# 南大沢キャンパス研究倫理審査(ヒト) 申請書類作成の手引き

#### 1. 全般

この手引きは、南大沢キャンパスで研究倫理審査(ヒト)を受ける際の書類作成の考え方や留意点を述べたものである。南大沢キャンパス内であれば所属組織を問わず適用される。

※書類作成にあたっては、常に最新の様式や注意事項に従い、機械的に過去の書類を流用しないようにすること。

- ※ 研究倫理審査は、書類に記された内容に対して行われる。書かれていない内容は承認の 範囲外となる。ただし、たとえ申請書類に書かれた内容であっても、研究倫理委員会の承 認前に実施された部分は承認の範囲外となるので注意する。
- ※ 各書類の日付は、基本的に西暦を用いる。
- ※ 申請書類は正式な文書であるため、きちんとした日本語で記述されることが求められる。 留学生が申請する場合は、研究倫理責任者(指導教員)やチューターなどが日本語を確認 すること。
- ※ 外国でのフィールドワークなどすべて外国で研究を遂行する場合は、原則として本学の 倫理審査の対象外である。ただし研究費助成などの理由でどうしても本学で倫理審査を受 ける必要がある場合は、その理由もつけて申請する。外国での研究は相手国の研究倫理規 定に従うことになるので、研究先と手続きをよく相談し、相手国での倫理規定など必要な 情報を添付する。
- ※ 次の場合は、本学での研究倫理審査は必要ない。
  - ・完全に匿名化されたデータをオープンデータベース等から入手し,2次利用する場合。
  - ・複数の研究組織にわたる研究プロジェクトで、全体を一括して他機関に倫理審査を申請しており、個別機関での審査を特に要請されていない場合。
- ※ 委員会承認の効力は判定の通知を受けた年度末までとなるため、年度を超えて研究を実施する場合には再度申請をすること。

### 2. 研究代表者と研究倫理責任者

研究代表者になれるのは本学の教員である。

・本学の客員教員や名誉教授が研究代表者となるときは、本学の常勤教員を研究倫理責

任者とする。

- ・学外の研究者との共同研究を本学で申請する場合,実質的な分担の主従とは関係なく,本学の教員を研究代表者とする。
- ※ 研究科によっては、博士前期課程、博士後期課程の大学院生が研究代表者となって申請することがある。その場合、必ず指導教員が研究倫理責任者となり、申請書類の内容を確認すること。
- ※ 本学の客員研究員が申請する場合は、本学の常勤教員を研究代表者とし、当人は研究分 担者とすること。

※プレミアム・カレッジ生が申請する場合は、ゼミ担当教員が申請書類を確認したのち、東京都立大学プレミアム・カレッジ調査等倫理会議での審査・承認を経て申請すること。 実質的な研究の主従に関わらず、研究代表者をゼミ担当教員、研究倫理責任者を常勤教員とし、プレミアム・カレッジ生は研究分担者とする。

※ それ以外で不明なときは、申請前に事務局に相談すること。

# 3. プライバシー保護について

不完全な匿名化,情報セキュリティの不備,口伝え等の形で研究参加者が第三者に特定されないよう,研究発表時だけでなく,研究の各段階において個人情報が保護されなければならない。

紙媒体のもの、電子化されたものを問わず、データの収集、加工、分析、保管、アクセス、研究成果の公開、データの移管、破棄、のすべてのプロセスでプライバシー保護の方策を立てる。知人や他の組織を介して研究を進める場合や、調査を外部に委託する場合、データ加工を第三者に委託する場合などは、それらも視野に入れたプライバシー保護策を講じる。

#### ※ 主な注意点を挙げる。

- ・生年月日,住所,性別,職業,年収,婚姻状況,その他の個人的な属性や背景情報は,個人を特定したり,私的領域に立ち入った質問になったりする可能性が高い。研究にどうしても必要かを考え,必要最小限の情報を尋ねることが望ましい。その場合も,たとえば生年月日でなく年齢を尋ねるなどの配慮も考えたい。連絡先として住所等を必要とする場合は,「連絡用」と目的を明示する。
- ・立ち入った質問や答えにくい質問は、回答をスキップできるような配慮をする。
- ・データの保存時は、他者からアクセスされない状態にする。外部媒体に保存する場合は暗号化やパスワードをかけるなどの対策をとる。なお、外部記憶媒体の取り扱いについては、別途大学の「情報セキュリティ実施手順」にも定められているので、そちらも確認すること。
- ・データの破棄は、復元不可能な状態にすることを原則とする。紙媒体の場合はシュ

