

# 人間生活工学実験倫理規程

一般社団法人人間生活工学研究センター

平成25年 4月 1日施行

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 この規程は、一般社団法人 人間生活工学研究センター（以下、「センター」という。）が実施する人間生活工学実験において、倫理上遵守すべき事項を定める。

### (用語の定義)

第2条 この規程において、「人間生活工学実験」とは、人間生活の質的向上を図るための人間生活工学（ものづくりの視点を人間生活に置き、人間の特性（身体、動作、生理、心理、感性等）、生活の特性（嗜好、生活習慣、暮らしぶり等）、生活価値（個人・コミュニティ・社会での体験・共有・参加・帰属等）を科学的・工学的に把握し、ものやサービスの設計・提供に反映させる技術と手法）において、人間やその集団を対象とした情報およびデータ等（以下「人の情報およびデータ等」という。）の収集もしくは解析のことをいう。

2 この規程において、「ヒト由来試料」とは、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。

3 この規程において、「侵襲実験」とは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いう。

4 この規程において、ヒト由来試料を侵襲実験により収集する実験は、人間生活工学実験に含まない。

5 この規程において、「実験対象者」とは、人間生活工学実験のために、人の情報およびデータ等を実験実施者に提供する者をいう。

### (適用範囲)

第3条 この規程は、センターが実施する、人間生活工学実験に対して適用する。

2 この規程は、原則として日本国内において実施する人間生活工学実験に対して適用する。日本国外において実施する人間生活工学実験については、本規程に配慮しつつ、当該実施地の法令、関連指針等を遵守することとする。

## 第2章 実験実施者等が遵守すべき基本原則

(倫理的、社会的、科学的妥当性の確保)

第4条 人間生活工学実験の内容は、社会的、科学的に十分認められ、かつ実験対象者の人権、安全および福祉に配慮したものでなければならない。

2 人間生活工学実験において、実験対象者の人権、安全および福祉に対する配慮がもっとも重要であり、科学的、社会的な利益が倫理的配慮に優先してはならない。

3 実験対象者の身体的もしくは精神的負担または苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

4 人間生活工学実験は、個人情報の保護に関する法律等の関係する法令等に適合して行わなければならない。

(説明責任)

第5条 人間生活工学実験の実験実施者は、実験を実施する正当性、および、実験計画の妥当性を社会に対して説明できなくてはならない。

(インフォームドコンセント)

第6条 実験実施者は、すべての実験対象者に対して、実験対象者が人間生活工学実験に参加する前に、実験の内容について十分に説明し、十分な理解を得た上で、実験に参加することについて文書で同意を得ておかねばならない。

2 実験実施者は、実験対象者の自由意志によるインフォームドコンセントを得なければならない。

(記録の取り扱い)

第7条 人間生活工学実験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈および検証が可能となるように記録し、取り扱い、および保存しなければならない。

2 実験対象者のプライバシーにかかわる記録は、十分に保護されなくてはならない。

3 記録の公開を行う場合は、実験対象者の同意を得た上で、実験対象者の身元が特定されない形でなされなくてはならない。ただし、社会的、科学的に必要性がある場合には、実験対象者の同意を得た上で、実験対象者の身元が特定される形で公開することができるものとする。

4 人間生活工学実験実施後、記録をほかの目的に流用することは避けなくてはならない。

(守秘義務)

第8条 実験責任者等は、人間生活工学実験に関わる業務上知り得た情報の内容を、みだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。実験を終了した後も同様と

する。

### 第3章 人間生活工学実験の実施

#### (実施体制)

第9条 センターにおける人間生活工学実験の実施に関する総括責任者は、センターの会長とする。

- 2 会長は、センターにおける人間生活工学実験の計画または計画の変更の妥当性を確認し、その実施を承認する。
- 3 各人間生活工学実験においては、実験責任者を定めなければならない。
- 4 実験責任者は、各人間生活工学実験について責任を負い、その実験に係る業務を統括・監督する。
- 5 実験実施者は実施責任者の指導監督のもとに人間生活工学実験を実施する。

#### (実験計画の作成と承認)

第10条 実験責任者は、人間生活工学実験の実施前に、実験計画を作成して会長に提出し、計画の実施について会長の承認を得なければならない。

- 2 計画に際しては、実験対象者の人権を尊重し、危険、不快さ等を事前に正確に見定め、実験対象者が危険や無用な負担にさらされないよう、配慮しなければならない。
- 3 会長の承認が得られなかった場合は、実験責任者は承認が得られるまで実験計画を修正するものとする。

#### (実験における倫理的配慮)

第11条 人間生活工学実験は、実験対象者の人権、安全および福祉に対する配慮がなされたうえで実施されなくてはならない。

- 2 実験責任者は、会長により承認された実験計画の内容を逸脱した実験を行ってはならない。

#### (第三者への委託)

第12条 センターが、第三者に委託して人間生活工学実験をする場合は、この規程の趣旨に則った契約を交わして行なわなければならない。

#### (実験の実施の報告)

第13条 実験責任者は、人間生活工学実験の終了もしくは中止後、速やかに会長に実験の実施報告を行わなければならない。

(実験の中止)

第14条 人間生活工学実験は、以下のいずれかの場合には速やかに中止されなくてはならない。

(1) 実施の意義を失ったとき

(2) 人間生活工学実験により、実験対象者の人権、安全および福祉に不利益が生じたとき、あるいは生じると見込まれたとき。

(3) 実験責任者、または実験実施者を欠き、人間生活工学実験の実施が困難になったとき

(4) 会長が、承認を受けた実験計画と異なる実験であると認めた場合、会長は、実験責任者に対し、実験方法等の改善もしくは実験の中止を勧告し、または第10条第1項の承認を取り消すことができる。

(実験計画の変更と承認)

第15条 会長の承認を得て遂行中の実験の変更を行う場合も、第10条と同様の手続きを行う。

#### 第4章 人間生活工学実験計画の倫理審査

(倫理審査)

第16条 会長は、実験責任者から人間生活工学実験計画の承認を求められた時は、その倫理上の妥当性について、倫理審査を受けなければならない。

(実施体制)

第17条 センターにおける人間生活工学実験計画の倫理審査に関する総括責任者(以下、「倫理審査総括責任者」という。)は、会長が、センターの理事の中から指名する。

2 倫理審査総括責任者は、人間生活工学実験の計画または計画の変更の倫理上の妥当性を確認する。

3 センターに人間生活工学実験倫理審査委員会(以下、「委員会」という。)を設置する。

4 委員会は、人間生活工学実験計画の倫理上の妥当性について、審議を行う。

5 倫理審査の実施に関して必要な事項は、「人間生活工学実験倫理審査規程」に、別に定める。

## 第5章 雑則

(改廃)

第18条 この規程の改廃は、センターの理事会が行う。

(その他)

第19条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項は、センターが別に定める。

## 附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。