

## 聖学院大学研究倫理審査申請マニュアル(第4版)

聖学院大学研究倫理委員会

### はじめに

本マニュアルは、研究倫理に関する「聖学院大学の諸内規」、文部科学省と厚生労働省が発行する「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、日本学術振興会が発行する「科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー」、日本心理学会が発行する「倫理規程」に基づき、聖学院大学研究倫理委員会が編集したものです。研究倫理審査や申請書の記載事項に関する重要事項をまとめていますので、申請予定の教職員および大学院生は、事前に本マニュアルをよく読み、申請書の作成にあたってください。また、申請者には、一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）の受講を推奨しています。研究支援課よりアカウントを別途ご案内しますので、受講をお願いいたします。

### 1. 研究倫理審査とは

聖学院大学における研究倫理審査は、教職員や大学院生が人（または生物）を直接の対象とする研究を実施するに当たり、倫理的配慮が適切になされているかどうかを審査します。ここでの倫理的配慮とは、以下の7項目になります。各項目について、適切に配慮がなされていることがわかるように、申請書類を作成してください。

- (1) 研究対象者の人権への配慮の充足性
- (2) 研究対象である生物の生命の尊厳への配慮の充足性
- (3) 研究によって生ずる研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮の充足性
- (4) 研究対象者又はその家族等（生物の所有者を含む。以下同じ。）に対する研究・調査についての説明及びその同意を得る方法の適正性
- (5) 研究対象者又はその家族等のプライバシーを保護する方法の適正性
- (6) 当該研究において作成し、使用し又は取得した名簿、データ等の保存管理及び破棄の方法の適正性
- (7) その他本委員会が必要と認める事項

上記の(1)～(3)については、研究毎に大きく異なりますので、実施する研究内容に従って申請書類を作成する必要がありますが、(4)～(6)については「原則」があります。以下の3～5では、「原則」を説明しますので、よく読んだ上で、申請書類の作成にあってください。

また、研究倫理審査は、研究を妨げるものではありません。申請者自身が考える倫理的配

慮について、研究倫理委員会が承認するわけですから、その後に発生する問題に対して、研究者を守るものでもあります。

## 2. 聖学院大学研究倫理審査の流れ

研究倫理審査は図 1 のフローチャートに従って行われます。申請書類が研究支援課に提出された後、最初の判定まで約 2 週間かかります。また、判定結果が「承認」以外のものであった場合、申請書類の修正等も含め、さらに多くの時間を要します。そのため、研究開始までに審査結果が得られるようスケジュールには余裕を持って申請する必要があります。加えて、申請書類はわかりやすく丁寧な記述を心がけてください。審査委員が誤解するような記述があれば、判定結果が「承認」になりにくく、結果として、研究開始も遅れます。

