申請書作成の手引き

研究倫理委員会による審査は、「人を対象とする研究について、倫理的配慮を図ることを目的」(研究倫理委員会規程第1条)として実施するものであり、審査を申請する研究が、研究協力者(調査対象者)の基本的人権と尊厳を尊重し、倫理的側面において社会的責任を果たせるよう、審査を通じて援助しようとするものです。

人間文化研究科における研究は、「人を対象とする研究」に限定したとしても、対象や方法が多岐にわたるため、必要な倫理的配慮の具体的なありかたについて、一律の基準を課すことは困難です。今日では、関係する学会等が「倫理綱領」を定め、あるいは、倫理的配慮にかかわる行動指針・研究指針を作成していますから、審査の申請にあたっては、関係する学会等の「倫理綱領」などを参考にすること (1)、そして、申請テーマの研究目的や研究協力者(調査対象者)の具体的な状況にふさわしい、倫理的配慮のさまざまな手続きを考慮することが必要です。

本「申請書作成の手引き」は、申請書の様式に沿った申請書記入の際の注意点、そして、 倫理的配慮にかかわるポイントを示そうとするものですが、必要な倫理的配慮等について は一律の基準を課すことができないため、申請するすべての研究に合致する手引きとはな っていません。「申請書作成の手引き」を形式的に遵守することよりも、むしろ、申請する 研究の対象や方法に沿って、求められる倫理的配慮を具体的に検討し、申請書を作成する ことが大切です。

注(1)学会の倫理綱領・規程・研究指針をいくつか例示します。

日本心理学会「倫理規程」

http://www.psych.or.jp/publication/inst/rinri_kitei.pdf

日本保育学会「倫理綱領」

http://jsrec.or.jp/guide/ethic_general_plan.html

日本教育学会「倫理綱領」

http://www.jera.jp/wp-content/uploads/2013/03/26788ccfe3c5c5679296aa9e0bfa09ee

1. pdf

「日本教育学会の会員が取り扱う個人情報の保護に関するガイドライン」

http://www.jera.jp/outline/privacy_g/

日本社会学会「倫理綱領」

http://www.gakkai.ne.jp/jss/about/ethicalcodes.php

日本文化人類学会「倫理綱領」

http://www.jasca.org/onjasca/ethics.html

迅速審査の要件

- 1. 申請者が迅速審査を希望する理由を選択する。
- 2. 本研究科研究倫理委員会の承認に限る。
- 3. 類型課題との相違点、既承認課題からの変更点を記載。
- 4. 該当事項と理由を記入。なお軽微な変更とは、①研究計画内容に直接的な影響を及ぼさないとみなされる変更(たとえば、研究実施期間の延長、研究者等の変更、研究場所の追加・削除等)②新たなリスクが認められない、もしくは最小限のリスクの追加とみなされる研究計画内容の変更である。
- 5.過去に承認された案件の変更のうち、迅速審査とならない軽微ではない変更の場合は、変更申請として一般申請となる。この場合は提出時に「I.申請の ID 番号」の欄に、「ID○○○○ (既承認番号)の変更申請」と記載する。

申請研究の内容

- 1. 課題名は、具体的に申請内容が分かるようなものにする。
- 2. 研究代表者とは、本研究科教員・研究員・大学院生で、実質的に研究課題を企画立案し、研究を主体的に推進する研究者をいう。
- 3. 研究分担者とは、本研究科構成員のほか、他研究科、他機関の研究者で実質的に研究 を分担する者をいう。
- 4. 共同研究の場合、他機関や研究対象者募集の機関における倫理の状況について記載すること。
- 5. 実施場所は、具体的に記入すること。
- 7. 研究課題の概要には、研究が計画された背景や全体の構想等について記載する。
- 8. 研究の目的・必要性・意義・予測される利益について具体的に述べる。
- 9. 方法について、具体的に分かりやすく述べ、インタビュー・アンケートなどの場合は、質問項目等を列記し、添付すること。

- 12. 具体的な利益がない場合は、その旨記入。謝礼などもここに記載すること。
- 13. 研究に参加した資料提供者、研究対象者に予測される危険・不利益について述べる。 資料を提供する際の不快さなども具体的に記載する。対処法についても、具体的に記入 する。
- 14. 対象者個人ごとに書面 (同意書) によるインフォームドコンセントを取得するか否か、説明をする人の特定 (研究代表者、分担者で予定している人は全て記入) とその方法、個々からインフォームドコンセントを得ない場合の研究実施の開示方法 (個別の依頼書、一括掲示など)、研究参加拒否を保障する方法について記入する。初めから匿名で行う調査や、調査などで対面して依頼・説明しない場合は、依頼書に「回答をもって同意とみなす」旨を明記して同意書を省略することができる。集団に対する依頼書に依らない研究方法の開示としては、集団に対する説明会や掲示などがある。書面によるインフォームドコンセントを得る場合は、原則として説明書・同意書は各2部用意し、説明者と提供者がサインしてそれぞれが保管する。代諾者がある場合はその詳細について記入する。研究対象者が未成年の場合も、本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、対象者が16歳以上18歳未満の場合には、代諾者 (親権者) とともに、研究対象者本人からの同意署名も受けなければならない。ただし、書面によるインフォームドコンセントを必要としない場合には、未成年者が対象でも代諾者は原則として必要としない。
- 16. 共同研究機関の有無と数を記載。共同研究機関は原則として研究分担者が在籍する施設である。また、まとめ役の機関名を記載し、本学の役割も記載。また、共同研究機関と資料をやり取りする場合は、匿名化の方法を指定。
- 17. 対象者本人、又は代諾者への資料の分析結果を開示する予定があるか否か、開示する場合の方法について記入。
- 18. 資料は、研究終了後 10 年間保存することを推奨しています。ここでの研究終了とは、一般に研究結果を公表したことを指します。また、資料は、依頼書、同意書及び研究結果のすべてを含みます。将来の研究に備えて、この期間を超えて、資料を保存する場合は、提供者に将来考えられる研究内容を知らせたうえで同意をとる必要があります。なお、一旦保存に同意した場合でも、申し出があればいつでも廃棄できることを提供者に説明すること。
- 19. 研究資金の出処は、主な出処を記入。また、資金源との利害の衝突とは、資金源に都

合の悪いデータを削除するなどのバイアスの可能性のこと。

20. 学会や論文発表に際しての、個人情報の扱いについて記載。

添付書類について

- 1. 依頼書は必ず添付する。
- 2. 同意書をとる場合は、これも必ず添付すること。
- 3. 依頼書と同意書が合わせて一枚となっている物が最も望ましい。依頼書と同意書が別になっている場合は、両者を併せて保管する旨、同意書には必ず、依頼書にもできれば明記すること。
- 4. 研究課題名は研究を特定する物として重要である。依頼書・同意書には必ずこれを明記すること。
- 5. 同意書は同じ物を2通作り、1通を控えとして協力者に同意書とともに保管してもらうこと。
- 6. 依頼書には、次の項目を簡潔に明記すること。
 - a)研究の概要
 - b) 研究対象者の被る負担
 - c) 研究対象者の直接的・間接的利益
 - d) 協力は自由意志によること、および拒否した場合に不利益がないこと
 - e) 協力に同意した後でも、途中で中止できること
 - f) 既存資料使用の場合はその承諾
 - g) プライバシー・個人情報の保護
- 7. チェックリストは、該当する項目のみチェックを入れること

制定:2006.10.10

一部改正:2014.3.20

一部改正:2016.8.22

一部改正:2021.3.31