

卒業研究に関する倫理指針

平成26年 2月17日
カリキュラム委員会決定

第1 本指針の策定の趣旨

保健医療学部においては、学生の研究能力の育成を目的として、教育課程に「卒業研究」*を位置づけている。卒業研究は、主にヒトを対象に実施されるため、学生及び指導教員は、研究過程において研究倫理を遵守する責務を負う。

本指針は、学生が対象者の尊厳及び人権、福利を守り、円滑に卒業研究を遂行するために必要な研究倫理のあり方や研究過程において遵守すべき事項を示すものである。

* 本指針においては、研究能力の育成を目的とする教育課程における取り組みを「卒業研究」と表す。

第2 卒業研究における研究倫理に関する基本的考え方

保健医療学部では、卒業研究が適正に実施されるよう、倫理審査の適用範囲を以下のとおり定める。

1 札幌医科大学倫理委員会への倫理審査の申請を要する卒業研究

以下に示す研究は、倫理委員会への倫理審査の申請を行うものとする。

- (1) 学会等での発表や、論文投稿する等研究成果を公表する予定がある研究。
- (2) 対象者のプライバシーに関して、一定以上の開示を求める研究。
- (3) 研究に際して、対象者や関係機関との間で金銭の授受が行われる研究。
- (4) 対象者に身体的・心理的危険が生じる可能性がある研究。
- (5) 動物を対象とする実験研究。

2 札幌医科大学倫理委員会への倫理審査の申請を要しない卒業研究

以下に示す研究は、倫理委員会への倫理審査の申請を要しない。ただし、各学科において遵守すべき倫理項目について確認するものとする。

- (1) 上記(1)から(5)に該当しない研究。
- (2) 指導教員が倫理委員会より実施許可を得た研究の一部を担う研究。ただし、指導教員は、当該学生を研究協力者とする変更手続きを行い、倫理委員会の承認を得なければならない。

第3 卒業研究に取り組む研究者の責務

- (1) 研究活動を行う学生及び担当教員（以下、研究者等）は、各種法令を遵守するとともに、本学の諸規定に従い、対象者が属する集団の規範や習慣・文化、価値観を尊重しなければならない。

- (2) 研究実施に際しては、対象者の人権及び動物の福祉を最大限に尊重し、研究活動に関係する他者の権利や利益を侵害しないように配慮しなければならない。
- (3) 卒業研究の実施に先立ち、研究の目的・方法、対象者への倫理的配慮等について記載した研究計画書を作成しなければならない。
- (4) 研究者等は、研究計画書において、実施計画及び手順、作業内容等を明示しなければならない。
 - ① 事前準備の実施から対象者に対する事前説明、データ収集作業等を経て事後説明に至るまでの流れ、さらにそれぞれの段階で留意すべき事項。
 - ② 作業を中断する基準（装置の故障、対象者の体調不良、反応の乱れ、災害の発生等）及び、その場合の措置。
- (5) 研究者等は、卒業研究を実施するにあたって、対象者への事前説明と応諾確認を行わなければならない。説明と応諾（インフォームドコンセント）に関する事項については、研究計画書に明示しておかなければならない。
 - ① 対象者を募集する際は、実施計画について事前説明をしなければならない。説明は、あらかじめ作成した文書に基づき、口頭もしくは書面により行う。
 - ② 対象者から同意を得る場合は、実施についての応諾を確認できる同意書（2通）を作成する。研究者と対象者の双方が署名（あるいは捺印）した同意書を1通ずつ保管する。
 - ③ 対象者が未成年の場合、もしくは対象者から十分な理解と了解が得られない場合には、原則として保護者もしくは代理人から承諾を得る。
 - ④ 対象者に対して、研究協力を中止できる自由について事前に説明しておく。
- (6) 研究者等は、対象者の正しい理解に基づく協力が得られるよう、また、研究協力に対する緊張・不安等を解消するような配慮をしなければならない。
- (7) 研究者等は、対象者の個人情報を厳重に扱い、適切な管理のもとでデータを扱わなければならない。個人情報保護に関する責務等は、大学・学部の諸規定を遵守することに加え、以下の点に留意する必要がある。なお、個人情報、データ等の取り扱いに関しては、あらかじめ研究計画書に記載しておかなければならない。
 - ① 個人を特定できる情報（氏名、住所、電話番号、メールアドレスなど）は、記号化して入力する。
 - ② データは、機密性、完全性、可用性に配慮して扱い、ネットワークと接続しないパソコンを用いる。
 - ③ 研究施設外にデータを持ち出す場合は、定められたルールを守り、セキュリティを保障する。
 - ④ 研究終了後は、データを適切に破棄する。
 - ⑤ ビデオテープ等の磁気媒体に記録されたデータは、関係者以外の利用を禁止する。データを公表する際には、個人情報に加えて組織情報の保護に努める。撮影された対象者の肖像権には十分に配慮する。
- (8) 論文執筆、口頭発表において、差別的、社会的に不適切な表現を用いてはならない。

第4 研究計画書作成のポイント

研究倫理に関わり研究計画書に記載すべき事項は、以下のとおりとする。なお、研究計画書には以下の内容以外に、適宜、必要な事項を含めるものとする。

- (1) 研究課題名
- (2) 研究の目的
- (3) 研究の方法及び期間
- (4) 対象者の選定方針
- (5) 対象者に対する説明の内容、同意の確認方法
- (6) 研究に参加することにより期待される利益、及び起こりうる危険や心身に対する不快な状態、それらに対する対応策
- (7) 当該研究に関わる個人情報保護の方法
- (8) 研究結果の公表の方法
- (9) 研究者等の氏名、所属
- (10) 大学倫理委員会への倫理審査申請の是非

第5 各学科における倫理チェック

- (1) 学生は、研究計画書の提出するにあたり「研究倫理に関するチェックリスト」（別紙1）を添付することとする。
- (2) 各学科は、卒業研究における倫理審査の適用範囲について確認する体制を構築し、研究計画書をチェックすること。
- (3) 倫理委員会の倫理審査が必要な研究の場合は、指導教員の責任において関係書類を準備し、申請手続を行う。
- (4) 倫理委員会の審査を要しない研究の場合は、各学科において定めた手続により、遵守すべき倫理項目について確認する。
- (5) 上記(3)において、研究計画書に倫理上の問題がない場合は研究実施を許可する。研究倫理上の問題がある場合は、担当教員の指導のもとに研究計画の修正を行う。
- (6) 研究計画書及びチェックリストの様式等は、学科ごとに定めることとする。ただし、研究計画書を構成する内容には、本指針に示す記載すべき事項を明示することとする。

〈倫理チェックの流れ〉

