

道徳科学研究所「人を対象とする研究」倫理要綱

平成30年4月1日制定

令和3年9月15日最近改定

(趣旨)

第1条 この要綱は、公益財団法人モラロジー道徳教育財団道徳科学研究所（以下「道科研」という。）の研究者が、「人を対象とする研究」を行う場合に、個人の人格と人権を尊重し、研究の適正な推進が図られるようにするため、遵守すべき留意事項及び手続きについて必要な事項を定めるものである。

(留意事項)

第2条 「人を対象とする研究」を行おうとする道科研の研究者は、各人の自覚に基づいた高い倫理性を保持するとともに、次に掲げる事項に留意し、研究を進めなければならない。

- (1) 研究対象者及びその関係者（以下「対象者等」という。）の人格と人権を尊重すること。
- (2) 研究者は、個人の情報又はデータ等を収集・採取する場合、あらかじめ対象者等の同意を得なければならない。「対象者等の同意」には、個人の情報又はデータ等の取扱い及び発表の方法等に関わる事項を含むものとする。
- (3) 研究者は、対象者等に不利益及び危険が生じないように十分配慮すること。研究実施期間において、いつでも同意を撤回し研究への協力を中止する権利及び当該個人の情報又はデータ等の開示を求める権利を有することを対象者等に周知しなければならない。
- (4) あらかじめ対象者等に研究の内容及び方法等を説明し、理解を求めたうえで、対象者（対象者が未成年者の場合及び同意する能力がないと判断される場合は、原則として保護者又は法律上の権限を有する代理人）から書面により同意を得ること。
- (5) 対象者からの同意は、原則として書面により行い、研究者はその記録を作成の日から起算して5年間保管しなければならない。
- (6) 研究者は、対象者が同意を撤回した場合は、当該個人の情報又はデータ等を適切な方法で速やかに廃棄しなければならない。
- (7) 研究者は、個人の情報若しくはデータ等の収集・採取を第三者に委託する場合には、この要綱の定めに基づいた契約を交わさなければならない。
- (8) 研究者は、講義、演習等において、研究のために受講生から個人の情報又はデータ等を収集・採取する場合、事前に受講生の同意を得なければならない。

(人を対象とする研究)

第3条 この要綱において「人を対象とする研究」とは、臨床・臨地人文社会科学の調査及び実験をいい、個人又は集団を対象に、その思想、行動、心身若しくは環境等に関する情報を収集し、又はデータ等を採取する活動をいう。

(人を対象とする研究倫理審査委員会)

第4条 研究者は、この要綱に定める「人を対象とする研究」を実施する場合は、道科研に設置する人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）による、研究計画の審査を受けなければならない。

(組織)

第5条 委員会の委員の半数以上は、道科研に属さない外部有識者でなければならない。

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員会の委員は、次の各号に掲げる者とし、委員長（副委員長）を含む委員は、道科研所長（以

下「所長」という。)が任命(委嘱)する。

- (1) 所長が指名した者 2名
 - (2) 研究分野の知見を有する者 2名
 - (3) 法律の知識を有する外部有識者 1名
- (審査事項)

第6条 委員会は、次の事項を審議する。

- (1) 研究計画の審査に関すること。
- (2) 検証に関すること。
- (3) 倫理上、問題の生じた研究の調査に関すること。
- (4) その他研究上の倫理に関すること。

(運営)

第7条 委員会は、委員の過半数以上の出席がなければ会議を開くことができない。

- 2 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。
- 4 委員が当該研究に関係する者である場合は、当該研究に関する審議に加わることができない。
- 5 委員会の庶務は、委員長の指名する委員が行う。

(審査手続き)