レッダーにかけるか溶解処分,電子媒体の場合はソフトによる完全消去か物理的破壊を基本とする。

#### 4. インフォームドコンセントについて

参加者がこれから自分は何をするのか、自分のデータはどのように使われるのか、参加に あたってどのようなリスクがあるのか、などを十分知ってから参加を判断できるように、で きるだけ情報を伝える必要がある。

一方でインフォームドコンセントは、研究者と参加者との取り決めという性格も帯びている。後日「約束が違う」とか、「言った vs. 言わない」という事態にならないよう、書面上で約束を交わす意味ももつ。これは、参加者の権利を守るためだけでなく、研究者の立場を守ることにもつながる。

インフォームドコンセントの要となる文書が研究参加依頼書である。そのため、研究参加 依頼書には、研究の概要(研究の目的、具体的に行う内容、所要時間、リスクへの対応策、 謝礼、その他)、プライバシーの保護方法、研究参加の取りやめについて、問い合わせ先、 などのインフォームドコンセントに必要な情報を記載する必要がある。

- ※謝礼の支払いや交通費等の実費の扱いについて、参加者との間で事前に誤解のないようにする。特にインフォームドコンセント時で参加を辞退したり、途中で参加を取りやめたりするケースでは、謝礼や実費の扱いが曖昧になりやすいため、注意が必要である。
- ※ 研究参加者が未成年の場合や本人では意思決定が難しい場合は、保護者やそれに相当する人からインフォームドコンセントを得るようにする。ただし 16 歳以上で本人に十分判断できる場合は、この限りではない。
- ※ 研究参加者が外国人の場合、母語での研究参加依頼書を用意するか、易しい日本語に言い換えたりルビをふったりした研究参加依頼書を用意する。その場合も、伝えるべき内容は省略しないようにする。倫理審査の申請書類には、日本語版と母語版(作成する場合)を添付する。
- ※ やむを得ない事情で文書での同意を得られない場合は、その事情を詳しく説明する。
- ※ 自然な状態でデータを収集したいときなど、事前に研究目的や内容をあまり詳しく説明できない場合がある。参加依頼時に研究目的を意図的に大まかにしか説明しなかった場合、後述するデセプションにはあたらないが、参加者が正確な研究目的や研究内容を知らされていない点は同じである。参加者が研究内容を知る権利やその後に研究参加を取りやめる自由を保障するために、研究後できるだけ速やかに参加者に正確な研究目的や調べる内容を開示し、改めて研究参加の意思を確認することが望ましい。これらの手続きに関する説明は研究計画書に記載する。

- ※ 無記名の質問紙調査で、かつ回収時も誰から提出されたのか全くわからない場合は完全 匿名となり、回答の自主的な記入をもって研究参加に同意したとみなすことができる。 その場合、そのことを調査の挨拶文や依頼文の中で参加者に対して事前に説明しなけれ ばならない。無記名の質問紙調査であっても以下のような場合は完全匿名とはならない ので、同意用の署名欄を設けるなど、別途明示的に同意を得るようにする。
  - ・戸別訪問調査の場合
  - ・謝礼や報告書の送付先を記入させた場合
  - ・後日インタビュー調査を依頼するために連絡先を書かせた場合
  - ・他のデータとマッチングするために学修番号を書かせた場合
  - ・その他,単独,あるいは他の情報と組み合わせて回答者が特定できる情報を記入させた場合
- ※ ある施設に所属する介護スタッフにインタビュー調査を行う場合などは、研究参加者だけでなく、その上司にあたる人もしくは施設の長にも許可を得ることが望ましい。その場合、以下の書類を用意する。
  - ・直接の研究参加者用の依頼書、および同意書
  - ・組織(の責任者)宛ての依頼書、および組織(の責任者)からの許可書

# 5. デセプションについて

研究内容によっては、研究の目的や何を分析するかを事前に参加者に伝えると、適切なデータが収集できないことがある。その場合、偽の研究目的を伝えたり、サクラを使ったり、偽の状況や見せかけの課題を設定したりしてデータを収集することがある。これをデセプションという。デセプションを行ったときは、データ収集後できるだけ早い段階で参加者に真の研究概要を説明し(これをデブリーフィングという)、改めてインフォームドコンセントを取得することが必要となる。

※ デセプションが許容されるのは、一定の限られた条件を満たす場合に限る。具体的には「東京都立大学南大沢キャンパス研究指針(人文科学研究科)」の14条を確認すること。

