

人間工学実験取扱要領

制定 平成18年3月1日 17要領第97号

最終改正 令和4年6月8日 令04要領第5号 一部改正

(目的)

第1条 この要領は、国立研究開発法人産業技術総合研究所ライフサイエンスに関する実験の倫理及び安全管理規程（27規程第77号。以下「規程」という。）第14条の規定に基づき、国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下「研究所」という。）が行う人間工学実験（以下「実験」という。）について手続その他必要な事項を定めることにより、実験対象者の人権及び尊厳の保障、安全性の確保並びに科学的妥当性の観点から、その適切な実施を図ることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 この要領は、次に掲げる実験については、適用しない。

- 一 診断や治療を目的としたヒトの呼気、涙液、唾液、汗又は尿の採取又はそれらを用いる調査若しくは計測の実験
- 二 実験の目的にかかわらず、ヒトの呼気、涙液、唾液、汗又は尿から遺伝子解析する実験
(定義)

第3条 この要領において使用する用語は、規程において使用する用語の例による。

2 この要領において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 実験対象者 実験の対象となる者をいう。
- 二 実験責任者 実験を計画し、及び当該計画が承認された後にあっては、当該実験を行うことについて中心的な役割を果たす者をいう。
- 三 実験従事者 承認された実験に従事する者をいう。
- 四 代諾者 生存する実験対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該実験対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該実験対象者の代わりに、実験責任者及び実験従事者（以下「実験責任者等」という。）又は既存試料若しくは情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。
- 五 インフォームド・コンセント 実験対象者又はその代諾者が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、実験対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて実験責任者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料又は情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(環境安全部長)

第4条 環境安全部長は、規程第8条の規定により、研究所が行う実験の倫理及び安全に関す

る管理業務を統括する。

- 2 環境安全部長は、実験が実験対象者の人権及び安全に十分配慮して行われるよう、次条の統括安全主任者を指導するとともに、必要な体制を整備する。

(統括安全主任者)

第5条 研究所に、統括安全主任者を置く。

- 2 統括安全主任者は、実験に係る倫理及び安全管理に関して見識を有する職員のうちから、環境安全部長が指名する。
- 3 統括安全主任者は、次条に規定する安全主任者を統括する。

(安全主任者)

第6条 研究所に、安全主任者を置く。

- 2 安全主任者は、実験に係る倫理及び安全管理に関して見識を有する職員のうちから、環境安全部長が指名する。
- 3 安全主任者は、実験を計画し、中心になって行おうとする者が所属する部門等の長に対し、次に掲げる事項について指導及び助言を行う。
 - 一 関係法令等、規程及びこの要領の遵守に関すること。
 - 二 倫理及び安全に配慮した実験の実施に関すること。
 - 三 実験に係る教育訓練の実施に関すること。
 - 四 その他実験の倫理及び安全管理に関し必要な事項

(申請書作成アドバイザー)

第6条の2 研究所に、申請書作成アドバイザーを置くことができる。

- 2 申請書作成アドバイザーは、実験に関する見識を有する者のうちから、環境安全部長が指名する。
- 3 申請書作成アドバイザーは、実験責任者に対し、実験計画書及び実験報告書の作成に関する指導及び助言を行う。
- 4 申請書作成アドバイザーは、第8条に規定する人間工学実験委員会の委員に対し、実験計画書の作成に関する意見又は助言を求めることができる。

(部門等の長)

第7条 部門等の長は、環境安全部長及び安全主任者が行う指導又は助言に従い、当該部門等で行われる実験が実験対象者の人権及び安全に十分配慮して行われるよう実験責任者等を指導及び監督するとともに、必要な体制を整備する。

(人間工学実験委員会)

第8条 研究所に、人間工学実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、実験責任者の付議に応じ、この要領に定める事項その他実験に関し必要な事項について調査審議し、実験責任者に意見する。
- 3 前項に定めるもののほか、第15条第3項及び第4項に規定する審議が不要な事項及び諮問が不要な事項を決めるものとする。
- 4 委員会の委員は、第6条の2に規定する申請書作成アドバイザーからの求めに応じ、実験計画書の作成に関する意見又は助言を行う。

