

本学教職員が研究を行う際には法令、府省や学会が示すガイドラインを遵守すると共に、本学が規定する『研究取扱規則』、『研究不正防止に関する取扱指針』、『公的研究費の適正な取扱に関する指針』、必要に応じて『倫理審査委員会規程』、『紀要規定』、『動物実験規定』（以下、すべてを含めて本学規則等）に従うことが求められます。研究参加者を得て行う人文社会科学系研究については人権擁護の観点から、『倫理審査委員会規程』にもとづき、厚労省及び文科省の『人を対象とする医学系研究における倫理指針』あるいは当該研究に関連する学会が定める倫理指針等に基づく審査を行うことができます（同規定 第3条）。しかし、そもそも学会の倫理指針等が未整備で行動規範のみが示されている、倫理審査受審の要件が不明であるなどの状況もみられます。人文社会科学系研究の倫理審査の必要範囲と妥当性について、一定の合意形成を図ることが急務です。

倫理審査委員会では有識者のご協力を得て、人文・社会科学系研究の研究倫理と倫理審査に関する考え方を整理しました。柱は下記の3点です。

- ① 倫理審査の範囲
- ② 質的研究の合理性の担保
- ③ 倫理面の考え方について

## 1. 倫理審査の範囲

人文社会科学系の研究における倫理審査の範囲は、つぎの要件を満たす場合とします。

- ・ 人、組織、コミュニティを対象とする研究であり、研究資料を得るにあたって研究参加者（インフォーマント）を得る必要があるもの
- ・ 研究過程や公表された結果において研究参加者（インフォーマント）の人権、プライバシーを侵害しないよう対応を明らかにする必要があるもの
- ・ 研究参加者を得るにあたって本人あるいは代諾者よりインフォームドコンセント（必要に応じてインフォームドアセント）を得る必要があるもの

倫理審査を要するかどうかは個別に検討する必要があります。

無記名のアンケート調査について倫理審査委員会では、表1の要件を満たす場合は倫理審査不要と考えています。

表1 無記名のアンケート調査が倫理審査不要となる場合の要件など

## I 要件

1. 個人を特定できないことが担保されること
  - ・ 回収する場面に研究者がいない状況をつくる（郵送での回収など）
  - ・ 研究参加者数のごく少数である場合は、無記名アンケートが適切かを慎重に検討されたい
2. 研究参加者（回答を求められる人）の人格を尊重していること
  - ・ アンケート依頼文書における丁寧で、分かりやすい説明がなされている
  - ・ 研究参加者が脆弱である場合のリスクマネジメントができています
  - ・ 時間的負担が過大にならない
  - ・ 研究参加者の気分を害するような質問がない
  - ・ 心理的侵襲性の高い質問を避ける又は研究参加者に負荷がかからない配慮がなされている
3. アンケート調査に関する問合せや苦情の受付先を研究責任者として明記すること \*
  - ・ 研究者としての誠実さに加えて、トラブルが発生した場合は速やかに学長に報告するなど組織人としての対応も求められる

## II その他の示唆

1. 学会誌に投稿した論文が倫理審査を受けていないことでリジェクトされることがないように、当該学会が示すガイドラインなどに目を通しておきたい
2. アンケート調査において同意書は不要である。アンケート調査の依頼文に、回答をもって同意と見なすことを記述する

\* 「公開されている施設リストからランダムに施設を選定し、施設長から研究参加者として相応しい職員に配布する」という手順を記述していても、「どうやって私の名前を調べたのか」といった苦情が寄せられた事例などがありました。このように研究責任者に瑕疵がなくても、ていねいな説明が必要な場合もありますので、ご注意ください。

## 2. 倫理審査の視点

### (1) 倫理審査における研究計画の合理性の確認

倫理審査委員会は、審査において研究計画の合理性と倫理面の2つの柱で審査を行っています。合理性の審査では、研究参加者（インフォーマント）の協力を得るに相応しい研究計画であること（研究の目的と意義、方法が、わかりやすく、筋道立てて示されていること）を確認します。

