

「人を対象とした研究」 の実施について

広島大学高等教育研究開発センター

「人を対象とした研究」を実施するには

- (1) ガイドラインの遵守
- (2) 研究倫理審査委員会による承認

が必要です。

関係する規定等

- 人を対象とする研究に関するガイドライン ← **遵守事項**
- 人を対象とする研究に関する内規 ← **手続**
- 倫理審査申請書（研究計画書）記入例と解説 ← **申請書の書き方**

「人を対象とした研究」とは

広島大学高等教育研究開発センター 人を対象とする研究に関するガイドライン

このガイドラインにおいて、人を対象とする研究とは、個人または集団を対象とし、聞き取り、アンケート、実験等の方法により個人や集団からその思想、心身の状態、行動、環境、経歴等に関する情報・データの提供を受け、または個人のプライバシーに関わる情報・データの収集を行って実施する研究をいう。ただし、広島大学「人を対象とする医学系研究」に関する規則の対象となる研究を除く。



個人や集団を研究対象として行うアンケート、インタビュー、（質問に対する反応を見る等の）実験などが「人を対象とした研究」に当たります。

インタビューなら全て「人を対象とした研究」になるわけではありません。

- 教育学の歴史研究に際して、歴史的に重要な役割を果たした研究者からその経験を聞き取る行為は、人を対象とした研究に当たります。
- しかし、当該研究に関連して、その研究の方法などについて他の研究者に意見を聞く行為は、人を対象とした研究ではありません。
- 人を対象とした研究に該当するのは、個人や集団を研究の「対象」として研究対象者に関係する情報・データの提供を受ける場合です。

人を対象とする「医学系」研究との区別

- アンケートやインタビューを通じて、**健康に関する調査**を行う場合や、**身体的・心理的侵襲性を伴う実験**を行う場合、ここでいう「人を対象とした研究」ではなく、「人を対象とする医学系研究」に該当する場合があります
- 「**人を対象とする医学系研究**」に該当する場合、
 - (1) 広島大学 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の遵守
 - (2) 臨床研究倫理審査委員会または疫学研究倫理審査委員会による承認が必要となります。
- 自分の研究がどちらに当たる分からない場合は、[こちら](#)、広島臨床研究開発支援センターに相談して下さい。

ガイドラインの 遵守

研究の倫理性：学問の自由の基盤

- 憲法が定めるのは「大学における」学問の自由
- 大学が社会における学術の中心として高度の専門性を担っていることが根拠
- 大学で行われる全ての研究は、社会からの負託に応えるものとして、責任をもって行われなければならない。

人を対象とする研究

- 人を対象とする研究では、以下のような問題が起きやすい。
 - 研究対象とされる人や集団の尊厳の侵害
 - 研究対象とされる人の自己決定権の侵害
 - 研究対象とされる人のプライバシー・自己情報コントロール権侵害
- 研究の適正を保つための手続を設ける。

基本原則

1. 社会的・学術的意義を有する研究の実施
2. 研究分野の特性に応じた倫理的配慮（関連する研究分野におけるコンセンサスや学会等への指針への準拠）
3. 研究対象者の人格および集団の尊厳への敬意
4. 研究対象者の自己決定権の尊重（インフォームド・コンセント）
5. 研究対象者のプライバシー及び個人情報の保護
6. 情報・データ等の適切な管理と利用
7. 利益相反の管理による客観性・公平性の保持と透明性の確保

詳細は以下を参照して下さい。

1. 人を対象とする研究に関するガイドライン
2. 倫理審査申請書（研究計画書）記入例と解説

研究実施の手続

1 計画・申請

- 研究計画を作成
- 倫理審査申請書（研究計画書）提出

2 審査・承認

- 書類の調整等を経て、倫理審査委員会で審議
- 承認の場合は3へ。不承認の場合は再度申請

3 実施・報告

- 承認通知が届いたら、計画書通りに研究を実施
- 研究内容の変更、研究を終了・中止した時は報告する

1 計画・申請

- 要領を得た研究計画書の作成が成功の鍵！
- 説明同意文書、アンケート用紙など必要な文書を全て作成してから申請すること。
- 解説およびチェックポイントの項目を見ながら記入し、提出前に再度確認してチェックを入れて提出すること。
- ※ 「申請書」提出先… riherinri@ml.hiroshima-u.ac.jp

2 審査・承認

- 審査には同席しない。
- 書類提出後、事務担当者や審査委員から質問を受けることがあるので、丁寧に対応し、必要であれば修正した書類を提出する。
- 不承認の場合、審査委員会のコメントを参考に計画を修正し、再度審査申請を行う。
- 審査委員会のコメントに従い簡単な修正を行うだけの場合には、委員長判断となるため、比較的早く承認が降りる。

3 実施・報告

- 承認通知を受けた場合、計画に従って研究を開始する。
- 研究計画書の内容に関わる計画変更を行う場合、センター長に申請を行う（内規12条）。
- 研究開始後に何かトラブルが発生した場合にはセンター長に申し出る。
- 研究を終了、中止したときは、速やかに、研究中止・終了報告書をセンター長に提出する。

