

関西大学における
人を対象とする研究倫理
ガイドブック

も く じ

| | |
|--------------------------------------|----|
| 1. 「人を対象とする研究」とは？ | |
| 1. どういう研究が「人を対象とする研究」にあたるのか？ | 3 |
| ☞ 「関西大学における人を対象とする研究倫理審査に関するチェックシート」 | |
| 2. いつ倫理審査を申請すればよいのか？ | 6 |
| 3. 倫理審査を申請したあとに、どのように事態は進むのか？ | 7 |
| ☞ 「関西大学における人を対象とする研究倫理審査フローチャート」 | |
| 4. 研究倫理審査では、どのような点が審査されるのか？ | 8 |
| 2. 「関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書」作成の手引き | |
| 2. 1. 「関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書」の構造 | |
| 1. 研究課題、研究者研究期間等についてお尋ねします。 | 11 |
| 2. 申請された研究が人を対象とする研究であることを確認します。 | 13 |
| 3. 研究活動の概要を記してください。 | 14 |
| 4. 研究調査の対象者について記してください。 | 14 |
| 5. 個人情報やヒト由来試料を収集する場所をお尋ねします。 | 14 |
| 6. 研究活動等における倫理的配慮についてお尋ねします。 | 14 |
| 3. 補遺：人を対象とする研究倫理の基本知識 | |
| 1. インフォームド・コンセント——その歴史と倫理的根拠 | 17 |
| 2. 個人情報——その概念と倫理的根拠 | 18 |
| 3. 倫理審査委員会の役割 | 19 |

事項索引

1. 「人を対象とする研究」とは？

このガイドブックは、関西大学において人を対象とする研究を行おうとしている方に、「関西大学における人を対象とする研究倫理審査」の手続きと趣旨を説明するものです。まず、ご自身の研究が「人を対象とする研究」に該当するかどうかを確かめましょう。

1. 1. どういう研究が「人を対象とする研究」にあたるのか？

Q1： 「人を対象とする研究」とは、どのような研究のことか？

A1： 「人を対象とする研究」とは、「人又はヒト由来試料を対象とし、個人情報、個人の行動・環境・心身等に関するデータその他の情報を収集または採取して行う研究」をいいます（「関西大学人を対象とする研究に関する倫理規程」第2条）。

個人情報とは、①生存する個人についての、氏名、生年月日その他の記述により特定の個人を識別できる情報、②他の情報と照合することで特定の個人を識別可能となるような情報、③（①②にはあたらないが）それ自身で特定の個人を識別可能となるような情報をさします。

「個人情報の保護に関する法律」（平成29年5月30日施行）第2条第1項には、

「一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。）で作られる記録をいう。第18条第2項において同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの」

と説明されています。上述の①は「一 当該……特定の個人を識別することができるもの」、②は「(他の情報と……特定の個人を識別することができることとなるもの)」、③は「個人識別符号が含まれるもの」にあたります。

なお、「個人識別符号」とは、同法第2条第2項に、

「次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。一 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別できるもの」

と説明されています。

ヒト由来試料とは、血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれから抽出した人の DNA 等の人の体の一部（死者から提供されたものを含む）ならびに提供者の診療情報（死者からのものを含む）をさします。

Q2： なぜ、「人を対象とする研究」は倫理審査を受けなくてはならないのか？

A2： この種の研究にあつては、研究に必要なヒト由来試料や個人情報を提供するひと（以下、情報提供者と呼びます）が、ヒト由来試料を採取されるときに身体的苦痛や不快を感じたり、あるいはまた、個人情報を提供する際に立ち入ったことを聞かれたように思つて精神的不快や負荷や困惑を感じたりする可能性があります。したがつて、情報提供者の意思と権利を尊重してその不利益を防ぐために、十分な倫理的配慮をもつて研究に臨むことが要請されます。そのため、人を対象とする研究については、それに固有な倫理審査を研究開始前に受けることが望まれます。

Q3： 倫理審査を受けることで研究者にとってのメリットはあるのか？

A3： 上述のように、倫理審査はまず情報提供者の意思と権利を尊重してその不利益を防ぐためですが、しかし、研究者にとってのメリットもあります。人を対象とする研究については、研究機関等の倫理審査委員会による承認を得た研究発表のみを受理する学会もあるということ、そしてまた、研究を開始するまえに倫理審査委員会の承認を受けておくことが、情報提供者と研究者との間におこりうるトラブルを未然に防ぐ手立てでもあるということがそのメリットです。

Q4： 倫理審査はどこで受けられるのか？

A4： 加入している学会や勤務先の組織が倫理審査委員会を設置しているならそこで倫理審査を受けることができます。関西大学では、本学において行われる人を対象とする研究について、その倫理的、社会的、ならびに科学的な妥当性を審査する「倫理審査委員会」を設置しております。関西大学に所属する研究者（専任教員、特別任用教員、特別契約教授、名誉教授、日本学術振興会特別研究員、特別任用研究員等）は、この倫理審査委員会に審査を申請することができます。

Q5： 実質的に研究を進める者が大学院生や学部学生の場合はどう扱うのか？

A5： 大学院生や学部学生は原則的に教員の指導のもとに研究を行う存在です。しかし、研究の主体が研究を進める時点で大学院生や学部学生であり、しかも将来的に学会等にその大学院生や学部学生の名によって研究成果を発表することが見込まれる等の場合には、研究者として扱います。具体的な処置は、後述の第2章「『関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書』作成の手引き」をご覧ください。