# 6. その他

研究を遂行するフィールドが自分と既につながりのある場であることも多い。たとえば、

- ・常勤や非常勤で仕事をしている組織,場,そこでの人々を用いて実践研究や調査を 行うとき
- ・ボランティアで支援活動を行っているとき、その対象者やボランティア仲間にイン タビューを行うとき

などである。

このようなときは, 研究は通常の業務や支援とは別のものであること, 研究に参加しなく

ても不利益(たとえば授業評価や支援の質が下がる)はないこと,などを保証するようにする。

また,自分が日頃からつながりのある組織から,参加者の紹介,物品や便宜の提供,その 他の便益を受けるときは,利益相反に該当してもしなくても,そのことを研究計画書に記載 する。

# 7. 各書類の作成について

審査対象は具体的な研究手続き、すなわち、参加者の募集やデータ取集の手続き、収集されるデータの内容、研究結果の公開のされ方、データの保管や破棄のされ方などである。これらの一連の研究プロセスにおいて、プライバシーの侵害や過度の身体的・心理的な負担がないか、個人情報は十分守られているか、インフォームドコンセントが十分なされているか、その他社会通念上問題となることがないか、等が審査の対象となる。研究手続きの記載が具体性に欠けたり、部分的であったりすると、研究倫理上問題がないかどうかの確認ができない。したがって申請は、研究デザインが十分固まってから行うことが望ましい。

以下、いくつか留意すべき点をあげる。

- ・この「書類作成の手引き」や「研究倫理審査申請書(ヒト)」の様式は随時改訂される可能性がある。申請時は、そのつど最新版の存在をチェックし、常に新しいものを用いるようにする。
- ・公的な書類として通用する日本語表現を心がける。 誤字・脱字には十分注意する。体言止めは用いない。留学生が申請する場合は、 研究倫理責任者(指導教員)やチューターなどが日本語を確認する。
- ・略称・略号を用いる場合は、書類ごとに初出時に正式名称を書く。
- ・専門用語はできるだけ用いない。用いる場合も、専門外の委員にもわかるように言 い換えたり、説明を付けたりする。
- ・書類間で研究テーマや研究参加者の人数,実験の繰り返し数などが不統一だと,確認に手間がかかり,審査に手間取ることにつながる。提出する前に十分チェックすること。

以下、各書類の作成について説明する。

#### A. 研究倫理審査申請書(ヒト)

この書類は最も正式なものである。申請書だけでも研究手続きが理解できるよう、内容を 簡略化しすぎないようにする。「詳細は研究計画書を参照」などとはしない。

a. この様式は変更しないようにすること。ただし、文字数がはみ出るために行の高さが変わる場合はこの限りではない。

- b. 過去に研究倫理審査 (ヒト) で承認を得た実験手続きを一部変更するとか,参加者 の年齢層を変更するなどの部分的な変更がある場合は,右上の"修正"というカテゴ リーで申請する。
- c. "継続"は、現在有効な承認番号がある案件の手続き内容をそのまま次年度にも継続するためのカテゴリーであり、年度末に申請する時のみ該当する。
- d. たとえば過去に研究倫理審査(ヒト)で承認を得た「研究1」に続いて、別な内容の「研究2」を新たに行う場合などは、"新規"のカテゴリーで「研究2」について申請する。その場合、備考欄に関連する研究として「研究1」の承認番号を書く。

# B. 研究計画書

倫理審査を受ける研究手続きの詳細がわかるように作成する。たとえば、実験参加者に画像を見せる場合、どのような画像かで倫理性の判断は異なってくる。質問する場合も、どのような状況でどのような相手にどのような言い回しで尋ねるかによって、倫理性は異なりうる。研究計画書では、できるだけ具体的かつ詳細に研究手続きを記述することが望まれる。

- a. 専門用語はできるだけ使わないようにする。使う場合は、領域外の者にも理解できるように、説明を加えるか、わかりやすく言い換えるなどする。
- b. 研究の背景に関する記述は最小限にする。文献の引用は原則として行わない。これ から行う具体的な研究手続きについて、その概要をまとめるようにする。
- c. 他の書類に記載された内容でも、そちらを参照させるなどして省略しない。
- d. 申請しようとする研究が過去から継続していたり、大きなプロジェクトで他の研究が並行して進行しているときなど、関連する研究について触れる必要が出てくる場合がある。その場合は、既に倫理審査で承認を得た、あるいは申請中の範囲と、今回審査を受ける研究の範囲がわかるように、意識して書き分ける。
- e. 質問紙調査の場合は、原則として印刷原稿を添付する。インタビューの場合は、質問リストを添付する。観察研究の場合は、データ化される着眼点やチェックリストなどを記載する。

