

これはヒト生命倫理審査取扱要領の定めるガイドラインであり、本学において行う研究・教育目的で行うヒトに関する研究で、データ収集の対象となる実験協力者を必要とするものについて、その実施の指針を与えるものである。その目的は、実験協力者の身体的安全ならびに人権を守るために必要な倫理的配慮を明らかにすることである。このガイドラインは1964年に採択され、その後何度か修正されたヘルシンキ宣言、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」を基に、本学における研究を念頭に項目を取捨選択し、必要と思われる項目を追加したものである。(本学における研究の範囲を厳密に定義することは不可能であるから)ヘルシンキ宣言の対象となる研究については、本ガイドラインに書かれているか否かにかかわらず、これに従わなければならない。

ヒト生命倫理審査委員会

## 実験協力者を伴う研究のガイドライン

### I. 定義

1. 本ガイドラインにおいて**実験協力者**(単に協力者とも記述する)とは、研究者が研究の対象とする生理学的、遺伝学的、身体・運動計測的、および人間工学的データを、自らが計測の対象となって提供する者で、従来「被験者」と呼ばれる立場の者、ならびに本人由来の試料(たとえばDNA、唾液など)の提供者である。単に実験の補助を行う者ではない。
2. 本ガイドラインにおいて**個人情報**とは、それによって個人が特定できる情報、たとえば氏名、学籍番号、住所、年齢やその他の属性の組み合わせ、および、DNA、指紋、声紋、静脈像など遺伝学的、解剖学的、生理学的データの中のある種のものである。
3. 本ガイドラインにおいて**研究者**とは研究計画書に記載された研究者全員のことである。
4. 本ガイドラインにおいて**研究計画書**とは、倫理委員会に提出して、研究の倫理面での承認を得る書類のことである。

### II. 適用範囲

5. このガイドラインが適用される研究は、実験協力者を必要とする研究であって、研究の対象のデータが、遺伝学的、生理学的、身体・運動計測的、および人間工学的データであるものである。アンケート調査等は対象に含めないが、心理学的検査などで、ここで明確にし得ないものがある可能性がある。研究が、このガイドラインの適用範囲に含まれるかどうかは、基本的に研究代表者の判断によるが、それについて本学の**ヒト生命倫理審査委員会**(以下、**倫理委員会**と略記)の指示があれば、これに従う必要がある。
6. 大学におけるヒトを対象とする実験には、純粋に研究目的のものだけでなく、卒業研究や修士論文のための研究など教育目的を含むものもある。従って、以下では「**研究**」という言葉には「**教育**」も含まれると考える。

### III. 基本原則

7. 原則として、臨床医学を目的として患者の協力を得てはならない。
8. 研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験に基づかなければならない。

9. 実験協力者の安全や人権は、研究目的に優先するものであり、研究者は、実験協力者に対し総ての面において、常に配慮するよう努めなければならない。
10. 実験協力者の安全、プライバシー及び尊厳を守ることは、研究に携わる者の責務である。
11. 実験協力は自由意志に基づかねばならず、公募により協力を求めることが望ましい。また、その研究について十分説明を受け、理解した上で同意した者でなければならない。
12. 研究者は実験に伴う可能性のある危険性をすべて認識していなければならない。また、それを回避する方法を十分講じていなければならない。
13. 研究を開始するにあたり、研究代表者は、研究計画及び実験内容を明示した研究申請書を本学の倫理委員会に提出し、承認を得る必要がある。ただし、学部の学生実験のように、初等的で純粋に教育・訓練を目的とする実験については、実験マニュアルや指導書などを倫理委員会に提出して報告することとする。
14. 本学の付置研究所の研究設備などを利用する際には、当該設備の使用法について講習会などで必要な訓練を受け、さらに当該設備利用に関する規定・ガイドライン等に従わなければならない。
15. 実験で生じたあらゆる損失、健康への被害などは、すべて実験者の責任であり、協力者の責任ではないことを、研究者ならびに実験協力者が理解しなければならない。