Q6： 本学の研究者が行う「人を対象とする研究」は、必ず倫理審査を受けないといけないのか？

A6： 倫理審査を受けるかどうかについて、本学は、研究者がご自身で下される判断を尊重いたします。

Q7： 自分の研究が「人を対象とする研究」に該当するかどうかについて、どのようにして判断すればよいのか？

A7： 倫理審査を受ける必要があるかどうかについてご自身で判断していただくために、「関西大学における人を対象とする研究倫理審査に関するチェックシート」をご利用ください。

以下、「関西大学における人を対象とする研究倫理審査に関するチェックシート」(以下、チェックシートと略記)をお手元にご用意のうえ、お読み進めください。

チェックシートには8個の設問が記されています。あなたの進めようとされている研究が、個人情報の収集を含むものか(設問1)、情報提供者が研究に協力するにあたって不利益を被る可能性を含むものか(設問2-3)、研究者が取得した個人情報の管理状態によって、また研究成果の発表をとおして、情報提供者が不利益を被る可能性を含むものか(設問4)、情報提供者の研究への協力に同意する能力や真正性について疑義を生じるおそれを含むものか(設問5)、もし疑義が生じるおそれを含む場合には、情報提供者の利益に配慮して情報提供者にかわって研究への協力を承認する資格のあるひとから同意を得る用意ができていないか(設問6)、研究協力者にたいして依存的な関係にある人が情報提供者のなかに含まれていないか(設問7)、ご自分が指導している大学院学生や学部学生が行う研究について指導教員として、人を対象とする研究に関する倫理的責任が問われる可能性を含むものか(設問8)、という設問です。これらの設問のどれかひとつにでも「はい」という回答がある場合には、当該研究は研究倫理審査を受けておく必要があると思われます。

Q8： 本学の研究者が行う「人を対象とする研究」の倫理審査は、本学の倫理審査委員会に申請しなくてはならないのか？

A8： あなたの所属する学会、学部・研究科に倫理審査委員会が設置されている場合には、こちらに申請することもできます。その場合、その措置をしたことについて本学研究倫理審査委員会に届け出る必要はありません。

Q9： もともとは個人から収集した情報だが、すでに個人を特定できる情報は削除されて匿名化されたデータを他の研究組織や企業から入手して行う研究も「人を対象とする研究」にあたるか？

A9： データを入手した時点でももとの個人情報と連結することが不可能なデータのみ

を用いて進める研究は、本学の定義する「人を対象とする研究」に該当しません。ただし、他の研究組織や企業が当該のデータを収集する方法が倫理的に信頼できるものであることを研究者ご自身でご確認願います。

Q10： 企業や組織を対象とする研究も「人を対象とする研究」にあたるか？

A10： 個人情報に関わりなく企業や組織の活動を調査する研究は「人を対象とする研究」にあたりません。すなわち、法的人格はここにいう「人」にあたりません。ただし、企業や組織の一員（自然的人格）を対象とする調査を通じてチェックシートの設問1に記されている個人情報やヒト由来試料をご自身で取得される場合には、取得した情報の管理状態や研究成果の公表によって情報提供者が不利益を被るおそれがありますから、「人を対象とする研究」にあたりません。

Q11： もともとは個人から収集したヒト由来試料だが、すでに個人を特定できる情報は削除されて匿名化された試料を他の研究組織や企業から入手して行う研究も「人を対象とする研究」にあたるか？

A11： 試料を入手した時点でもととの個人情報と連結することが不可能な試料のみを用いて進める研究は、本学の定義する「人を対象とする研究」に該当しません。また、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ一般に入手可能なヒト由来試料だけを用いて進める研究も、本学の定義する「人を対象とする研究」には該当しません。

1. 2. いつ倫理審査を申請すればよいのか？

Q12： 関西大学倫理審査委員会に倫理審査を申請するとすれば、いつしたらよいか？

A12： 当該の研究を開始するまえに申請をお願いします。申請はいつでも受け付けております。申請にあたっては「関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書」を所属長を通じて管轄部署である研究支援・社会連携グループにご提出ください。同申請書の書き方の手引きは、本ガイドブックの第2章に掲載しております。

Q13： 一回の申請および審査を通じての承認は、どの範囲まで有効なのか。いかにすれば、同一のテーマで研究を続けるあいだに何度も倫理審査を申請する必要はあるのか？

A13： ひとつの研究テーマ（「関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書」には「研究題目」の欄にテーマをご記入いただきます）のもとで、個人情報やヒト由来試料を収集または採取する際に一種類の方法を用いて研究を進める場合、ないしは、複数の種類の方法を用いて研究を進める場合には、その研究を開始するまえに申請していただきます。

す。倫理審査の結果、当該研究が承認されたあとはその研究の期間（申請者が申請書のなかに記入します）内にふたたび倫理審査を受ける必要はありません。なお、上述の処置をするために、期限の切られた外部資金による研究ではなくて個人研究費による研究の場合でも、研究テーマと研究の期間を設定してください。

ただし、申請して承認された研究でも、ご自身が申請書に記入された期間を延長して継続する場合や、研究者の追加・削除、研究責任者の所属や資格の変更、研究計画名の変更、研究実施場所の変更、追加または削除がある場合には、「関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書（修正・追補用）」を提出してください。