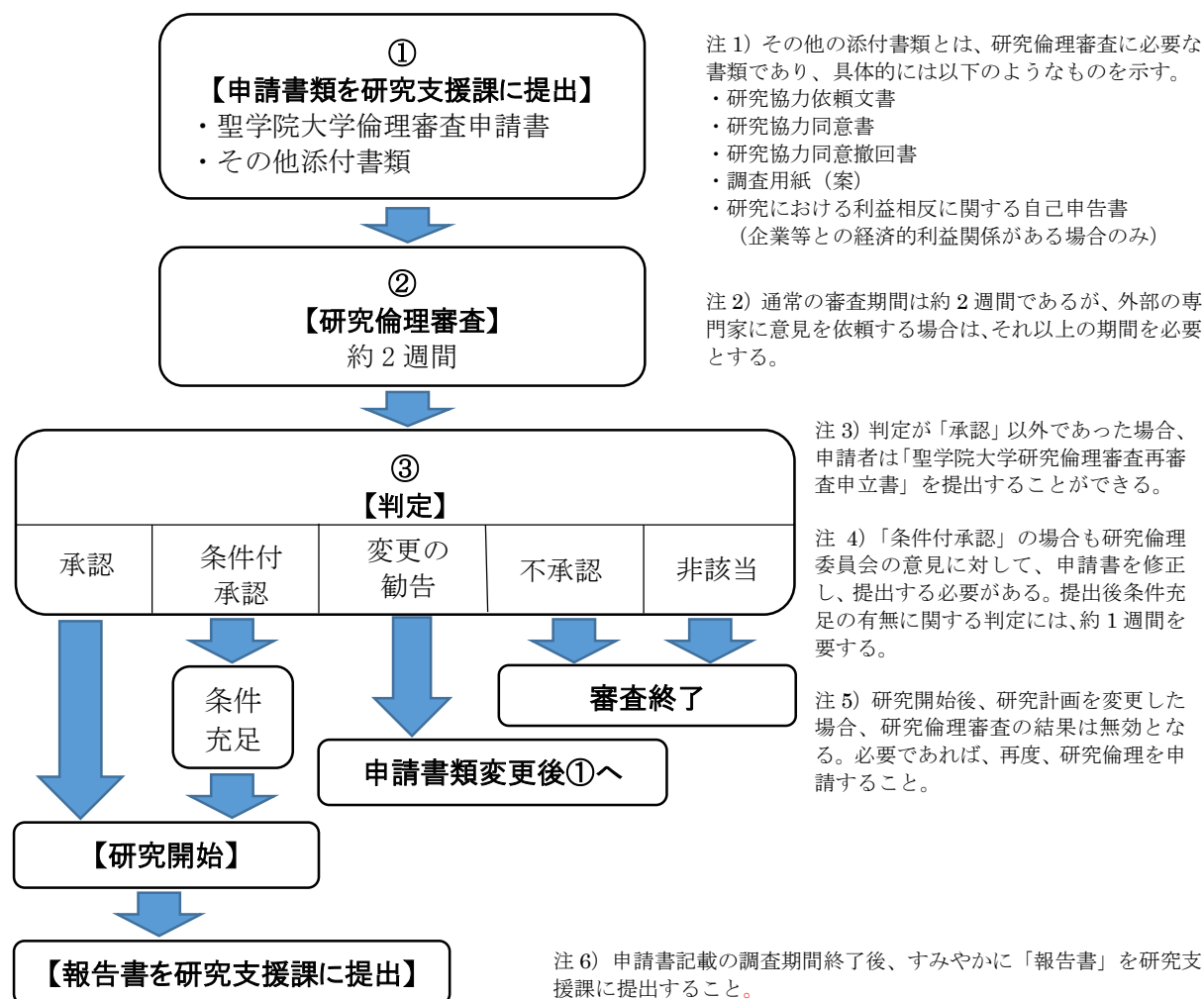


図 1. 研究倫理審査のフローチャート

<注意事項>

※3月中旬以降の申請は次年度の審査になる場合があります。

※再申請の際は修正箇所がわかるように赤字や網掛けにするなどしてください。

### 3. インフォームド・コンセントについて

インフォームド・コンセントとは、「研究対象となることを求められた者が、研究者等から事前に当該研究に関する十分な説明を受け、当該研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究対象者となること及び試料等の取扱いに関する同意」を指します。

#### a) 直接の研究対象者に対して

原則として、以下(1)～(10)の内容を口頭または文章で説明し、同意を得る必要があります。また、個人が特定される可能性のある情報（氏名、生年月日、インタビューに答える声、その他の個人を識別できる記述、複数の情報を組み合わせることで個人を識別できるもの）を取得する場合、文章による同意（同意書への署名）を得てください。なお、研究協力依頼文書、研究協力同意書、研究協力同意撤回書の書式を元に必要書類を作成して、審査の際にご提出ください。（研究協力依頼書等はいくまで参考であり、必ず書式を使用しなければならない訳ではありません。）

#### 《口頭または文章で説明しなければならないこと》

- (1) 研究の意義・目的
- (2) 研究の方法
- (3) 研究参加・協力は自由意思であり、いつ同意を撤回しても不利益は生じないこと
- (4) 参加・協力したくない実験、答えたくない質問等があれば、拒否できること
- (5) 予測されるリスク、危険、心身に対する不快な状態や影響
- (6) 取得データの扱い方
- (7) 取得データの保存方法
- (8) 研究結果の開示方法
- (9) 研究実施後の問い合わせ先
- (10) その他、個別の研究内容によって特に必要なこと

