

## 東邦大学医学部 学生を対象とする研究に対する倫理審査についての申し合わせ

### 1. はじめに

東邦大学医学部倫理委員会は、適切な手続きを以って遂行された東邦大学医学部に在籍する学生・大学院生（以下、「学生」という）を対象とした研究は、医学教育学の発展に貢献し、より良き臨床医を輩出せんとする学是に則った行為であると認める。

しかし、学修成果に関する評価者対被評価者の関係から生ずる権力勾配や属性の特殊性など、研究計画の立案や実施に際して慎重な配慮が求められる。

本稿は、学生を対象とする研究を企図する際に、研究申請書記載にあたり留意すべきことをまとめたものである。とくに、実際の講義演習実習や臨床実習における教育に関連した研究については、倫理委員会への申請が必要である。なお教育目的のためにだけ用いられる学生へのアンケート調査などは本申し合わせの対象外である。

学生（大学院生）を対象としたアンケート調査などを用いた教育・研究		
	教育目的	研究目的
新たに試料（資料）・情報を取得	倫理委員会へ 申請不要	倫理委員会への申請必要 申請対象学生から研究参加の同意を得る。 （インフォームド・コンセントを取得する）
既存試料（資料）・情報を使用	倫理委員会へ 申請不要	倫理委員会への申請必要 1) 利用する情報が個人と連結されている場合には、学生にオプトアウト（拒否）の機会を設ける必要がある。 2) 無記名アンケートの場合には、オプトアウトは不可能と考えられる。その場合には研究対象者となった学生に当該研究内容を周知するために、研究内容をホームページなどに掲載する。

### 2. 学生は社会的弱者である

- 1) 重要なことは、学生でなければその研究が成立しないのか、ほかの研究対象者で代替可能ではないのか、検討することである。その上で、学生を研究対象とすることで、科学的妥当性が存在することを明確にする必要がある。
- 2) 研究代表者は、東邦大学医学部（以下、本学）の教員であることが想定されている。教員と学生の間には、明確な権力勾配が存在するため、教員には十分な説明責任義務が存在する。すなわち、当該研究に参加しなくても履修科目の評価および合否には何ら影響を及ぼさないこと、実際の学部教育に附随した当該研究の必要性および科学的妥当性を説明すること、が最低限必要である。
- 3) 一年次および二年次では未成年の学生が含まれることが想定される。学生は、面接を含む本学の入学試験に合格しており、一般的な価値判断は可能と考えられるが、特に介入を行う研究や侵襲を伴う研究を企図する場合には、必要に応じて保護者への説明と同意の取得を考慮する。
- 4) 例としては、演習や実習で得られたデータの使用、授業改善のためのアンケート結果の解析、などが想定される。これらの成果物は学生にとっては自分たちの経験となること、教員にとっては

当該学生の評価のために得られるものであり、教育目的以外の使用は企図されていない。  
たとえ無記名のアンケートであったとしても、本学の関係者かつ社会的弱者であることは明らか  
なので、倫理的配慮は必要である。

### 3. 研究の説明および同意取得の方法

#### 1) 研究目的でこれから採取する試料（資料）・情報を用いる場合

研究目的で新たに試料あるいは情報を取得する場合には、当該研究の説明文書と、文書による同  
意取得が必要である。

具体的には、教員が説明文書を用いて口頭で十分な説明をしたのちに、一定期間をおいて同意あ  
るいは非同意の意思表示を学生がすることになる。説明を聞いてすぐに適切な意思表示を行うこと  
は現実的に困難であると考えられるため、説明と同意の間は「即時」でなく、一定期間おくことが  
必要である。

#### 2) 既存試料の扱いについて

既存試料を研究目的で用いる場合には、利用する情報が個人と連結されている場合には、学生に  
はホームページなどに掲示してオプトアウトの機会を儲ける必要がある。しかし、無記名アンケー  
トのように個人と連結されていない場合には、オプトアウトすることはできない。その場合には、  
研究対象者となった学生に当該研究内容を周知するために、研究内容をホームページなどに掲載す  
る。

### 4. 個人情報保護の方法

学生個人を対象とした研究は想定されないものと考えられる。ある条件を満たした複数の学生を  
対象とする際には、まず、

- ・その条件設定が倫理的に許容されるのか、
- ・科学的妥当性が存在するのか、検討する。

そのうえで、個人が特定不能となるような処理が必要となる。余計な情報を入手しない配慮が必要  
である。

匿名化に関しては、対応表が必要な研究デザインである場合には（たとえば、ある介入を行う前  
と後でどのような行動変容が起こるか評価する、など）、その対応表の管理者は研究代表者ならび  
に科目責任者を除く常勤職員とするなど、一般的な個人情報保護に加えて社会的弱者たる学生の保  
護にも十分な配慮が必要である。

東邦大学医学部倫理委員会

2014年12月17日制定

2018年1月10日改訂

2020年4月1日改訂