しかし、同一の研究題目でも、個人情報やヒト由来試料の収集または採取の方法や調査項目が申請時点と変わった場合や新たな方法を導入する場合には、申請書をあらためて提出していただく必要があります。

Q14：すでに着手している研究だが、研究の進展にしたがって「人を対象とする研究」に該当する研究を導入しなくてはならなくなった場合、研究期間の途中でも、倫理審査を申請することはできるか？

A14： 着手段階では「人を対象とする研究」に該当しない研究が、新たな研究方法の導入で「人を対象とする研究」に該当するようになった場合には、その新たな方法を実施するまえに倫理審査を申請してください。

Q15：たとえば、被災地に入って個人情報を収集することが必要な研究のように、緊急性の高い研究についてはどうすればよいか？

A15： そのような特殊な事例については一般論では対処できません。とりあえず本学「人を対象とする研究に関する運営委員会」にご連絡ください。そのうえで、あとから申請書類を提出していただくといった対処を検討することになるかと思えます。

1. 3. 倫理審査を申請したあとに、どのように事態は進むのか？

Q16：審査を申請してから承認が得られるまで、どれくらいの時間を想定しておけばよいか？

A16： できるかぎり早く研究に着手できるように努めますが、申請件数の数や審査内容の複雑さによって軽々に必要時間をお約束できるものではありません。他大学の事例も参照しておりますが、2か月は必要だろうと予想されます。

ただし、本学の倫理審査委員会は、倫理審査委員会を定例的に開催するやり方をとらず、案件を順次、倫理審査委員が審査し、メールによって意見を集約して、できるだけ早

くに結論を出す態勢づくりに努めております。情報提供者への倫理的配慮が十分なされていると判断できる申請に対しては、相応に早く結果を出せることと予想しています。

Q17： 審査の結果は、どのように伝えられるのか？

A17： 審査の過程において、申請書やそれに付随して提出された諸書類の修正や追加資料の提出を求めます。修正が必要と判断された点については、倫理審査委員会から通知します。修正内容によっては、申請者への聴き取りを求める場合があります。

このような審査を経て、次の三種類の審査の結果が通知されます。

「(1)計画を承認する」、「(2)計画を承認しない」、「(3)本審査には該当しない」

「(1)計画を承認する」という通知を受けたらすぐに当該研究に着手していただけてください。

「(2)計画を承認しない」については、倫理審査委員会を開催のうえ、決議します。その理由は申請者に開示されます。

倫理審査の手順については、「関西大学における人を対象とする研究倫理審査フローチャート」をご参照ください。

Q18： 研究が終了した時点で報告のための書類を提出する義務はあるか？

A18： ございません。

1. 4. 研究倫理審査では、どのような点が審査されるのか？

Q19： 本学には、自然科学、社会科学、人文科学にわたる広い分野の研究者が属している。分野ごとに申請書の内容や申請先は別なのか？

A19： 申請書は一種類で、分野ごとに複数の倫理審査委員会を常置することなく、「関西大学における人を対象とする研究に関する倫理規程」第8条2項に定めておりますように、案件ごとに倫理審査委員会を立ち上げます。その理由は三つあります。

第一に、倫理審査は、当該の研究について倫理性、社会性、科学性から審査するものですが、情報提供者の意思と権利を尊重してその不利益を防ぐというその設立の趣旨からして、そのなかで最も重要なのは倫理性の観点だからです。それについては、科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会の文書「機関内倫理審査委員会の在り方について」（平成15年3月20日）に次のように記しています。「機関内倫理審査委員会は、科学的正当性と倫理的妥当性の検討を行うことが求められる。科学的正当性についても、倫理的に許されるかどうかの観点からの判断であって、専門家と同レベルの理解が求められるわけではない」。また、「人を対象とする研究」の倫理的問題が20世紀半ばに最初にクローズアップされた医学の分野での倫理審査委員会の歴史が示すように、情報提供者はその科学の専

専門家ではないことが通例であることに鑑み、当該分野の専門家ではないひとや倫理的問題や人権の問題に関わる分野の研究者を委員に入れることが推奨されております。このことからしても、倫理審査で最も重視されるのが倫理的観点であることがわかります。

第二に、個人情報を用いた研究の方法は必ずしも分野や学部に対応して決まるものではありません。一方に、大量の情報を取得して統計的な処理を行って成果を示す研究もあれば、他方に、少数の情報提供者をフォローして進めていく研究もあります。いずれの研究方法も、自然科学、社会科学、人文科学いずれの分野でも採択されています。したがって、分野や学部に応じて申請書や倫理審査委員会を分けるのはかえって効率的ではありません。

第三に、第一に記した理由にもかかわらず、当該分野の専門性からして当該分野の研究者によるピア・レビューを要求したい研究もあるかもしれません。本学の研究倫理審査体制は、Q8-A8に記しましたように、その研究者の所属する学会や研究科等に設置されている倫理審査委員会に審査を申請することも認めております。

Q20：　すると、倫理審査は分野の違いを超えて共通することがらを審査することになるだろうが、その場合、どういう点に着目するのだろうか？　もし、一律の規準によって審査するなら、研究方法の多様性に対応できないおそれがないか？

