

## 倫理審査 Q&A

倫理審査は、以下の三点について担保することを目的としています。

- 研究計画の倫理性(倫理的配慮)
- 研究計画の合理性(科学的妥当性)
- 研究計画の透明性

倫理審査についてよくある質問と簡単な回答を以下に記しています。

倫理審査申請の際に、参考にしてください。

これらに当てはまらない事柄、不明な点などありましたら倫理審査委員にお声かけください。

### 研究者に関する質問

基本的な考え方

- ・ 本学に籍を置く教員が行う研究については、本学において審査が必要である。

Q1 本学の教員が他大学の大学院あるいは兼職先施設にて研究する場合(他大学の倫理審査で承認されている研究)について

1. 本学学生、あるいは本学における活動等を対象とする際は、本学においても倫理審査が必要
2. 研究実施体制をふまえて、本学の教員として当該研究に関与しないことが明らかならば、本学での倫理審査が不要となる場合もある。以下などの際に検討し得るので、事前に倫理審査委員会に確認をする
  - 研究活動(データ解析など)に際し、本学研究室・本学教員としての勤務時間内の時間・本学所有の機器などを一切使用しない
  - 研究の成果発表する際、本学教員としての肩書きを使用しない

Q2 本学の教員が他大学との共同研究を行う場合(主研究者の大学で承認されている研究)について

1. 本学においても倫理審査は必要
2. 対象者の個人情報・要配慮情報が含まれるデータを、主施設と本学の間で受け渡しをする場合、そのデータ管理方法も含め、審査される

3. 大学院あるいは前職での研究を、本学赴任後も継続する場合には、データ管理や所属などについて、忘れずに変更申請をする

### 研究対象者に関する質問

#### 基本的な考え方

- ・ 本学学生を対象とする研究は、倫理審査が必要である
- ・ 対象者が20歳未満の場合は、本人の同意の他に保護者の同意(オプトアウトでも可)が必要である
- ・ 対象者が16歳未満の場合、保護者の代諾を得るとともに、対象者の理解力に応じてアセントを得られるように努める

オプトアウト:対象者への侵襲や介入がない場合に、対象者一人ずつから直接同意を得ずに、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障する手法

アセント:研究対象者へ分かりやすい言葉や文書(おおむね中学生以上を対象とする)を用いて研究に関する説明を行い、研究への参加の賛意を得る(努力義務)

#### Q3 授業に対する学生の感想や提出物などを研究対象とする場合について

1. 学会に発表・雑誌に投稿する場合は、その学会の倫理指針を参照・確認する
2. 本学で実施された講義に関する調査研究を学外に公表(発表)する場合、倫理審査の要否について、あらかじめ本学の倫理審査委員会に確認する
3. 学生は教員からの研究協力依頼を断りにくいいため、その心理に十分配慮し、協力の有無が成績などに反映されない旨明記する
4. 16歳以上であって20歳未満の場合
  - ・ 個人が特定される研究の場合、あるいは侵襲がある場合は、本人の同意と別に保護者にオプトアウトの機会を担保する
  - ・ 侵襲が全くない無記名調査であれば、20歳以上と同様に扱うことも許容される場合がある(その際には、回答をもって同意とみなし、回答後は撤回できないことを明示する)(審査申請や結果公表の際には、その判断の旨を明記する)
  - ・ 侵襲の有無の判断が難しければ、倫理審査に諮る
5. 卒業した学生の在学中の資料を振り返って、その既存の当該資料を研究のデータとして使用する場合に、個別に文書による同意を得ることが難しい場合は、情報公開及びオプトアウトによる対応を行う
6. 自身の講義の質向上のためだけの調査なら倫理審査は不要

Q4 どのような場合に研究対象者の所属機関の長の許可が必要か？

1. 基本的に倫理審査が当該機関で行われる場合は、必ず機関の長の許可が必要となる。その他、特に注意が必要な場合として以下の場合が考えられる。
  - 対象者を得るのに、その機関の所属者・機関利用者・機関受診者などという括りでサンプリングする場合
  - 対象者を得るのに、その機関で告示・募集(ポスター掲示など)をする場合

**その他、研究内容に関する質問**

Q5 研究開発品(食品など)に対する一般市民の感想を集めるのに倫理審査や同意書が必要か。

1. 感想を集める目的が研究であるならば、侵襲の有無に関わらず、倫理審査が必要である
2. 対象となる一般市民への侵襲やリスクの度合いも考慮される
3. 参加について自由意思の担保が重要である
4. 判断が難しければ、事前に倫理審査委員会の意見を聴く
5. 食品については、該当監督機関・管轄庁の指示に則った管理を行う

Q6 収集した資料の保存期間や廃棄法について

1. 研究で収集したデータは全て保存しておくことが原則である
2. 10年を経過したものは廃棄できる(経年的に劣化する生物資料などは、その限りではない)
3. 個人情報や要配慮情報が含まれるデータや資料などを廃棄する際には、復元できないようにして、廃棄する
4. 機器の破壊を避けたいなら、研究取得データはレコーダーやPCなどのハードに保存せず、USBやCDなど記録媒体に保存し、破棄する際にそれらを破壊する

Q7 無記名アンケートの同意撤回書について

1. 回答をもって同意とすること、及び一度回答した後、撤回ができないことを事前に明示する
2. 同意撤回書は不要である(アンケート提出後の同意撤回ができないため)

2020年11月

以上