

地方独立行政法人北海道立総合研究機構における人を対象とする研究に関する倫理指針

第Ⅰ章 総則

1 目的

本指針は、「地方独立行政法人北海道立総合研究機構（以下、「道総研」という。）」における人を対象とする研究を遂行する上で要請される研究者の行動を示したものであり、誠実で責任ある研究活動の推進に役立てることを目的とする。

2 人を対象とする研究

本指針において、人を対象とする研究とは、個人または集団を対象とし、観察、調査及び実験といった方法を用いて、その思想、心身の状態、行動、環境、経歴等に関する情報・データの提供を受け、または個人のプライバシーに関わる情報・データの収集をする研究をいう。地方独立行政法人北海道立総合研究機構におけるライフサイエンス実験に関する倫理及び安全管理規程（平成 22 年 4 月 1 日 第 67 号。以下、「ライフサイエンス実験に関する規程」という。）第 2 条第 5 号で定義されたヒト由来試料実験、医工学応用実験、人間工学実験についても、これに該当する。ただし、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省及び経済産業省令和 3 年 3 月 23 日）で定義される侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究は対象外とする。なお、道総研における侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究については、法人本部研究推進部を中心に、外部機関への審査の委託等、しかるべき対応をとる。

3 用語の定義

この指針における用語の定義は、次に定めるところによる。

(1)研究対象者

人を対象とする研究において、ヒト由来情報（例えば、主観的評価、生体電気信号、人体寸法、ライフログ等）やヒト由来試料（例えば、唾液、尿、血液等）を提供する者をいう。

(2)研究責任者

研究計画の立案や実施に関して責任を負う者をいう。ライフサイエンス実験に関する規程第 6 条における「当該実験を中心となって行おうとする職員」と同義とみなす。

(3)研究従事者

研究責任者の指導及び監督の下、研究に従事する者をいう。

(4)研究管理責任者

地方独立行政法人北海道立総合研究機構研究不正行為に関する規程（平成 22 年 4 月 1 日第 59 号。以下「研究不正行為に関する規程」という。）第 7 条に定義された試験場等の長のこと。

(5)研究管理副責任者

研究不正行為に関する規程第 8 条に定義された試験場等の総務部長（総務部長が置かれていない試験場等においては総務課長）、企画調整部長、研究部門部長のこと。

(6)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、研究参加の諾否を決定するために研究責任者又は研究従事者から説明を受け、研究対象者となることや研究で得られたデータや情報等の取り扱いに関して同意を与えること。

(7)偶発的所見

実験の実施過程で偶然に発見される所見で、被験者の健康面等に関するもの（色覚異常、認知症スクリーニング検査での MC I、不整脈、てんかん性の脳波、脳 MR I 画像等）をいう。

(8)オプトアウト

ヒト由来情報又はヒト由来試料の利用目的を含む研究内容を公開し、研究が実施されることについて研究対象者（代諾者を含む）が拒否できる機会を保障すること。研究内容の公開は、研

究対象者（代諾者を含む）への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者（代諾者を含む）が確認できる場所への書面の掲示・備付け等の手段による。

(9)個人情報

個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日、以下「個人情報保護法」という。）における第2条の定義に従う。

(10)利益

社会的および学術的な無形の価値や研究対象者に還元される恩恵のこと。

(11)リスク

研究実施に伴う研究対象者の身体的・心理的・経済的・社会的な危害の可能性のこと。

(12)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。

4 基本原則

道総研における研究責任者および研究従事者は、人を対象とする研究を計画、実施するにあたり、次の事項を遵守する。

- (1) 科学的・社会的意義を有する研究の実施
- (2) 研究対象者の尊厳および人権の尊重と安全の確保
- (3) 研究対象者の自己決定権の尊重
- (4) 研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護
- (5) 情報・データ等の適切な管理と利用
- (6) 利益相反の管理による客観性・公平性の保持と透明性の確保
- (7) 研究開始・変更時点における研究計画の倫理的妥当性等の審査

第Ⅱ章 遵守すべき基本的な手続き

1 研究対象者の尊厳および人権の尊重と安全の確保

人を対象とする研究は、研究対象者の尊厳および基本的人権を重んじ、科学的かつ社会的に妥当な方法で遂行されなければならない。また、人を対象とする研究を実施するにあたり、研究対象者の安全の確保を図るとともに、研究対象者の身体的、精神的な負担や苦痛を最小限にすることが要請される。