A20：　研究倫理審査は情報提供者の意思と権利を尊重してその不利益を防ぐためのものです。この基本方針はあらゆる分野の研究に対して一貫しております。

しかし、この目的を達成するために、どのような点にとくに留意すべきかという点は、研究方法の多様性に応じて異なります。

情報提供者が研究に協力することによって不利益を被る可能性は三つの場面において想定されます。(1)ヒト由来試料や個人情報を提供するさいに、(2)提供したヒト由来試料や個人情報の管理のずさんさから個人情報が漏洩することによって、(3)提供したヒト由来試料や個人情報にもとづいた研究の成果の公表を通じて個人情報が漏洩することによって、です。

(1)については、いかなる研究も、情報提供者に研究の目的や意義、どのようなヒト由来試料や個人情報をどのようにして収集または採取するか、研究者の氏名・所属・連絡先等々について情報提供者が理解できるように説明する義務を負っています。ただし、その説明すべき内容のどこに重点をおくべきかということは、ヒト由来試料については身体への侵襲性の有無やその程度によって、また、取得する個人情報についてはプライバシーへの関わりとその程度によって異なります。情報提供者から研究に協力するという同意を文書のかたちでとりつけることは、身体への侵襲性のあるヒト由来試料の採取の際には不可欠ですが、郵送によるアンケートでの情報の収集については返送をもって研究への協力の同意の表明とみなすことができますから同意文書の作成はむしろ非効率で不要といえるでしょう。ただし、後者においても、上述の説明義務はもちろんまぬがれません。倫理審査

委員会はこのように、申請された研究の内容と研究方法に照らして、情報提供者への説明が適切に行われる用意があるかを審査します。

(2)については、個人情報の漏洩を防ぐという方針は一貫しております。しかし、そのためにすべき処置は、取得した個人情報の内容や研究成果を公表する際のその取扱いに応じて異なります。Q19-A19に記した、大量の情報を取得して統計的な処理を行って成果を示す研究と、少数の情報提供者をフォローして進めていく研究とを例にして説明しましょう。前者の研究では、個人を同定する必要はないのですから、次章『関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書』作成の手引き」6節に記す「連結不可能匿名化」を施すことで情報を保存する時点で個人を同定しうる可能性を排除することができます。後者の研究でも、次章『関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書』作成の手引き」6節に記す「連結可能匿名化」を施すことで個人情報の漏洩の危険性をかなり低下させることができます。しかし、オーラルヒストリーによる研究に代表されるように、保存する情報がまさに個人を同定できる情報そのものという場合もあります。この場合には、他の研究でも同様ですが、情報を保存しているコンピュータや記録媒体装置の管理に十分な配慮をしていることが求められます。

(3)についても同様の例で説明すれば、統計上の数値によって成果を公表する研究では公表によって情報提供者の不利益が生じる可能性は低いと予想できます。これに対して、オーラルヒストリーによる研究では、個人を同定できる情報が研究成果のなかに含まれることが予想されます。しかしこの場合でも、たとえば、成果を公表するまえに情報提供者に発表内容をチェックしてもらい、本人の自発的な同意が得られたなら、研究成果の公表は「人を対象とする研究」に関わる倫理的観点から容認できるものです。この場合、自発的な同意とは、同意をするのに必要な情報の一部を伏せておく欺瞞や脅迫や暴行などがない状況で本人が同意をしたことをいいます。

このように、情報提供者の意思と権利を尊重してその不利益を防ぐという基本方針は一貫しておりますが、倫理的に配慮すべきことがらは研究に応じてさまざまです。

倫理審査委員会は申請された研究のそれぞれの実態に合わせて適切な判断を下していきます。それは、いわば、情報提供者が当該研究を行う研究者に進んで協力しようとするような研究となるように、情報提供者にかかわって事前にチェックする作業にほかなりません。倫理審査委員会による審査をそのように受け止めていただければさいわいです。

Q21： 審査にあたるのはだれか？

A21： それについては、「関西大学における人を対象とする研究に関する倫理審査規程」第8条に次のように規定されております。

第8条 倫理審査委員会は、次に掲げる任務を行う。

- (1) 申請者から提出された研究倫理審査申請書の審査に関すること
- 2 倫理審査委員会は、次の委員をもって構成する。

(1) 運営委員会委員長

(2) 前条第1項第2号の定めるところにより、運営委員会が人選し委嘱するもの

ア 倫理学、法律学に関して学識を有する専任教育職員 若干名

イ 自然科学、生命科学分野に関して学識を有する専任教育職員 若干名

ウ 人文科学、社会科学分野に関して学識を有する専任教育職員 若干名

エ 学内外有識者 若干名

3 審査は案件ごとに、運営委員会委員長及び運営委員会委員長が倫理審査委員会の委員のなかから指名する者（4名以上）で行う。

4 第1項第2号に規定する倫理審査委員の委嘱は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2. 「関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書」作成の手引き

この章では、「関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書」の作成を手引きいたします。「関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書」をお手元にご用意ください。

原則的にその叙述の順にしたがって、同申請書に使われている用語の説明、質問の趣旨、場合によっては当該の質問に対してどのような回答をされた場合の審査上の留意点について説明していきます。

