

社会福祉法人 藤本愛育会 大分子ども療育センターにおける 研究の倫理・安全に関する指針

前文

社会福祉法人 藤本愛育会 大分子ども療育センターは、多様な医療・福祉サービスがその利用者の意向を尊重して総合的に提供されるよう創意工夫することにより、利用者が、個人の尊厳を保持しつつ、心身ともに健やかに育成されるよう支援することを目的としている。職員が行う研究活動は、この使命を遂行する上で重要な役割を担っている。そこで、研究活動の透明性と説明性を保証することに努め、社会の信頼を得られるよう、ここに研究の倫理に関する指針を定める。

第1 総則

1 目的

この指針は、社会福祉法人 藤本愛育会 大分子ども療育センター（以下「本センター」という。）の職員が行う研究に関して、人権の尊重、個人情報の保護及び安全の観点から遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進を図ることを目的とする。

2 定義

- (1) この指針において「研究者」とは、主体的に研究を行う者のことをいう。
- (2) この指針において「研究責任者」とは、研究の計画・遂行に主動的な役割を果たす者のことをいう。
- (3) この指針において「研究活動上の不正行為」とは、研究の計画・実施・成果の取りまとめの各過程においてなされる次に掲げる行為をいう。
 - ①捏造 存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
 - ②改ざん 研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。
 - ③盗用 他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解若しくは適切な表示なく流用すること。
 - ④研究費の不正使用 法令その他規則に反して研究費を本来の用途以外に使用することや虚偽の請求に基づき研究費を使用すること。
- (4) この指針において「事務職員」とは、研究者の研究活動に係る資金の受け入れ、管理及び支出等の事務を行う管理事務課職員のことをいう。
- (5) この指針において「配分機関等」とは、本センター以外の機関で研究費の予算の配分又は措置をするものをいう。

3 研究者の責務

- (1) 研究者は、研究の計画、実施及び研究結果の提出、解釈等を公正かつ正直に行うこととし、データの隠蔽、偽って伝えること、あるいは人為的な操作を行ってはならない。

- (2) 研究者は、常に研究における倫理的実践を保証する責任があり、共同研究においては、すべての研究従事者が同等の責任を負うものとする。
- (3) 研究者は、研究対象者若しくはその保護者、研究協力者又はスポンサーとの間に起こり得る利害の衝突をあらかじめ吟味し、それらを回避しなければならない。
- (4) 研究者は、研究に伴う危険性を予測し、安全性の確保に努めなければならない。また、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該研究を実施してはならない。
- (5) 研究者は、研究活動に係る資金については、研究の透明性を確保するため、本センターによる管理が必要であることを認識し、本センター及び各配分機関等の使用ルールにより適正に使用しなければならない。また、経費の使途については、その説明責任があるものとする。
- (6) 本項(1)～(5)の責務を果たすにあたっては、本指針の他、国が公布する「研究活動における不正行為等への対応に関するガイドライン」、研究の倫理・安全に関して国・学会等が制定するガイドライン等、及びセンター内の関連規程等に従うものとする。

4 責任体制

- (1) 本センターにおける研究活動上の不正行為の防止について、最終責任を負う者として、最高管理責任者を置き、理事長をもって充てる。最高管理責任者は、研究活動上の不正行為が生じた場合には、次に定める統括管理責任者と連携し、必要な措置を講じなければならない。
- (2) 本センターにおける研究活動上の不正行為の防止について、最高管理責任者を補佐し、本センター全体を統括する実質的な権限と責任を持つ者として、統括管理責任者を置き、統括部長をもって充てる。統括管理責任者は、企画・整備・運営を行い、活動上の不正行為が生じた場合には、速やかに必要な組織を構築して、措置を講じなければならない。
- (3) 本センターにおける研究活動上の不正行為の防止について、研究者など広く研究活動に関わる者を対象に研究倫理教育を実施する者として、研究倫理教育責任者を置き、診療科科長をもって充てる。研究倫理教育責任者は、研究者に求められる研究倫理教育を徹底し規範意識を向上させるための定期的な研修の実施等、必要な措置を講じなければならない。