第8条 当該研究を代表する研究責任者は、研究倫理審査申請書(様式1)を所長に提出する。

- 2 所長は、前項の申請を受けた場合は、速やかに委員会による審査手続きを開始する。
- 3 委員会は、第2条第1項各号に掲げる事項に留意して審査し、判定を行う。なお、審査の経過及び審査の判定は、記録として研究終了後10年間保存する。
- 4 審査の判定区分は、次に定めるとおりとする。
 - (1) 承認：修正の必要がない。
 - (2) 条件付承認：倫理的に一部修正すべき点はあるが、委員会として修正内容を確認する必要はない。
 - (3) 要確認：倫理的に一部修正すべき点があり、再提出された研究計画を委員長等が確認する必要がある。
 - (4) 不承認：倫理的に大きな問題があり、研究計画を根本的に変更する必要がある。
 - (5) 非該当：倫理審査の対象外とする。
- 5 審査は、「簡易審査」と「通常審査」とする。
 - (1) 「簡易審査」は、無記名自記式質問紙調査のように研究協力における対象者への直接リスクが極めて軽微であり、対象者の研究協力における自由意思及び匿名性が確保されていることが明白である研究計画について行い、それ以外は「通常審査」を行うものとする。
 - (2) 「簡易審査」は、委員長と副委員長が行い、適当と判断した場合に「承認」とし、「承認」が得られなかった研究計画については、「通常審査」で審査するものとする。なお、委員長は、簡易審査の判定結果をその都度委員に報告する。
 - (3) 通常審査は、「メール審査」と「委員を招集しての審査」の二段階審査とし、いずれの審査も判定は、委員の5分の3以上の合意に基づいて行う。
 - (4) 各委員はメール審査を行い、その結果を委員長へ報告する。委員長は、メール審査で委員の5分の3以上の合意が得られない場合には、委員を招集しての審査を行う。
 - (5) 委員会は、必要に応じ関係者の出席を求め、当該研究について説明を受け又は意見を聴取することができる。

6 委員長は、審査の結果について、研究倫理審査結果報告書（様式2）により、速やかに所長に答申する。

7 所長は、前項の答申に基づき、研究倫理審査結果通知書（様式3）により、研究責任者に通知する。なお、「承認」「条件付承認」「要確認」の場合は承認番号を付与するものとする。

（再審査）

第9条 所長は、委員会の審査結果に疑義が生じたときは、委員会に再審査を諮問することができる。

（研究計画の変更）

第10条 研究責任者は、研究計画を変更しようとするときは、研究計画変更申請書（様式4）を所長に提出するものとする。

2 所長は、委員長と協議のうえ、必要があると認めるときは、委員会に審査を諮問する。

（審査の特例）

第11条 所長は、当該審査が緊急を要しかつ審査事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものについては、委員長と協議のうえ、委員会の審査を経ずに判定することができる。ただし、事後速やかに、委員に報告しなければならない。

（異議申立て）

第12条 異議申立ては、結果通知（通知受け取り日）から2週間以内とする。研究責任者は、所長宛に、具体的な理由を記載した申立て書（様式自由）と必要書類を提出する。

2 異議申立ての審議は、委員会に付託する。委員会は、必要に応じて、委員会や異議申立て者から意見を聴取し、審査結果を所長に報告する。

3 所長は、報告をもとに申立てに対する決定を行う。

（研究の検証）

第13条 委員会は、委員会の承認を受けた研究に関して、倫理的、法的又は社会問題を引き起こす懸念のあるときは、研究責任者から当該研究について報告を求め、検証することができる。この場合において、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導・勧告を行わなければならない。

2 委員長は、前項に規定する指導・勧告を行ったときは、その内容及び結果について、速やかに所長に報告しなければならない。

（問題の生じた研究の調査）

第14条 所長は、委員会の承認を受けた研究に関して、対象者等から倫理上の問題が生じたとの報告を受けた場合は、委員会に対して当該研究に対する調査を命ずることができる。

2 前項の調査を命ぜられた委員会は、当該研究の研究責任者への聞き取り等の調査を行い、その結果を速やかに所長に報告しなければならない。

（秘密保持）

第15条 委員及び関係者は、委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を他に漏らしてはならない。

2 委員及び関係者は、委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を自らの研究に利用してはならない。

（事務の所管）

第16条 この要綱に関する事務は、道科研事務室が所管する。

（要綱の改廃）

第17条 この要綱の改廃は、運営会議の審議を経て、所長が行う。

附 則

- 1 この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この規程は、令和元年 5 月 1 日から改定施行する。
- 3 この規程は、令和 2 年 4 月 1 日から改定施行する。
- 4 この要綱は、令和 3 年 9 月 15 日から改定施行する。