

倫理審査申請書の書き方について

2008年度 立教大学現代心理学部倫理委員会

2008年6月10日

昨年からはじめました、倫理審査の経験を踏まえて、申請書の記入について、気がついたことをいくつか書きます。記入の際に参考にしてください。

1. 研究における倫理上の配慮 (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

ここでは、インフォームド・コンセントおよび研究協力者のプライバシー保護について書かれることが一般的です。

- (1) インフォームド・コンセントについては、具体的にどのように研究協力者に対して何を説明したかを記述してください。

記入例

「面接中、気分が悪くなったり、面接を中止したくなったりした場合には、ただちに面接を中止することができること、その場合にはそれまでのデータは、質問紙も含め、全て責任をもって廃棄することを、インフォームド・コンセントにおいて伝えることにより、研究協力者の自由意志による研究への参加を保証する。」

また、インフォームド・コンセントにおいて用いる文書を添付し、「添付した文書に沿って、倫理的な配慮を説明し」と書く方法もあります。

インフォームド・コンセントについての記述で、「説明を読んで回答に記入したものは同意したものとみなす」「中止を許可する」など研究者が研究協力者よりも上の立場に立っているかのような記述がいくつかみられました。しかし、研究者と研究協力者は対等な立場であり、研究者は研究協力者の人権を尊重し、擁護する立場であることを踏まえた表現を心がけていただきたいと思います。

- (2) 研究協力者のプライバシー保護についても、具体的にデータの保管および管理責任者（共同研究の場合）、管理方法を記述してください

記入例

「面接の記録の音声データが入ったリムーバブル・ディスクは、ディスクに保管し、ディスクを鍵のかかる棚に保管する。文書化した面接記録は、固有名詞を記載せず、データ番号によって管理し、鍵のかかる棚に保管する。データ番号と協力者の氏名との対照表は、研究代表者が責任を持って管理し、鍵のかかった棚に保管する。これらの手続により、プライバシーを保護する」

デジタル化されたデータの管理については、別の文書「デジタルデータの管理について」を参照して記載してください。

2. 研究における倫理上の配慮（2）研究等によって生じ得る当該個人への不利益及び危険性

不利益や危険性がないと思われる場合には、理由を述べて、ないと思われる、とのみ記述してください。研究によって生じる可能性がある利益を記述している場合がありますが、倫理審査は研究の意義の評価をするものではありませんので、不要です。

不利益や危険性についてそれがなるべく生じないように配慮していることの記述にとどまっていることがありました。しかし、万が一、不利益や危険性が生じた場合にどのようにそれに対処する準備をしているか、ということについて、具体的に記述してください。

記入例

「この研究面接によって気分が悪くなったり、心理的な損傷を受けたりしたという例は、今までにはないが、過去の否定的な記憶を語ることで、そのような否定的な影響が生じる可能性がある。そこで、そのような否定的な影響の可能性をインフォームド・コンセントにおいて伝え、研究協力の最中に、そのような影響がある場合には、面接を中止する、また、面接後しばらくたってから、否定的な影響が出た場合には、研究責任者であり、臨床心理士である**が責任を持って面接などにより対処する」

3. 研究における倫理上の配慮（2）研究等の対象となる個人に理解を求め、同意を得る手続

ここでは、インフォームド・コンセントの手続をなるべく具体的に記入し、また、同意をどのような形で得たのかについても、具体的に記述してください。

記入例

「研究責任者である**が、研究協力を申し出てくださった方に、直接会って、研究の手続や人権の保護について説明し、説明を理解した上での同意が得られた場合には、同意書にサインをしていただく」

4. その他

申請書の書き方その他、困ったり迷ったりした場合には遠慮なく倫理委員にご相談ください。