5 事務職員の責務

事務職員は、会計・法務及び研究の内容や研究の遂行に必要な機器・環境等についての専門的能力を高め、研究者の研究活動に係る資金について、本センター及び各配分機関等のルールにより、適正かつ効率的な管理、執行を行わなければならない。

第2 研究倫理・安全委員会

1 委員会の責務

- (1) 本センターの研究者が実施する研究について、審議及び審査を行うことを目的として、研究倫理・安全委員会（以下「委員会」という。）を設置する。委員会は、科学的、倫理的、法的及び社会的な観点から、審議及び審査を公正に行わなければならない。
- (2) 委員会は、研究倫理に関する教育、法令及び国の指針等への適合性に関する自己点検・評価及び情報公開を行うものとする。

2 委員会の構成委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成される。委員の数は5名以上とする。

(1)委員長 1名

(2)委員長以外の本センター内委員 5名以内

(3)本センター外の有識者 2名

(4)その他、理事長が必要と認めた者

ただし、上記の委員には、人文・社会科学に関する有識者をふくむものとし、かつ男女両性をふくむものとする。また、(3)の委員には、研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる有識者を充てるものとする。

3 委員の選任

前項に規定する委員は、理事長が選任する。委員の選任にあたって、理事長は委員の性別や専門領域等の構成が適切となるよう配慮しなければならない。

第3 研究計画の審査

1 研究計画の承認申請

本センター関係者が実施する研究については、倫理安全面の審査が不要なもの及び他機関等で審査を受けているものを除いて、あらかじめ研究責任者が研究計画の審査を理事長に申請し、承認を受けなければならない。理事長は当該研究計画に関して、委員会に付議するものとする。

2 関係委員の除外

委員会の委員が研究責任者又は共同研究者となる研究計画については、当該委員は審議及び審査に加わることはできない。

3 研究計画の審査

(1)委員会は、付議された研究計画を審査し、その結果を理事長に報告する。

(2)審査において2名以上の委員の意見が不承認である場合、委員会は理事長に当該研究計画書による研究の実施を委員会として承認できないことを報告する。ただし、不承認となった場合でも、研究計画を修正の上、再申請することは妨げない。

(3)委員会の審査を経て理事長が承認した研究計画については、承認後に実施することができる。

4 迅速審査

委員会は、既に委員会から承認を受けている研究計画の軽微な変更に関する審査について、委員会が指名する委員による審査を行い、その結果を委員会の意見として取り扱うことができる。ただし、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。軽微な変更として取り扱う範囲については別に定める。

5 審査結果に対する異議申し立て

- (1)申請者は、審査結果に異議があるときは、その旨を理事長に申し立てることができる。
- (2)異議申し立てがあった場合、理事長はこれを委員会に付議し、再審査の結果をすみやかに申請者に通知しなければならない。

第4 人を対象とする研究

1 関係指針等への準拠

人を対象とする研究を実施するに当たっては、ヘルシンキ宣言（世界医師会。改訂や補足事項を含む。）、疫学研究の倫理審査のための国際的指針（国際医科学評議会 CIOMS）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省公布。その後の改訂や補足事項を含む。）に従うものとする。

2 研究対象者の人権の尊重

- (1)人を対象とする研究を実施する場合は、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (2)研究対象者は、一旦インフォームド・コンセントを与えた場合でも、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を保障されなければならない。
- (3)患者やその保護者など、研究対象者が社会的又は経済的に不利な立場にある場合には、特に自由意思の確保に十分配慮しなければならない。
- (4)研究参加を勧誘する場合には、対象者と研究者の関係及び対象者の社会的背景及び文化的背景についても、十分な配慮をしなければならない。
- (5)研究対象者が医療ケアなどの受け手である場合、正当な理由なしに、研究の遂行を当該ケアに優先させてはならない。

