

人間生活工学実験倫理審査 申請ガイド

一般社団法人人間生活工学研究センター

この申請ガイドは、HQL に人間生活工学実験計画の倫理審査を申請しようとする方を対象に、HQL の人間生活工学実験における倫理に関する考え方、HQL の倫理審査の役割と位置付け、申請書の作成についての要点をまとめたものです。申請にあたって、事前に必ず目を通して下さいますよう、お願いいたします。

目 次

●人間生活工学実験において実験実施者等が遵守すべき倫理面の基本原則	2
●HQL の人間生活工学実験倫理審査 受託事業の目的・役割と位置付け	3
●HQL の人間生活工学実験倫理審査 基準	3
●HQL の人間生活工学実験倫理審査 申請を受理する範囲	4
用語の説明	4
●人間生活工学実験倫理審査 申請から結果通知までの流れ	5
●人間生活工学実験倫理審査 申請に必要な書類	6
●人間生活工学実験倫理審査 申請書の記入のしかた	6
倫理審査申請書	6
実験計画書	7
実験対象者への実験内容説明書	10
実験対象者の実験参加同意書	11
実験対象者の実験参加同意の撤回書	11
●申請書を提出する前に	12
●審査結果	12
判定	12
●審査結果の公表について	13
●変更の承認について	13
●審査にかかる費用	13
●倫理審査の基礎を知るための参考資料	13

●人間生活工学実験において実験実施者等が遵守すべき倫理面の基本原則

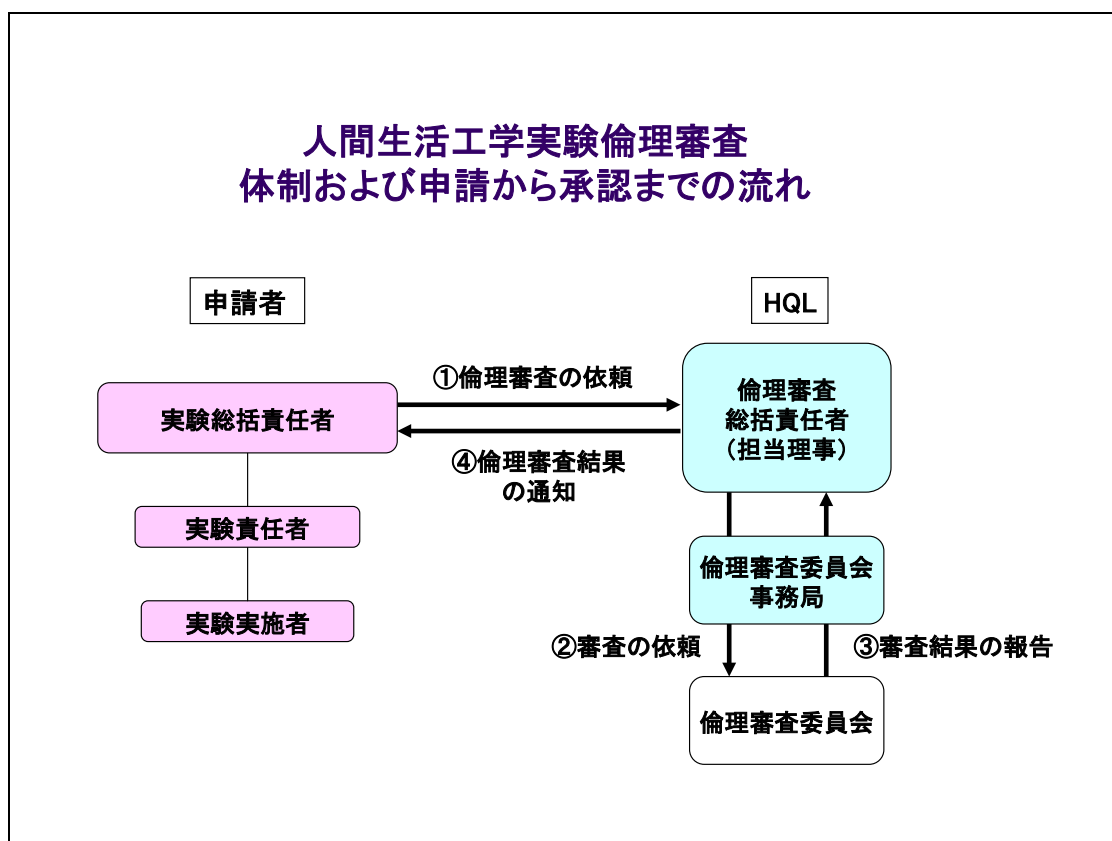
1. 倫理的、社会的、科学的妥当性の確保：
人間生活工学実験の内容は、社会的、科学的に十分認められ、かつ実験対象者の人権、安全および福祉に配慮したものでなければならない。
2. 説明責任：
人間生活工学実験の実験実施者は、実験を実施する正当性、および、実験計画の妥当性を社会に対して説明できなくてはならない。
3. インフォームドコンセント：
実験実施者は、すべての実験対象者に対して、実験対象者が人間生活工学実験に参加する前に、実験の内容について十分に説明し、十分な理解を得た上で、実験に参加することについて文書で同意を得ておかねばならない。
4. 記録の取り扱い：
人間生活工学実験に関するすべての情報は、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。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。
5. 守秘義務：
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。

