

人を対象とする研究に係る研究倫理審査

1. 定義 「人を対象とする研究」とは、人に対し、個人の心身、行動、環境等に関する情報及びデータを収集する調査を行う研究をいう。
2. 規制内容 「人を対象とする研究」においては、研究対象者の人権の保護、安全性の保持が最も優先される。「人を対象とする研究」を希望する生徒は、以下の項目について、申請書に明記し（質問紙・実験計画書・同意書等の具体的書類があれば添付）、指導教員に提出する。人を対象とする生物医学系研究を行う場合は、調査開始1か月前までに研究倫理審査委員会に申請し、承認を得た後、教員会議で報告をした上で、調査を開始することができる。人を対象とする人文社会科学系研究（アンケート調査等）を行う場合は、調査開始1週間前までに、教員会議の協議を経なければならない。
 - ・研究目的（この研究で、人を対象とする目的や理由）
 - ・調査内容（調査対象、場所、日時、被調査者の募集方法、被調査者に依頼する内容）
 - ・被調査者が受ける利益と不利益、不利益を最小限に留める措置
 - ・インフォームド・コンセントに関する措置
 - ・個人情報保護に関する措置
 - ・予定される発表媒体
 - ・指導や助言を受けた専門家
3. 審査基準 次の①～④の項目をすべて満たさない限り、調査の実施を認めない。収集する情報の機微性が高い場合は特に慎重に審査する。
 - ① 研究を遂行する上でその調査が必要不可欠であり、人を対象としない方法では代替不能である。
 - ② 調査は被調査者の尊厳および人権に配慮し、可能な限り被調査者の負担が少ない形で計画されている。
 - ③ 調査を行う前に、参加の任意性および予見される被調査者の負担や不利益について被調査者に説明の上、同意を求めるよう計画している。なお、高校生以下を対象とした生物医学系研究を行う場合は、本人の同意に加え、保護者の同意も得なければならない。
 - ④ 収集した個人情報を適切に管理し、不要となった場合は廃棄する計画を立てている。

〔申請の際の注意〕

- 以下に例示する個人情報は特に機微性が高いため、研究遂行のためにどうしても収集が必要な場合であっても、慎重な計画が必要である。
例：国籍、人種・世系（家系）、宗教的・政治的等の信条、性的事項（校内の調査については、校内で広く認知されている性別を調査することは構わない）、病歴・障害や身長体重等、容姿、犯罪歴もしくは犯罪被害歴、本籍や市区町村より小さい単位の住所、家計、社会的地位、学業成績
- インフォームド・コンセントについては、アンケート調査を例に挙げると、最低限、調査の任意性、計画している発表媒体（校内論文・発表ほか、もし考えていれば外部での学会発表など）および想定所要時間を、冒頭に判読しやすい形で明記する。機微性の高い個人情報を調査する場合、より慎重な説明・同意のプロセスが必要である。
- 個人情報保護については、必要のない場合、データは匿名かつ個人を特定できない状態で保管・処理する。匿名性を保てない、あるいは研究遂行上個人を特定できる形でデータを保管する場合、紙媒体なら鍵のかかる場所に保管して廃棄の際はシュレッダーに掛ける、デジタル媒体ならパスワードを掛けるなどの処理が必要である。機微性の高い個人情報については、本当に個人を特定できる形でデータを保管せねばならないかよく考える。
- 研究倫理審査委員会や教員会議の結果、予定通り調査ができないことも当然あることを理解する。

〔流れ〕

生徒が申請書記入（共通）・チェックリスト（AまたはB）とともに指導教員に提出→指導教員の確認

→ 生物医学系研究（A）の場合→研究倫理審査委員会の審査→（修正）→承認→教員会議で報告

→ 人文社会学系研究（B）の場合→教員会議で協議

→ 結果を指導教員より生徒に連絡 → 調査の実施あるいは見直し

人を対象とする研究に係る申請書

学年	組	番	氏名	提出日 年 月 日
1) この研究で、人を対象とする目的や理由				
2) 被調査者として参加する人数、年齢層、性別				
3) 被調査者の募集方法				
4) 被調査者に依頼する内容【具体的な依頼書類を添付】				
5) 被調査者が受ける利益と不利益（例：時間的拘束、身体的・心理的な不快感、 使用する機器や試作品の想定されるリスクなど）				
6) 被調査者の不利益を最小限に留める措置				
7) インフォームド・コンセントに関する措置（手順、研究の目的、被調査者に求めること、参加が任意であり中止する権利があることをどのように伝えるか、保護者の同意について。同意書を得る必要がある場合は、その同意書の書式を添付）				
8) 個人情報保護に関する措置（個人を特定できる情報（名前、電話番号、生年月日、メールアドレスなど）の収集の有無。匿名でデータを収集する場合の収集方法。匿名でない場合、機密保持のための手段が用意されているか。データはどこに保存し、誰がデータにアクセスするか。研究終了後、データはどのように扱うか。）				
9) 予定される発表媒体				
10) 指導や助言を受けた専門家（いる場合は、誰にどのように関わって頂いたか）				

必要に応じて行を加えて入力すること

以上の申請内容を確認した 署名年月日： 年 月 日 (指導教員自署)	以上の調査を許可する 署名年月日： 年 月 日 (校長自署)
--	--------------------------------------