

## 社会事業研究所研究倫理委員会が行う 倫理審査の内容と審査申請時の注意について

人を対象とする研究において人権尊重が求められるなか、日本社会事業大学では平成 15 年度より、研究上の倫理的事項を第三者が審査する体制として研究倫理委員会を設置しました。学会誌投稿においても、所属機関の倫理委員会の承認を条件とすることが多くなり、研究倫理委員会の役割が重要になってきています。

こうした状況を踏まえ、人権尊重、倫理的配慮に基づく研究活動の促進のために、倫理審査の内容および審査申請の際の留意点を周知することを目的に、本資料を作成しました。

### 1. 倫理審査の内容

研究倫理委員会では、申請者が遂行しようとしている研究の調査・介入等に関わる倫理的事項について、以下のような審査を行います。

- 1) 調査研究における倫理的問題の有無、その重大性等についての審査。
- 2) 倫理的問題を生じる恐れのある場合、その事前防止策およびそうした事態が生じた場合の対応策についての事前計画の適切さについての審査。
- 3) 上記に関して疑義が残る場合、十分でないと判断された場合、その内容や検討すべき対応方針についての意見の整理。
- 4) 上記を踏まえての審査結果の決定と通知。

審査結果については

- ① 承認（付帯意見がつく場合もある）
- ② 条件付き承認（申請時に準備できない事項や書類等について、研究の進展に応じて追加で提出することを前提とした承認。それらが提出されなかった場合は、承認が取り消されることになる。）
- ③ 再審査（再度、申請書類を整え直しての再申請が必要）
- ④ 不承認（②または③の審査結果後に申請者から対応がない場合）
- ⑤ 非該当（特に倫理審査の必要性が認められない場合）

※ 研究倫理委員会での質疑応答に申請者が不参加である等、審査結果を判断するための情報が不十分である場合、「判断保留」となる場合があります。

### 2. 倫理審査への申請が求められる研究の範囲

社会事業研究所の所員（平成 22 年度からは大学院生を含む）が遂行する研究において倫理的問題の生じる恐れがある場合には、予めその倫理的事項について倫理審査を受けなければなりません。具体的には、次のいずれかに該当する場合を指します。

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床研究（特定の人への身体的心理的な直接的介入を伴う研究）</li> <li>2) 調査研究（質問紙調査，聞き取り，観察等個人や集団の情報を扱う研究）</li> <li>3) 既存の記録・資料等に基づく研究（ケース記録，業務資料等公開されていない情報を扱う研究）</li> <li>4) その他倫理的問題を生じる恐れのある研究</li> </ul> |
|--|

### 3. 研究倫理審査申請書作成上の注意点

以下では，研究倫理審査申請書の作成上の注意点および，特に事前に慎重な配慮が求められる場合の例を説明します。申請者は，各項目について申請前に十分確認して下さい。

なお，大型プロジェクト等で複数の小研究，調査・介入等を行う場合，各研究，調査・介入について倫理審査申請書を作成して審査を受ける必要があります。

#### 1) 研究の目的及び意義

- ・倫理的問題の審議の際に，研究の意義との関係を検討しなくてはならない場合もあるため，期待される成果とその意義が明確に分かるように記述すること。

#### 2) 研究対象

- ・対象者選定の基準・過程等を簡潔に記述すること。

#### 3) 研究・調査の方法

- ・実施時期，実施手順，内容等の方法を簡潔に記述すること。

[臨床研究の場合]

- ・介入の具体的内容を記載すること。詳細資料があれば合わせて提出することが望ましい。

[調査研究の場合]

- ・使用する調査票・評価票・面接票（聴取項目）等，調査内容が具体的に分かるものを資料として提出すること。

[既存資料・記録に基づく研究の場合]

- ・閲覧・転記の手続き，内容，それらの利用・分析方法等を具体的に記述すること。関連資料があれば提出することが望ましい。

#### 4) 研究・調査に対する説明及び同意

- ・説明および同意を得る方法を具体的に記述すること。
- ・原則として，下記要件を満たした説明文書を添付すること。

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>① 調査の目的</li> <li>② 調査主体，責任者，連絡先</li> <li>③ 調査結果の利用・発表の仕方</li> <li>④ 秘密保持と，目的外使用をしないことの約束</li> <li>⑤ 調査への協力を拒否しても不利益を被ることはないことの保障</li> </ul> |
|--|

- ・必要な場合，同意文書の書式を添付すること。対象者のプライバシーに関わる場合や負担がかかる場合は，書面による同意取得が求められることが増えてきています。

**【特に事前に慎重な配慮が求められる場合】**

※実践機関の担当者等，第三者に対象者の選定や説明・同意取得を依頼する場合は，**その理由**と，対象者の社会的不利益防止やプライバシー保護の観点からそれらを進める**過程**を具体的に記述し，原則としてその第三者との間の**確認事項等を文書化して添付**すること。