HQL では、人間生活工学実験における倫理に関するポリシーを、「人間生活工学実験倫理規程」にまとめて、ホームページで公開しています。ぜひご一読下さい。

●HQL の人間生活工学実験倫理審査 受託事業の目的・役割と位置付け

HQL の人間生活工学実験倫理審査受託事業では、外部機関から申請された人間生活工学実験計画について倫理面の妥当性の審査を行い、実験計画が倫理面からみて承認できるかどうか、という審査結果を通知します。

実験の実施の可否については、実験実施機関が、倫理面だけでなくその他のいろいろな要因も加味して総合的に判断されることと思います。HQL の倫理審査は、実験の実施の可否を判断するものではありません。あくまでも実験計画の倫理面での妥当性を審査している、ということをご理解下さい。



●HQL の人間生活工学実験倫理審査 基準

HQL の人間生活工学実験倫理審査においては、申請内容が「人間生活工学実験倫理規程」の内容に沿っているかどうか、審査を行います。

倫理審査の実施方法や審査基準などを、「人間生活工学実験倫理審査規程」にまとめて、ホームページで公開しています。「人間生活工学実験倫理規程」と合わせてぜひご一読下さい。

●HQL の人間生活工学実験倫理審査 申請を受理する範囲

HQL では、以下の範囲の人間生活工学実験計画の倫理審査申請を受理します。

- ・人間生活工学実験であること。ただし、ヒト由来試料を侵襲実験により収集する実験は、人間生活工学実験から除外します。
- ・日本国内において実施する人間生活工学実験であること。
- ・CT, レントゲン撮影等、データ収集時に実験対象者が放射線被曝する実験でないこと。また、MRI, fMRI 撮影など、実験対象者が高磁場にさらされる実験でないこと。

大学等の学生の身分にある方が申請者（実験総括責任者）である場合、申請を受理しません。

1つの研究の中で実験を複数行う場合の倫理審査申請は、相互関係から一連のものと認められる場合を除き、実験ごとに分けて申請して下さい。

用語の説明

(1) 人間生活工学実験

「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います。

「人の情報」の中には、表情（ビデオやカメラのデータ）も含まれます。

(2) ヒト由来試料

「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、タンパク質等をいいます。

(3) 侵襲実験

「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のことをいいます。侵襲実験以外の実験を「非侵襲実験」といいます。