学術上の独創性や研究責任者の研究遂行能力などを問うものではありません。

### (2) 質的研究の合理性の担保

本学で倫理審査に提出される人文・社会科学系研究の研究デザインとしては量的調査と質的調査が多いですが、審査時に議論が多いのは質的調査です。まずは、実験デザインや量的調査を用いることが多い理系の委員や研究者ではない外部委員に理解を得ていくことを意識して研究計画を作成していただきたいと思います。

ここでは質的研究を研究デザインとして採用される場合の参考として、質的研究の報告に欧米で用いられているチェックリストを示します（表2）。これが絶対的なものではありませんが、ガイドラインとしてご利用いただければ幸いです。

表2 質的研究報告のための統合基準(COREQ):インタビューとフォーカスグループのための32項目チェックリスト  
 Developed from: Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*. 2007. Volume 19, Number 6: pp. 349 – 357

番号	項目	ガイド	記載ページ番号
<b>I. 研究チームと再帰性</b>			
<b>研究者の特性</b>			
1	インタビュアー/ファシリテーター	どの著者がインタビューあるいはフォーカスグループのファシリテートを行ったか？	
2*	学位	研究者らの資格・学位は？ 例:PhD, MD など	
3	職業	研究時の研究者らの職業、所属は？	
4*	性別	研究者の性別は？	
5	経験・訓練の実績	研究者はどのような経験またはトレーニングを積んでいるか？スーパーバイザーはいるか？	
<b>研究参加者との関係</b>			
6	人間関係	研究実施以前からインタビュアーと参加者に関係は構築されていたか？	
7	インタビュアーの意図に関する参加者の認識	参加者は研究者について何を知っていたか？ 例:個人的な目標、研究を行っている理由 など	
8	インタビュアーの特性	インタビュアー/ファシリテーターの特性について記載されているか？ 例:バイアス、推論、研究主題に関する興味や研究を行う理由、利害関係 など	
<b>II. 研究デザイン</b>			
<b>理論的枠組み</b>			
9	方法論的方向性と理論	研究を支持するためにどのような方法論が述べられているか？ 例:グラウンデッドセオリー、会話分析、エスノグラフィ、現象学、内容分析 など	
<b>研究参加者の選択</b>			
10	サンプリング	どのようにサンプリングが行われたか？ 例:目的、便宜的、連続的、スノーボール式 など	
11	依頼の方法	どのように参加者に連絡・依頼したか？ 例:対面、電話、手紙、電子メール など	
12	サンプルサイズ	参加者は何人か？	
13	参加拒否・撤回者	参加を拒否あるいは脱落した人は何人いたか？その理由は？	
<b>研究の場</b>			
14	データ収集の場	データはどこで収集されたか？ 例:家、診療所、職場 など	
15	非参加者	インタビュー時に研究者と参加者以外の同席者はいたか？	

16	サンプルの特性	サンプルの重要な特性は何か？ 例：分布、日付 など	
<b>データの収集</b>			
17	インタビューガイド	質問、発言を促す言葉、ガイドは著者により示されたか？パイロットテストは行われたか？	
18	再インタビュー	インタビューは繰り返されたか？その場合は何回？	
19	録音・録画	データ収集に録音や録画が利用されたか？	
20	フィールドノート	インタビューやフォーカスグループ中かつ/または後にフィールドノートは作成されたか？	
21	時間	インタビューあるいはフォーカスグループの所要時間は？	
22	理論的飽和	データの飽和について議論されているか？	
23*	逐語録の確認	コメントかつ/または修正のために逐語録は参加者に戻したか？ 必要ないと判断した場合にはその理由は示されているか？	
<b>III. 解析と結果</b>			
<b>データ解析</b>			
24	コーディング者の数	コーディング者の人数は？	
25	コーディング経過図説明	コーディングツリー(経過図)について示したか？	
26	テーマ抽出	テーマはすでに特定されたものか、データから抽出されたものか？	
27	ソフト	データ解析にソフトを使用した際には、そのソフト名は？	
28*	参加者からの還元	参加者は、結果に対してフィードバックしたか？フィードバックを得なかった場合には、その理由は示されているか？	
<b>報告</b>			
29	語り・発言の提示	抽出されたテーマや導き出された結論を示すために参加者の語りは提示されているか？個別の語りは特定して示されているか？ 例：参加者番号の記載など	
30	データと結果の一貫性	提示されたデータと結果に一貫性はあるか？	
31	メインテーマの明瞭性	主要なテーマは、結果に明確に示されているか？	
32*	マイナーテーマの明瞭性	多様なケースの説明や副次的なテーマについての議論は記載されているか？	

