

# 人間生活工学実験倫理審査規程

平成25年 4月 1日施行

平成27年 3月16日改定

## 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。）が定める、人間生活工学実験倫理規程（以下、「倫理規程」という。）第17条の規定に基づいて実施する人間生活工学実験倫理審査（以下、「倫理審査」という。）について定める。

### (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も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、「実験総括責任者」とは、組織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者をいう。
- 6 この規程において、「実験責任者」とは、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・監督する者をいう。
- 7 この規程において、「実験実施者」とは、実験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者をいう。
- 8 この規程において、「倫理審査総括責任者」とは、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者をいう。
- 9 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、センター以外の第三者が日本国内において実施する人間生活工学実験に対して、第三者の依頼を受けてセンターが倫理審査を行う場合にも適用する。

## 第2章 倫理審査

(人間生活工学実験倫理審査委員会の設置)

第4条 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。

2 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。

(審査の流れ)

第5条 センターにおける人間生活工学実験計画の倫理審査の流れは、以下に定める通りとする。

- (1) 人間生活工学実験の実験責任者は、実験を行う前に、倫理審査に必要な書類を、実験総括責任者に提出する。
- (2) 前項の書類は、人間生活工学実験倫理審査申請書（以下、「申請書」という。）、実験計画書、実験対象者への実験内容説明書（以下、「説明書」という。）、実験対象者の実験参加同意書（以下、「同意書」という。）、実験対象者の参加同意の撤回書（以下、「撤回書」という。）から構成するものとする。それぞれに対して、内容を補足する資料を添付することができる。
- (3) 実験総括責任者は、倫理審査総括責任者に対し、倫理審査を依頼する。
- (4) 倫理審査総括責任者は、委員会に対し、審議を依頼する。
- (5) 委員会において、審議を行う。
- (6) 委員会による審議終了後、委員会から倫理審査総括責任者に審議結果を報告する。
- (7) 倫理審査総括責任者は、委員会の審議結果をもとに倫理審査の結果を取りまとめ、実験総括責任者に通知する。

(審査の判定)

第6条 倫理審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認 申請内容のままの実験を行うことが可能な場合。
- (2) 条件付き承認 審査結果に付与された条件を満たすように実験計画が修正されるな

らば、修正内容を倫理審査総括責任者が確認することにより承認を得ることが可能な場合。

- (3) 変更の勧告 審査結果に示された変更勧告に沿って実験計画が修正されるならば、1回の再審査によって承認を得られる可能性がある場合。
- (4) 不承認 申請内容に重大な問題があり、抜本的に再検討が必要な場合。

(審査の基準)

第7条 倫理審査においては、申請された内容が、倫理規程の内容に沿っているかどうか、審査を行うものとする。

2 特に次の各号に掲げる事項に留意し、審査を行うものとする。

- (1) 倫理的、社会的、科学的見地から適正かつ妥当な内容であり、実験実施にあたり必要な安全を確保していること
- (2) インフォームドコンセントが適切であること

(異議申し立て)

第8条 実験総括責任者は、次の各号のいずれかの場合において、審査結果に不服があるときは、通知のあった日から起算して2週間以内に、倫理審査総括責任者に対して、書面により、その根拠とともに異議を申し立てることができる。

- (1) 第6条(2)により承認に条件が付された場合
- (2) 第6条(3)により実験計画の修正を求められた場合
- (3) 第6条(4)により不承認となった場合

2 倫理審査総括責任者は、前項による異議の申し立てを受けたときは、速やかに審査委員会に異議申し立てに対する審査を依頼し、その結果を実験総括責任者に通知しなければならない。

### 第3章 人間生活工学実験倫理審査委員会

(職務)

第9条 委員会はこの規程第4条第2項の職務の他、人間生活工学実験倫理審査に関し必要な事項について審議する。

(構成)

第10条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 人間生活工学、医学、医療その他の自然科学分野に関して見識のあるセンター外部の者

(2) 倫理、法律、その他の人文社会科学分野に関して見識のあるセンター外部の者

(3) 人間生活工学実験に関して見識のあるセンター役職員

2 委員は、男性および女性を少なくともそれぞれ2人以上含まれるようにしなければならない。

3 委員会は、4名以上の委員をもって構成する。

4 委員会には、委員長を置く。

(任期)

第11条 委員の任期は、2年以内とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員補充または増員のため選任された委員の任期は、倫理審査規程の規定にかかわらず、前任者または現任者の任期の残存期間とする。委員は、任期満了後であっても後任者が決定するまでは、なおその任にあるものとする。