●人間生活工学実験倫理審査 申請から結果通知までの流れ

	項目	説明
申請者→HQL	申請書提出	提出先：人間生活工学研究センター 倫理審査事務局 方法：電子メールで、ワードと PDF を提出して下さい。また、郵便等で原紙を提出して下さい。
HQL→申請者	申請受付の連絡	申請メールを受信し受付したことを、3 営業日以内に、電子メールで連絡します。
HQL	申請書類の確認	(申請書類に不備がある場合、HQL から申請者に修正を依頼します。)
HQL→申請者	申請受理の通知	申請書類に不備がない場合、申請を受理した旨の通知を、電子メールでお送りします。
HQL→申請者	審査費用請求	請求書をお送りします。期日までに銀行振込にてお支払い下さい。
<p>審 査</p> <p>(審査の途中、審査委員から申請者に、質問やコメントが出されることがあります。)</p>		
HQL→申請者	審査結果の通知	審査結果通知書をお送りします。 電子メールで PDF をお送りします。また、郵便等で原紙をお送りします。

- ・ 通常審査は申請受理の通知から審査結果の通知まで、約 5 週間です。
- ・ 迅速審査は申請受理の通知から審査結果の通知まで、約 12 日間です。
- ・ 迅速審査は、指定の要件に該当する審査であって、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に行うことができます。事前にお問い合わせ下さい。
- ・ 審査が重なった場合は、お待ちいただくことがあります。事前にお問い合わせ下さい。
- ・ 十分な時間的余裕を持って申請いただきますようお願いいたします。

●人間生活工学実験倫理審査 申請に必要な書類

HQL の人間生活工学実験倫理審査を希望する方は、以下の書類を HQL に提出して下さい。どれか一つでも欠けていたら、申請を受理できません。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ますが、実験の重要事項は必ず実験計画書に記載してください。

- ・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。）
- ・実験対象者の実験参加同意の撤回書（以下、「撤回書」という。）
- ・実験対象者の募集文書
- ・人間生活工学実験倫理審査 確認書

上記の書式を HQL のホームページに掲載しています。ホームページからダウンロードしてお使い下さい。なお、実験対象者への説明書、同意書、撤回書の書式、実験対象者の募集文書の書式は、申請者の所属機関で普段利用されているものを使われてもかまいません。

●人間生活工学実験倫理審査 申請書の記入のしかた

- ・申請書は、日本語で記入して下さい。
- ・申請書の枠やスペースが足りないときは、増やして下さい。

倫理審査申請書

2～3 ページに収まるように記入して下さい。

1. 申請者

- ・実験総括責任者の方が申請者となります。
- ・実験総括責任者、実験責任者、実験実施者を定める必要があります。ただし、この 3 者が別の人物である必要はありません。（同一人物が兼ねることも可）
- ・大学等の学生の身分にある方が実験総括責任者である場合、申請を受理できません。

2. 実験期間

- ・実験期間（開始日）は、倫理審査承諾日以降が適切です。

3. 実験概要

- ・実験の全体像が分かるように簡潔に記入して下さい。

実験計画書

- ・実験対象者への負荷の多寡を判断するために必要な情報をもれなく記入して下さい。
- ・実験計画書の記入にあたっては、高い専門性を持たない者でも、内容が理解できるように、わかりやすく記入して下さい。
- ・書面審査が基本ですので、書面で実験内容が理解できるよう、写真や図も使ってできるだけ詳細に記入して下さい。

1. 実験の目的、目標

2. 実験を行う意義、必要性

- ・実験の目的、目標とともに、その実験の社会的、科学的意義について説明して下さい。
- ・人を対象とする実験を行わなくとも十分検討可能な事柄を実験しようとしてはいけません。人を対象とする実験を行う必要性を説明して下さい。

3. 実験に使用する装置の概要

- ・実験に使用する器具、計測措置、実験対象機器、実験対象物の仕様を説明して下さい。
- ・図や写真などを使って、できるだけ詳細にわかりやすく記入して下さい。

4. 実験内容、実験方法、実験対象者に課せられるタスク

- ・実験対象者にやってもらうことをもれなく記入して下さい。
- ・実験対象者の体に電極を貼るような場合には、貼る部位や数を示して下さい。
- ・実験時の姿勢、連続時間、繰り返し回数、などを記入して下さい。
- ・着替えが必要な場合は記入して下さい。
- ・実験目的に対して過度のタスクやストレス、疲労を実験対象者に課してはいけません。
- ・必要に応じて、実験者のスキルや性別などを記入して下さい。