(委員会の組織)

第9条 委員会は、次に掲げる委員をもって、理事長が組織する。

- 一 実験に関して高い識見を有する外部有識者のうちから理事長が委嘱する者
 - 二 その他理事長が必要があると認める者
- 2 委員会に委員長を置き、委員長は、委員のうちから理事長が指名する。
 - 3 委員長は、委員会の会務を総理する。
 - 4 委員の任期は2年以内とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 5 委員長に事故があるときは、理事長があらかじめ指名する委員がその職務を代理する。
 - 6 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。
 - 7 理事長は、特別な事由があると認めるときは、任期中であっても委員を解任することができる。

(作業部会)

第10条 委員長は、委員会に作業部会を置き、実験計画書の予備審査を行うことができる。

- 2 作業部会は、委員及び職員等のうちから理事長が委嘱し、又は指名する者をもって組織する。
- 3 作業部会に、主査を置き、前項に規定する者のうちから理事長が指名する。
- 4 主査は、作業部会の事務を掌理する。
- 5 主査に事故があるときは、理事長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 作業部会は、主査が招集する。

(委員会の運営)

第11条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
- 3 委員会の議事は、原則として全会一致で決するものとする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席した委員の過半数をもって決する。可否同数のときは、委員長が決する。
- 4 委員長は、必要があると認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。
- 5 委員長は、調査審議するにあたり、委員会を開催する必要がないと認める場合には、委員の意見を聴くことにより、その可否を決することができる。ただし、その結果を委員会に報告するものとする。
- 6 委員会で審議した次条に規定する実験計画書、第17条に規定する実験報告書その他委員会が必要があると認める資料は、実験報告書が提出された後10年間保存する。
- 7 委員会の事務は、ライフサイエンス実験管理室が行う。
- 8 この要領に定めるもののほか、委員会の組織、運営等に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って決定する。

(実験計画書の提出)

第12条 実験責任者は、あらかじめ環境安全部長が別に指定する人間工学実験計画書（以下

「実験計画書」という。)を作成し、その所属する部門等の長の承諾を得て、実験の適否について委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 前項の場合において、実験責任者は、実験対象者の人権及び尊厳を尊重し、安全に配慮し、一般的に受け入れられている科学的原則に従い、並びに科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な予備実験に基づき、計画書を作成しなければならない。
- 3 前二項の場合において、実験責任者は、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実験対象者を対象とする実験を計画するときは、実験計画書に当該実験対象者を対象とする明確な理由を記載しなければならない。

(実験計画の審査)

第13条 委員会は、実験責任者から付議を受けた場合には、当該実験計画を審査し、次の各号のいずれに該当するかを判定し、その結果を実験責任者に意見する。この場合において、委員会は当該実験計画についての意見及び実施に当たっての条件等を付することができる。

- 一 承認可
- 二 承認不可
- 三 差戻し
- 四 付議不要

- 2 委員長は、第10条に規定する作業部会に実験計画の予備審査を行わせることができる。

(実験計画の承認)

第14条 実験責任者は、委員会に意見を聴いた後に、その結果及び委員会に提出した書類その他理事長が求める書類を理事長に提出し、研究所における当該実験の実施について、承認を求めることができる。

- 2 理事長は、前条の承認を求められた場合には、必要に応じて環境安全部長の意見を聴き、速やかに実験計画の承認、不承認、差戻し又は付議不要(以下「審査結果」という。)のいずれかを決定する。ただし、委員会が承認可とした実験計画以外の実験計画を承認すること及び委員会が付した条件を緩和することはできない。
- 3 理事長は、前項の規定により審査結果を決定したときは、実験責任者に対してその所属する部門等の長を経由して通知する。
- 4 実験責任者は、前項の規定により実験の実施を承認する通知を受けたときは、実験を実施することができる。

(実験計画の変更等)