#### C. 研究参加依頼書

この書類は、依頼のための文書という役割に加え、インフォームドコンセントのための説明文書という役割も担う。研究の目的や概要をできるだけ知らせ、研究者と参加者が合意を取り交わすための重要な書類である。また、研究実施後は参加者の手元に残る書類ともなるため、参加者との取り決め内容や研究者代表・研究倫理責任者の連絡先などについて、漏れなく記載しておく必要がある。

契約書のような性格を帯びる点と、依頼書として相手への敬意や礼儀を表す点を考えると、研究参加依頼書はある程度正式な書式や文体を取ることが望ましい。相手が外国人であるなど特殊な事情がある場合は、研究計画書でそのことを説明する。その場合も、インフォームドコンセントに必要な情報は研究参加依頼書に記載されることが基本である。

a. 組織の責任者や社会人に依頼する場合は、それにふさわしい書式や文体で作成する。

相手が学生や生徒であっても、過度にくだけた文体や略式の書式は望ましくない。

- b. 研究代表者と研究倫理責任者それぞれについて、電話, e-mail, FAX のうち、複数の 方法で連絡がとれるようにする。他に大学の住所と所属を記載する。所属は略しすぎ ないようにする。
- c. 共同研究の場合は、そのことも分かるように書く。共同研究でありながら本学の研究者だけ記載すると、研究参加者を欺くことになりかねない。
- d. 依頼書の内容が参加者の手元に残るようにする。基本的に、依頼書は同意書と別の 文書とする。
- e. 収集されるデータが多岐にわたる場合(動画,音声,写真,検査結果,観察記録,質問紙など),どの情報が研究に用いられるかを提示した上で,参加者の同意を得る。 必要な場合は,個別にデータ提供の同意/不同意を尋ねる。
- f. 専門用語は、相手に応じてわかりやすく言い換える。略称や略号も一般に通用しているもの以外はできるだけ用いない。 文献を引用しても相手が入手できない可能性もあるので、 文献の引用は原則として行わない。

#### D. 同意書

同意書は依頼書と独立させ、同意書のみ提出してもらう形をとる。ただし同じものを 2 通 作成し、研究者側と参加者側で 1 通ずつ保管する場合は、依頼書と同意書が同じ文書内で あっても構わない。この場合、研究者側も自著の署名を行う。

- a. 宛先は研究代表者の氏名とする。
- b. 何に関する研究かが限定されるように、研究テーマを記載する。
- c. 参加者の氏名と記入日を,参加者が自著で記入する形にする。
- d. 研究に用いるデータが多岐にわたる場合は、データの種類ごとに同意/不同意を選択できる形も検討する。
- f. 同意書内で,不必要に個人データを記入させたり,研究に用いる背景情報(性別や年齢など)を収集したりしないこと。同意書を他の目的と兼用しないようにする。

#### E. チェックリスト

所属にかかわらず、南大沢キャンパス共通の研究倫理審査(ヒト)用のものを使用する。 人文科学研究科に所属する申請者も、2021年4月1日以降に行う研究から(新規・継続・ 修正問わず)、南大沢キャンパス共通のチェックリストを用いること。なお人文科学研究科 では、「東京都立大学南大沢キャンパス研究指針」および「東京都立大学南大沢キャンパス 支援実践活動・研究の指針」が定められている。申請時には、併せて自分の研究に応じた指 針を確認することが求められる。

