

# 独立行政法人国立特別支援教育総合研究所における研究に関する倫理要項

〔平成16年10月5日  
制 定〕

平成19年3月30日改正

平成25年3月29日改正

平成28年4月1日改正

## 1. 目的

この要項は、独立行政法人国立特別支援教育総合研究所（以下「研究所」という。）が実施する人を対象とする研究において、倫理的及び科学的な観点から人間の尊厳と人権を尊重しつつ研究を適正に実施するために必要な事項を定めることを目的とする。

## 2. 用語の定義

この要項において用いる用語の定義は次のように定める。

- ① 研究代表者とは、研究所において研究を遂行するとともに、その研究に係る業務を統括する者をいう。
- ② 研究対象者とは、研究の対象となる人をいう。
- ③ インフォームド・コンセントとは、研究対象者となることを求められた人が、研究者や研究代表者から事前に研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究対象者となること及び資料の取扱いに関する同意をいう。
- ④ 代諾者とは、研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。
- ⑤ 個人情報とは、個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
- ⑥ 匿名化とは、個人情報の全部又は一部を取り除くこと、あるいは個人情報の全部又は一部を取り除き、代わりに研究対象者と関わりのない符号又は番号を付することにより、特定の個人を識別できないようにすることをいう。

### ア. 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、研究対象者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化

### イ. 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、アの対応表を残さない方法による匿名化

- ⑦ 未成年者とは、満20歳未満の者であつて、婚姻をしたことがない人をいう。
- ⑧ 倫理審査委員会とは、研究の実施の適否その他研究に関し必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するた

め、理事長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

### 3. 基本精神

研究の実施に当たっては、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」（世界医師会「ヘルシンキ宣言」1964年世界医師会総会採択）、「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）及び「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年厚生労働省告示第255号）等の指針（以下「指針等」という。）に示された倫理規範を踏まえ、次の事項を基本とする。

- ① 人間の尊厳及び人権を尊重すること。
- ② 科学的又は社会的利益よりも個人の人権の保障が優先されること。
- ③ 研究は人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益なものであること。
- ④ 研究対象者の選択においては、平等・公平であること。
- ⑤ 事前に十分な説明を行い、研究対象者から自由意思に基づく同意を受けること。
- ⑥ 個人情報保護を徹底すること。
- ⑦ 倫理審査委員会による事前の審査により研究の適正性が確保されること。
- ⑧ 研究結果の公表を通じ研究の透明性を確保すること。

### 4. 適用範囲

この要項は、研究所の研究者が実施する人を対象とする研究に適用する。

### 5. 研究者の責務

すべての研究者は、研究の実施に当たり、研究は研究対象者及び代諾者による長期間にわたる協力と研究の意義等についての理解によって成り立つものであること、自ら同意を与えることを拒むことができない可能性のある障害のある人や未成年者を主な研究対象者としていることに常に留意し、かつ、これらの弱い立場にある研究対象者に特別な注意を払いつつ、次に掲げる責務を負うものとする。

- ① 研究対象者の個人の人権を尊重すること。
- ② 研究対象者の安全を十分に確保できると判断できない場合には、研究を実施しないこと。
- ③ 研究対象者に係る個人情報を適切に取扱い、その保護を行うこと。
- ④ 研究対象者及び代諾者に対して事前の十分な説明と自由意思による同意による研究参加を徹底すること。
- ⑤ この要項、指針等及び研究計画に従うこと。

### 6. 研究代表者の責務

研究代表者は、研究の実施に当たり、次に掲げる責務を負うものとする。

- ① 科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない研究を実施してはならず、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画を立案すること。
- ② 研究の実施に当たり、研究対象者を不合理又は不当な方法で選んではならないこと。

- ③ 研究の実施に当たり、10. の定めるところにより、事前に研究対象者又は代諾者からインフォームド・コンセントを文書により受けること。
- ④ 研究の実施に当たり、理事長に対し、研究計画書を提出し、当該研究の実施についての許可を求めること。これを変更しようとするときも同様とする。なお、研究計画書においては、研究の意義、目的、方法、期間等の研究内容に関する事項のほか、研究対象者を選ぶ際の方針、研究対象者又は代諾者に対する同意の確認等のインフォームド・コンセントの手続、研究対象者の健康状態に応じた取扱い、研究対象者が受けるリスク・ベネフィット、個人情報の取扱い等に関する事項を記載すること。
- ⑤ 研究者が研究計画に基づき当該研究を適切に実施するよう指揮・監督すること。
- ⑥ 研究対象者の安全確保に必要な体制を整備すること。
- ⑦ 個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、個人情報の保護に必要な体制を整備すること。
- ⑧ 研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに理事長を通じ倫理審査委員会に報告すること。
- ⑨ 研究対象者又は代諾者の求めに応じ、研究の進捗状況及びその結果を分かりやすく説明すること。ただし、個人情報及び知的財産権等の保護に必要な部分についてはこの限りではない。
- ⑩ 個人情報及び知的財産権等の保護のために必要な措置を講じた上で、研究の成果を公表すること。なお、成果の公表に当たっては、当該公表がもたらすと想定される社会的影響を配慮し、適切に行うこと。
- ⑪ 研究対象者及び代諾者から苦情があったときは、適切に、かつ誠意をもって対応すること。
- ⑫ 前各号に掲げるもののほか、研究を適切に行うために必要な措置を講ずること。
- ⑬ 研究対象者の健康状態に応じて必要と認められる場合には、適切な医療機関等への紹介を行うものとする。その際、研究対象者又は代諾者から受理したインフォームド・コンセントの内容に配慮しなければならない。

