

人を対象にした研究に関する規定

生徒が人を対象にした研究を行う場合は、研究に参加する者の健康と快適な生活が最も優先されなければならない。人を対象とした研究では、(1) 研究者との接触や介入によってデータやサンプルを取得する、または(2) 個人を特定できる情報を取得すると定義される。例としては以下の通り。

- 身体活動に関わる研究（身体運動、任意の物質の摂取、任意の医学的処置）
- 心理学的、教育学的、及び意見に関する研究（調査、アンケート、テスト）
- 研究者が調査対象となっている研究
- 生徒が考案した発明、試作品、コンピューターアプリケーションの研究にあたる生徒以外の被験者に対するテスト
- 非識別・匿名化されていないデータ・記録を閲覧する研究（例えば、名前、生年月日、電話番号など個人の特特定可能なもの）
- 行動観察の研究で、
 - 観察対象者と接触がある場合、または研究者が環境を変えた場合（標識を掲示、物体を配置など）
 - 一般に開放されていない、または立ち入りが制限された場所での研究（デイケア施設、診察室）
 - 個人を特定できる情報の記録が行われる場合

【ルール】

1. 研究にあたる生徒は、研究対象者の身体的、心理的、そしてプライバシーに関するリスクを評価し、リスクを無くさなければならない。
2. 人を対象とした研究は変更・修正を含めて研究対象者との接触（対象者の募集、データ収集等）を開始するのに先立って研究倫理審査委員会による審査・承認を受けなければならない。委員会は研究の身体的・精神的リスクを評価し、計画が生徒による研究として適切か、また研究にあたる生徒と研究対象者にとって安全か判断しなければならない。
 - A) 家庭など学校ではない場所で実施する研究については、対象者の募集あるいは対象者との接触以前に学校の委員会による審査・承認を受けること。
 - B) 指定研究機関（大学・病院等）で実施する研究については、その機関の研究倫理審査委員会による審査・承認を受けること。委員会からの公文書の写しが1部必要である。
3. 研究にあたる生徒は、審査委員会による決定に応じなければ、対象者との接触（対象者の募集、データ収集等）を行ってはならない。
4. 研究対象者は、同意書（必要に応じて保護者の同意書）を研究者に提出したあとに研究に参加できる。18歳未満の研究対象者は保護者の承諾が必要となる。学校の研究倫理審査委員会は、研究対象者の承諾・同意、保護者の同意が a) 口頭で充分かあるいは b) 書面が必要か を判断する。

【研究対象者もしくは保護者の同意が免除される場合】

1. 通常の教育実践を含むもの。
2. 個人や集団の行動、また個人の特徴に関する調査のうち、研究者が対象者の行動を操作せず、リスクを伴うものではないと判断されるもの。

3. 個人情報の収集、プライバシーの侵害または精神的苦痛の可能性を伴わない調査、アンケート、活動であると研究倫理審査委員会が判断したもの。
4. 身体的活動に関する研究のうち、研究倫理審査委員会に最小限のリスクしかないと判断され、また調査による身体的・精神的な負担の度合いや確率が、日常生活または日常的な身体活動時にかかるものと同程度あるいはそれ以下であるもの。
5. 以上について確実と判断できない場合、研究対象者の承諾・同意・保護者の同意書が必要となる。
6. 研究対象者・保護者の同意が免除されるか否かは、担当教官が判断する。

【事前審査が免除される場合】

1. 生徒が考案した発明や試作品、コンピューターアプリケーションの研究が、その研究にあたる生徒のみによって行われているもの。ただしこれにより健康や安全性への被害を起こさないことが条件となる。
2. 公開済みで人との接触を伴わない既存のデータ（野球統計、犯罪統計など）または生徒が研究を目的として対象者から収集したデータの中から得られたデータ記録を見直す形式のもの。
3. 立ち入りが自由で一般に開放された場面（例：ショッピングモール、公園）での行動観察で、以下のすべてに該当するもの。
 - a. 研究者と観察対象者との間に接触がない
 - b. 研究者が環境を操作しない
 - c. 研究者が個人を特定できるデータを一切記録しない
4. 研究の過程で生徒が、非識別・匿名形式の過去に得られたデータを得るもの。
5. 事前審査が免除されるか否かは、担当教官が判断する。

【人を対象とする研究のリスク評価】

人を対象とするすべての研究は、ある程度のリスクがあるものとする。

対象者に対する最小限のリスクとは、研究を行う上で予測される害や不快感を生じる可能性が、日常生活で普通に体験する事象より大きくない場合を指す。研究が最小限のリスクを超える場合、同意書で保護者の許可を得る必要がある。

1. 身体的な最小限のリスクを超える例
 - a) 対象者が日常生活で普通に行っている以上の運動。
 - b) 物質の摂取、試飲、臭いをかぐ、塗布すること。
 - c) 潜在的に有害な物質への暴露。
2. 心理的な最小限のリスクを超える例
ストレスをもたらす可能性のある研究活動（調査・アンケート・動画や画像の鑑賞）。例えば性的もしくは身体的な虐待、うつ病、不安などの個人的経験に関する質問に回答させること、暴力的で悲惨な映像・画像を見せることなど。
3. プライバシー配慮
プライバシー侵害または守秘義務違反によって、対象者に悪影響をもたらす可能性がないか。守秘義

務を履行するために個人を特定可能な研究データが絶対に外部に公開されないような対策が取られているか。

4. リスクグループ

対象者に以下のグループに該当する者がいる場合、特別な保護や調整が必要であるか検討すること。

a) 発達障害者、経済的弱者、ぜん息、学習障害など

【研究倫理審査委員会】

人を対象とする研究を含む、潜在的な身体的・精神的リスクについて評価する委員会である。人を対象とした研究は、実験開始前に研究倫理審査委員会による審査及び承認を受けなければならない。これには、研究で行われるアンケート調査も含まれる。

1. 委員会の構成メンバーは以下の通りとする。

- ・ 教員（SSH 部長もしくは理科主任）
- ・ 学校の管理者（校長もしくは副校長）
- ・ 身体的リスクの可能性のある研究については養護教諭、精神的リスクの可能性のある研究についてはカウンセラー

2. 利益相反を回避するため、HR 担任、研究指導者は、その研究プロジェクトの審査を務められない。

3. 委員会はリスク評価を行い、決定を文章で研究者に提示する。

研究審査申請書（人を対象とした研究）

提出日： 年 月 日

研究テーマ	
研究者名（チームの場合はリーダーに○をつける）	
研究計画	
身体的なリスクを抑える工夫	
※審査委員会コメント欄	
心理的なリスクを抑える工夫	
※審査委員会コメント欄	
プライバシー配慮の工夫	
※審査委員会コメント欄	
リスクグループの有無	
※審査委員会コメント欄	

※印の付いた欄には記入しないでください。