

倫理的配慮 Q&A (2024年6月版)  
(所属機関等の倫理審査委員会の承認を得ていない場合)

Q1:本研究は研究倫理審査委員会を通していないのですが、発達心理学研究に投稿することは可能でしょうか。

A:本誌に研究論文(実践研究も含む)を投稿する際、原則として研究倫理審査委員会の承認を経てから実施した研究である必要があります。しかしながら、特に実践研究の場合は、研究倫理審査委員会の承認を経ずに実践が先行して、実践が終了してから(ないしは一定の目途がついてから)研究としてまとめる場合もあるかもしれません。この場合でも、倫理的条件を満たせば、投稿が可能な場合があります。以下のQ&Aや学会HPに掲載の[倫理的配慮チェックリスト](#)を参照して、投稿の可否をご判断ください。

Q2:所属先に研究倫理審査委員会がありません。どのようにすれば良いでしょうか。

A:福祉施設、幼稚園、学校などに所属している場合、所属先に研究倫理審査委員会がない場合が多いと思います。その場合もQ1と同様、投稿が可能な場合があります。[倫理的配慮チェックリスト](#)を用いて、手続きに問題がないかご確認ください。

Q3:子どもの作品を図として論文に載せようと思っています。実践を研究としてまとめ公表することについては、当時の保護者や後見人などの代諾者へインフォームドコンセントを行い、許可を得ています。しかしながら、作品の掲載については許可を得ていないため、連絡を試みてみたのですが、転居などで連絡を取ることができません。研究公表の許可は得ているので、作品も掲載して良いでしょうか。

A:作品(絵や作文、文字など)を論文に載せることについて、その作者(未成年の場合、保護者や後見人などの代諾者)に許可を得ていない場合は、いかなる理由があろうとも掲載をしてはいけません。こうした作品(質的データ)は、作成者の著作物にあたり、また場合によっては個人を特定することが可能な個人情報にもなりえます。掲載したいとしても、今回のように事後的にでも許可が得られない場合には、論文への掲載はできません。

Q4:オプトアウトとはなんですか？

A:オプトアウトとは、研究対象者に関するデータを利用するにあたって、研究の概要に関する情報を通知または公開し、情報提供の拒否を受け入れる機会を提供した上で、研究対象者からの拒否の申し出がない限り、個別の同意を得ていなくても、データの利用に同意したものとみなす手続きです。法的な根拠としては、個人情報保護法23条の第2項に記載があります。

個人情報は同法23条1項に「三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」あらかじめ個人の

同意を得なくても個人データを第三者に提供できることになっています。具体的には、研究などによって広く公共の福祉に貢献することが十分期待される状況を指しています。

同法 23 条第 1 項の規定にかかわらず、2 項には「第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき」は、当該個人データを第三者に提供することができ、一定の条件下でオプトアウトの手続きを踏むことで第三者へのデータの提供、つまり個人データの公開を可能としています。

なお、オプトアウトを認めるこれらの条項は、研究目的であれば無制限に個人データを第三者に提供してよい、というものではありません。不正に得た個人情報のほか、Q3 のような質的データの場合、本人または保護者や後見人などの代諾者の同意がない限り、オプトアウトの実施の有無にかかわらず、いかなる理由でも掲載は認められません。

一方、個人データでも大人数を対象にして統計処理された本人が特定不能なデータは、それらのデータだけ見ても決して個人を特定することはできませんし、公衆衛生に寄与すると考えられるので、すべての人に同意を得ずとも第三者へのデータの提供、すなわち論文でデータの使用が可能となります。以下、想定されるケースをお示しします。なお、提供先においてガイドラインなどで利用制限を加えている場合は、その制限に従っていただくことが前提となります。

- ・年齢と疾患・障害名、およびその疾患・障害を診断した日などが書かれた個人データなどを大量に集めて得られた有病率や発生率のデータ
- ・「全国学力・学習状況調査」の個票データ

本誌に投稿されるケースの中で、特にオプトアウトの手続きが必要なケースの具体例として Q5 や Q6 が想定されると思われます。投稿される際は、そちらも参考にしてみてください。

Q5:これまで実践してきた記録をまとめ本誌に投稿したいと考えています。しかしながら、研究倫理審査委員会の承認も得ておらず、研究対象者に公表の承認を得ようと連絡をしたのですが、ずいぶん前の実践のため時間が経過し、連絡を取ることができません。この場合、論文の投稿は難しいでしょうか。

