

川崎市ウェルフェアイノベーション推進事業に関する倫理審査要綱

(目的)

第1条 この要綱は、川崎市ウェルフェアイノベーション推進事業の取組での人体に関わる試作段階の製品・サービスのモニター調査等に関し必要な事項を定めることにより、人格の尊厳と人権が尊重され、関連する研究開発及びモニター調査を含む一連の活動が適正に実施されることを目的とする。

(遵守する国等の指針)

第2条 次に掲げる国等の指針は、この要綱に引用されることによって、この要綱の規定の一部を構成する。

(1)「福祉用具・介護ロボット開発の手引き」(厚生労働省)

(2)「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)

(用語の定義)

第3条 この要綱において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

(1) 審査とは、国等が定めた指針に基づき、研究倫理の観点及び科学的妥当性の観点から、川崎市生活支援機器・施設内支援機器等モニター評価等支援事業実施要綱第2条第3号に基づく事業等の実施の適否を判断することをいう。

(2) 審査対象の製品・サービスとは、人体に直接的あるいは間接的に影響を与える製品・サービス又は人体から情報を取得する製品・サービスで、個々の製品・サービスが商品化前のものであって、川崎市ウェルフェアイノベーションフォーラムの運営に関する要綱第6条に基づくプロジェクトに位置付けられた開発中の試作段階の製品・サービスをいう。

(3) 当該モニター調査等とは、審査対象の製品・サービスのモニター調査等をいう。

(4) 調査実施機関とは、当該モニター調査を実施する申請者をいう。

(5) 調査実施責任者とは、当該モニター調査等に係る計画及び実施などの業務を統括する者をいう。

(6) 調査実施者とは、調査実施責任者の統括の下に、当該モニター調査等の業務を実施するものをいう。

(7) 被験者とは、当該モニター調査等において審査対象の製品・サービスの実験の対象となる者をいう。

(8) 代諾者とは、被験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、被験者となるものが未成年であるか疾病等により自由意思に基づく判断能力を欠く場合に、被験者の代わりに当該モニター調査等への参加に同意することを判断する者をいう。

(9) 個人情報とは、被験者を特定できる氏名・住所等の情報及び、他の情報との照合により容易に個人特定できるものをいう。

(10) 匿名化とは、個人情報から特定の個人を識別できる情報を取り除くことにより、他の情報との照合によっても個人を特定できなくすることをいう。

(11) 人体情報とは、当該モニター調査等によって被験者から取得した個人情報あるいは匿名化された個人情報のうち、人体から取得したものをいう。

(調査実施機関の責務)

第4条 調査実施機関の長は、以下の業務を行う。

(1) 第5条の審査会の意見を尊重し、当該モニター調査の実施について承認するか否かを判断する。

(2) 当該モニター調査の実施及び情報管理が適正に為されているかを監督する。

(3) 当該モニター調査の実施に伴う情報収集を行う。

(4) 調査実施責任者及び調査実施者に対する教育を行う。

(5) その他必要な事項

2 調査実施責任者は、当該モニター調査等計画の立案及び実施に当たり、国の策定する法令、指針等及びこの要綱を遵守しなければならない。また、調査実施責任者は、調査実施者の指導及び監督を行い、被験者へ

の危険性及び不利益を最小限に抑えるため、次の各号について配慮しなければならない。

- (1) 被験者の人数を適切に定めること。
- (2) 予見し得る被験者への危険性及び不利益をできる限り排除すること。
- (3) 前号において排除し得ない危険性及び不利益から、被験者をできる限り保護すること。
- (4) 調査実施責任者は当該モニター調査に関連する情報漏えい等、被験者等の人権尊重の観点又はモニター調査の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに調査実施機関の長に報告すること。

3 調査実施者は、あらかじめ当該モニター調査の計画ごとに、調査実施責任者が指名する
(倫理審査委員会)

第5条 当該モニター調査等を倫理的観点及び科学的観点から審査するため、倫理審査委員会（以下「審査会」という。）を設置する。

2 審査会の事務を処理するため、事務局を経済労働局イノベーション推進部に置く。

3 審査会の構成は、当該モニター調査等計画書の審査等を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。次の第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 被験者の観点も含めて一般の立場から意見を述べるができる者が含まれていること。
- (4) 当該研究開発等の対象分野の有識者が含まれていること。
- (5) 当市職員でない者が複数含まれていること。
- (6) 男女両性で構成されていること。
- (7) 5名以上であること。

4 審査会を構成する者（以下「審査員」という。）の中から、事務局の推薦のもと、互選により審査会審査委員長（以下「審査委員長」という。）を選任する。

5 審査員の任期は原則1年とし、再任を妨げない。ただし、審査員に欠員が生じた場合の補欠となる審査員の任期は、前任者の残任期間とする。

(申請)

第6条 川崎市生活支援機器・施設内支援機器等モニター評価等支援事業実施要綱第2条第3号に基づく試作段階でのモニター調査支援事業に申請する者は、倫理審査を必要とするモニター調査を実施する場合、モニター調査等計画書を事務局に提出しなければならない。既に実施している非審査対象製品・サービスのモニター調査等の計画の変更の場合も同様とする。ただし、既に申請者を含む他の機関の審査会によって審査されたモニター調査等の計画を実施しようとする場合はこの限りでない。

2 事務局は前項の提出がされた場合、モニター調査等計画書を審査会に提出しなければならない。

(事前審査)

第7条 審査会は前項に基づくモニター調査等計画書が提出された場合、審査委員長及び予め事務局によって指名された審査員1名以上によって、提出されたモニター調査等計画書が審査会での審査が必要であるモニター調査等であるか否かを、審査会開催前に審査（以下「事前審査」という。）する。事前審査の実施は次の各号の基準によって行う。