以下,書類ごとに見本を掲載する。「研究倫理審査申請書(ヒト)」以 外はこれらの見本の形式や書式に縛られる必要はないが,それぞれ同等 の内容は記載すること。

※いずれかにマルをつける

# 研究倫理審査申請書(ヒト)

(西暦) 年 月 日

# 東京都立大学 学長 殿

即五八十 于区 殿		
区分	所 属 (職名)	氏 名
研究代表者	○○研究科○○専攻○○分野 博士 ○期課程○年 (学年の代わりに学籍番号でも可。)	00 00
研究倫理責任者注1 (必要がある場合のみ記入,その際, 氏名欄にメールアドレスを併記)	○○研究科○○専攻○○分野 教授	○○ ○○ (メールアドレスを忘れないこと。)
研究分担者 <sup>注2</sup>		
研究テーマ	(今回申請する研究内容に即したテーマとする。論文の表題とは限らない。)	
研究内容の分類 <sup>注3</sup> (該当研究に○)	<ol> <li>ヒトゲノム・遺伝子の研究</li> <li>ヒト臓器・細胞の研究</li> <li>人を対象とするその他の研究</li> </ol>	
研究計画の概要	(研究の背景や問題意識ではなく、具体的なデータ収集手続きについてまとめる。論文でいえば"方法"の部分に書かれるような内容である。この部分を読めばほぼ全体が理解できるように書く。「研究計画書参照」とはしない。)	
研究対象者	(調査対象地域・機関等,属性,募集方法,選定方法,人数,などについて書く。)	
研究開始日 (該当に○)	1. 委員会承認後 <mark>直ちに</mark> 開始する 2. その他(委員会承認後の 月 日から開始する。)	
研究対象者への影響 (身体的・精神的負荷, その他リスク)と対策・措置	(研究対象者への負担についてまとめる。所要時間, 試行数, 身体的疲労や精神的負担などのリスクと, 休憩, 課題回避や途中中止の手続き, トラブル時の対応や態勢, などの措置を述べる。)	
研究対象者への説明方法・ 同意確認, 謝金の支払	(インフォームドコンセントの取得手続きを書く。特殊な事情があって一般的な手続きがとれない場合は、その点にも触れる。謝金や謝礼品がある場合は、その内容、金額、受領書等のやりとりについて書く。)	
データ収集方法・処理に おけるプライバシー保護の ための措置	(「プライバシーには十分留意する」で済ませるのではなく、データの収集、加工、分析、保管、アクセス、研究成果の公開、データの移管、破棄、の各段階にわたってまとめる。知人や他の組織を介して研究を進める場合、調査を外部に委託する場合、データ加工を第三者に委託する場合などは、それらも視野に入れたプライバシーの保護策を考える。)	
研究成果の公開方法など	(予定される発表の場を書く。例えば雑誌論文,博士論文,学会発表など。)	
その他特記事項		
継続・修正の場合	今年度承認番号	
	変更•追加点	
	(軽微なものも記入すること)	
備考	<ul><li>(① 利益相反がある場合,関連する研究がすでに本学で倫理審査を通っている場合,他機関ですでに承認を得ている場合などは、ここに記載する。)</li><li>(② 新規の申請であっても、過年度承認済の関連する研究がある場合には、過年度の承認番号を記入する。)</li></ul>	
	区分研究代表者 研究倫理責任者注1(必要がある場合のみ記入,その際,氏名欄にメールアドレスを併記) 研究分担者注2 研究テーマ 研究方の分類注3(該当研究に〇) 研究計画の概要 研究計画の概要 研究対象者 研究開始〇) 研究対象者への影響(身体的・精神的負荷,その他リスク)と対策・措置 研究対象者への説明方法・同意確認,謝金の支払 データプライドといったのの指置 研究成果の公開方法など その他特記事項 継続・修正の場合	区 分 所属 (職名)  研 究 代 表 者 (学年の代わりに学籍番号でも可。)  研究倫理責任者 <sup>注1</sup> (必要がある場合のみ記入、その際、氏を側にメールアドレ及性能)  研 究 分 担 者 <sup>注2</sup> 研 究 分 担 者 <sup>注2</sup> 研 究 分 担 者 <sup>注2</sup> 研究内容の分類 注3 (該当研究に○)  研究計画の概要 (持ない、

# 注意事項

- 1 研究代表者が本学の教員でない場合,研究の倫理責任者として本学の教員を指定すること。またその際,氏名欄に倫理責任者のメールアドレスを記載すること。
- 2 申請者の共同研究者等が, 既に他施設の倫理審査委員会の審査を受けている場合は, 共同研究者等の氏名, 所属, 及び, その審査結果について備考欄に記入すること。
- 3 ヒトES細胞,動物実験に関する計画の場合は、別様式を使用すること。
- 4 「南大沢キャンパス研究倫理審査(ヒト)申請書類作成の手引き」を参照すること。

この見本の書式を厳守しなくてもよいが、同等の内容は記載すること。 また、考え方や留意点を述べた「申請書類作成の手引き」も参照すること。

# 研究計画書(見本)

研究テーマ「○○○○○○○○○□ 研究代表者 ○○○○ (○○研究科○○専攻○○教室) 研究倫理責任者 ○○○○ (○○研究科○○専攻○○教室 職位)

#### 1. 研究の目的

- ※ 今回申請する手続きで何を明らかにしようとしているのかを記述する。
- ※ 研究の背景や意義は最小限とし、文献の運用は原則として行わない。

# 2. 研究参加者

※ 研究対象地域・機関、研究参加者の属性、募集方法、選定方法、予定人数、その他の説明を書く。

# 3. 研究方法

- a. 研究期間
- ※ 研究開始日は、研究倫理委員会の承認日より後の日付とする。

#### b. 実施場所

※ 研究の実施場所やフィールドについて説明する。外部の組織や場をフィールドとして用いる場合,研究代表者や研究倫理責任者,研究分担者などとの関係についても説明する。