2. 1. 「関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書」全体の構造

申請書は、6つの大きな設問から成り、設問によってはその下部に、たとえば、6.1.1.1のように枝番がついた設問があります。設問が通し番号ではなく枝番になっているのは、設問をグループ化して、研究倫理審査委員が、申請された研究の特徴に合わせてどの枝番の設問にとくに留意すべきかを見通しやすくするためです。以下、6つの大きな設問のグループについて、そこで何が問われているかを説明します。

1～6の設問のグループを大別しておけば、1～5までは研究の進め方に関する設問であり、6は研究活動等における倫理的配慮に関する設問です。

1. 研究課題、研究者研究期間等についてお尋ねします。

研究課題名： 科研等の競争的資金による研究では、研究題目そのままで構いません。

ただし、同一研究題目のもとで複数の種類の方法による「人を対象とする研究」を同時に始める場合には、その方法ごとに申請書を提出願います。同一研究題目の研究を進めるなかで、新たに「人を対象とする研究」に着手される場合には、その研究を計画された時点

で申請書の作成に取り組んでください。すでに申請書を提出して認められた研究についても、研究方法、研究期間、研究協力者の増加等の修正がある場合には、「関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書（修正・追補用）」を提出してください。

個人研究費による研究については、適宜、研究題目を考えて記入してください。

研究期間： 研究開始予定は「本申請が承認された時点から」でもけっこうです。研究終了予定は必ずお書きください。申請書に記載された研究終了予定時限になったあとも、同様の研究を継続される場合には、「関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書（延長用）」を提出してください。

研究責任者：

- ① 申請される研究を個人で進める場合には、ご自身の氏名等を記入してください。
- ② 申請される研究を複数の人間で進める場合に、研究全体にわたって責任を負う方の氏名等を記載してください。
- ③ 大学院学生やないし学部生が研究の主体となっていく研究でも、大学院生ないし学部生は教員の指導を受ける立場にあるので、研究責任者には、指導教員の氏名等を記入してください。

研究実施代表者：

- ① 個人による研究である場合には、研究責任者と重なりますから「同上」と記入してください。
- ② 共同研究や受託研究等で、研究責任者と実際の研究活動の中心となる研究者が異なる場合には、後者の氏名等を記入してください。
- ③ 将来的に学会等にその大学院生や学部学生の名によって研究成果を発表することが見込まれる等の場合で、大学院学生ないし学部生が研究の主体として研究が進められている場合には、その代表者の氏名を記入してください。所属には研究科（博士後期・前期）課程ないし学部名・専攻（・専修）、職名には学年を記入してください。

情報管理者：

医学系の研究等では、個人情報の漏洩を厳格に防ぐために、研究責任者と別個に情報管理者をおくように規定されている場合があります。しかし、本学のように、個人によって進められる研究もありうる場合には、そのように規定することはできません。したがって、

- ① 個人による研究の場合、または、複数による研究の場合で研究実施代表者の欄が空欄の場合には、「同上」と記入してください。
- ② 研究実施代表者（ただし、大学院生および学部学生である場合を除く）が個人情報の管理を行う場合には、「同上」と記入してください。
- ③ 研究実施代表者の欄に記載があるが、個人情報の管理は研究代表者が行なう場合、または、研究実施代表者が大学院生および学部学生である場合には、研究代表者の氏名等を記入してください。

- ④ 研究代表者や研究実施代表者とは別の方が個人情報の管理を行う場合には、その方の氏名等を記入してください。

研究分担者：

- ① 研究分担者とは、研究責任者、研究実施代表者、個人情報等管理者のほかに、情報提供者から(i)個人情報等を取得する作業にあたる者、(ii)ヒト由来試料を取得する作業にあたる者、(iii)取得した個人情報、および、ヒト由来試料の検査を通して得られた情報について情報の匿名化（⇒「匿名化」については後述6節を参照）を施していない時点でその情報にアクセスできる者、(iv)申請される研究が同種の方法によって学外の研究組織と共同で進められる場合には、その共同研究に関わる研究者をさします。
- ② ①(iv)について、学外の研究組織に所属する研究者の個人名全員が把握できない場合には、代表する者についてのみで結構です。
- ③ ①②について、必要な情報を記載している文書が別にある場合にはそれを添付し、「別途記載」と記入してください。

2. 申請された研究が人を対象とする研究であることを確認します。

生存する個人についての、氏名、生年月日その他の記述により特定の個人を識別できる情報、または他の情報と照合することで個人を識別可能となるような情報を素材としていても、情報が入手段階ですでに連結不可能匿名化されている場合には、申請書を提出する必要はありません。また、ヒト由来試料に由来する情報でも、情報が入手段階ですでに連結不可能匿名化されている場合には、申請書を提出する必要はありません。

用語説明 個人情報： 個人情報とは、①生存する個人についての、氏名、生年月日その他の記述により特定の個人を識別できる情報、②他の情報と照合することで特定の個人を識別可能となるような情報、③（①②にはあたらないが）それ自身で特定の個人を識別可能となるような情報をさします。

「個人情報の保護に関する法律」（平成29年5月30日施行）第2条第1項には、

「一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。）で作られる記録をいう。第18条第2項において同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの」

と説明されています。上述の①は「一 当該……特定の個人を識別することができるもの」、②は「(他の情報と……特定の個人を識別することができることとなるもの)」、③は「個人識別符号が含まれるもの」にあたります。

なお、「個人識別符号」とは、同法第2条第2項に、

「次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。一 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別できるもの」