5. 実験手順タイムライン

- ・実験対象者の受付から終了までの手順を、時間配分とともに記入して下さい。
- ・休憩をはさむ場合は、休憩も記入して下さい。

6. 実験対象者への予測される不利益など、およびその予防・安全確保の方法

- ・実験対象者の年齢、性別等の状況を踏まえて、実験が与えるかもしれない不利益を予測し、それらに対する予防や安全確保の対策を立てて下さい。
- ・実験対象者の心身への配慮に加えて、セクシャルハラスメントや衛生面・環境面にも注意をはらって下さい。
- ・実験対象者の体に触れる場合には異性が行わないなど、セクシャルハラスメントへの配慮が必要です。

- ・一つの機器を使い回す場合や電極を貼り付ける場合には、衛生面への配慮が必要です。

7. 実験実施者側が実験を中止させる場合の条件または理由

- ・実験対象者に無理をさせないような配慮が必要です。
- ・実験対象者の当日の体調によっては、その日の実験をしないような配慮が求められます。

8. 実験対象者の条件・人数

- ・けがや持病があるなど、実験不適格な者を実験対象者としてはいけません。

9. 特別の配慮を要する者などを実験対象者とする場合、その明確な理由

- ・「インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある者」として、未成年者、認知症の方、知的障がいの方、その他行為能力がないとみられる方、などが想定されます。
- ・未成年者とは、20歳未満の方を指します。

10. 実験対象者の募集・選定方法

- ・公募を原則とします。
- ・実験対象者を公募する場合は、実験の目的、対象者となるための条件、対象者から除外される条件および対象者となった場合のリスクの可能性を明確にすることが求められます。
- ・計画書に、実験対象者の募集文書を添付して下さい。

11. 実験対象者の同意を得る方法

- ・実験対象者が未成年者（20歳未満の方）の場合は、保護者の同意を必要とします。また、本人が理解できる年齢に達している場合（中学生以上）には、本人の同意も得ます。
- ・代諾者となる方は、実験対象者となる方と良好な関係にある、適正な判断力を有する等対象者となる方の最善の利益を図り得る方であることが求められます。
- ・代筆者となる方は、実験対象者の意思を書類に正確に記入することが求められます。
- ・相手への優位な立場を利用して、実験対象者になることを強要してはいけません。（パワーハラスメントになります）。パワーハラスメントをしないことを明記して下さい。

