

# 自動車技術会「人を対象とする研究倫理ガイドライン」

2015年4月 一部修正

2024年1月 一部修正

## 前文

より安全で安心な自動車交通社会を追求するために、人を対象にした多岐多様な研究(実験、調査、観察)に基づく検討が不可欠である。人を対象とする研究では、研究対象者の安全確保、人権の保護、研究に対する社会的コンセンサスの確保、研究の透明性の確保といった倫理的対応が必要とされる。公益社団法人自動車技術会(以下、自動車技術会)ではその要請に応えるために、推奨指針として「人を対象とする研究倫理ガイドライン」を策定した。

## 適用範囲

本ガイドラインは、自動車技術分野において人を対象とする研究を実施する際に適用される。自動車技術会で研究発表(講演、寄稿、投稿等)する者は、本ガイドラインを遵守するものとする。

なお、人を対象とする研究においては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日告示 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)の最新改正版の内容を遵守すること。

## 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

なお、用語の定義を第2章に記載する。

### 1.1. 科学的、倫理的妥当性等の確保

人を対象とする研究(以下、単に「研究」と呼ぶ)の実施者は、研究を計画、実施するにあたって次の事項を遵守しなければならない。

(1) 研究の内容は、十分な科学的妥当性、倫理的妥当性を有し、かつ研究対象者の尊厳および人権を尊重するとともに、安全の確保に配慮したものでなければならない。

(2) 研究を計画、実施するにあたっては、必要な情報を事前に精査し、これらを反映させた明確かつ具体的な研究計画書を作成しなければならない。

(3) 研究を実施するにあたっては、その研究計画が研究開始前に倫理審査委員会等で審議され、所属機関の長等の承認を得たものでなければならない。研究計画を変更する場合も同様である。

(4) 研究においては適正な記録及び保管を行う必要がある。

### 1.2. 個人情報の保護

研究対象者に係るデータや情報等を適切に取り扱い、

その個人情報を保護しなければならない。研究を通して知り得た個人情報を正当な理由なく第三者に漏洩してはならない。研究責任者及び研究実施者がある職を退いた後も同様とする。

### 1.3. インフォームド・コンセントの受領

研究を実施する場合には、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを得なくてはならない。研究対象者に対する説明の内容と同意の確認方法を研究計画書に明記しなければならない。

### 1.4. 成果公表時の措置

研究成果を公表する場合には、研究対象者の個人情報やプライバシー等の保護に必要な措置を講じておかなければならない。

### 1.5. 研究責任者の指導の責務

人を対象とする研究責任者は、上記 1.1.から 1.4.までにあげる事項その他必要な事項を遵守して研究を実施するよう、当該研究に従事する研究実施者を対象に、指導および監督しなければならない。

## 第2章 基本原則における用語の定義

### 2.1. 研究

本ガイドラインが対象とする研究では、種々の条件の下で人やその集団の様々なデータや試料が収集される。このとき用いる方法は、データや試料の収集手段によって大きくは実験、調査、観察、侵襲・介入に分類される。

#### (1) 実験

個人や特定集団に対して条件や環境を人為的に設定することにより、能動的にデータや試料を収集する方法。例えば、「何らかの条件統制をかけてその前後、あるいは統制群と非統制群の間で結果を比較する方法」や、「ある環境内で要因を設定し、その効果を推定する方法」等が挙げられる。

#### (2) 調査

条件や環境を人為的に設定する程度は小さいが、データや試料は能動的に収集する方法。例えば、質問(質問紙や面接等)や、自動車使用場面における自然な活動状態を記録した内容等に基づいて、個人、特定集団、不特定多数の集団の反応を言語、数値等で把握する方法等が挙げられる。

#### (3) 観察

人為的な条件・環境設定ができる限り入らない状態で、能動的に働きかけることなくデータや試料を収集し、個人、

特定集団、不特定多数の集団の自然な行動(振る舞い)や活動状態等を捉える方法。

#### (4) 侵襲・介入

侵襲とは、研究目的行われる穿刺(採血や針筋電図の刺入など)、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること。