- (1) モニター調査等計画書に書かれた製品・サービスが審査対象の製品・サービスであるか否か。
- (2) その他、審査会が定めた基準を満たしているか否か。

(審査会による審査)

第8条 審査会は事務局の求めに応じ、当該モニター調査等計画に関して、審査を実施し、事務局に対し意見を述べるものとする。

- 2 審査の判定は、議決によって判定する。議決は過半数をもって行い、同数の場合は審査委員長が決する。
- 3 欠席が見込まれている審査員は、事前に審査事項に関わる意見を審査委員長に文書で提出することができる。または、審査会での議決を他の審査員に委任することができる
(迅速審査による審査)

第9条 審査委員長が、以下のいずれかに該当すると判断した場合は、迅速審査を行うことができる。

- (1) モニター調査実施場所の変更等、既に承認されているモニター調査等の軽微な変更
- (2) 既に審査会において審査されているモニター調査計画に準じて類型化されているモニター調査計画
- (3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないモニター調査計画に係る審査

2 迅速審査は次の各号に従って行う。

- (1) 審査委員長及び予め事務局によって迅速審査を行うために選出された審査員1名以上が、モニター調査計画の実施及び変更について、書類審査を実施し、結果を他の審査員へ報告する。
- (2) 迅速審査の結果を受けた他の審査員は、必要に応じて審査委員長に助言でき、また、理由を付して審査会における審査を求めることができる。
- (3) 他の審査員から審査会における審査を求められた場合に、審査委員長がその求めに相当の理由があると認められるときは、審査会による審査を実施する。

(審査を要しない軽微な変更事項の処理)

第10条 モニター調査等計画書の変更申請が次の各号のいずれかに該当する場合、審査委員長は審査会による審査又は迅速審査を実施せず、報告事項として審査員への報告をもって、処理することができる。

- (1) 人事異動等に伴う調査実施者の変更
- (2) 当初モニター調査期間から6ヶ月を超えないモニター調査等の延長

(審査結果の証明)

第11条 研究論文の学術雑誌等への掲載又は共同研究の実施等において、倫理審査を実施した証明が必要である場合は、審査委員長が文書により証明する。

(調査の実施時の記録)

第12条 調査実施責任者及び調査実施者は、被験者のモニター調査への参加状況の記録（以下「参加状況記録」という。）を作成し、保存しなければならない。

(調査実施状況の報告義務)

第13条 調査実施責任者は、当該モニター調査の実施状況を年度ごとに、又はモニター調査が終了したときに、事務局にモニター調査にあたって、倫理面で配慮した結果を報告しなければならない。

2 事務局は、調査実施責任者から前項の報告を受けたときは、当該モニター調査等の審査を行った審査会へ報告するものとする。

(インフォームド・コンセント)

第14条 調査実施責任者又は調査実施者は、当該モニター調査等を実施するときは、あらかじめ被験者に対して、国の指針等に準じて、その調査の趣旨・目的等について文書等を用いて十分な説明を行った上で、原則として文書による被験者の自由意思に基づいた同意を得なければならない。

- 2 被験者が未成年あるいは疾病等により自由意思に基づく判断能力を欠く場合、国等の指針に従い代諾者となる資格を持つ者の同意を得ることにより、被験者を実験に参加させることができる。
- 3 調査実施責任者又は調査実施者は、被験者又は代諾者が同意を撤回したときは、原則として、これに速やかに応じなければならない。

(個人情報及び人体情報の取扱い)

第15条 調査実施責任者は、国の指針等に準じて、個人情報の保護及び適正な取得等を図るほか、個人情報を取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、安全管理措置を講じなければならない。

2 事務局は、調査実施責任者及び調査実施者が実施するモニター調査に係る人体情報が適切に保管されるよう必要な監督を行うものとする。

3 調査実施責任者は、管理の状況について事務局へ報告しなければならない。

4 事務局は、人体情報を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

(被験者への情報開示)

第16条 被験者及び代諾者が、被験者が識別される保有する個人情報の開示を求めたときは、調査実施機関は、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により、当該保有する個人情報を開示しなければならない。

(実地調査)

第17条 審査会において審査されたモニター調査等について、倫理的観点及び科学的観点から、審査会が調査の必要性を認めた時、調査することができる。

2 調査によって新たに審査会が提出した意見を調査実施機関は尊重しなければならない。

(盗難及び紛失時の措置)

第18条 人体情報等の盗難又は紛失を発見した者は、直ちに事務局に連絡しなければならない。

2 調査実施責任者及び調査実施者は、直ちに必要な措置を講じなければならない。

(事故及び災害時の措置)

第19条 調査実施責任者及び調査実施者は、被験者のモニター調査参加に際して、事故若しくは災害の発生又はそのおそれがあるときは、直ちに、適切な措置を講じなければならない。

2 調査実施責任者は、前項の事態が発生したときは、直ちに被験者に連絡しなければならない。

(有害事象への対応)

第20条 調査実施責任者は、実施するモニター調査に起因する被験者への重篤な有害事象等の発生を知ったときは、直ちに、その旨を事務局に報告しなければならない。

2 事務局は、前項の報告があった場合には、必要に応じ、有害事象等について審査会に報告し、その意見を聴き、適切な措置を講じるものとする。

(庶務)

第21条 被験者及び申請団体等からの問い合わせに対し適切に対応するため、経済労働局イノベーション推進部を窓口とする。

2 その他の事務手続きについて経済労働局イノベーション推進部が担当する。

附 則

この要綱は、平成29年3月21日から施行する。

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。