#### c. 手続き

- ※ 研究の具体的な手続きを書く。
- ※ 質問紙調査の場合は、あいさつ文を含めた原稿を添付する。
- ※ インタビュー調査の場合は、予定される質問リストを含める。実際に質問するとき の言い回しに近い形が望ましい。
- ※ 観察研究の場合は、観察時の着眼点やチェックリストなどを含める。
- ※ 研究目的の詳細を伏せたりデセプションを用いたりする場合は、その内容とデブリーフィングについても書く。
- ※ 大学としての通常の教育の場(授業や研修など)を研究フィールドとする場合は, どこまでが通常の教育活動で,どこまでが研究なのかわかるように書く。
- d. 参加者あたりの標準的な所要時間
- ※ 複数の日付にわたる場合は、日数と各回の所要時間と延べ時間を書く。

- e. その他
  - ※ 補足事項があれば書く。

#### 4. 報酬の有無

- ※ 金銭的報酬がある場合は金額, 算定の根拠, 原資を書く。
- ※ 物品を謝礼とする場合は、品名、相当金額、算定の根拠、原資を書く。
- ※ 受領書のやりとりについても書く。受領書の書式等については該当する会計処理の 要請に従えばよく、受領書の様式を添付する必要はない。私費で支出する場合、受領 書を得るかどうかは各自で判断する。

#### 5. リスクとベネフィット

- ※ 参加者に対する個人的なリスクやベネフィットを書く。研究の社会的意義のような 一般的なベネフィットは省略してもよい。
- ※ 参加者のリスクは、身体的なリスク 〈疲労、体調の不調、怪我など〉や心理的なリスク 〈不快になる、嫌なことを思い出す、言いたくないことを聞かれる〉がある。
- ※ ベネフィットは、謝礼や研究結果のフィードバックなどが相当する。
- ※ 個人情報の漏洩に関することは、プライバシー保護の項に書く。

#### 6. プライバシー保護

- ※ 紙媒体か電子化されたものかは問わず、データの収集、加工、保管、アクセス、分析、研究成果の公開、データの移管、破棄、の各段階にわたって、プライバシー保護の措置について記述する。
- ※ 研究成果の公表時における匿名化の状態は必ず書く。
- ※ 知人や他の組織を介して研究を進める場合や、調査を外部に委託する場合、データ 加工を第三者に委託する場合などは、それらも視野に入れてプライバシーの保護策 を考える。
- ※ インタビュー調査などで、論文化する前に研究参加者に内容を確認してもらう手順 を踏むのであれば、そのことも書く。

# 7. インフォームドコンセント

- ※ どの段階でどのような同意をどういう手続きで取得するかを書く。
- ※ インフォームドコンセントを取得するにあたって特殊事情がある場合は、それについての説明を加える。
- ※ 研究者や倫理責任者の勤務先であったり、ボランティア活動の場であったりして、研究者と研究フィールドとに前もってつながりがある場合、研究は業務や支援とは別のものであること、研究に参加しなくても不利益(例えば授業評価や支援の質が下がる)がないこと、などを保証して、参加や辞退に心理的な圧力がかからないように配慮する。
- ※ 共同研究の場合や、他の組織から便益を提供してもらう場合、紹介を受ける場合な

どは、そのことも研究参加者に開示する。

- ※ 大学としての通常の教育の場(授業や研修など)を研究フィールドとする場合は、 どこまでが通常の教育活動で、どこからが研究なのかわかるように相手に説明する必要がある。
  - a. 通常の教育活動(授業中の実習や演習,留学前研修など)をデータ化して研究を 行う場合は、データ提供がインフォームドコンセントの対象となる。その研究以 外で収集された本人のデータ(例えば英語振り分けテストの得点)も研究にリン クさせて用いる場合は、それに対する同意も得る。データを提供するかどうかで、 通常の教育活動に違いが出たり、利益・不利益が生じたりしないようにする。
  - b. 通常の教育活動の中で研究参加者だけ研究用の別の活動が課されるときは, その活動がインフォームドコンセントの対象となる。
    - ・授業や研修が始まる前(授業の履修登録前など)に、学生に対して研究が行われることを知らせる。シラバスへの記載や初回ガイダンスで説明することが望ましい。
    - ・その活動に教育効果を向上させる効果があり、成績評価に関わる可能性があるときは、研究に協力したくない学生も、希望する場合は後日同じ活動が経験できるように配慮することが望ましい。それが難しい場合も、教育効果上同等とみなせる活動を用意するなどして、成績評価に不公平や不満が出ないように配慮することが望ましい。
- ※ 臨床心理学などで、長期的な支援を行いながらその経緯を論文としてまとめるよう な場合、以下のような注意が必要である。
  - ・支援が始まる時点で研究としてまとめる予定があることを相手に対して知らせ、 同意を得る。
  - ・研究としてまとめる際に改めてインフォームドコンセントを得る。
  - ・研究協力を断ったり、途中で辞退したりしても、支援が変わりなく行われるよう に配慮する。