#### b) 同意能力に制約がある対象者に対して

研究対象者が未成年者、もしくは18歳以上の成年であっても疾病等により研究対象者が十分な判断能力を有しないと判断される場合は、以下の表を参考に同意の取得に関する手続きを検討してください。代諾者からインフォームド・コンセントを受ける際は、代諾者の選定方針、代諾者への説明事項等を申請書中に明記してください。説明事項は a) に準じます。（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第9参照）

	研究対象者	代諾者
中学校等の課程を未修了であり、かつ16歳未満の未成年者	インフォームド・アセント	インフォームド・コンセント
中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者	インフォームド・コンセント	インフォームド・コンセント
成年（18歳以上）	インフォームド・コンセント	
疾病等により研究対象者が十分な判断能力を有しないと判断される場合	インフォームド・アセント	インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセント：研究対象者や代諾者へ説明文書等を用いて研究に関する説明を行い、原則、同意書への署名をもって研究参加・協力の同意を得る。

インフォームド・アセント：自らの意向を表すことができると判断される場合、研究対象者へわかりやすい言葉や文書を用いて研究に関する説明を行い、研究参加・協力への賛意を得る（努力義務）。（インフォームド・アセント用の文書を使用する場合は文書を添付してください。）

#### c) 研究協力機関および研究対象者に対して

研究協力機関（施設や学校等）および研究対象者（市民講座や授業の講師等）に対しても、同意が求められる研究もあります。研究協力機関や研究対象者に対する不利益が予想される場合、特に丁寧に研究内容を説明し、同意を得る必要があります。

#### d) 事前に研究の全情報を開示できない研究、虚偽の説明が必要とされる研究について

あらかじめ研究の真の目的を正確に知らせることが、研究対象者の反応を変化させ、学術的価値を減じてしまう可能性がある場合、やむをえないと研究倫理委員会で承認を受けた

研究に限り、不十分な説明あるいは虚偽の説明による研究を実施することができます。ただし、その場合、遅くとも研究終了時点で研究対象者に、全ての情報を開示し、真の目的を正確に知らせなければなりません。また、対象者からの質問や要望に対しては、誠実に対応し、対象者が自身のデータの破棄を申し出た場合は、それに従う必要があります。

#### 4. 個人情報の取り扱いについて

個人情報とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む）、個人識別符号が含まれるものをいいます（個人情報の保護に関する法律（以下、「個人情報保護法」）第二条 1, 2 項参照）。質問紙等によって得た情報だけでなく、録音された音声、録画された映像、撮影された写真等も個人情報を含む場合があります。個人情報を研究データとして取得する場合、特に取り扱いに注意してください。

##### a) 個人情報の取得について

研究上、必要性が認められる場合は、必要最小限の個人情報を取得することができますが、その場合、申請書中に必要となる理由を明記ください。一方で、取得する個人情報の範囲や量をむやみに広げてはいけません。研究上、必要性がない場合、取得することは認められませんので、ご注意ください。

##### b) 個人情報の保存と破棄

個人情報に関しても、5で説明される内容に従い厳重に保管する必要があります。また、通常の研究データ以上に慎重に扱い、研究上保存する必要性が消失した際は、保存期間の原則に依らず、すみやかに破棄してください。

保存に際し、取得した個人情報に関するデータとその他のデータを連結させる必要性についても、慎重にご判断ください。研究上の必要性がないにもかかわらず、これら二つのデータを連結させる保存方法（「非匿名化」や「対応表を作成する（連結可能匿名化）」）を選択することは望ましくありません。

##### c) 同意書に記載される氏名等の個人情報について

5で説明される研究データと同様に厳重に保管し、試料同様に、研究終了後 5 年間の保管が原則となります。

#### 5. 研究データの取り扱いについて

研究データは、後日検証の必要が生じた際に利用が可能となるよう適切に保存するもの

とし、具体的な保存方法については、研究データの形質及び形状等を踏まえて定められます。研究データとは、以下の3種類を指し、データの種類によって、保存期間が異なるため注意が必要です。