2 研究対象者の自己決定権の尊重（インフォームド・コンセント）

人を対象とする研究では、研究対象者に対して、研究目的、研究計画、研究対象者に関する情報収集の具体的方法、情報・データの利用および管理の方法、研究終了後の情報・データの取り扱い、研究成果の発表方法、偶発的所見が得られた場合の告知希望の有無についての確認、同意の撤回等の事項について十分な説明を行った上で、情報・データの提供・収集およびその利用について同意を得ることを原則とする。なお、研究対象者から同意を得る際には、研究対象者が同意を表明した文書、口頭説明後に研究責任者又は研究従事者による記録の作成、オプトアウト式での実施のいずれかの方法によるものとする。

3 個人情報の保護

人を対象とする研究では、個人情報保護法に基づき、研究対象者に係る情報やデータを適切に扱い、その個人情報の保護に努める必要がある。研究責任者および研究従事者は、人を対象とする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えいしてはならない。このことは、道総研の退職後においても同様である。

4 情報・データ等の適切な管理と利用

人を対象とする研究で得られた情報やデータの管理は、地方独立行政法人北海道立総合研究機構

不正防止計画に基づき試験場等で策定された「研究記録保管要領」に従うものとする。特に、取得された研究対象者に係る情報やデータは、漏えい、滅失、毀損などの事態が発生しないよう慎重な管理に努めるとともに、その利用・保存時には、容易に個人が特定されることを防ぐため、氏名等を削除することによる匿名化の処理を施すことが望ましい。

5 研究者の客観性・公平性の保持

研究責任者および研究従事者は、研究者としての責務を重んじ、研究の客観性・公平性を保持するよう努める必要がある。研究責任者および研究従事者は、別に定める利益相反管理に関する規定を遵守しなければならない。

6 倫理的妥当性等の審査

人を対象とする研究の研究責任者は、別紙1の条件に該当する研究の計画に対して研究本部長から実施の承認を得なければならない。研究本部長は、人を対象とする研究実施の諾否に必要な情報を得るため、研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）を組織し、委員会に研究計画の審議を依頼する。委員会は、倫理的観点および科学的観点に加えて、利益とリスクの双方を踏まえた総合的な観点より研究計画を審査し、諾否に関する意見を述べるとともに、適正かつ円滑に研究を実施できるよう助言等を行う。研究終了後、研究責任者は研究報告書を作成し、研究本部長に提出する。研究本部長は、事前に承認された研究計画のとおり適正に研究が実施されたことの確認を委員会に依頼する。

第三章 研究の管理および承認の体制

1 研究の管理体制

- (1) 道総研における人を対象とする研究の適正な管理は、研究管理責任者および研究管理副責任者が担う。
- (2) 研究管理責任者は、道総研における人を対象とする研究が倫理的、社会的な問題を引き起こすことがないよう、研究対象者の尊厳および人権を尊重するとともに、安全の確保や個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならないことを研究責任者に対して周知徹底する。
- (3) 研究管理責任者は、実施中の研究が関係法令やこの指針に違反している場合若しくは委員会より承認を受けた研究計画から逸脱している場合又はそのおそれがある場合は、速やかに当該研究の制限又は中止等の必要な措置を講じなければならない。

2 委員会の体制

- (1) 委員会は、研究本部長からの依頼に基づき、人を対象とする研究の実施に必要な事項を審査・審議し、研究本部長に答申又は意見する。
- (2) 道総研において委員会の体制に一定の統一性を持たせるため、その原則を以下に示す。
 - ア 委員会は、場を単位に組織することを原則とする。ただし、研究本部長の判断により、研究本部を単位に委員会を設置することを妨げない。
 - イ 既に、ライフサイエンス実験に関する規程に基づき、研究倫理に係る委員会を設置している場合には、これをもって充てる。
 - ウ 委員会は、場長、副場長、企画調整部長（企業支援部長、研究推進室長）、研究部門部長、総務部長の中から、研究本部長が指名した委員をもって組織する。なお、必要に応じて、研究本部長が委員を務めること、研究本部長が上記以外の者を指名することを認める。
 - エ 委員会には、委員長を置き、研究本部長が指名する。
 - オ 委員長は、委員会の招集、主催するほか、委員会の会務を総括する。
 - カ 委員長が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者を出席させることができる。
 - キ 委員会は、法律やその他の高度な判断を要するときには専門家の助言を仰ぐことができる。
- (3) この指針に定めるもののほか、委員会の体制・運営に関し必要な事項は、研究本部ごとに倫理