3 インフォームド・コンセントを受けるための手続き

- (1)研究者は、研究対象者に対し、研究の目的、研究の性質、当該対象者に求められる行為、データ及び研究結果の用途、研究から予測される利益、研究参加に伴う不快な状態、起こりうる危険、不利益等について、十分な説明を行わなければならない。
- (2)研究者は、研究対象者が上記の説明内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。
- (3)研究対象者が 18 歳未満の場合には、親権者からインフォームド・コンセントを文書で受けるとともに、原則として本人からも研究についての賛意（インフォームド・アセント）を文書で受けなければならない。ただし、研究対象者が 16 歳以上で十分な判断能力を有すると考えられ、理事長が承認した研究計画にあっては、代諾者でなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

- (4) 研究対象者が疾病等の理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合には、後見人等、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる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。
- (5) 文書による質問紙調査等においては、回答しないことが不同意の意思表示であるため、回答をもって同意を得たと見なすことができる。
- (6) 地域社会や特定の集団等を対象とした研究で、各個人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該集団を代表する者への説明と同意をもってこれに代えることができる。ただし、その場合であっても、研究への参加に同意しない個人については、その意思は尊重されなければならない。

4 研究に係る資試料及び情報等の保管

- (1) 研究対象者に係る資料並びに研究対象者から採取された試料（以下「資試料」という。）並びにその他の研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を取り扱う際には、その利用目的をできる限り特定しなければならない。
- (2) あらかじめ研究対象者の同意を得ることなく、特定された利用目的の範囲を超えて資試料及び情報等を取り扱ってはならない。
- (3) 資試料及び情報等の識別に固有名詞を使用することは極力避け、原則として、ID 番号等、研究者自身にも個人が特定できない方法を採用しなければならない。
- (4) 個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、資試料及び情報等は適切に管理しなければならない。
- (5) 研究責任者は情報等について、できるだけ長期間保管されるよう努めなければならない。少なくとも研究計画で定めた研究終了日から 5 年を経過した日または当該研究の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間は保管しなければならない。
- (6) 個人情報を含む資試料及び情報等については、(5)の定めにかかわらず、研究終了時に適切な方法で処分又は返却しなければならない。

5 研究対象者への利益の還元

- (1) 研究者は、適切な形で研究結果を伝達することにより、研究対象者及び地域社会に利益を還元することを考慮しなければならない。
- (2) 医療上の理由等により、研究対象者個人に研究結果を伝達することが適当でない場合でも、地域社会において成果の利用促進を図る等、間接的な利益の還元を努めなければならない。
- (3) 介入研究によって新たな処置等が有効であることが判明した場合には、対照群の人々に、速やかに当該処置等が実施されるよう配慮しなければならない。