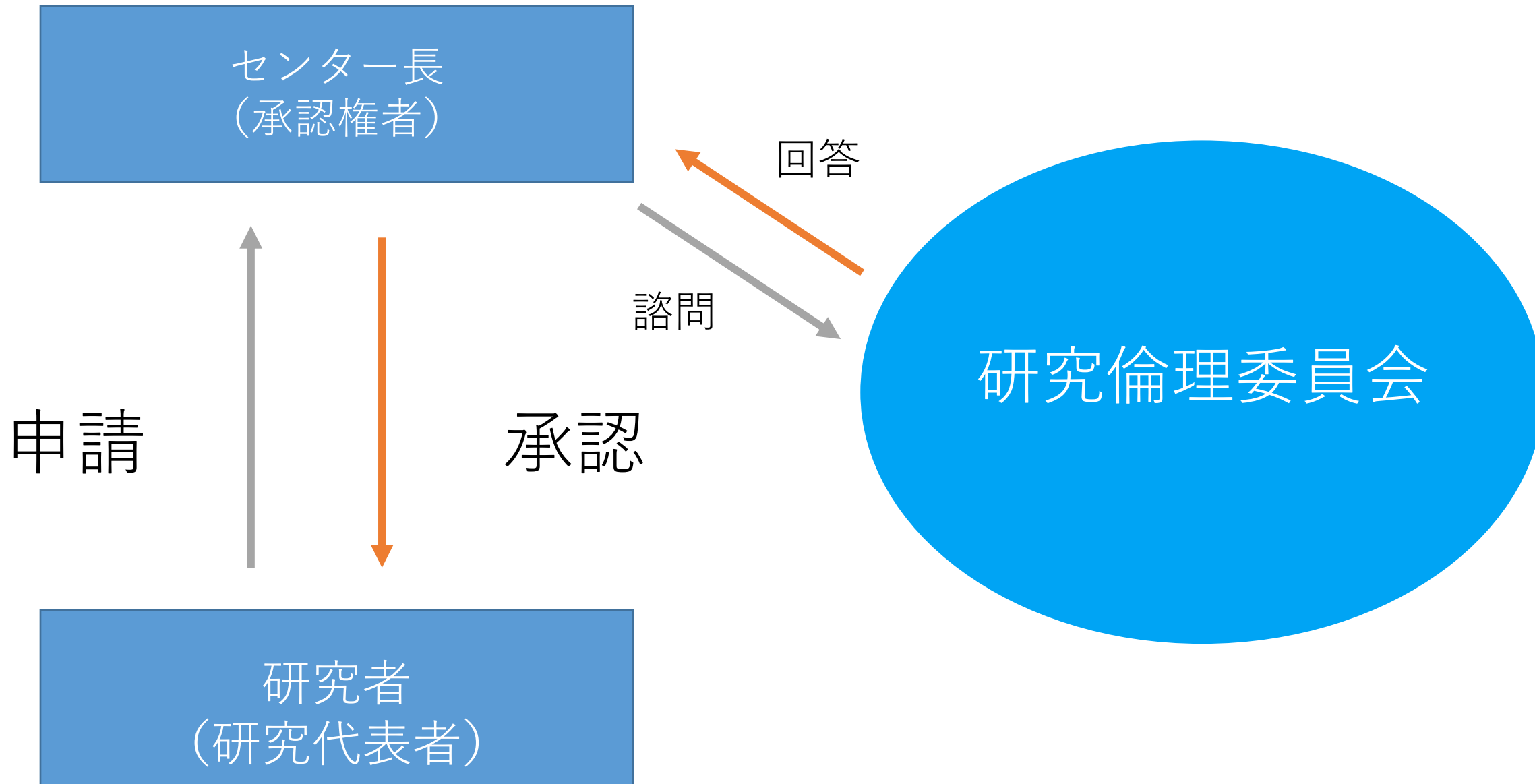
公表前審査について

- 研究成果の公表に際し、研究対象者の人格、自己決定権、プライバシーや個人情報、集団の尊厳を侵害するおそれがあり、慎重な取り扱いが必要な場合、承認の際に「公表前審査」が義務付けられることがある。
- 当該審査が義務付けられた者は、研究成果を公表する前に、センター長に審査を申請し、承認を待ってから公表する。

共同研究の場合

- 共同研究の場合も、RIHEの倫理審査手続は必要
- ただし、他の共同研究機関における審査で承認を得ている場合、迅速審査が可能。
- その場合の提出書類：RIHEの倫理審査申請書（研究計画書）、他機関に提出した倫理審査申請書及び関連書類、承認通知書の3点。
- その場合、RIHEの申請書への記載は大幅に省略可能とする。
- 研究課題名（1）、研究の実施体制（2）以外の項目で、別の機関に提出した申請書に（実質的に）記載されている事項は「添付の〇〇大学宛申請書の通り」等でOK

審査の流れ



倫理委員会の審査

- 通常審査：全員で審議
- 迅速審査：倫理委員長による判断

迅速審査の要件（内規19条）

- 軽微な変更（研究期間の延長または研究者の変更）
- 条件付き承認の場合の再申請（倫理審査結果通知書に付された研究計画の変更に係る意見を踏まえた申請）
- 他の共同研究機関において承認を受けた研究

審査結果

- 承認 / 不承認
- 「条件付き承認」は不承認扱い（特記事項欄に「条件付き承認」と記載）