責任者、研究実施者、研究対象者本人以外の者。

2.6. 倫理審査委員会等

人を対象とする研究の計画について、社会的・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多面的に調査、審議し、助言する役割を持つ組織。

2.7. 個人情報

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、個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述や画像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。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可能になるものを含む。

2.8. 個人情報やプライバシー等の保護に必要な措置

当該研究の成果の公表に際して、個々の研究対象者を特定できないようにするための措置のこと。

2.9. 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、研究参加の可否を決定するために研究実施者等から説明を受け、十分に理解をした上で、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自らの意思で判断し、同意すること。

第3章 基本原則の解説

3.1. 倫理審査委員会等による研究計画の審議

(1) 研究計画を策定するときの留意事項

・研究対象者に対し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、原則として当該研究を計画してはならない。

・研究計画書には、倫理審査委員会等が倫理的妥当性を判断できるだけの情報を具体的に記載する。記載項目の例は以下の通り。

当該研究そのものの実施計画(*)

研究に伴う不利益・苦痛・危険性とその予防・安全確保の方法

研究対象者に対する説明の内容と同意の確認方法(すなわちインフォームド・コンセントの手続き)

研究に伴う補償の有無や内容

成果公表の方法(個人情報の保護に必要な措置を含む)等

(*)「実施計画」の内容

研究期間、研究責任者、研究実施者、研究実施場所、研究目的、研究方法(使用装置、計測項目、研究対象者への負荷・作業課題・拘束時間等)、研究対象者に関する情報(謝金の情報も含む)等

(2) 倫理審査委員会等による審議

・倫理審査委員会等による審議を行う目的は、個々の研究計画を倫理的科学的観点から審査し、適正かつ円滑に研究を実施できるよう、内容等についての意見提示等によって研究計画の改善に向けた助言を得るためである。

・所属組織に倫理審査委員会等がない場合は、早急に仕組みを整備していく必要がある。それまでの期間、最低限の対応として、当該研究計画が自動車技術会「人を対象とする研究倫理ガイドライン」に準拠していることについて然るべき第三者の確認を得る。なお、「然るべき第三者」とは、例えば、他組織の倫理審査委員会、所属組織において倫理性や遵法性に関して責任を担務する者等を指す。

・倫理審査委員会等は、多元的な視点から公正かつ中立的な審査を行えるよう、種々の立場の者によって適切に構成する。

・倫理審査委員会等の委員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏洩しない。職を退いた後も同様とする。

・審査対象となる研究計画の関係者(研究責任者、研究実施者等)は、当該研究の審査に関与しない。

(3) 研究実施段階での管理

・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を達成した場合、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する。

・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。研究実施者等はこれらの体制や手順を周知し、遵守する。

・研究関連の個人情報の保護に必要な体制を整備する。研究実施者等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にする。

3.2. 個人情報の保護

・研究において、個人情報を含んだデータや試料は原則として匿名化する。匿名化とは、ある人の個人情報が外部に漏洩しないように、その個人情報から個人を識別する情報の全部または一部を取り除き、代わりにその人と関わりの

ない符号や番号をつけることをいう。

・匿名化には2つの方法がある。「連結可能匿名化」とは、必要な場合に個人を識別できるよう、その人と、新たに付けられた符号や番号の対応表を残す方法である。一方、こうした対応表を残さない方法を「連結不可能匿名化」と呼ぶ。

・研究の結果を公表するときは、個々の研究対象者を特定できないようにする。ただし、個人を特定できる形の公表に価値がある場合(例えば顔表情を用いた研究等)には、研究対象者の承認を得た上で公表する。

(補足)個人情報保護法50条第1項においては、憲法上の基本的人権である「学問の自由の保障」への配慮から、大学その他の学術研究を目的とする機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合については、法による義務等の規定は適用しないこととされている。しかし、この場合でも、同法第50条3項により、当該機関等は自主的に個人情報の取扱いを確保するための措置を講ずることが求められており、当該研究に当たっては医学研究分野における関連行政指針などの内容に準じた対応をおこなうことが望ましい。

3.3. インフォームド・コンセント

・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って研究内容を説明する。研究参加への同意も、原則として文書(同意書)によって確認を行う。

(補足)無記名アンケートのように必ずしも書面による意思表示を必要とせず、アンケートに参加する行為自体が同意と見なされる場合もある。

・研究対象者への説明文書は、研究対象者が自身の参加する研究内容を十分理解し、参加を自由意思で判断するために作成される。説明文書を読み、理解した上で、研究への参加を拒否することもできる。そのような判断に必要なかつ十分な情報を具体的に記載するとともに、誤解や齟齬を生じないように配慮する。専門用語はできるだけ避けて、平易な言葉で記述する。記載項目の例は以下の通り。

当該研究そのものの実施計画(*)

研究に伴う不利益・苦痛・危険性とその予防・安全確保の方法

研究に伴う補償の有無や内容

研究データの取り扱いや成果公表の方法(個人情報の保護に必要な措置を含む)

参加を拒否する権利、および何時でも参加を取りやめる権利があること

問い合わせや苦情等の窓口の連絡先 等

(*)「実施計画」の内容

研究期間、研究責任者、研究実施場所、研究目的、研究方法(計測項目、個人情報や人由来試料の有無と内容、研究対象者への負荷・作業課題・拘束時間等)、研究対象者に関する情報 等

・研究対象者本人が意思表示できる限り、本人から直接インフォームド・コンセントを得る。本人が生存しているが有効な意思表示ができない場合は、代諾者(法定代理人であって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、または近親者)からインフォームド・コンセントを得る。本人が死亡している場合は、遺族(配偶者、成人の子、孫、兄弟姉妹、父母、祖父母、または同居する親族かそれに順ずる者)からインフォームド・コンセントを得る。

・どのような方法によってもインフォームド・コンセントを得られない場合、および代諾によってインフォームド・コンセントを得る場合は、倫理審査委員会等による審議を行わなければならない。

以上

このガイドラインの策定にあたり、一般社団法人日本人間工学会の許可を得て、「人間工学研究のための倫理指針」を参考にした。

関連資料

- ・世界医師会 ヘルシンキ宣言
- ・厚生労働省 疫学研究に関する倫理指針
- ・厚生労働省 臨床研究に関する倫理指針
- ・ニュルンベルク綱領
- ・生物医学および行動学研究の対象者保護のための国家委員会 ベルモントレポート
- ・文部科学省、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日)

2012年3月

公益社団法人自動車技術会
研究倫理委員会