# 8. 研究結果の公表と参加者へのフィードバック

- ※ 研究成果を公表する予定の場面 (博士論文,学会発表,論文投稿,報告書など)を書く。どこかに報告書を提出する予定があれば,そのことについても書く。
- ※ 本人に伝える研究目的とは異なる目的や形で使用される可能性や,研究者自身が知らない間に将来使用される可能性があるとすれば,その情報についても書く。
- ※ 研究参加者に結果をフィードバックする場合、その内容や方法についても書く。

# 9. 外部資金や利益相反の有無

- ※ 外部資金を得ているときは、その名称を書く。
- ※ 利益相反があるからといって倫理違反になるわけではないが、利益相反があること を伏せることは倫理違反になる可能性がある。明らかな利益相反ではなくても、それ に類する状態であれば、積極的に記述することが望ましい。

# 10. その他

※ その他,何か補足があれば記入する。

ここに掲げた依頼文はあくまで文体や形式の見本の1つである。実際に作成するときは、相手の年齢や立場、自分との関係、研究内容や依頼内容などによって表現を調整することが必要になる。単純にコピーして用いることは薦められない。赤文字部分や※印の部分は補足説明である。

(西暦) 年 月 日

様

# 研究参加依頼書 (研究参加者用の見本)

私(達)は、東京都立大学大学院○○研究科において、「○○」について研究を行っております。(研究の意義や目的について簡単に言及する。)

このたび、〇〇を明らかにするため、下記の通り研究を企画いたしました。研究参加者のプライバシー保護および倫理的配慮には十分留意いたします。ご多忙のところ大変恐縮ですが、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力いただけますようお願い申し上げます。なお参加に同意していただける場合は、お手数ですが別紙「同意書」に署名していただけますようお願い申し上げます。

研究代表者 氏名 (読みにくい場合はヨミガナも)

〒192-0397 東京都八王子市南大沢1-1

東京都立大学大学院 ○○研究科

○○専攻 ○○分野 博士○○課程○年

連絡先 (電話, e-mail, FAX のうち複数)

研究倫理責任者 氏名 (読みにくい場合はヨミガナも)

〒192-0397 東京都八王子市南大沢1-1

東京都立大学大学院 ○○研究科

○○専攻 ○○分野 職名

連絡先 (電話, e-mail, FAX のうち複数)

記

#### 1. 研究の目的や概要

- ※ なぜその人に研究参加を依頼するのか(なぜ選ばれたか)がわかるように書く。
- ※ 研究が公的団体や営利団体からの助成を受けている場合には、その情報を付記する。
- ※ 共同研究の場合や、他の組織から便益を提供してもらう場合、紹介を受けた場合などは、そのことも研究参加者に知らせるべきである。

#### 2. 参加していただく内容

- ※ その人が何をどれくらい行うことになるかがイメージしやすいように、参加者の視点で書く。場所、手続きや内容、所要時間、回数は必ず書くこと。
- ※ 立ち入った質問,難しい課題など,身体的・精神的な負担が予想される場合は,予め この部分で内容を説明しておく。
  - ・ インタビュー調査では、予定する質問の全容を予め知らせることが望ましい。 分量によっては、概略をこの部分で説明して質問リストを別に提示するなどす ることが考えられる。
  - ・ 実験研究では、どのような課題かがイメージできるように図や画像などを活用 することも検討する。

#### 3. 謝礼について

- ※ 金額や物品名等, 具体的に書く。謝礼がない場合も, ないことを予め断る。
- ※ 研究成果の情報提供も謝礼に含めて考えることができる。
- ※ 受領書を作ってもらう場合などは、この部分で言及する。
- ※ 実験やインタビューの途中で参加を辞退した場合の謝礼のありかたについて、予め 述べておくことが望ましい。

