

東京外国語大学における人を対象とする研究に関するガイドライン

2019年4月1日
東京外国語大学倫理委員会

1. 目的

このガイドラインは「国立大学法人東京外国語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」（以下「規程」という）を補完するものであり、研究者が人を対象とする研究を実施するにあたって留意すべき事項等を示し、研究対象者の人権を擁護するとともに、本学における研究の円滑な推進に資することを目的とする。

2. 対象

本ガイドラインの対象とする「人を対象とする研究」とは、規程第2条第1項に定められた研究活動を指す。

本ガイドラインの対象とする「研究者」とは、規程第2条第2項に定められた本学で研究活動に従事する全ての者を指す。ただし、学生が行う人を対象とする研究については、本ガイドラインに基づき指導教員が適切に指導を行わなければならない。

本ガイドラインの対象とする「研究対象者」とは、規程第2条第3項に定められた者を指す。研究者は、承諾後に研究への協力を辞退した者の人権の擁護にも留意しなければならない。

本ガイドラインの対象とする「研究代表者」とは、規程第2条第4項に定められた者を指す。学生が研究代表者となり、倫理審査を申請する場合は、指導教員が申請内容を確認し、申請するものとする。

同様に、研究員が行う人を対象とする研究活動については、受入責任者である教員が必要に応じて研究員を適切に指導する。そのうえで研究員が研究代表者となり、倫理審査に申請する場合は、受入責任者である教員が申請内容を確認し、申請するものとする。

3. 用語の定義

本ガイドラインにおける用語の定義は以下のとおりとする。

(1) 「個人情報」とは、個人に関する情報のうち、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいう（他の情報と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）。従って本学以外の機関において既に個人情報が匿名化された情報は、個人情報には該当しない。

(2) 「匿名化」とは、前号で定める個人情報の全部又は一部を取り除くこと、あるいは個人情報の全部又は一部を取り除き、代わりに研究対象者と関わりのない符号又は番号を付することにより、特定の個人を識別できないようにすることをいう。

① 連結可能匿名化

特定の研究対象者に遡及できるように新たに付された符号等の対応表を残す方法

② 連結不可能匿名化

特定の研究対象者に遡及できないように対応表を残さない方法

- (3) 「代諾者」とは、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。
- (4) 「インフォームド・コンセント」とは、研究対象者となることを求められた人又は代諾者が、研究者から事前に研究に関し十分な説明を受け、当該研究の意義、目的、方法、予測される結果及び不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究対象者になることに関する同意並びに試料・個人のデータ等の提供及び試料・個人のデータ等の取り扱いに関する同意をいう。

4. 学長の責務

- (1) 学長は、実施を許可した、人を対象とする研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行わなければならない。
- (2) 学長は、人を対象とする研究に従事する研究者に対し、研究対象者の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護並びに安全が確保されるよう適切に指導しなければならない。

5. 研究者の責務

研究者は、研究の実施にあたり、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

(1) 関係規則等の遵守

研究者は、国立大学法人東京外国語大学研究活動に関する研究者行動規範（平成27年3月24日制定）に基づき、科学的及び社会的に妥当な方法、手段でその研究を遂行するとともに本ガイドライン、国立大学法人東京外国語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及び東京外国語大学個人情報保護規程をはじめとする本学が定める規則、法令、学会等の指針等を遵守しなければならない。

(2) 研究対象者の人権の尊重

研究者は、研究の実施に際して、研究対象者の人権を最大限に尊重し、科学的、社会的意義のある研究の遂行に努めなければならない。

(3) 研究対象者の安全確保

研究者は、個人情報、個人のデータ等を収集・採取するにあたり、研究対象者に身体的、精神的負担及び苦痛をできる限り与えないように配慮しなければならない。

(4) インフォームド・コンセント

① 研究対象者への事前説明

研究者は、個人情報や、個人のデータ等を収集・採取するにあたり、研究対象者に対して研究目的、研究成果の発表方法など、研究計画について事前に分かりやすく説明しなければならない。

また、研究者は、個人情報や個人のデータ等を収集・採取するにあたり、研究対象者に対し何らかの身体的、精神的な負担、苦痛あるいは危険性を伴うことが予見される場合、その予見される状況をできるだけ、事前に分かりやすく説明しなければならない。

② 研究対象者からの同意

研究者が、個人情報や、個人のデータ等を収集・採取するときは、書面、その他の方法により、事前に研究対象者の自由意思に基づく同意を得なければならない。

ア) 「研究対象者の同意」には、個人情報や、個人のデータ等の取扱及び発表の方法などに関わる事項を含むものとする。

イ) 研究者は、研究対象者から当該個人情報や、個人のデータ等の開示を求められたときは、これを開示しなければならない。

ウ) 研究者は、研究対象者が18歳未満の場合は、本人及び保護者等代諾者の同意を得なければならない。ただし、(5)に該当する場合はこの限りではない。

エ) 研究対象者からの同意は事前に得るものとする。ただし、(6)に該当する場合にはこの限りでない。

オ) 研究者は、「研究資料等の保存等に関するガイドライン」に基づき同意に関する記録を適切な期間保管しなければならない。ただし、研究対象者が同意を撤回したときは、速やかにその情報やデータ等を廃棄しなければならない。

(5) インフォームド・コンセントの免除

研究対象者に対して事前に適切な説明が行われ、研究対象者が何らかの身体的又は精神的な負担、苦痛、あるいは危険性を伴う可能性が想定されず、人権を侵害されることがないことを前提として、次の場合にはインフォームド・コンセントの手続きを免除することができる。

① 連結不可能匿名化された既存資料(情報、データ)を用いる研究など、個人情報を取り扱わないもの。

② 匿名によるアンケート調査で、回答が研究対象者の意思に委ねられていることが保障されており、結果を専ら統計解析するもの。

(6) インフォームド・コンセントの例外

研究対象者に対し、事前に研究の真の目的を知らせることにより、当該研究の実施が不可能になる場合、又は当該研究の価値を著しく損ねる場合は、次に定めるとおり取り扱うものとする。

① 研究遂行上の必要性から、研究対象者に研究の真の目的を説明できない場合には、事後速やかに研究対象者に研究の真の目的を説明し、同意を得る。

② フィールド研究等において、研究対象者に事前に調査の目的を説明し、同意を得ておくことが研究対象者との自然な関係の構築に妨げとなり、研究遂行に影響を及ぼす恐れがある場合には、研究開始後できる限り早い段階(遅くとも調査結果の公表前)に、研究対象者に研究の真の目的を説明し、同意を得る。

(7) 第三者への委託

研究者が第三者に委託して、個人情報や、個人のデータ等を収集する場合は、本ガイドラインの趣旨に則った契約を交わさなければならない。

研究者は、研究対象者から要求があった場合は、第三者への委託に関する情報を研究対象者に直接説明しなければならない。

(8) 授業等における収集・採取

研究者が、授業、演習、実技、実験、実習等、教育実施の過程において、研究のために受講者から個人情報や、個人のデータ等の提供を求めるときは、事前に受講者の同意を得なければならない。

研究者は、個人情報や、個人のデータ等の提供の有無により、受講者に成績評価等において不利益を与えてはならない。

6. その他

このガイドラインに記載のない事項については、本学諸規程に従うものとする。

附則

このガイドラインは、2019 年 4 月 1 日から施行する。