と説明されています。

用語説明 ヒト由来試料： ヒト由来試料とはここでは、血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれから抽出した人のDNA等の人の体の一部（死者から提供されたものを含む。）並びに提供者の診療情報（死者のものを含む）をさします。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ一般に入手可能なものは含みません。

3. 研究活動の概要を記してください。

記載された内容にしたがって、申請された研究が人を対象とする研究を行う必要性のあることを確認いたします。

4. 研究調査の対象者について記してください。

用語説明 情報提供者： 個人情報やヒト由来試料を提供する方を情報提供者と呼びます。

ここでは、情報提供者の予定人数（概数可）をとおして研究の規模を把握し、情報提供者を選ぶ基準・方針・考え方に記載された内容をとおして人を対象とする研究の進め方の適正性を審査します。

情報提供者のなかに①～⑥が含まれているかどうかという設問は、研究者と情報提供者とのあいだに依存的な関係が予想される場合や情報提供者の同意能力に疑いがもたれうる場合が含まれているかということについて確認するためのものです。情報提供者から情報を取得する場合には、後述の項目でお尋ねするインフォームド・コンセントが不可欠ですが、とくに研究者と情報提供者とのあいだに依存的な関係が予想される場合や情報提供者の同意能力に疑いがもたれうる場合には、後述のインフォームド・コンセントに関する設問で、研究の進め方の適正性を審査いたします。

用語説明 インフォームド・コンセント： 人を対象とする研究では、情報提供者に研究に協力していただくまえに、研究代表者の氏名・職業・所属、研究の目的・意義、情報提供者に個人情報やヒト由来試料を提供していただくことによって情報提供者が被るかもしれないと予想される不利益等々について情報提供者の理解できることばで説明し、情報提供者の合意を得たうえで研究を進めることをいいます。

5. 個人情報やヒト由来試料を収集する場所をお尋ねします。

6. 研究活動等における倫理的配慮についてお尋ねします。

人を対象とする研究において、情報提供者は研究に協力するにあたって三つの段階において不利益を被る可能性があります。

第一は、情報やヒト由来試料を提供する時点で不利益を受ける可能性です。6のグループに属する設問のなかで枝番1がついている設問(6.1.1.1~6.1.2.4)は情報取得の進め方について確認すべき項目をお尋ねします。

第二は、取得した個人情報やヒト由来試料をもとにして得られた研究の成果が公表される際の個人情報の漏洩によって不利益を受ける可能性です。6のグループに属する設問のなかで枝番2がついている設問(6.2.)は、研究成果の公表のやり方について確認すべき項目をお尋ねします。

第三は、取得した個人情報やヒト由来試料の不適切な管理のために個人情報の漏洩によって不利益を受ける可能性です。6のグループに属する設問のなかで枝番3がついている設問(6.3.1~)は、個人情報やヒト由来試料を管理する方法について確認すべき項目をお尋ねします。

以上のように、研究者が留意すべき点は多々ありますが、しかし、これらはたんに研究者自身が自分で注意しているだけではなく、情報提供者にこれらの点について情報提供者の理解できるしかたで説明し、同意を得たうえで——つまり、インフォームド・コンセントが成立した状態で——研究を進めるべきです。また、たとえ、研究に協力することによって情報提供者が不利益を被る可能性があるとしても、その可能性について適切で十分に説明したうえで情報提供者の同意を得る用意が整っていることが倫理審査委員会において確認されたなら、その研究は承認されます。6のグループに属する設問のなかで枝番4がついている設問(6.4.1~)は、インフォームド・コンセントについて確認すべき項目をお尋ねします。

6.3.1

用語説明 連結不可能匿名化： 取得した個人情報(ただし、氏名、住所、連絡先についての情報——それだけで個人が特定できる、6.1.1.1①で尋ねた情報——は削除したもの)

やヒト由来試料にたいしてあらためて記号をふりなおし、もとの情報とその記号とを照合する(連結する)ことができる書類は作成しないことをいいます。

この措置を施した情報については、その情報にもとづいて得られた研究成果を公表する時点においても、また、その情報を管理している段階においても、個人情報の漏洩によって情報提供者が不利益を被る可能性はきわめて低いと予想されます。

用語説明 連結可能匿名化： 取得した個人情報（ただし、氏名、住所、連絡先についての情報——それだけで個人が特定できる、6.1.1.1①で尋ねた情報——は削除したもの）やヒト由来試料にたいしてあらためて記号をふりなおし、もとの情報とその記号とを照合(連結)することができる書類を作成して保管しておくことをいいます。

そのようにする理由としては、(1)研究の進展においてさらに新たな情報を情報提供者から取得する必要がある、(2)診療行為や心理相談等の場合には、情報が情報提供者のその後の利益に資する可能性がある、等が挙げられます。

この措置を施した情報については、もとの情報とあらためて付した記号とを連結する書類を厳格に管理することによって、その情報を管理している段階において、個人情報の漏洩によって情報提供者が不利益を被る可能性を低めることができますし、また、情報にもとづいて得られた研究成果を公表する時点においては個人を同定できる情報を削除したかたちで公表することで、個人情報の漏洩によって情報提供者が不利益を被る可能性を防ぐことができます。