- ア. 文書、数値データ、画像等の「資料」
- イ. 実験試料、標本等の「試料」
- ウ. 装置

#### a) 保存方法

研究データは、後日検証の必要が生じた際に利用が可能となるよう適切に保存する必要があります。下記の具体例を参考に、保存方法を設定してください。

- ・全ての研究データは、あらかじめ定められた人以外がアクセスできないように保管する。
- ・紙媒体による保管は施錠できる場所を利用する。
- ・電子媒体による保管は、可能な場合はスタンドアローンのパソコンまたは外付けの保存媒体(推奨)で保存する。また、データにパスワードを設定するなど適切な対応を行う。
- ・対応表を作成(連結可能匿名化)して保管する場合、個人情報に記載された対応表は、個人を識別する情報が除去された研究データとは分けて保管することが望ましい。

#### b) 保存期間

- ・「資料」については、原則として、当該論文等の成果発表後、**10年間**です。
- ・「試料」および「装置」については、原則として、当該論文等の成果発表後、**5年間**です。

例えば、研究が質問紙調査によって行われた場合、紙媒体の質問紙自体は5年間、データが入力された電子媒体は10年となります。ただし、保存・保管が本質的に困難なもの、保存に多大なコストがかかるもの、その他保存・保管に関する特別な事情があるものについてはこの限りではありません。

#### c) 廃棄方法

必要な保管期間を経過した個人情報・研究データについては、下記の具体例を参考に、速やかに廃棄してください。

- ・紙媒体の資料についてはシュレッダー、もしくは溶解をする。
- ・電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去する。
- ・扱うデータの内容によっては、電子データの保存媒体を物理的に破壊する。(推奨)

## 6. 既存試料(資料)・情報を使用した研究について

- (1) 研究以外の目的で入手したデータを用いる研究
- (2) 別目的の研究で同意を得て収集したデータに別解析を行う研究
- (3) 他機関から提供を受けたデータを含む研究

いずれも、研究開始前に申請が必要です。

(1)、(2)の場合は研究利用に関して利用する情報が個人と連結されている場合には個別に文書による同意を得る、もしくはオプトアウトの機会を設けるなどの必要があります。

(3)の場合は管理者による使用許可を証する書類を添付してください。HP等で公表しているデータの使用許可に関しては提供機関の指示に従ってください。

## 7. 研究における利益相反の管理に関する内規について

研究に関する利益相反審査を研究倫理委員会へ申請することができます。その場合は、利益相反審査のみであっても、利益相反に関する自己申告書とともに研究倫理審査申請書を提出してください。

## 8. 研究倫理審査および利益相反審査に申請時の内容に変更が生じた場合

研究倫理審査で承認された研究を進める中で、申請時の内容に変更が生じた場合は、すみやかに研究倫理委員会へ報告を行ってください。変更の内容によっては、研究倫理委員会による再審査が必要になることがあります。再審査の場合は、再度、申請書を提出していただきます。

## 9. 報告書の提出について

申請書で申告の調査期間終了時には、速やかに報告書を研究支援課まで提出してください。

## 10. 研究倫理審査等に関する事務担当窓口

研究倫理審査等に関する事務窓口は研究支援課 (res\_support@seigakuin-univ.ac.jp) が担当しています。お問い合わせ等はこちらへご連絡ください。

## 11. Q & A

ここでは、研究倫理審査にあたり、多くの方が疑問を抱く点について、聖学院大学研究倫理委員会の見解を掲載します。

Q1. 実施しようとする研究が、研究倫理審査を申請した方が良いかどうか分からない。

A. 原則として、人（または生物）を直接の対象として、調査・実験・介入などを行う場合には、研究倫理審査を申請する必要があります。また、公的にオープンにされている、あるいは他の目的で取得した既存データであっても、人(または生物)を対象としたものであれば申請となります。その他、個別の事情に関しましては、研究倫理委員会にお問い合わせください。

Q2. 研究倫理審査を申請したいが、申請者自身の研究分野の倫理規程には「聖学院大学の研究倫理に関する諸内規」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「本マニュアル」等とは異なる内容の記述がある。その場合、聖学院大学の研究倫理審査は個別の研究分野の事情を考慮した審査を行ってくれるのか？