第15条 実験責任者は、前条第1項本文の規定により承認を受けた実験計画に記載された事項を変更する場合には、新たに実験計画書を作成し、その所属する部門等の長の承諾を得て、委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 前三条の規定は、前項の実験計画の変更について準用する。
- 3 委員会は、前項の規定により準用する第12条第1項の規定による付議を受けた場合において、その実験計画の変更の内容が、委員会があらかじめ決定する審議が不要な事項であつて、委員長の判断に委ねることとした事項に該当するときは、委員会での審議を行わず、委員長の判断に基づき、審査結果を実験責任者に意見することができる。

4 理事長は、第1項の規定により実験計画書の提出を受けた場合において、その実験計画の変更の内容が、委員会があらかじめ決定する審査が不要な事項に該当するときは、第2項の規定により準用する第13条第1項の規定による審査を行わず、当該実験計画を承認することができる。

(実験の制限、中止等)

第16条 環境安全部長は、実施中の実験について、当該実験が関係法令等、規程及びこの要領に違反している場合若しくは理事長より承認を受けた実験計画から逸脱している場合又はそのおそれがあると認める場合には、速やかに当該実験の継続の可否について、理事長に照会しなければならない。ただし、緊急を要すると認めるときは、当該実験の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。

2 事業所長等は、当該事業所等において実施予定又は実施中の実験について、当該事業所等における安全衛生又は環境保全に問題があると認める場合には、当該実験の継続の可否について理事長に照会しなければならない。ただし、緊急を要すると認めるときは、当該実験の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。

3 理事長は、第1項又は前項の規定により、環境安全部長又は事業所長等から実験の継続の可否について照会があった場合又は委員会が実施中の実験について制限若しくは中止の意見を述べた場合には、必要に応じて環境安全部長の意見を聴き、当該実験の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。

4 前項の場合において、理事長は、実験が関係法令等、規程及びこの要領に違反している場合若しくは理事長より承認を受けた実験計画から逸脱している場合又はそのおそれがあると判断した場合には、速やかに当該実験の制限、中止等の必要な措置を講じなければならない。

(実験報告書の提出)

第17条 実験責任者は、次に掲げる場合には、速やかに、環境安全部長が別に指定する人間工学実験報告書（以下「実験報告書」という。）を作成し、その所属する部門等の長を経由して理事長に提出しなければならない。

- 一 理事長より承認を受けた実験計画期間が満了した場合
- 二 実験を中止した場合

2 実験責任者は、理事長より承認を受けた実験計画期間が複数の年度にわたる場合には、毎事業年度の終了後1月以内に実験報告書を作成し、その所属する部門等の長を経由して理事長に提出しなければならない。

(実験報告書の報告)

第18条 理事長は、前条の規定により提出された実験報告書について委員会に報告しなければならない。

(実験責任者等の責務等)

第19条 実験責任者は、実験に伴って実験対象者に予測される不利益を防止するための実験方法、実験技術等を十分に検討するとともに、その実験方法、実験技術等を実験従事者に指導しなければならない。

- 2 実験責任者等は、実験対象者に対して次に掲げる事項を遵守しなければならない。
 - 一 実験対象者から回答を求められた事項については十分な説明を行うこと。
 - 二 実験対象者に対して実験に参加することをいかなる形でも強要しないこと。
 - 三 実験対象者の福利に対する配慮が科学的及び社会的な利益よりも優先されるように、倫理的な観点から適切な実験を実施すること。
 - 四 実験対象者の人権を尊重し、実験が実験対象者又は第三者に与える危険、負担、不快さ等を事前に注意深く評価し、実験の実施中は実験対象者の様子を正確に見定め、当該実験対象者又は第三者を危険及び無用なストレスにさらさないよう配慮すること。
 - 五 実験対象者から実験の中止を求められたときは、実験対象者の安全等を確保した上で速やかに実験を中止すること。
 - 六 実験対象者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ること。
 - 七 実験対象者から呼気、涙液、唾液、汗又は尿を採取する場合には、実験対象者のプライバシーに十分配慮し、その安全を十分確保すること。
- 3 実験責任者等は、業務上知り得た秘密を漏らしてはならない。実験を終了した後も同様とする。
- 4 実験責任者等は、業務上知り得た個人情報（国立研究開発法人産業技術総合研究所個人情報の保護に関する規程（令03規程第38号。以下「個人情報保護規程」という。）第2条第1号に規定するものをいう。以下同じ。）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。実験を終了した後も同様とする。
（インフォームド・コンセント）