介入とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為。すなわち、自らの意図に反した行動をとること、予防のために行っている行動を制御すること、治療目的の服薬を中止することなどを指す。

#### 2.2. 研究対象者

人を対象とする研究において、研究を実施される者、研究を実施されることを求められた者、研究に用いる人由来試料(例えば、唾液、尿、血液等)あるいは人由来の情報(例えば、生活や行動、嗜好、印象等)を提供する者。研究対象者には個人、特定集団、不特定集団が含まれる。

#### 2.3. 研究責任者

人を対象とする研究の計画立案や実施に関して責任を負い、その研究に係る業務を統括、管理、監督する者。

#### 2.4. 研究実施者

人を対象とする研究の計画立案、実験・観察・調査によるデータや試料等の収集、それらの解析、管理等に携わる者。計測や解析等の実務に補助的役割で従事する者も含む。

#### 2.5. 第三者

当該研究に関わる、研究責任者、研究実施者、研究対象者本人以外の者。

#### 2.6. 倫理審査委員会等

人を対象とする研究の計画について、社会的・科学的観点にも配慮しながら、研究対象者の個人の尊厳および人権の尊重、安全、その他の倫理的観点から多面的に調査、審議し、助言する役割を持つ組織。

#### 2.7. 個人情報

生存する個人の情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日、その他の記述により特定の個人を識別できるもの、顔、声紋、指紋、歩容などの個人識別符号が含まれるもの、あるいは人種、信条、病歴等特に慎重な扱いを求められる個人の情報。

#### 2.8. 個人情報やプライバシー等の保護に必要な措置

当該研究の成果の公表に際して、個々の研究対象者を特定できないようにするための措置のこと。

#### 2.9. インフォームド・コンセント

研究対象者となることを求められた人が、研究参加の可否を決定するために研究実施者等から説明を受け、十分に理解をした上で、研究対象者となることや、研究で得られたデータ、試料、個人情報等の取扱いに関して自らの意思で判断し、同意すること。

#### 2.10. インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、その理解力に応じた分かりやすい方法で説明を受け、当該研究を実施されることを理解して同意すること。

#### 2.11. 利益相反

研究にバイアスをもたらす可能性がある利害関係のこと。

### 第3章 基本原則の解説

#### 3.1. 倫理審査委員会等による研究計画の審議

原則として、人を対象とする研究では各組織において公正・中立な立場にある倫理審査委員会の審査を受けて実施されなければならない。

##### (1) 研究計画を策定するときの留意事項

・研究者は研究を実施するにあたって、研究計画書を作成しなければならない。

・研究対象者に対して日常生活で被る最小限の危害以上の危害・危険が予測され、これらの危害・危険を回避できる方策を講じることができないと判断される場合には、原則として当該研究を計画してはならない。

・研究計画書には、倫理審査委員会等が倫理的妥当性を判断できるだけの情報を具体的に記載する。記載項目の例は以下の通り。

##### 当該研究そのものの実施計画(\*)

研究に伴う不利益・苦痛・危険性とその予防・安全確保の方法

研究対象者に対する説明の内容と同意の確認方法(すなわちインフォームド・コンセントの手続き)

##### 研究に伴う補償の有無や内容

成果公表の方法(個人情報の保護に必要な措置を含む)等

##### (\*)「実施計画」の内容

研究期間、研究責任者、研究実施者、研究実施場所、研究目的、研究方法(使用装置、計測項目、研究対象者への負荷・作業課題・拘束時間等)、研究対象者に関する情報(謝金の情報も含む)等

##### (2) 倫理審査委員会等による審議

・倫理審査委員会等による審議を行う目的は、個々の研究計画を倫理的科学的観点から審査し、適正かつ円滑に研究を実施できるよう、内容等についての意見提示等によって研究計画の改善に向けた助言を得るためである。

・倫理審査委員会等は、多元的な視点から公正かつ中立的な審査を行えるよう、種々の立場の者によって適切に構成する。

・倫理審査委員会等の委員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏洩しない。職を退いた後も同様とする。