その管理の方法については、6.3.2でお尋ねします。

用語説明 匿名化を行わない： オーラルヒストリーの研究に代表されるように、取得した情報の匿名化が無意味な研究もありえます。この場合には、取得した情報を保管する方法に留意し(6.3.2でお尋ねします)、また、研究成果を公表する段階では、その内容について情報提供者に事前に十分に説明し、同意を得ること(設問番号6.4.3.2.1でお尋ねします)で、個人情報の漏洩によって情報提供者が不利益を被る可能性を低めることができます。

3. 補遺：人を対象とする研究倫理の基本知識

1. インフォームド・コンセント——その歴史と倫理的根拠

インフォームド・コンセント (informed consent) は、20 世紀半ば以降の医学の歴史のなかで確立してきました。その端緒は、ナチズム支配下のドイツで医療関係者が強制収容所の囚人たち——ナチズムに反対する政治犯、ユダヤ人やロマ・シンチのようにナチズムから人種的差別を受けていた人々、ナチズムから反社会的存在とみなされていた同性愛者、常習犯といった人々——に行っていた強制的な人体実験でした。この強制的な人体実験は、第二次大戦終了後に開廷した（ニュルンベルク国際軍事裁判そのものではありませんが、それに関わる一連の裁判の一部として）戦争犯罪裁判のなかで暴かれました。その結果、23 名の被告中 16 名が有罪とされましたが、重要なのは、たんにナチズムが裁かれたのではなく、医療現場ではいつでも強制的な人体実験が行われかねないという認識が確立したことです。裁判所はそれを防ぐための提言として、「ニュルンベルク綱領」を判決文のなかで提示しました。1947 年のことです。その筆頭に、人体実験には被験者の自発的な同意が不可欠という指針が示されたのです。被験者の同意が「自発的」であるためには、被験者は実験の目的や方法、そして何よりも実験を受けることのリスクに関する情報を被験者自身が十分に理解できることばで説明されていなくてはなりません。その説明を行うことは、実験を計画している科学者の他人には転嫁できない責務です。

ところが、この指針は医学界にすぐに受容されたわけではありません。新たな治療法や薬を用いるときには実験と治療は截然と分けられませんし、患者のなかには子どもや障がいをもつ人々や認知機能の低下した人々なども含まれ、自発的同意を下すことができない人々もいるからです。世界医師会がこの方針を取り入れたのは 1964 年の世界医師会「ヘルシンキ宣言」においてのことでした。そこに、インフォームド・コンセントという概念が研究実験のみならず治療の場で行われる臨床実験にも不可欠だという方針が示され、ただし自発的同意ができない人々については後見人による代諾が認められ、さらに実験の計画や目的を事前に機関内の倫理委員会において審査することが要請されたのです。

インフォームド・コンセントを支える倫理的根拠の最も重要なひとつは、カント(1724-1804)の示した「人間の尊厳」の観念です。それは、どの人間もたんなる手段にされてはならないということを意味します。「たんなる手段にする」とは、暴行や脅迫等によって相手に強制したり、あるいは相手が自分で判断するために必要な情報を隠蔽し、または誤った情報を与えて誘導したりして、相手の意志の自由をないがしろにすることをいいます。

研究者と情報提供者との関係は専門家としろうとという力の差がありますし、とくに教育現場での研究や調査では教員と学生という力の差があります。人を対象とする研究の倫理審査は、研究者が、たとえその意図がないままにであれ、侵してしまうおそれのある「情報提供者のたんなる手段化」を事前に防ぐことを意図して行われます。

2. 個人情報——その概念と倫理的根拠

個人情報とは、「個人情報の保護に関する法律」（平成 29 年 5 月 30 日施行）第 2 条第 1 項に「一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画……）」とあるように昔から存在していたものです。しかし、個人情報の取り扱いが現代におけるほどに大きな問題となったのは、同条文の続きの「若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第 2 号において同じ。）で作られる記録をいう……）」にあるように、個人情報の電磁化、つまりコンピュータに記録され、しかもインターネットによってコンピュータの情報をやりとりできるようになってからのことです。

インターネットやコンピュータの使用において生じる倫理的問題の新しさは、紙媒体で記録された情報ならば想定できないような速さと確実性によって、①情報相互の照合が可能となることによって特定の個人を同定することができるようになったこと、②インターネットを介して、あるいはまた、電磁的記録を保存した記憶装置が他のひとの手に渡ることによって特定の個人を同定する情報が広く拡散するおそれのあること、にあります。

①の理由から、「個人情報の保護に関する法律」（平成 29 年 5 月 30 日施行）第 2 条第 1 項の個人情報の定義の最後に、「(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）」というように記載されているわけです。

②の理由から、「関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書」では、6.3.1.で情報を保存するさいに連結不可能匿名化を施すのか、連結可能匿名化を施すのか、あるいは匿名化を行わないのかを尋ねております。連結不可能匿名化を施せば、その情報が、たとえ（それ自体はあってはならないことですが）他に漏えいしたとしても、個人が特定されるリスクはありませんし、連結可能匿名化を施す場合には、個人が特定できる情報とその情報に割り当てた記号との連結を可能にする記録をしっかりと保管することで、個人が特定されるリスクはかなり低下します。