第20条 実験責任者等は、実験対象者に実験を実施する場合には、理事長より承認を受けた実験計画に基づき、原則として次に掲げる事項について記載した説明文書を交付して実験対象者になる者に説明を行い、インフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、理事長より承認を受けた実験計画に定めのある場合は、この限りでない。

- 一 実験への協力は任意であること。
- 二 実験への協力に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと。
- 三 インフォームド・コンセントはいつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。）。
- 四 実験対象者として選ばれた理由
- 五 実験責任者の氏名、所属、職名及び連絡先
- 六 実験の目的、意義、具体的な実施方法、内容及び期間
- 七 実験に使用する装置又は調査内容の説明
- 八 予測される研究への貢献並びに実験対象者の受ける不利益及び危険性
- 九 実験対象者のコンディションに関する条件及びその理由
- 十 実験の安全上の注意事項
- 十一 実験の中止要求の権利及びその要求方法
- 十二 実験対象者の権利及び人権擁護への配慮
- 十三 実験の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること及びそれらの権利の

帰属に関すること。

十四 個人情報の取扱い

十五 実験により得られたデータの取扱い及び公表の方法

十六 実験に係る資料及び成果の閲覧ができること。

十七 実験対象者からの苦情を受け付ける担当部署及び連絡方法

十八 その他説明に必要な事項

2 実験責任者は、実験対象者から呼気、涙液、唾液、汗又は尿を採取する実験を行う場合には、前項に掲げるもののほか、次に掲げる事項について当該説明文書に記載しなければならない。

一 採取試料名

二 試料の採取方法

三 試料を用いた実験の内容

四 採取試料及び実験により得られたデータの匿名化の具体的方法（匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由を含む。）

五 実験終了後の試料及び実験により得られたデータの取扱い

六 インフォームド・コンセントを撤回した場合の採取した試料及び実験により得られたデータの処置に関すること

七 その他必要な事項

3 実験責任者は、インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書を実験終了後10年間保存する。

（代諾者からのインフォームド・コンセント）

第21条 前条の規定にかかわらず、実験責任者は、次に掲げる場合に限り、代諾者からインフォームド・コンセントを受けることができる。

一 実験対象者がインフォームド・コンセントを与えることができない状態にある場合

二 実験対象者が未成年者その他の行為能力がないとみられる者である場合。

三 前号において、当該実験対象者が実験への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者からのインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該実験対象者の理解を得なければならない。ただし、侵襲を伴わない実験に参加する実験対象者が、18歳以上でかつ実験を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合には、実験対象者本人からのインフォームド・コンセントを受けることができる。

（個人情報の取扱い）

第22条 実験における個人情報の取扱いは、個人情報保護規程及び規程の定めるところによる。

2 実験責任者等は、あらかじめ実験対象者又は代諾者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の範囲を超えて個人情報を自ら利用し、又は取り扱ってはならない。

（教育訓練）

第23条 実験責任者等は、毎年度1回以上、次に掲げる事項に関する教育訓練を受けなければ

ならない。

一 人を対象とした研究倫理

二 その他実験の実施に関し必要な事項

2 実験責任者等は、前項の教育訓練を受講しなければ実験を実施してはならない。

3 実験責任者は、実験従事者に対し、当該実験従事者が従事する実験の内容に応じ、第1項に掲げる教育訓練を、当該実験に従事する前に受けさせなければならない。

(事故等発生時の措置)

第24条 実験責任者は、実験の実施中に倫理上問題となる事案又は安全上の事故（以下「事故等」という。）が発生したときは、直ちにその旨を、その所属する部門等の長を経由して、事故が発生した事業所等の事業所長等及び安全主任者（研究所外の事故にあつては、当該実験責任者の勤務地である事業所等の事業所長等及び安全主任者）に通報しなければならない。