※未成年者や障害をもつ人等，本人の同意を得ることが困難な場合は，家族もしくは親権者（後見人）等の同意を得ることが必要です。

※実践機関等で，利用者に関する記録や資料等をデータとして利用させてもらう場合，次のような手続きを行うことが必要となる場合があります。

- ・実践記録を管理・保存する機関の代表者と申請者との間で，記録の扱いに関する誓約書と承諾書を取り交わす。
- ・事例検討等で，公表時に記録されている当事者の特定につながる恐れがある場合などでは，その当事者から文書による同意を得る。

**※誓約書に記載が求められる事項**

- ① 閲覧・転記の目的
- ② 閲覧・転記する情報の範囲・内容
- ③ 得られた情報の扱い（公表の内容・方法，管理方法等）
- ④ 誓約者名，誓約日

**5) 研究上予測される危害または不利益**

- ・調査・介入において，対象者（調査回答者，被験者等）に明らかに危害や不利益が生じることが予想される場合はもちろんですが，少しでも生じる可能性がある場合は，申請書で「②可能性あり」を選択し，「防止軽減するための配慮」および「生じた場合の対応・方策」欄に，それぞれ配慮や対応をきちんと記述することが必要です。
- ・「③特になし」とする場合は，その根拠を記述すること。

**(1) 予測される危害・不利益の内容，または「特になし」とする根拠**

- ・身体的／心理的／社会的危害・不利益，社会的な不利益のそれぞれについて記述すること。

**(2) 予想される危害・不利益を防止・軽減するための配慮**

- ・事前の配慮，対応を具体的に記述すること。

**(3) 万一危害・不利益が生じた場合の対応・方策**

- ・誰がどのように対応するのか，講じる対応を具体的に記述すること。

**【特に事前に慎重な配慮が求められる場合】**

※当事者への調査において，過去や現在のつらい体験（虐待経験，失敗体験，障害による困難経験等）を問う等，内容が対象者にとって侵襲性がないか，十分検討してください。

- ・侵襲的な内容が含まれていないかを事前に十分に確認すること。
- ・既存の尺度に侵襲的な項目が含まれている場合，研究上必要でない場合は当該項目を削除する等の検討を行うこと。

※研究の目的上、侵襲性の高い内容を問うことが避けられない場合、調査実施中に対象者が不安定になったりフラッシュバックを起こしたりしないような配慮・工夫と、生じた場合の対応方針・態勢について記載すること。

例 1) ○○の専門を有する者が面接を行い、フラッシュバックが生じないよう配慮する。

例 2) ○○の専門を有する者が即時対応できるような態勢を組んで行う。

※調査の回答者が、児童、高齢者、障害者など、独力での回答が困難なために回答補助が必要になる（想定される）場合、次のような対応が求められます。

例) 対象者に直接処遇（支援）を行わない者（研究者等）が補助を行う。

※調査実施の手続き上、対象者に直接処遇を行う者が回答補助を行わざるを得ない場合、補助者は回答者の記入内容が分からないような工夫を行う。

例) 小学生に対して教室で質問紙を配布し、教員が回答補助を行う場合。

- ・回答者（小学生）は各自の机で回答する。
- ・補助者（教員）は教壇から質問文を読み上げて、内容や回答方式の説明を行う。  
（回答内容が見えないような位置関係を工夫する。）
- ・記入済み調査票は各回答者が封筒に厳封して提出（または郵便で直接返送）する。

## 6) プライバシー保護

- ・公表に際してのプライバシー保護のための匿名化の方策を具体的に記述すること。
- ・事例検討を報告する場合は、プライバシー保護のための方針を記述すること。
- ・結果公表時に、対象者に確認を求める内容等についても記述すること。

例) 結果は学会で発表する予定である。その際、発表原稿およびスライドを対象者に確認してもらう。対象者が内容の修正を求めた場合はできる限り対応する。

## 7) 名簿、データ等の管理

- ・管理保存の方法（場所、アクセス可能者、保存期間等）を具体的に記述すること。
- ・廃棄の具体的な方法を記述すること。

### 【特に事前に慎重な配慮が求められる場合】

※記名で回答を求める場合あるいは、名簿やその他の資料とのマッチングを行う場合、その必要な理由を明記した上で、個人情報特定化されないための調査票や関連資料の管理方法についても記述すること。

例) A 施設の利用者に対して自記式調査票による追跡調査を行う場合。

- ・個人名と ID を記載した一覧表を、A 施設の担当者が作成し、鍵のかかる場所に厳重管理する（研究者はアクセスできない）。一覧表は、研究終了後にシュレッダーで廃棄する。
- ・調査は A 施設の担当者が実施し、記入済みの自記式調査票は回答者が郵送で研究者へ直接返送する（研究者は ID と回答内容の情報のみ入手できる）。

◎ 研究倫理審査申請書作成上の注意点は、これまでの倫理審査で協議された点をもとに作成しました。今後も倫理審査の協議を踏まえて、加筆・修正していく予定です。