

自動車技術会 研究倫理ガイドライン パブリックコメント回答

No.	意見の概要	意見に対する研究倫理委員会の考え方
1	倫理審査が必須となるのは問題ではないか	世の中では人を用いた研究について倫理審査を受けるのが当たり前になりつつあります。公益社団法人として、学術研究の際にこのようなプロセスを経ることを率先して実施していくことが求められます。(しかし、実運用に向けては、実現可能なスケジュール等を考える必要があり、無理がなく、実効的なものを考えていきます。)
2	倫理審査の組織を急に立ち上げるのは困難	法律の専門家や第三者を入れた本格的な倫理審査委員会を立ち上げることが望まれますが、相当な時間がかかると考えられますので、当面は「倫理審査委員会等」として、この「等」に該当するもので審査を行っていただくことを想定しています。ここでは、組織にあるコンプライアンス部門や技術管理部門等で、研究実施者と直接の上下関係がなく、客観的な審査ができるような形であればよいと考えております。しかるべき第三者は組織外の人も含めることが望ましいですが、それを義務付けることは致しませんので、組織内で適正な審査ができれば構いません。
3	公道での実車評価ができなくなる	倫理審査を経て判断がなされます。従って、公道での実車評価も内容次第で認められるはずですが。
4	ハードルが高くなると自技会への論文投稿が減る	上述のように倫理審査委員会等による審査を受けることを求めているわけで、本格的な倫理審査委員会だけを限定しているわけではありません。
5	猶予期間が短すぎる	倫理審査委員会等の立ち上げ、審査、研究の実施などを考えると猶予期間は1年では短いので、2年と致します。またインフォームドコンセントは過去の実験では口頭のみで書面での承諾書を得ていないケースも多いと考えられ、猶予期間中は口頭での了解のみでもよいこととします。
6	社内の実験はどこまで該当するか	業務における実験等は安全衛生上の問題がなければ倫理審査は必要としません。業務と研究の境目ははっきりしないこともあります。研究として論文発表を予定していれば審査を受けるようにしてください。
7	無記名アンケートの扱い	無記名アンケートについては、アンケートを回答するということの中身を了解していることの現われとなるので、それでインフォームドコンセントをとったと判断できます。
8	研究対象者という言葉がわかりにくい	以前は被験者という言葉が多かったですが、最近は色々な言葉が使われています。他の学術団体等の例を見ながら最終的な言葉を決定します。言葉の説明をどこかで入れるようにします。
9	ドライブレコーダやプローブデータの扱いはどうなるのか	映像等に個人情報となる顔等が映っているケースもあるので、倫理審査を受けてデータの扱いを厳格に処置するようにお願いします。組織ごとに扱いがまちまちだと混乱するので、標準的な取り扱い法を定めるようなことも必要になってくると思われます。
10	パブコメの周知法が十分でない	情報が十分行き届かなかったことは反省します。ガイドラインの実運用にむけて、会誌会告欄、記事、HP等、あるいは春季/秋季大会での説明会など、色々な手段で周知するとともに、質問に答えられる体制を準備いたします。
11	一般道路・高速道路で「交通流、交通量、交通規則、交通マナー、駐車の様子、乗員の様子等を調査・観察」に当て「インフォームド・コンセント」は必要か？	不特定多数を対象とする観察実験のように個別の同意をとることが難しい場合は、実験実施内容をなんらかの公的媒体によって告知することによって、インフォームドコンセントとみなす考えかたも認められています。ただし顔写真などのプライバシーに関わる情報を記録する場合は、倫理審査によってプロトコルを精査し人権への配慮が十分か検証する必要があると考えます。 なお、交通流、交通量、交通規則などの調査・観察は人を直接的に対象としたものではないため、インフォームド・コンセントは不要と考えます。交通マナーや乗員の様子など個人が特定される場合は、インフォームド・コンセントが必要ですが、個人が特定できない加工を伴えば、インフォームド・コンセントは不要と考えます。
12	責任者・実施者が「研究対象者自身が気付いていない症状(ex. 高血圧)が、見付かったら」、対処は？	本件のような安全管理上の問題は、それぞれの組織にて適切に対処すべきと考えます。さらに、健康管理に関する事象は医師が判断すべきです。医師の判断をもとに、倫理委員会の指示にしたがってください。
13	「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」について、研究実施者ではなく研究責任者の方がより重要な役割を担っていることから、「研究実施者等」ではなく「研究責任者等」と変更するのが適当である。	第1章が研究責任者にとって重要であることはご指摘の通りですが、研究の実施者が留意すべき内容となっているため、この表題としました。
14	インフォームドコンセントの取得方法は緩やかな内容(適用条件)にしておくべき。個人からの直接の承諾を得なくても、広く公の環境にて実験実施の告示、周知徹底を図れば、インフォームドコンセント適用とみなすべき。個人に事前告示してしまうと実験の効果が出ない場合がある。また、一方、研究対象者が不特定多数の場合、個々の対象者に実験内容を事前に説明し、同意を得ることは難しい。	No.11と同様、色々なケースが考えられ、所属機関の倫理審査委員会等で判断すべきと考えます。 ある種の心理実験などにおいて研究対象者に真の目的を伏せておくことが必要な場合があります。しかしこの場合でも実験実施前に研究対象者に実験の方法や、いつでも参加を取りやめる権利などを説明し、同意を得なければなりません。さらに倫理的には「だまされた」ことに対する心理的ケアのために事後説明の実施もきわめて重要です。これはインフォームドコンセントが緩やかであるというのとは全く問題が違います。むしろさらに慎重なインフォームドコンセントを必要とするケースと言えます。