(選任、退任および解任)

第12条 委員は、センター会長が委嘱する。

2 委員長は、委員会の同意を得て、会長が指名する。委員長は会務を総括する。

3 委員長は委員会の同意を得て、委員長を補佐するための副委員長を指名する。

4 任期中に委員長が委員長職を退くときは、現任委員長の任期の残存期間において、原則として副委員長が委員長職を引き継ぐこととする。

5 会長は委員が次の各号に該当するときには、当該委員を解任することができる。

(1) 心身の故障等により任務の執行を行えないとき

(2) その他委員としてふさわしくない行為があるとき

(開催)

第13条 委員会は、通常は、書面または電磁的記録による委員会を開催する。ただし、書面または電磁的記録による委員会での審議が難しいと委員長が認めた場合には、対面による委員会を開催する。

2 委員会は、随時開催する。

3 委員会は、非公開にて行う。

(審査および議決への参加)

第14条 委員会の審査および議決には、特別な利害関係を有する委員は、加わることができない。

(書面または電磁的記録による委員会の定足数および議決)

第15条 書面または電磁的記録による委員会は、委員（第14条の規定により議決に加

わることができない者を除く。)の3分の2以上が書面または電磁的記録により参加するときに成立する。ただし、第10条第1項の(1)(2)の委員がそれぞれ1人以上、かつ、男性および女性それぞれ1人以上が書面または電磁的記録により参加することを要する。本要件を満たさない場合には、第18条第1項により、不足する委員に代わる見識あるものの意見を聴取することで、委員会成立とみなすことができる。

- 2 前項により書面または電磁的記録による委員会が成立した場合、委員会に参加した委員の3分の2以上が同意の意思表示をしたとき、当該審議事項を可決する。ただし、第10条第1項の(1)(2)の委員がそれぞれ1人以上、かつ、男性および女性それぞれ1人以上が同意の意思表示を行うことを要する。

(対面による委員会の定足数および議決)

第16条 対面による委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第10条第1項の(1)(2)の委員がそれぞれ1人以上、かつ、男性および女性がそれぞれ1人以上出席しなければ、開くことができない。

- 2 対面による委員会の議決は、出席委員(第14条の規定により議決に加わることができない者を除く。)の3分の2以上の多数により決する。ただし、第10条第1項の(1)(2)の委員がそれぞれ1人以上、かつ、男性および女性それぞれ1人以上が同意の意思表示を行うことを要する。

(迅速審査)

第17条 次の各号に該当する審査については、申請者が希望し、かつ、審査委員長が該当すると判断した場合、迅速審査を行うことができる。迅速審査は、審査委員長が指名した3名の委員(担当委員)によって行う。

- (1) 既に承認されている実験計画を変更しようとする場合で、変更内容が軽微な場合
- (2) 既に承認されている実験計画に準じた実験計画に係る審査の場合
- (3) 実験対象者に対して最小限の危険(日常生活で被る身体的、心理的または社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない実験計画の場合

(運営)

第18条 委員会は、必要に応じて、委員以外の者から審議のための意見を聴取することができる。

- 2 委員会は、必要に応じて、人間生活工学実験の実験総括責任者等に委員会への出席を求め、申請内容等の説明を聴取することができる。

(守秘義務)

第19条 委員は、職務上知り得た秘密を正当な理由なく、他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(議事録)

第20条 会議の議事は次の事項を含めて議事録に記載する。

- (1) 開催日時および場所
- (2) 出席した委員および事務局の氏名
- (3) 議事・討議事項

2 委員会の議事録は、公開しない。

(公開事項)

第21条 委員の氏名、構成は、公開する。

#### 第4章 第三者が実施する人間生活工学実験に対する倫理審査

(審査の対象)

第22条 センターは、センター以外の第三者が実施する人間生活工学実験に対して、第三者の依頼を受けて倫理審査を行うことができる。

2 前項において、倫理審査を引き受ける実験の種類は、別に「人間生活工学実験倫理審査実施要領」に定める。

#### 第5章 雑則

(改廃)

第23条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、センターの理事会が行う。

(その他)

第24条 この規程に基づく細目は、別に「人間生活工学実験倫理審査実施要領」に定める。

2 委員会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委員会運営細則」に、別に定める。

3 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。

この改定規程は、平成27年3月16日から施行する。