

人間社会研究域「人を対象とする研究」倫理審査申請書作成及びチェック時の留意点

2017 年 4 月 28 日

(2020 年 5 月 12 日改正)

(2021 年 2 月 19 日改正)

人間社会研究域「人を対象とする研究」
に関する倫理審査委員会

人を対象とする研究の倫理審査申請書を作成する場合の主な項目における留意点を、以下のよう
にまとめましたので、作成時、そして学生の指導教員においてはチェック時に、参考にして
ください。申請書のいずれの項目も、研究実施に支障がない範囲で具体的に記述してください。
なお、各項目の記入欄は記載内容に応じて適宜拡大してかまいません。

「情報管理者名」

- ・個人情報・データの管理者名を（特に共同研究者が 1 名以上いる場合は誰が管理者となっ
ているのかわかるように）記載していること。（☞「様式」チェック事項 7）
- ・学生が研究責任者である場合は、基本的に指導教員を情報管理者とすること。

「研究概要」

- ・研究の目的や内容に加えて、必ず、個人の情報・データの収集・採取方法を具体的に記述し
ていること。（☞「様式」チェック事項 2）
- ・質問票等を用いて個人の情報・データを収集する場合は、測定・調査したい構成概念や質問
項目等の妥当性や信頼性が判断できるようにできるだけ具体的に調査計画を記載しているこ
と。なお、可能であれば、調査票も添付すること。（☞「様式」チェック事項 2）

「被験者の内容」

- ・人数、年齢、性別等、具体的に記載すること。特に情報・データの提供者に 15 歳未満のも
のや心身に障がいを持つものが含まれる場合には、その点を明記すること。

「研究により生じる可能性がある侵襲の種類や不利益、危険性の有無（・・・）倫理的配慮等（情
報・データの保管・管理の方法も含む）」

- ・「研究概要」で記載された個人の情報・データの収集・採取の方法が、提供者の身体的、心
理的または社会的危害の可能性を含んでいるか否か、含む場合は社会的に許容されるものか否

かを明記していること。(☞「様式」チェック事項4)

- ・研究目的と内容、不利益や危険性、情報・データの匿名化や非匿名化等について、原則として提供者に書面または口頭で十分な説明をした上で同意書を得る(調査票の場合は回答をもって同意と見なす旨記載する)ようにしていること。なお、15歳未満のものや心身に障がいを持つものが提供者である場合には、必要に応じて代理者の同意書を得るようにしていること。

(☞「様式」チェック事項5, 6)

- ・以前に同意を得て行った調査・実験データを利用して、以前の同意の範囲を超える研究を行う場合は、ホームページ等に掲示して異議の申し出がなければ推定上の同意状態が続いているとみなす「オプトアウト」等ではなく、再度、個別に同意を取る旨を記載すること。

- ・面接、参与観察、質問票等による調査研究では、研究参加が提供者の自由意思によること、回答が任意であること、途中離脱や回答拒否が可能であること、そしてそれによって不利益を被らないことを、口頭や書面あるいは質問票内で説明するようになっていること。(☞「様式」チェック事項5)

- ・教育活動において個人の情報・データを収集する場合は、参加の有無を成績評価に反映させない旨を明記すること。

- ・質問票への回答が記名回答の場合には、記名の理由と記名によって提供者に不利益が生じないことを、口頭や書面あるいは質問票内で説明するようになっていること。(☞「様式」チェック事項5)

- ・収集・採取する個人の情報・データを匿名化するか否か(匿名化する場合には、連結可能匿名化*なのか不可能匿名化なのか**)を明記していること。(☞「様式」チェック事項7)

- ・収集・採取した個人の情報・データを必要な期間、適切な仕方で保管管理することを明記していること。なお、連結可能匿名化の情報・データについては保管期間を定めることを原則とするが、連結不可能匿名化の情報・データについて保管期間を定めない場合は、その特段の理由を明記すること。(☞「様式」チェック事項7)

- ・調査・実験の途中で辞退・不適となった個人の情報・データについては、速やかに廃棄する旨を記載すること。

- ・企業や地方公共団体等と個人情報・データを利用した共同研究を実施する場合、共同研究申込書、共同研究計画書、そして共同研究契約書において、個人情報の収集と取り扱いについて明記することとしていること。(☞「様式」チェック事項8)

(* 「連結可能匿名化」：原データから特定の個人を識別できる情報を取り除いて、新たに符号や番号等を付けて匿名化すること。当該個人と符号等との対応表を残して管理することで、連結が可能となる。)

(** 「連結不可能匿名化」：原データから特定の個人を識別することができないように当該個人と新たに付された符号や番号等との対応表を残さない方法による匿名化。)

「備考」

- ・情報・データ提供者への謝礼提供がある場合は、それが過大な金銭・物品等になっていない

こと，受払の管理が適切になされることを記載すること。（☞「様式」チェック事項 9）

- ・学生が申請者の場合には，金沢大学人間社会研究域「人を対象とする研究」倫理指針を読んで理解した旨を記載すること。