審査を担う委員会の設置要領等を策定し、これに定めるものとする。

3 委員会の運営

- (1) 委員会は、以下の基準を参考に、研究計画の妥当性を審査する。
 - ア 研究計画が科学的かつ社会的に意義を有する内容であるか。
 - イ 研究計画が研究対象者の尊厳および人権を尊重した内容であるか。
 - ウ 研究計画が個人情報保護、プライバシーの確保に配慮したものであるか。
 - エ 研究に伴うリスクが特定されており、リスクを最小限にする手段が採用されているか。
 - オ 研究対象者の自己決定権は確保されているか。
 - カ 特定の企業や団体、個人との間で、研究成果の発表に関する制限が存在しないか。
- (2) 他の研究機関との共同研究等において、主たる研究機関において既に倫理審査を受けて承認を得ている研究計画については、委員会で指名する一部の委員による書面審査のみとし、審査結果を委員会での報告事項とする。
- (3) 道総研において委員会の運営に一定の統一性を持たせるため、その原則を以下に示す。
 - ア 委員会の議決は、委員の過半数が出席し、出席した委員の過半数をもって行う。
 - イ 審査の対象となる委員は、その審議および議決に加わることはできない。
 - ウ 委員会は、速やかに審査の判定を決定し、研究本部長に意見を答申する。
 - エ 委員会は、研究の実施に伴う条件の付与や助言を行うことができる。
 - オ 研究本部長は、委員会が承認不可と判断した研究の実施を許可してはならない。
 - カ 研究本部長は、委員会で審査された研究計画以外の承認や付与された条件の緩和を行うことはできない。

4 研究計画書の提出について

- (1) 研究責任者は、人を対象とする研究を実施・継続するにあたり、研究計画書を研究本部長に提出する。
- (2) 研究計画書の提出時期は、個々の研究の実状を踏まえて研究本部ごとに定めるものとする。
- (3) 人を対象とする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・コンセントを受けることが原則である。
- (4) インフォームド・コンセントを受ける際、その能力を欠くと客観的に判断される未成年者等の研究対象者に対しては、保護者等からの同意を得るとともに、理解力に応じた分かりやすい言葉での説明により研究に対する理解と賛意を得る。
- (5) 研究計画には、研究の目的・意義、実施期間、研究内容、研究実施に伴うリスク、安全確保の方法、研究対象者、研究対象者への説明内容、インフォームド・コンセントの手続き、研究参加に伴う補償の有無、個人情報の取扱、研究成果の公表方法等を記載する。
- (6) 研究計画書の様式は、研究本部ごとに倫理審査を担う委員会の設置要領等で定めるものとする。
- (7) 人を対象とする研究の実施にあたり、倫理審査の要否の判断を迷う場合、委員会に打診する。

5 研究計画の変更について

- (1) 研究責任者は、委員会の審査を経て研究本部長の承認を得た研究計画を変更する場合、新たに研究計画書を研究本部長に提出しなければならない。ただし、変更が軽微なものであるときは、この限りではない。
- (2) 研究責任者は、委員会の審査を経て研究本部長の承認を得た研究計画の研究期間を超えて研究を実施するときには、新たに研究計画書を研究本部長に提出しなければならない。

6 研究中止・終了報告書の提出について

- (1) 研究責任者は、承認された研究計画の研究期間が終了した場合又は研究を中止した場合は、速やかに研究中止・終了報告書を研究本部長に提出しなければならない。

(2) 研究中止・終了報告書の様式は、倫理審査を担う委員会の設置要領等で定めるものとする。

附 則

この指針は、令和5年4月3日から施行する。

附 則

この指針は、令和6年1月22日から施行する。

附 則

この指針は、令和6年4月1日から施行する。

別紙1（Ⅱ－6関係） 研究倫理審査の申請に関する判断用フローチャート