#### 4. プライバシーの尊重について

- ※ 研究計画書に記したような内容を、依頼書にふさわしい表現に改めて書く。
- ※ データの収集,加工,保管,アクセス,分析,研究成果の公開,データの移管,破棄, の各段階にわたって,プライバシー保護の措置について記述する。とくに,研究成果 の公表時における匿名化の状態は必ず書く。

#### 5. 研究成果の公開について

- ※ 研究成果を公開する予定の場(博士論文, 学会発表, 論文投稿, 報告書など)を書 く。
- ※ 上記「1. 研究の目的と概要」に書いた研究目的と異なった目的や形で使用される 可能性や, 研究者自身が知らない間に将来使用される可能性があるとすれば, その情 報についても書く。
- ※ インタビュー調査などで、論文化する前に研究参加者に内容を確認してもらうことがあれば、そのことも書く。

#### 6. 研究参加に関わるリスクとベネフィットについて

- ※ 参加者が経験すると予想されるリスク (身体的・精神的な負担や不快な状態など), およびそれへの対処法と、参加者が得る報酬などのベネフィットについて書く。
- ※ 装置や器具を用いる場合は、安全面で問題がないことを説明する。
- ※ 研究の意義のような社会一般の利益は省略してもよい。

#### 7. 参加の取りやめについて

- ※ 研究参加が自発的なものであり、参加を拒否することにより不利益が与えられたり 利益の侵害を受けたりすることがないこと、及び不利益が与えられたり利益の侵害 を受けたりすることなしに、研究の開始から発表前までのどの段階においても研究 を離脱する権利を有することを保証するのが原則である。
- ※ データ加工の関係で参加取りやめの申し出に期限があるときは、そのことを伝える。
- ※ 後日,研究参加を取りやめたくなった時の方法や対応などについても書く。

### 8. 問い合わせ等

- ※ 研究の内容について質問したい、研究参加を辞退したい、研究結果を知りたい、自 分が関わった箇所がどのように論文等に盛り込まれたか確認したい、などに関する 問い合わせについて、その窓口や方法について書く。
- ※ 原則として、研究代表者と研究分担者の全員の氏名、所属、職位、連絡先(大学所在地、電話番号、FAX番号、e-mailなど)を記載する。私用の電話番号や e-mail はできるだけ避ける。

以上

#### <補足>

※ ある組織に所属する個人を研究対象としたい場合(例:保育園で参与観察を行い,合わせて保育士にインタビュー調査を行いたい場合),保育士本人への依頼手続きとともに,保育園にも許可を得る必要が出てくる。その場合,依頼の目的はその施設で研究させてもらうことへの許可となる。保育士には何を行ってもらうのか,研究者はどのような動きをするのか,研究期間はいつか,謝礼はあるのか,匿名化などのプライバシー保護はどのようになされるのか,などの情報を記した研究実施に関するお願いを柱とした文書を用意し,「研究実施を許可する」という旨の文書を取得することになる。保育園での研究では,保護者からの許可が必要かどうか,得るとしたらどのように得るかも問題となるので,保育園と相談することが望ましい。

# 同意書(本人用:みほん)

東京都立大学大学院 〇〇研究科 〇〇専攻 〇〇分野 博士〇期課程 研究代表者 〇〇 〇〇 殿

#### 研究テーマ

使用を許可するデータ

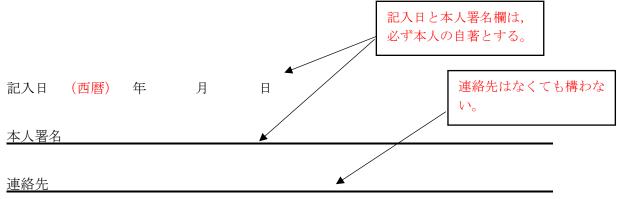
録画データ (許可・不許可)

音声データ (許可・不許可)

心理検査データ (許可・不許可)

研究内容に応じて、削除あるいは編集 する。個別のデータごとに許可を得な いなら、これらの行は不要である。

私は、本研究への参加に先立ち、本研究に関する説明を受け、その内容を理解しましたので、自らの意思により本研究への参加に同意します。同意する証として署名のうえ、本書を提出します。



(記入していただいた連絡先は、研究結果の報告に用います。また、本研究 以外の目的では使用しません。)

- ※連絡先を結果の報告に用いる場合は、上記の様にその旨を注記したうえで書いても らう。
- ※本人が低年齢などのときは、本人氏名の欄と保護者の署名欄の両方を設ける。必要に 応じて、上の同意文章も見直す。