#### IV. 実験協力者の同意

16. 実験協力者が満18歳未満の場合には実験協力に同意する資格はなく、法的な資格を持つ保護者等から同意を得ねばならない。高齢者、障害者などで本人からの同意を得るのが不可能な場合も同様である。
17. 実験協力者の同意は、文書によるインフォームド・コンセントとしなければならない。
18. 実験協力者には、実験の目的、方法、考えられるあらゆる危険性、不快な状態、実験結果の活用範囲（論文や発表のデータとして扱う場合の公表の範囲や仕方）について十分な説明をし、理解を得たうえで同意を得ねばならない。更に、実験協力者または代理人（16.に示した実験協力に同意する資格のない場合に承諾を行う保護者等）が情報の開示を求めた場合には、実験結果の具体的な活用範囲（学会名、雑誌名、論文名等）の報告またはその書面（実際の論文コピー等）での開示を受ける権利があることを知らさなければならない。
19. 実験協力者は計測中を含めいつでも、不利益を被ることなしにこの研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。
20. 実験協力者の同意は完全な自由意志に基づかねばならず、同意の強制や、協力しなかった場合に不利益になることを示唆するなどのパワーハラスメントがあってはならない。また、研究者と何らかの関係（学生とその指導教員など）があり、それが理由となって同意において自由な判断が阻害される恐れのある場合には、その人を協力者としてはならない。
21. 実験協力者には（適切な額の範囲で）謝金を支払うことができる。謝金の有無や額については、あらかじめ実験協力者の同意を得ねばならない。
22. 計測の結果、医師の判断を待つまでもなく協力者の身体的データに異常が認められた場合で、実験協力者自身がそれを知らないと思われる場合に、協力者がそれを知らされるべきか否かについて、事前に協力者の希望を確かめた上で同意を得る必要がある。（倫理委員会に相談する、協力者に対するカウンセリングを行うなどの措置も考えられるが、協力者のプライバシーの問題もあり、今後慎重に検討されるべきものである。）

23. 実験協力者の計測データそのものを公開したり、他の研究者と共有する可能性があるときには、そのデータから個人が特定される可能性を完全には否定できないことを、実験協力者に了解してもらった上で、同意を得る必要がある。

## V. 実験協力者のプライバシー保護

24. 研究者は研究の過程で知り得た実験協力者の個人情報秘匿する守秘義務がある。
25. 実験協力者の個人情報が、研究者以外に遺漏する危険性がないように、十分な手段を講じなければならない。
26. (平均値などの統計量ではなく)個々の実験協力者の計測データそのものを公開したり、他の研究者と共有する必要があるときは、個人が特定される可能性を極力排除せねばならない。

## VI. 研究計画書

27. 研究計画書には学生を含め、研究に直接参加する者すべての氏名を記載しなければならない。また研究代表者を明らかにしなければならない。
28. 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する言明を含み、またこのガイドラインに従っていることを、そのために講ずる対策を含め、具体的に明示しなければならない。
29. 研究実施中に研究期間、実験項目など実験協力者が関わる点で変更が生じた場合には、研究計画変更願いを倫理委員会に提出し承認を得ねばならない。
30. 脳波、脳磁図測定などについては日本神経生理学会が作成したガイドラインが公開されている。研究計画書には、これらのガイドラインに従っていることを明示しなければならない。他の測定法について、学会などのガイドラインがあるものについては、そのガイドラインに従っていることを明示することが望ましい。付置研究所の設備などを用いるときには、その設備の使用法に従って実施することを明示しなければならない。
31. 研究計画書には、インフォームド・コンセントの様式を添付しなければならない。
32. 研究計画書には実験協力者の計測データの保存方法、管理方法、保存期間とデータの消去方法を明記せねばならない。

## VII. その他

33. このガイドラインには、倫理委員会提出用の研究計画書と実験協力同意書のひな形を参考資料として添付する。必ずしもこの通り作成する必要はないが、内容的には同程度のものを提出することが必要である。
34. 他大学医学部など他の研究機関との共同研究で、臨床医学を目的とするため(例外的に)患者を実験協力者とする場合には、実験中のあらゆる時点、場面において、責任を持つことができる医師の監督がなければならない。
35. 実験協力者を必要とする取材の依頼など、外部の報道機関への対応については、このガイドラインでは扱わない。
36. この実験において、実験協力者の安全や人権に関わる事故が発生した場合は、速やかに倫理委員会に報告しなければならない。

以上