同様に、②の理由から、「関西大学人を対象とする研究倫理審査申請書」では、6.3.2.で情報の管理方法についてくわしく伺うわけです。

2017 年に「個人情報の保護に関する法律」が改正された時点で、個人情報のなかに新たに「個人識別符号が含まれるもの」が付け加わりました。

私たちの生活はますます情報化が進み、インターネットで商品を購入したり、スマホにアプリを取り込んだりするさいに、いつでも個人を特定できる情報を他人に取得されるリスクが発生しています。その多岐にわたるリスクの種類のことごとくが研究の場面に関係するというわけでは必ずしもありませんが、上述の①と②に記しましたように、情報がいったん収集されて拡散した場合には、思わぬ結果をひきおこす可能性はつねにあります。したがって、それを事前に防ぐための配慮が要請されるわけです。

3. 倫理審査委員会の役割

前述の1「インフォームド・コンセント——その歴史と倫理的根拠」のなかで世界医師会「ヘルシンキ宣言」について言及したおりに、機関内の倫理審査委員会を設置する必要性を記しました。ヘルシンキ宣言では、「すべて人を対象とする実験手続きの計画及び作業内容は、実験計画書のなかに明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適當な影響を及ぼすすべてのものから独立であることを要する」と定められています。

倫理審査委員会の目的は、研究に協力する人々、つまり被験者や患者や情報提供者が研究に協力することによって傷つくおそれを事前に防ぐことにあります。研究の目的や計画についてチェックするにしても、それは競争的資金への応募書類を審査する任務と違って、その研究がその分野においてもつ意義や展望を審査するものではありません。したがって、審査委員会はたんにその専門分野の専門家によって構成されるのではなくて、倫理学や法学（欧米ではさらに加えて神学）のような（前述の1「インフォームド・コンセント——その歴史と倫理的根拠」に記しました）「人間の尊厳」の観念や、あるいはまた人権の観念について知識をもつひとや、あるいはまた審査される研究とは異なる分野の専門家が審査委員のなかに加わります。さらには、必ずしも学問分野の専門家という意味ではなくて、研究に協力することを通じて情報提供者が傷つくおそれについて、どのような不利益が生じるおそれがあるのか、どのようにして不利益が生じるおそれがあるのかということについて知識を有し、配慮する能力をそなえているという意味での有識者も倫理審査委員会の構成員のなかに数えられます。また、情報提供者それぞれの立場や事情はさまざまですから、倫理審査委員会は両性によって構成される必要があります。さらに、機関内に設置されるにしても（上述のヘルシンキ宣言のなかに「不適當な影響を及ぼすすべてのものから独立である」と記してありますように）その機関自体の利益代表者ではないのですから、学外の有識者をまじえる必要もあります。

倫理審査委員会はこのようにさまざまな立場の人々で構成されることが要請されているわけですが、それでは、その審査の質はどのようにして保証されるのでしょうか。それについては、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会「機関内倫理審査委員会の在り方について」（平成15年3月20日）が「委員の研修の機会を設けることも必要である」と指摘しています。本学の「人を対象とする研究に関する倫理規程」第7条には、運営委員会の任務として「倫理審査委員会委員対象の『人を対象とする研究倫理』研修に関すること」と「学内の研究者対象の『人を対象とする研究倫理』についての啓蒙活動に関すること」を挙げておられます。また、上述の「機関内倫理審査委員会の在り方について」は「問題に直面し、検討を重ねるといった経験を経ることにより、委員として適切な知見を身につけることもある」とも指摘しています。このような研修、啓蒙活動、経験の蓄積を通じて、本学に設置されたこの制度をますますよいものにしていくことが運営委員会自身の倫理的責務です。

索引

各項目についての重要な記載のあるページを挙げています。太字は定義を記載しているページです。

| | | |
|---|---------------------|--------------------------------------|
| あ | 「インフォームド・コンセント」 | 14-15 , 17-19 |
| え | 「延長」 (研究期間の) | 7 |
| お | 「オーラルヒストリー」 | 10, 16 |
| か | 「学部学生」 | 4 |
| き | 「企業」や「組織」を対象とする研究 | 5 |
| | 「緊急性の高い研究」 | 7 |
| け | 「研究課題」 | 11 |
| | 「研究期間」 | 12 |
| | 「研究実施代表者」 | 12 |
| | 「研究分担者」 | 13 |
| こ | 「個人識別符号」 | 3, 14 |
| | 「個人情報」 | 3, 13, 18 |
| し | 「修正」 (研究計画の) | 7 |
| | 「情報管理者」 | 12 |
| | 「情報提供者」 | 4, 9-10, 14 |
| | 「審査結果」 | 8 |
| | 「心理相談」 | 16 |
| | 「診療行為」 | 16 |
| た | 「大学院生」 | 4 |
| と | 「匿名化されたデータ」 (入手時点で) | 5, 13 |
| | 「匿名化を行わない」 | 16, 18 |
| に | 「ニュルンベルク綱領」 | 17 |
| | 「人間の尊厳」 | 17, 19 |
| | 「ヒト由来試料」 | 4, 5, 9, 14 |
| ひ | 「人を対象とする研究」 | 3, 5 |
| へ | 「ヘルシンキ宣言」 (世界医師会の) | 17 |
| り | 「臨床実験」 | 17 |
| | 「倫理審査」 | 4, 5, 6, 8-9 |
| | 「倫理審査委員会」 | 4, 5, 7, 8-11, 10-11 , 17, 19 |
| れ | 「連結可能匿名化」 | 10, 15 , 18 |
| | 「連結不可能匿名化」 | 10, 13, 14-15 , 18 |