質的研究には、現象への深い理解が可能となり、捉えられた概念が現場に還って、関わる者たちの経験などに洞察を与える、といった重要な意義がある。一方で、研究プロセスの詳細が軽視されると、報告内容の文脈のみに影響され、結果の誤用にもつながりかねない。質的研究の質の向上を目指すためには、研究のデザイン・実施・分析および調査結果報告が理解されやすく、また透明性を持つことが大切である。

表2に示すチェックリストは、質的研究を実施・報告するに際し重要となる項目を示している。全てが絶対必要条件ではないが（特に\*印がついている項目については、研究内容に応じて、その必要性がある場合のみ検討）、これらの項目の内容をそれぞれの研究者が認識することは、研究の信ぴょう性や厳密さを向上させる一助となると考えられる。質的研究のデザイン構築・倫理審査申請、あるいは結果の報告をまとめる際のガイダンスとして利用することを勧める（推奨する）。

論文投稿に際して、本ガイドラインをこのまま活用する際には、表の右欄に該当する項目について論文内の記載ページを、記載がない場合にはN/Aを記入し、論文に添付する。投稿予定の雑誌の投稿規定に基準が設けられている場合（例：BMJ）には、そちらを遵守すること。

### (3) 倫理面の取扱いについての基本的な考え方

倫理面の取扱いについての基本的な考え方は次の通りです。

- 本学の倫理審査は、医学系研究以外の各研究領域の倫理審査を学会ガイドラインに沿って実施できることとしている。
- 所属学会において倫理審査が必須となっている場合は、本学の倫理審査を受けることができる。他の倫理審査機関で審査を受け承認された研究計画であって、個々の所属大学で倫理審査を受ける必要がある場合は倫理審査委員会の審議により迅速審査とすることができる。
- 所属学会で倫理審査が必須でない研究であって、人、組織、コミュニティを研究対象（研究参加者）とする場合、対象のいのち、人権、プライバシーにかかわる場合は、本学の倫理審査を受けることを推奨する。他大学の教職員が研究代表者であり倫理審査受審を不要と判断されている研究計画に共同研究者として参加する場合も同様である。
- 個人情報を取得する研究では、データの保管・管理、データへの外部からの不正アクセスの防止法、結果の示し方、データの保存期間など、「人を対象とする医学系研究に関するガイドライン」を参考として、研究計画を整備しインフォームドコンセント（IC）を得る。とくに要配慮個人情報を取得する場合は、慎重な準備を行う。
- 倫理審査を受審しないで進めた研究計画の実施により発生した苦情は、本学で受け付けることができない。研究者自身が対処せざるを得ないことを了解されたい。
- 研究を実施したものが研究参加者に有害事象あるいは損害を生じさせた場合は、本学規則等に従い対処する。

### (4) インフォームドコンセント（IC）、インフォームドアセント（IA）について

研究参加者（インフォーマント）を得る際に行うインフォームドコンセント及びインフォームドアセントについては、次のようにお進めください。

#### 1) 研究参加者との個人面接、グループ面接及び観察

研究参加を依頼する各個人から IC を得る場合については、下記の通りとする。

- 個人情報を得て行う研究計画においては、文書あるいは口頭での IC を得る。
  - 未成年の個人又は判断能力に乏しい個人の場合 IC は代諾者から得る。本人からは IA を得ることが望ましい。
- 個人情報を得ない研究計画においては、個人情報を得ないことを手続きとして明示した文書または口頭での IC を得る。