・審査対象となる研究計画の関係者(研究責任者、研究

実施者等)は、当該研究の審査に関与しない。

### (3) 研究実施段階での管理

・期待される利益よりも起こりうる危険が大きいと判断される場合、重篤な事故が発生した場合、当初の計画を完了する以前に当該研究で十分な成果が得られ目標を達成した場合、研究実施の意義が失われた場合等には、研究を中止または終了する。

・あらかじめ、事故等が発生した場合の対応の体制や手順を整備する。研究実施者等はこれらの体制や手順を周知し、遵守する。

・研究関連の個人情報の保護に必要な体制を整備する。研究実施者等が個人情報を取り扱うにあたって、個人情報の安全管理が図られるようにする。

### 3.2. 個人情報の保護

・研究において、個人情報を含んだデータや試料は原則として匿名化する。匿名化とは、ある人の個人情報が外部に漏洩しないように、その個人情報から個人を識別する情報の全部または一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号や番号をつけることをいう。

・研究の結果を公表するときは、個々の研究対象者を特定できないようにする。ただし、個人を特定できる形の公表に価値がある場合(例えば顔表情を用いた研究等)には、研究対象者の承認を得た上で公表する。

・個人情報に該当しないと考えられるデータでも、ある特異な事故例のように、容易に個人を特定できる場合や、複数のデータの組み合わせによって個人を特定できる場合があるので、十分な配慮が必要である。

・死者についての情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に適切に取り扱わなければならない。

### 3.3. インフォームド・コンセント

・インフォームド・コンセントを得る際には、原則として文書によって研究内容を説明する。研究参加への同意も、原則として文書(同意書)によって確認を行う。

(補足)無記名アンケートのように必ずしも書面による意思表示を必要とせず、アンケートに参加する行為自体が同意と見なされる場合もある。また、侵襲や介入などを伴わない場合、内容によっては口頭で説明を行いその記録を研究参加者が確認することやオプトアウト方式で行うことも認められる。

・研究対象者への説明文書は、研究対象者が自身の参加する研究内容を十分理解し、参加を自由意思で判断するために作成される。説明文書を読み、理解した上で、研究への参加を拒否することもできる。そのような判断に必要なかつ十分な情報を具体的に記載するとともに、誤解や齟齬を生じないように配慮する。専門用語はできるだけ避けて、平易な言葉で記述する。記載項目の例は以下の通り。

当該研究そのものの実施計画(\*)

研究に伴う不利益・苦痛・危険性とその予防・安全確保

の方法

研究に伴う補償の有無や内容

研究データの取り扱いや成果公表の方法(個人情報の保護に必要な措置を含む)

参加を拒否する権利、および何時でも参加を取りやめる権利があること

問い合わせや苦情等の窓口の連絡先 等

(\*)「実施計画」の内容

研究期間、研究責任者、研究実施場所、研究目的、研究方法(計測項目、個人情報や人由来試料の有無と内容、研究対象者への負荷・作業課題・拘束時間等)、研究対象者に関する情報 等

・研究対象者本人が意思表示できる限り、本人から直接インフォームド・コンセントを得る。本人が生存しているが有効な意思表示ができない場合は、(子どもや認知症患者など)代諾者(法定代理人であって研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者、または近親者)からインフォームド・コンセントを得る。なお、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であっても、研究参加者が自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るように努めなければならない。

・どのような方法によってもインフォームド・コンセントを得られない場合なども、および代諾によってインフォームド・コンセントを得る場合は、倫理審査委員会等による審議を行わなければならない。

### 3.4. 利益相反の管理

研究を実施するにあたっては、個人の収益等、当該研究にかかわる利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するように適切に対応しなければならない。

以上

このガイドラインの策定にあたり、一般社団法人日本人間工学会の許可を得て、「人間工学研究のための倫理指針」を参考にした。

### 関連資料

- ・世界医師会 ヘルシンキ宣言
- ・文部科学省、厚生労働省、経済産業省 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ・ニュルンベルク綱領
- ・生物医学および行動学研究の対象者保護のための国家委員会 ベルモントレポート

2012年3月  
公益社団法人自動車技術会  
研究倫理委員会