A. 可能な限り個別の研究分野の事情を考慮しますが、申請書類の中に、そのことがわかる書類（学会の倫理規程など）を添付いただくとスムーズになります。申請者自身で判断できない場合は、研究倫理委員会にお問い合わせください。

Q3. 臨床用に取得したデータを研究に転用したいが、倫理審査を申請することができるか？

A. 可能です。ただし、その対象者に対する臨床的な介入が終了した後に、取得したデータを研究の資料にすることを申し出て、同意を得る必要があります。研究倫理審査は、対象者への説明や同意を得る前の時点で申請してください。

Q4. 研究倫理審査を申請せずに実施した研究を学術雑誌に投稿したところ、そのことを理由にリジェクトされた。後追いで審査を受けることができるか？

A. 既に実施された研究に対する審査はできません。

Q5. 授業評価データなど教育目的で入手したデータを用いて分析を行い、研究発表したいと考えているが、倫理審査申請は必要か。

A. 研究以外の目的で入手したデータを用いる研究など、既存資料・情報を使用した研究の場合も倫理審査が必要です。研究目的でのデータ利用開始前に速やかに申請を行ってください。利用する情報が個人と連結されている場合には個別に文書による同意を得る、もしくは情報公開を行いオプトアウト（拒否）の機会を設けるなど倫理的配慮が必要です。

Q6. 研究対象者の都合で、3 日後には調査を開始しないといけないため、判定を急いでほしい。

A. できません。スケジュールに余裕を持って、申請してください。



Q7. 審査の結果、「変更の勧告」という結論を出されたが、求められる変更を行うと研究の学術的意義が損なわれる。結果を受け入れられない場合はどうしたらよいか？

A. 「再審査申し立て」が可能です。ただし、その前に、Q2 を参照ください。また、「倫理的配慮に関する曖昧な記述によって審査者が誤解をしていないか」、「学術的意義が十分に説明されているか」等をご確認いただき、場合によっては、研究倫理委員会に直接お問い合わせください。

Q8. すでに承認を得た研究倫理申請書を閲覧することはできるか？

A. できます。研究支援課にご相談ください。

Q9. オンラインでの調査における適切な同意の取り方(同意書の提出)はどのような形か？

A. オンラインでの調査を行う場合、対象者が同意の意思表示をした根拠資料(同意書等)が改ざん・変造困難である必要があります。最も一般的なものは「調査対象者による同意書の印刷」→「手書きの署名」→「PDF 化または写真の撮影」→「メール等による PDF または写真の回収」という流れです。また、同意書の提出が調査前であることの証拠を残す場合は、同意書が送付されたメールのデータを保管しておく必要があります。メールは、メールソフトに残すとともに、ヘッダ情報(送信元(From)、送信先(To)、メールが作成された時刻(Date)、メールが配送されたルート(Received))を含めて PDF 化したデータも保管しておくことと安全です。また、音声を記録する場合は、調査に先立ち研究者が「同意書の読み上げ説明」を行い、調査対象者が「同意の意思表示」を行った音声データを記録・保管しておくことで、最も改ざんの困難な証拠となりえます。

Q10. 授業を受け持っている学生を対象とした研究で、注意すべき点はあるか？

A. 「授業を受け持っている学生を対象とした研究」を行う場合、強要に当たる場合があるため、注意が必要です。学生は研究者からの研究協力の依頼を受けた場合、成績等への影響を恐れ参加を断れないと考えがちです。そのため、授業を受け持っている学生を対象とした研究を実施する場合、学生へのインフォームド・コンセントのプロセスを他者に依頼することが推奨されます。また、学生の自由意思を尊重するために、対象者の中から自由参加とする手法が求められます。さらに、調査内容に個人と連結される情報が含まれる場合は、学生に研究参加の拒否(オプトアウト)の機会を設ける必要があります。この場合、説明文書を用いて口頭で十分な説明をした後、一定期間をおいて同意の意思表示を学生が行うなどの対応が必要となります。ただし、無記名の調査の場合はオプトアウトが不可能となるため、事前に調査内容を提示し、周知の上で調査協力をしてもらう必要があります。

注) なお、本マニュアルは研究倫理委員会の承認を経て、随時更新されます。研究倫理審査申請書および利益相反審査自己申告書を提出される方は、最新のものをご参照ください。

第1版：2017年3月2日承認

第2版：2019年6月12日承認

第3版：2021年7月7日承認

第4版：2022年3月9日承認