- ICあるいはIAを得るにあたって研究目的を伝えることが研究結果に影響を与える場合、面接等の終了後に説明を行うものとする。

## 2) 社会実験、アクションリサーチなど、多数の人、組織あるいはコミュニティを対象とする研究

研究参加を依頼する各個人、組織あるいはコミュニティにあつては代表者及び構成メンバーからICを得る場合は下記のいずれかを選択する。

- 個人情報を得て行う研究計画においては、研究参加を依頼する個人、組織あるいはコミュニティにあつては代表者及び構成メンバーから、文書あるいは口頭でのICを得る。

- 未成年の個人又は判断能力に乏しい個人の場合、ICは代諾者から受ける。  
本人からはIAを受けることが望ましい。

- 個人情報を得ない研究計画においては、個人情報を得ないことを手続きとして明示した文書あるいは口頭でのICを得る。

- 組織あるいはコミュニティを対象とする研究において、構成メンバーの全員から文書あるいは口頭でのICを得ることが難しい場合、文書を配布するなどして、オプトアウトにより同意しないことを表明する機会を提供する。

- ◇ 文書でのICとは、文書を用いて説明し、同意を文書で得ることを言う。
- ◇ 口頭でのICとは、口頭で説明し、同意を得た後、いつ、だれに、どのように説明し、同意を得たかの記録を残すことを言う。
- ◇ オプトアウトとは、文書の配布、ホームページでの説明などで研究対象となる個人が情報を得て、研究参加に関する意思表示ができるようにすることをいう。

## 3) 実践研究

研究参加を依頼する各個人、組織あるいはコミュニティにあつては代表者及び構成メンバーからICを得る場合は下記のいずれかを選択する。

- 個人情報を得て行う研究計画においては、研究参加を依頼する個人、組織あるいはコミュニティにあつては代表者及び構成メンバーから、文書あるいは口頭でのICを得る。

- 未成年の個人又は判断能力に乏しい個人の場合、ICは代諾者から受ける。  
本人からはIAを受けることが望ましい。

- 個人情報を得ない研究計画においては、個人情報を得ないことを手続きとして明示した文書あるいは口頭でのICを得る。

- 組織あるいはコミュニティを対象とする研究において、構成メンバーの全員から文書あるいは口頭でのICを得ることが難しい場合、文書を配布するなどして、オプトアウトにより同意しないことを表明する機会を提供する。

#### 4) IA の基本的な考え方

- 未成年の個人及び判断能力に乏しいが説明の理解によって協力を促進できる場合、代諾者の IC および研究参加者の IA を得る。
- 判断能力に乏しく、説明を理解できない場合、代諾者の IC を得る。

#### (5) 大学組織、教育機関に所属する教職員、学生や地域住民を研究参加者とする研究について

##### 1) 大学の組織運営を対象とする研究

- 口頭での IC を実施し、いつ、どのように説明し、同意を得たかを記録する。

##### 2) 学生を研究参加者とする研究

- 教職員が研究者である場合、指導・被指導の関係にある学生が断りにくい環境にあることを踏まえ、自発的な研究参加であることを担保できるように最大限の配慮を行う。
- 匿名のアンケート調査に関してもアンケート用紙の記入から提出までの過程で回答者が特定できないよう、郵送回収、回収箱の設置などで対応する。
- 研究への参加・不参加が成績に影響しない旨、「説明文」の中で明示する。

##### 3) 地域住民の参加する研究について

- 教職員が研究者である場合、地域住民として断りにくい場合が考えられることを踏まえ、自発的な研究参加であることを担保できるように最大限の配慮を行う。
- 研究参加をしない意思表示の機会を設ける。
- 研究への参加・不参加が行事参加等に影響しない旨、「説明文」の中で明示する。

以上