

# 聖学院大学研究倫理審査申請マニュアル

聖学院大学研究倫理委員会

(2017年3月2日承認)

## 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－誠実な科学者の心得－」、日本心理学会が発行する「倫理規定」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学生は、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、申請予定者には、CITI Japanの研究倫理に関するe-learningの受講を強く推奨します。受講希望者は、研究支援課にご連絡ください。

## 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、教職員や学生が人（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、申請書類を作成ください。

- (1) 研究協力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協力者への不利益及び危険性に対する配慮の充足性
- (4) 研究協力者又はその家族等（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) 研究協力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

あたってください。

また、研究倫理審査は、教職員や学生の研究を決して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、研究開始までの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。

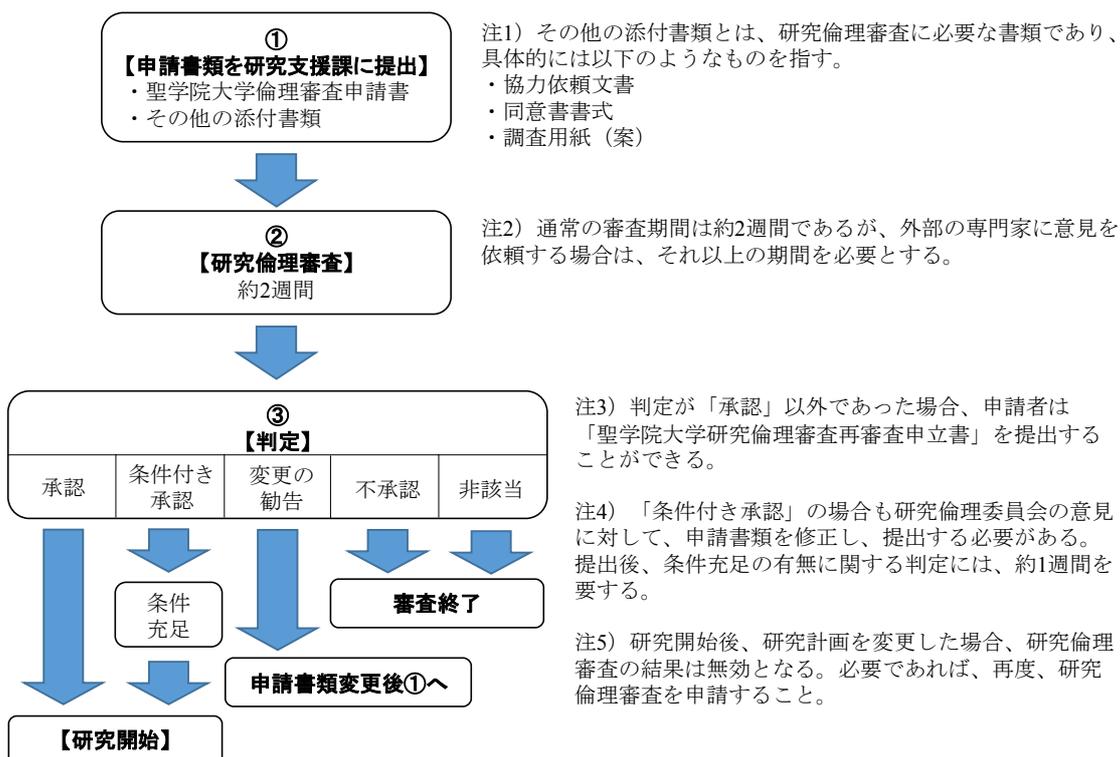


図 1. 研究倫理審査のフローチャート

## 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（同意書に署名をもらうこと）を得てください。なお、本マニュアルの 8 ページに同意書のサンプルを掲載していますので、そちらを参考に、同意書を作成してください。

#### **《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) 研究参加は自由意思であり、いつ参加への同意を撤回しても不利益は生じないこと
- (4) 参加したくない実験、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**

対象者が 15 歳以下である場合、20 歳以下の未成年あるいは成人であったとしても研究者の話や文書を理解し意思を示すことやインフォームド・コンセントを研究者に与える能力に乏しい場合には、対象者への説明の方法および意思や同意を得るために特に用いる個別の方法を申請書中に明記してください。直接、対象者から理解と同意が得られないと判断される場合には、代理となる養育者や家族などの代諾者から同意を得てください。説明内容は a) に準じます。

#### **c) 研究協力機関および研究協力者に対して**

研究協力機関（施設や学校等）および研究協力者（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協力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、「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）」（個人情報保護法より引用）をいいます。質問紙等の書面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される必要があります。しかし、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。

また、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、連結させる保存方法（「非匿名化」や「連結可能匿名化」）を利用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。
- ・紙媒体による保管には施錠できる場所を利用する。
- ・電子媒体による保管には、可能な場合はスタンドアローンのパソコンで保存する。それができない場合は、データにパスワードを設定するといった対応を行う。
- ・連結可能匿名化をして保管する場合、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（研究上保存する必要のなくなった個人情報など）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。

## 6. 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のですが？

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。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定には「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（学会の倫理規定など）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のですが、倫理審査を申請することができますか？

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ました。後追いで審査を受けることができますか？

A. 既に実施された研究に対する審査はできません。

Q5. 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。

Q6. 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. 「不服申し立て」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。

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を提出される方は、最新のものをご参照ください。

## 研究協力同意書

私は、本研究「……………」について、研究代表者・説明者である……………から以下の項目について口頭または文章で説明を受けました。

- (1) 研究の意義・目的
- (2) 研究の方法
- (3) 研究参加は自由意思であり、いつ参加への同意を撤回しても不利益は生じないこと
- (4) 参加したくない実験、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

以上の項目について十分に理解しましたので、研究に協力することに同意します。

\_\_\_\_\_年 月 日

署名 \_\_\_\_\_

代諾者がいる場合：

代諾者署名 \_\_\_\_\_

続柄 \_\_\_\_\_