## 7. 理事長の責務

理事長は次に掲げる責務を負うものとする。

- 1 理事長は、研究が倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう研究代表者や研究者に対し、研究対象者の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護並びに安全の確保のために必要な措置を講ずるよう周知徹底しなければならない。
- 2 理事長は、研究の科学的合理性と倫理的妥当性に関し必要な事項の審議等を行わせるため、8. に定める倫理審査委員会を設置しなければならない。
- 3 理事長は、研究代表者から提出された研究計画書に基づく研究の実施に関し、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他必要な事項を決定しなければならない。この場合において、理事長は、倫理審査委員会が不許可とした研究については、その実

施を許可してはならない。研究計画書を変更する場合も同様とする。

- 4 理事長は、3の規定に基づき許可した研究について、必要と認める場合は、外部の有識者に実地調査を依頼し、文書により報告を受けるものとする。また、報告書を受理後、速やかに当該報告書の写しを倫理審査委員会へ送付するものとする。
- 5 理事長は、3の規定に基づき許可した研究について、その実施状況に基づき、必要と認める場合は、当該研究の変更又は中止を命ずることができる。
- 6 理事長は、3の規定に基づき許可し、現に実施している研究について、倫理審査委員会より変更若しくは中止の意見が出された場合は、当該研究の変更又は中止を命じなければならない。
- 7 理事長は、研究所との契約又は協定等に基づき、契約又は協定等の相手方が管理して行う一部又は全部の研究について、倫理審査委員会より意見が出された場合は、当該意見を契約又は協定等の相手方に送付し、当該意見についての回答を求めなければならない。また、回答を受理後、速やかに当該回答の写しを倫理審査委員会へ送付しなければならない。

## 8. 倫理審査委員会

- 1 研究所に倫理審査委員会を置く。
- 2 倫理審査委員会は、各部長（総務部長を除く。）及びインクルーシブ教育システム推進センター長並びに理事長の指名する者若干名により構成する。
- 3 倫理審査委員会に委員長を置き、委員の中から理事長が指名する。
- 4 委員長は、倫理審査委員会を招集し、議長となる。
- 5 委員長に事故あるときは、あらかじめ理事長が指名した委員がその職務を代行する。
- 6 理事長は、倫理審査委員会を研究の専門性及び特殊性に応じて複数の委員会とすることができる。
- 7 倫理審査委員会は、理事長の諮問に応じ、研究所における研究計画、研究計画の変更及び研究の実施がこの要項に適合しているか否か、及びいくつかの研究間で調整が必要な事項について検討し、理事長に対し文書により意見を述べるものとする。
- 8 倫理審査委員会は、審査を行った研究に関して、その実施状況等について調査し、その結果について理事長に対し文書により意見を述べることができる。
- 9 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。
- 10 審査対象となる研究の研究代表者となる委員は、当該研究の審査に関与してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。
- 11 倫理審査委員会の庶務は、総務部総務企画課が行う。

## 9. 研究経過、結果の報告

- 1 理事長は、研究の進行中、研究代表者から当該研究について報告を求め、調査を行うことができる。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、必要な指導又は勧告を行わなければならない。