良くない例）主治医が実験説明者となり、自身の患者に実験参加の同意を求める。

上司や教官が部下や学生に実験参加を強要する。

実験に参加しない部下や学生の勤務評定や成績を下げる。

12. 実験の中止要求の権利及びその要求方法

- ・実験対象者の事情によりいつでも実験を中止できることが求められます。

13. 謝礼

- ・ 実験対象者に対して、実験参加への誘引となるような報酬は、提供してはいけません。

14. 緊急時対処

- ・ 実験対象者の自宅と実験場所の往復の安全を見届けることが求められます。

15. 実験で取得する情報とその取り扱い

- ・ ビデオや写真を撮影する場合には、何を撮影するのか記入して下さい。特に、実験対象者の顔の撮影、音声・発話の録音をする場合は、明記して下さい。
- ・ 実験目的に関係のない情報を取得してはいけません。
- ・ 取得するデータごとに、匿名化の措置、保存・保護の方法、保存期間、保存期間終了後の措置、公開の有無を記入して下さい。
- ・ 匿名加工情報とは、個人情報の一部を削除するなどにより、特定の個人が識別できないようにした情報をいいます。
- ・ 匿名化とは、実験データから個人が特定できないように、個人情報と実験データを切り離して ID 化したり、実験データを統計処理したりすることをいいます。
- ・ 対応表とは、必要な場合に、匿名化したデータから実験対象者をたどれるように、実験対象者と匿名化の際に置き換えた記述とを照合するための表をいいます。照合が必要な場合には、この対応表を厳重管理することで、個人情報を保護します。
- ・ 実験で取得した情報は、すべて、外部に漏れることなく保存され、保存期間終了後には、実験対象者が特定されないよう、確実に廃棄することが求められます。
- ・ 万一、偶発的に個人情報を取得してしまった場合には、直ちに確実に廃棄することが求められます。
- ・ 実験の結果を公開する場合は、社会的、科学的に必要性がある場合を除いて、実験対象者が特定されないように行なわなければなりません。
- ・ 同じデータでも電子媒体と紙媒体が存在する場合、両方の保存方法を記入して下さい。
例：計測記録用紙と、結果を入力したエクセルファイル
- ・ ビデオデータの公開にあたっては、顔画像だけでなく音声に含まれる個人情報にも配慮して下さい。

例：ビデオデータに、実験対象者の名前など個人を特定できるような言葉が含まれている場合には、音声を削除する、雑音で分からなくするなどの処理を行う。

16. 同意後の撤回

- ・ 同意の撤回を受け付ける手段（口頭、文書など）についての記載が求められます。
- ・ 同意撤回後のデータの取り扱いについて記載が求められます。

例：すべてのデータを破棄する。撤回前のデータは利用する。

- ・データの削除希望の申し出に対して、いつまで応じるか記載することが望ましいです。

例：個人情報との対応表を廃棄した後は削除できません。

実験対象者への実験内容説明書

この説明書を読むことで実験対象者が、自分がなにをするのかをきちんと理解できるように、実験の内容についての情報を、丁寧にわかりやすく記載することが必要です。

1. 記載する内容

・以下の項目について、実験の目的に照らして、実験対象者が理解しやすいように、一般の方でもわかるような平易な言葉でわかりやすく説明して下さい。

- ・実験の目的
- ・実験の内容・方法、取得するデータ
- ・実験に参加いただく期日、時間
- ・実験実施場所
- ・実験参加にあたっての注意事項
- ・予測される不利益、苦痛、危険性、不快な状態の内容とその予防・安全確保の方法
- ・実験の中止について
- ・実験対象者について：どういう属性の人を実験対象者としているか
- ・自由意思による参加および参加同意後の撤回
- ・謝金について
- ・緊急時の対処
- ・記録の取り扱い、個人情報の保護
- ・実験結果の公開について
- ・実験対象者の方へのデータの開示について
- ・知的財産権の帰属
- ・質問・苦情の受付窓口
- ・実験責任者、実験実施者

2. 実験参加にあたっての注意事項

・実験に参加する際に実験対象者に要求する事柄を明記して下さい。

例) 実験対象者側が準備すべき事。着衣などの持参物など

コンディションに関する条件。前日の睡眠時間、飲食制限など

実験対象者に求められる金銭負担の有無。食事の提供の有無、指定された着衣を持参しない場合の有償貸与の有無など。

- ・ 実験対象者が守るべき事項、および実験対象者の果たすべき守秘義務、これらを実験対象者が守らなかった場合に実験対象者に課せられる責任について、明記して下さい。

実験対象者の実験参加同意書

1. 同意書に記載する内容

- ・ 少なくとも以下の事項を含んで下さい。
 - ・ 説明を受け理解したので、同意する、という旨の記述
 - ・ 日付、実験対象者本人氏名（自署）、緊急連絡先
 - ・ 保護者の同意が必要な場合、保護者の署名、実験対象者との関係
 - ・ 代筆者や代諾者がいる場合、代筆者や代諾者の署名、実験対象者との関係
 - ・ 必要に応じて、同意条件
例) 映像データの使用の承諾など
 - ・ 実験実施機関からの説明日、説明者氏名（自署）