第5 苦情解決及び研究活動の不正行為への対処

1 研究活動への苦情の申し立て及び不正行為の通報

- (1)理事長は、本センターに所属する研究者の研究活動により不利益または不公正な取り扱いを受けた者からの苦情申し立て、本指針を逸脱する不正行為に気づいた者及び当該不正行為により不利益又は不公正な取扱を受けた者からの通報（以下「告発等」）に適切に対応するため、窓口を設置する。ただし、上記の窓口の担当者、統括部長、理事長、委員長、その他上記の対応を担当する職員は、告発等を行った人（以下「告発者」）の保護に努め、告発等を受けた者に告発者の氏名等が伝わることをないようにしなければならない。
- (2)告発等の窓口は管理事務課に置く。管理事務課が告発等を受け付けた際には、管理事務課課長は速やかに 統括部長に報告するものとする。
- (3)告発等の方法は、書面、電話、FAX、電子メール、面談などによるものとする。
- (4)告発等は原則として、自らの氏名及び連絡先を明らかにした上で行われ、事案の内容が明示され、かつ不正とする合理性のある理由が示されているもののみを受け付ける。
- (5)匿名による告発等があった場合は、告発等の内容に応じ、上記(4)に準じた取扱をすることができる。
- (6)書面による告発等、窓口が受け付けたか否かを告発者が知り得ない方法による告発等がなされた場合は（匿名の告発を除く）、告発者に、告発等を受け付けたことを通知する。
- (7)告発等を受け付ける場合は、内容の秘密を守るため適切な方法を講じなければならない。
- (8)調査事案が漏えいした場合、告発者及び被告発者の了解を得て、調査中にかかわらず調査事案について公に説明することができる。ただし、告発者又は被告発者の責により漏えいした場合は、本人の了解は不要とする。
- (9)悪意に基づく告発等を防止するため、原則として自らの氏名及び連絡先を明らかにした上で行われるものとすることや、告発等には不正とする合理性のある理由を示すことが必要であること、告発者に調査協力を求める場合があること、調査の結果、悪意に基づく告発等であったことが判明した場合は、氏名の公表や懲戒処分、刑事告発があり得ることなどを、あらかじめ周知する。
- (10)告発者は、悪意に基づく告発等であることが判明しない限り、単に告発等をしたことを理由に不利益な扱いを受けない。また、被告発者は、相当な理由なしに単に告発等がなされたことをもって、不利益な取扱を受けない。

2 告発に対する予備調査

- (1)管理事務課長から告発等の報告を受けた統括部長は、速やかに委員会の委員長及び理事長に報告する。委員会の委員長は内容の合理性、調査可能性等について予備調査を行う。理事長は、下記3の特別調査委員会を設置して予備調査に当たらせることができる。ただし、理事長、統括部長 または委員会の委員長が被告発者である場合には、管理事務課長は本項、3項及び4項において当該被告発者が行うべき職務の代務者を、告発等があった案件に関わらない職員の中から指名するものとする。
- (2)委員会の委員長は、告発等を受け付けた日から 30 日以内に本格的な調査を行うか否かを決定するとともに、予備調査の結果を理事長に報告し、理事長は、その旨を配分機関等に報告する。
- (3)理事長は、本格的な調査をすべきものと判断した場合、本調査を行う。

- (4)理事長は、本調査を行うことを決定した場合、告発者及び被告発者に通知する。
- (5)理事長は、本調査を行わないことを決定した場合、その理由とともに告発者に通知する。この場合、予備調査に係る資料等を保存し、当該事案に係る配分機関等及び告発者の求めに応じ開示するものとする。

3 特別調査委員会

- (1)理事長は、本調査の実施の決定後 30 日以内に、または前項(3)に基づく予備調査のために必要と認めた場合に、特別調査委員会を設置するとともに、当該事案に係る配分機関等及び文部科学省に調査を行う旨を報告する。
- (2)特別調査委員会は、委員会の構成員の他、本センター及び告発者、被告発者と直接の利害関係を有さない者で構成され、調査委員の半数以上は、外部の有識者とする。
- (3)理事長は、必要に応じて、被告発者に対し、当該事案に係る配分機関からの研究費の使用停止を命ずる。
- (4)特別調査委員会を設置したときは、特別調査委員の氏名や所属を告発者及び被告発者に示すものとする。これに対し、告発者及び被告発者は、あらかじめ理事長が定めた期間内に異議申立てをすることができる。異議申立てがあった場合、理事長は内容を審査し、その内容が妥当と判断したときは、当該異議申立てに係る特別調査委員を交代させるとともに、その旨を告発者及び被告発者に通知する。
- (5)特別調査委員会は、観察ノート、データ等各種資料の精査や関係者のヒアリング等により、研究活動上の不正行為が行われたか否か及びその内容、関与した者及びその関与の程度、不正使用の相当額等の認定を告発等の受付から 210 日以内に行う。この際、調査の過程で、被告発者に弁明の機会を与えなければならない。また、不正行為が行われなかったと認定される場合であって、調査を通じて告発等が悪意に基づくものであることが判明したときは、特別調査委員会は併せてその旨の認定を行う。この認定を行うに当たっては告発者に弁明の機会を与えなければならない。
- (6)調査の対象には、告発された事案に係る研究活動のほか、特別調査委員会の判断により調査に関連した被告発者の他の研究活動も含めることができる。
- (7)特別調査委員会は、(5)について認定を終了したときは、直ちに理事長に報告するものとする。
- (8)理事長は、調査結果を(5)の期間内に告発者及び被告発者に通知するとともに当該事案に係る配分機関等及び文部科学省に報告し、以下のとおり報告、調査へ協力するものとする。
- ① 不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の公的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を提出する。
 - ② 期限までに調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告を提出する。
 - ③ 調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し報告する。
 - ④ 上記のほか調査の終了前であっても、配分機関等からの求めに応じ、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を提出する。
 - ⑤ また、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、資料の提出又は閲覧、現地調査に応じるものとする。