## 10. インフォームド・コンセント

- 1 研究代表者又は研究者は、研究を実施する場合、あらかじめ研究対象者に対して、その研究の目的、方法、個人情報管理の方法、被る可能性のある不利益等について必要な事項を記載した文書（以下「説明文書」という。）を交付し、わかりやすい言葉で十分な説明を行った上で、研究対象者から自由意思に基づく文書による同意を受けなければならない。
- 2 研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、1の規定によることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、理事長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切な方法を選択することができる。
- 3 倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。
  - 1) 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
  - 2) 当該方法によらなければ、實際上、当該研究を実施できず、又は当該研究の価値を著しく損ねること。
  - 3) 常に、次のいずれかの措置が講じられること。
    - ア. 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集及び利用の内容を、その方法も含めて広報すること。
    - イ. できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与えること。
    - ウ. 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。
  - 4) 当該研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。
- 4 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な次に掲げる場合には、当該研究対象者について研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、理事長の許可を受けたときに限り、代諾者からインフォームド・コンセントを受けることができる。
  - ① 研究対象者が何らかの障害により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと判断される場合
  - ② 研究対象者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究代表者は、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解や了解が得られるよう努めなければならない。また、研究対象者が16歳以上の場合（①に該当する場合を除く。）には、代諾者とともに、研究対象者本人からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。研究対象者が研究実施中に16歳になった場合にも同様とする。
  - ③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合
- 5 代諾者の選定については、以下に定める人の中から、研究対象者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、研究対象者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人を選定することを基本とする。なお、研究代表者は、研究計画書に代諾者を選定する場合の考え

方を記載しなければならない。

- ① 親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人
  - ② 研究対象者本人の配偶者、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人
- 6 研究代表者又は研究者は、個人情報を含む研究に関わる資料を研究機関、医療機関等から入手し、研究を実施する場合においては、あらかじめ、それらに関するインフォームド・コンセントの内容を文書等によって確認しなければならない。
- 7 説明文書に記載すべき事項は以下のとおりとする。
- ① 研究への参加は任意であり、また参加に同意しない場合も、そのことにより不利益な対応を受けないこと。
  - ② 研究対象者又は代諾者は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく取消・撤回することができるものとし、また、研究対象者又は代諾者により同意が取消・撤回された場合には、取消・撤回に係る研究結果が既に連結不可能匿名化されている場合を除き、廃棄されること。また、廃棄に当たっては、研究対象者に係る個人情報を匿名化しておくこと。
  - ③ 研究対象者として選ばれた理由
  - ④ 研究の意義・目的、研究方法（対象とする研究内容、分析方法等を記載し、将来において追加、変更が予想される場合はその旨も記載。）及び研究期間
  - ⑤ 研究代表者の氏名及び職名
  - ⑥ 予測される研究結果、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並びに必然的に伴う不快な状態並びに研究終了後の対応
  - ⑦ 研究対象者又は代諾者の希望により、他の研究対象者等の個人情報の保護や知的財産権等の保護に支障が生じない範囲内で、研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること。
  - ⑧ 研究対象者の個人情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由
  - ⑨ 研究対象者の個人情報を他の機関へ提供する可能性の有無及び提供する場合は、提供先の機関名、提供する個人情報が匿名化されていることの有無、提供先の機関における個人情報の取扱い、提供先の機関における倫理審査委員会において利用目的が妥当であること等についての審査がなされていること。
  - ⑩ 研究の一部又は全部を委託する場合及び共同研究を行う場合にあっては、当該委託先又は共同研究の相手方の名称及び当該委託先又は共同研究の相手方における匿名化の方法等の個人情報の取扱い
  - ⑪ 個人情報の開示に関する事項
  - ⑫ 研究対象者を特定できないようにした上で、原則として研究の成果が公表されること。
  - ⑬ 研究の成果により知的財産権等が生み出される可能性があること及び知的財産権等が生み出された場合の帰属先
  - ⑭ 研究終了後の個人情報の保存、使用又は廃棄の方法

- ⑮ 研究に係る資金源，起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ⑯ 研究に伴う被害に対する補償の有無（補償がある場合は，補償の内容を含む。）
- ⑰ 研究協力に係る実費（交通費等）支払いの有無（実費が支払われる場合は，その内容も含む。）
- ⑱ 問い合わせ，苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ⑲ その他，研究対象者又は代諾者からの要望に応じて，説明が必要と判断されること。

#### 1 1. 個人情報の保護

- 1 研究代表者及び研究者は，研究に関わる資料を使用する場合には，原則としてこれを匿名化して使用しなければならない。ただし，研究対象者は代諾者が匿名化を行わないことに同意している場合は，この限りでない。
- 2 研究代表者は，研究に関わる資料を保管する場合には，研究計画書にその方法等を記載するとともに，完全に廃棄がなされるまで，個人情報の漏えい，混交，盗難，紛失等が起こらないよう適切に行わなければならない。
- 3 研究の結果を公表する場合には，個々の研究対象者を特定できないようにしなければならない。この実施に当たっては，「独立行政法人国立特別支援教育総合研究所著作物の電子化に関する要項（平成13年4月2日制定）」を踏まえる。

#### 附 則

- 1 この要項は，平成16年10月5日から実施する。
- 2 4.（適用範囲）の規定に関わらず，この要項は，当分の間，「脳科学と教育」に係る研究に適用する。

#### 附 則

この要項は，平成19年4月1日から実施する。

#### 附 則

この要項は，平成25年4月1日から実施する。

#### 附 則

この要項は，平成28年4月1日から実施する。