研究倫理審査受審不要の判断について

2020 年 4 月
京都ノートルダム女子大学
研究倫理審査委員会

「京都ノートルダム女子大学研究倫理規程」において、「研究責任者（研究を実施するとともに、その研究に係る業務を統括する者）は、本学において人間を対象とした倫理上の問題が生じる恐れがある研究を実施又は継続、変更する場合は、研究計画等の審査の申請を行い、学長の許可を得なければならない。」（第５条４項（7））と規定されています。

これに関連して、以下の要件の 1.～3.のいずれかに該当する場合は、人間を対象とした倫理上の問題が生じる恐れがないと考えられるため、研究倫理審査委員会における審査を不要とします。研究責任者の責任のもとで研究を実施してください。

【人を対象とする研究に関する倫理審査委員会 審査不要の判断の要件】

以下の要件 1.～3.のいずれかに該当する研究は、倫理審査は不要です。

1. 既に匿名化された情報（特定の個人を識別できないもので、対応表が作成されていない場合）のみを用いる研究、既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究（※）。ただし個人情報を取り扱わない研究（無記名調査等）であっても、新規に情報を収集する場合はこの要件に該当しません。

2. 本格的な研究を開始する前の（単独で公表されることのない）予備的研究であり、明確な仮説検証などを行わず、研究グループのメンバーを対象者にしたリスクが軽微な実験や調査であって、研究責任者が対象者のリスクや威圧、個人情報保護などに適切に配慮している場合。

3. 以下のすべての条件を満たしている研究
   ① 対象者保護（手続きや威圧の問題など）に適切に配慮している。
   ② 個人情報を取り扱わない（無記名調査等である、特定の個人を対象としない組織の運営状況・経営状況 に関する調査や店舗等の利用者数などの調査等）。
   ③ データ収集を研究と直接関係のない他の機関や会社等（例、調査会社など）に依頼していない。
   ④ 研究結果あるいは対象者保護に影響を及ぼす経済的利益関係がない。
   ⑤ 映像、音声のデータを収集していない。

⑥ 社会的弱者になりやすい特徴を有する集団（例、いじめられたことのある者、不登校児、障害者やその家族、精神疾患を有する者、など）を対象としていない。
⑦ 研究全体を通じて、介入（心理的介入を含む）が含まれない。
⑧ 質問紙調査、実験提示刺激等において、すべての質問内容や項目に、社会的生活で経験したり、日常会話の内容に出てきたりする範囲を超えているもの（例、いじめられた経験があるか、最近の性欲はどうか、死にたいと思ったことがあるか、など）が含まれていない。
⑨ ディセプションの手続き（研究目的等の虚偽の説明を用いる手続き）が含まれていない。

ただし、上記に該当する場合でも、学会発表及び論文投稿等に係り委員会による承認が求められている等の理由により、研究責任者が審査を希望する場合は、倫理審査を申請することができます。

※匿名加工情報・・・特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元できないようにしたもの。