2 実験責任者等は、個人情報の漏えい等で問題となる事案が発生した場合又はその事実を知った場合には、速やかに、個人情報保護規程の定めるところにより、当該実験責任者等が所属する部門等の部門等個人情報保護責任者（同規程第5条に規定する者をいう。）に通報しなければならない。

3 安全主任者は、第1項の通報を受けたときは、直ちに統括安全主任者へ報告するとともに、応急措置を行うものとする。

4 統括安全主任者は、前項の報告を受けたときは、安全主任者に必要な措置を執るよう指示するとともに、直ちに環境安全部長に報告しなければならない。

5 環境安全部長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく理事長へ報告するものとする。

(事故等の再発防止)

第25条 環境安全部長は、理事長より承認された実験計画に係る事故等が発生した場合には、速やかにその原因を調査究明し、再発防止のための措置を講じなければならない。

(事故等に係る記録)

第26条 環境安全部長は、事故等が発生した場合には、次に掲げる事項を記録しなければならない。

一 発生日時及び場所

二 事故原因及び状況

三 事態の程度

四 再発防止に係る措置

五 その他必要な事項

2 前項の記録は、10年間保存する。

附 則（17要領第97号）

(施行期日)

1 この要領は、平成18年3月1日から施行する。

(つくばセンターつくば中央第二事業所MR I 実験安全管理要領等の廃止)

2 次に掲げる要領は、廃止する。

- 一 つくばセンターつくば中央第二事業所MR I 実験安全管理要領（15要領第6号）
- 二 つくばセンターつくば中央第二事業所人間工学実験実施要領（15要領第7号）
- 三 つくばセンターつくば中央第六事業所人間工学実験実施要領（15要領第23号）
- 四 関西センターMR I 実験安全・倫理管理要領（15要領第74号）
- 五 関西センター人間工学実験実施要領（15要領第75号）

（実験計画、実験責任者等に係る経過措置）

3 この要領の施行の際、前項の規定により廃止された要領の定めるところにより承認を受け、現に実施中の実験計画、実験責任者等については、この要領の相当規定により承認を受けた実験計画、実験責任者等とみなす。

（実験計画書の提出並びに実験計画の審査及び承認に係る経過措置）

4 実験計画書の提出並びに実験計画の審査及び承認については、第9条から第11条までの規定にかかわらず、この要領の施行の日から起算して5月を経過する日までの間、なお従前の例による。

附 則（18要領第50号・一部改正）

この要領は、平成18年5月1日から施行する。

附 則（19要領第39号・一部改正）

（施行期日）

1 この要領は、平成19年4月1日から施行する。

（実験計画書の提出並びに実験計画の審査及び承認に係る経過措置）

2 平成19年8月末日までに提出された実験計画書の審査及び承認については、第11条から第13条までの規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則（22要領第122号・一部改正）

この要領は、平成22年10月1日から施行する。

附 則（22要領第224号・一部改正）

この要領は、平成23年1月1日から施行する。

附 則（25要領第20号・一部改正）

この要領は、平成25年4月15日から施行する。

附 則（25要領第49号・一部改正）

この要領は、平成25年10月1日から施行する。

附 則（26要領第32号・一部改正）

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（26規程第71号・一部改正）

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（27要領第10号・一部改正）

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（27要領第141号・一部改正）

（施行期日）

第1条 この要領は、平成27年10月1日から施行する。

(経過措置)

第2条 この要領の規定による改正前の人間工学実験取扱要領の規定によりした承認、指名その他の行為は、この要領による改正後の人間工学実験取扱要領の相当規定に基づいて、理事長がした承認、指名その他の行為とみなす。

附 則 (29要領第30号・一部改正)

この要領は、平成29年11月29日から施行する。

附 則 (30要領第37号・一部改正)

この要領は、平成31年2月15日から施行する。

附 則 (令02要領第13号・一部改正)

この要領は、令和2年7月1日から施行する。

附 則 (令02要領第71号・一部改正)

この要領は、令和3年2月1日から施行する。

附 則 (令03要領第49号・一部改正)

この要領は、令和4年4月1日から施行する。

附 則 (令04要領第5号・一部改正)

この要領は、令和4年6月8日から施行する。