実験対象者の実験参加同意の撤回書

1. 同意の撤回書に記載する内容

- ・ 少なくとも以下の事項を含んで下さい。
 - ・ 同意を撤回する、という旨の記述
 - ・ 撤回するまでに収集されたデータの取り扱い
 - ・ 日付、実験対象者本人氏名（自署）、緊急連絡先（自署）
 - ・ 保護者の同意が必要な場合、保護者の署名、実験対象者との関係
 - ・ 代筆者や代諾者がいる場合、代筆者や代諾者の署名、実験対象者との関係
 - ・ 実験実施機関の確認日、確認者氏名（自署）

●申請書を提出する前に

- ・申請書を提出する前に、以下のチェックリストで確認して下さい。

チェック	項目	確認内容
	整合性	実施日程、取得するデータ、計画書と補足資料などで、つじつまの合わないところがないか。
	わかりやすさ	実験内容が複雑な場合、写真、図、表などを用いて説明しているか。
	文章表現	使われている用語は統一されているか。意味が分かりにくい文章や表現がないか。
	誤字脱字	誤字脱字がないか。修正やコピーによって文字書体が変わってしまったところがないか。
	最終確認	実験関係者以外の人に読んでもらい、上記の点を確認したか。

●審査結果

審査結果は、「人間生活工学実験倫理審査結果通知書」にて、お知らせします。

判定

- ・倫理審査の判定は、以下のいずれかで示されます。
 - 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。
- ・判定が 2 の場合、申請内容を修正して再提出することで、承認を得られる可能性があります。HQL の審査結果通知を受け取った後、1 週間以内に、再提出の意思があるかどうかを HQL にお知らせ下さい。さらにその後 1 週間以内に、再提出をして下さい。
- ・判定が 3 の場合、申請内容を修正して再審査を 1 回受けることで、承認を得られる可能性があります。HQL の審査結果通知を受け取った後、1 週間以内に、再審査の意思があるかどうかを HQL にお知らせ下さい。さらにその後 2 週間以内に、再審査を申請して下さい。

●審査結果の公表について

- ・申請者が、HQL の倫理審査による承認を得た実験を行ったことを外部に公表される場合、HQL の許可が必要です。事前に HQL に申請をして下さい。
- ・その際、HQL から申請者に対して、HQL が承認をした実験計画にのっとって実験が行われたかどうかを、確認させていただきます。承認した実験計画の内容と、実際に行われた実験の内容が異なる場合は、「HQL の倫理審査による承認を得た実験を行った」とは言えませんので、公表を不許可とさせていただきます。あらかじめご了承下さい。
- ・公表のための事前申請手続きには、費用はかかりません。
- ・外部公表時の例文：
 - (和文) 本実験は、一般社団法人人間生活工学研究センターの人間生活工学実験倫理審査による承認を得て実施した。
 - (英文) This experiment was carried out with the approval of the ethic examination of Research Institute of Human Engineering for Quality Life.

●変更の承認について

- ・審査において承認の判定がなされた実験計画で、実験開始前に、内容の追加、修正等の軽微な変更が生じた場合には、変更内容一覧表と変更を反映した実験計画書を提出して申請することで、変更の承認を受けることができます。
- ・元の実験計画の承認後半年以内、かつ、実験開始前の申請に限られます。

●審査にかかる費用

- ・審査料は、通常審査は1件・1回あたり、180,000円(消費税別)です。迅速審査は1件・1回あたり、80,000円(消費税別)です。変更の承認は30,000円(消費税別)です。
- ・判定が2もしくは3の場合の再提出・再審査の費用は無料です。
- ・申請を受理した時点で、請求書を発行しますので、指定の口座にお振込み下さい。
- ・申請を受理した後、審査の途中で申請を途中で取り下げた場合も、費用はお支払いいただきます。また、すでにお支払いいただいた費用はお返ししません。

●倫理審査の基礎を知るための参考資料

- ・日本人間工学会；人間工学研究のための倫理指針、2009
- ・人間生活工学研究センター；ワークショップ人間生活工学第1巻、p262-268、2005、丸善