- (9)告発者及び被告発者は、特別調査委員会の認定に不服があるときは、調査結果を受理した日から30日以内に、理事長に不服申し立てを行うことができる。ただし、その期間内であっても、同一理由による不服申し立てを繰り返すことはできない。
- (10)理事長は、不服申し立てを受理したときは、特別調査委員会に再調査を命じるものとする。その際、調査の専門性に関する不服申し立ては、調査員を交代・追加等して審査することができる。
- (11)理事長は、不服申し立てがあった場合、告発者及び被告発者に通知するとともに、当該事案に係る配分機関等及び文部科学省に報告する。
- (12)特別調査委員会は30日以内に再調査を行い、その結果を直ちに理事長に報告するものとする。理事長は、再調査の結果を速やかに告発者及び被告発者に通知する。
- (13)理事長は、特別調査委員会による調査の結果、重大な違反行為があったと認定された場合は、速やかに調査結果を公表しなければならない。

4 処分等

- (1)理事長は、本指針への不正行為があったと認定された職員に対しては、社会福祉法人 藤本愛育会 大分こども療育センターにおける職員就業規則に基づき、厳正な処分を行わなければならない。
- (2)理事長は、告発者の保護を徹底するとともに、告発等が悪意によるものと認定された場合には、告発者の処分等、必要な措置を講ずるものとする。
- (3)理事長は、不正な取引に関与した業者に対し、取引停止を含む厳正な処分を行うものとする。

第6 細則

この指針に定めるもののほか、研究活動に係る執行・監査体制、その他この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第7 施行期日

この指針は、平成27年1月1日から施行する。

<承認申請を必要としない研究計画に関する細則>

指針第3の1の「倫理安全面の審査が必要ないか、又は他機関等で審査を受けているもの」は、以下に掲げるものとする。

- ・文献研究
- ・公表されているデータ等の解析
- ・他機関の責任において行われる共同研究
- ・公表しない予備的研究（人の安全又は環境への影響に対する配慮が必要となる場合を除く）
- ・本センターの教育に関する研究報告（別途、管理事務課を通じて理事長の許可を得る）

<違反行為に対する処分に関する細則>

指針第5の4の(1)の違反者に対する処分の内容については、以下を目安とし、諸事情を考慮の上、理事長が決定する。

違反の内容	処分の内容
研究計画の承認を受けずに研究を実施（計画自体に倫理・安全面の問題がない場合）	研究活動の停止（6か月以内）
承認を受けた研究計画からの逸脱	研究活動の停止（3年以内）
研究費の意図的な不正使用	研究費の返還 公的研究費申請の停止（1年以上10年以内）
データのねつ造、関係法令違反等、倫理・安全面に係る重大な問題	研究活動の停止、停職又は免職

<迅速審査に関する細則>

指針第3の4の軽微な変更として取り扱う範囲については、以下のとおりとし、委員会委員長に届け出れば足りるものとする。

- (1)研究責任者の変更
- (2)共同研究者の変更・追加