A:基本的には研究対象者に連絡をしていただき、研究対象者（や保護者や後見人などの代諾者等）に承認を得ていただくのが望ましいです。しかし、何らかの理由で連絡が取れず、承認が得られない場合もあるでしょう。この場合、本人が特定されないようなデータのみを扱っている場合、オプトアウトの手続きを行っていただければ論文として投稿していただくことが可能です。

Q3でも触れているように、特定の関係者が論文を読むことで本人が明確に特定される臨床事例は、オプトアウトの手続きを行っても投稿は認められません。加えて、質的なデータ

が含まれている場合もオプトアウトの手続きを行っても投稿は認められません。

なお、当初から研究目的で行われた実践の場合は、安易にオプトアウトの手続きを取るのではなく、原則として、実施前に研究倫理審査委員会の承認を得てください。

Q6:過去の相談ケースを量的データとしてまとめ、本誌に投稿したいと考えています。しかし、連絡がつかないケースも多いことから、オプトアウトの手続きを行い、投稿を考えています。この場合、当該実施施設の案内板に研究について内容を載せ、研究データ提供への不参加の申し入れを受け付けられるようにすれば良いのでしょうか。

A:オプトアウトの手続きについては、厳密な決まりはありませんが、個人情報保護法 23 条第 2 項に書かれているように「本人が容易に知り得る状態に置いている」ことが必要です。例えば、理想としては当初から実施施設がパンフレットなどでオプトアウトの手続きを取ることを明確に宣言しておくことが原則となります。そうではない場合（宣言をあらかじめしておかない場合、およびそもそも研究を目的とした機関など、研究目的で用いられることが容易に想定される施設）でも、常に人目がつくような掲示物や案内文などの通信物、およびホームページなどを用いて研究内容を不特定多数の人が見られるようにする工夫をする必要があります。オプトアウトを受け入れる期間ですが、論文の修正が不可能（出版の取り消しができない）になる時期くらいまでが一つの目安となるでしょう。オプトアウトをしている以上、データを使わないで欲しいという訴えがあった場合は、もちろん論文から当該データを削除して、再度分析し論文を修正する必要があります。

なお Q3、Q4、Q5 で触れているとおり、特定の関係者が論文を読むことで本人が明確に特定されうる事例などは、オプトアウトの手続きを行ってもそのデータを掲載することはできません。

Q7:保育園での実践をまとめ本誌に投稿したいと考えています。研究対象者となるのが本園の年長さん全員です。この場合、一人一人に研究の公表の同意を取る必要があるのでしょうか。

A:原則としては、一人一人に文章と口頭で説明をし、同意書に保護者や後見人などの代諾者の署名をいただくこととなります。しかしながら人数が多い場合は、説明会を開いて複数の方にお話をして、同意書へのサインをいただく、という方法も可能でしょう。または文章を配布して、読んでいただいた上、同意書にサインをしてもらう方法もあるでしょう。いずれにせよ、同意の手続きについては、最低限のインフォームドコンセントの手続きに則り、確実に関係者から研究の同意を取ったことを論文中に記述していただくこととなります。ただし、園児がすでに卒園しているなどの事情で個別の同意を得ることが困難な場合で、詳細な語りや作品などの質的データを含まない研究であれば、オプトアウトの手続きにより代替が可能です。

Q8:過去のケース資料を大量に集めて分析をしています。相当昔のデータになるため本人に

許可は取っていないのですが、ごく短いエピソードを論文に載せることは可能でしょうか？

A：この場合、オプトアウトの手続きを取る事で、掲載が可能な場合があります。しかしながら、その情報だけからは特定の個人を識別できないが、他の情報と簡単に組み合わせることで個人の特定が可能な場合は、同意が必要になります。例えば「偏食が激しい」という情報だけでは個人の特定は不可能ですし、通常個人情報とは呼びません。しかしながら、こうしたエピソードを複数つなげることで、個人の特定が可能な場合があるでしょう。このような場合はオプトアウトの対象外となり、本人の個別の同意が必要となります。

Q9：福祉施設勤務の職員です。これまでの実践をまとめ、研究として報告しようと考えています。まとめるにあたり、これまでの経過についてまとめたローデータを提示し、これらを研究として報告して良いかを本人(中学生)に訊ねたところ、快く了承をいただきました。しかしながら、保護者や後見人などの代諾者とは連絡が取れていないことから、了承を得られていません。所属長も当該事例を報告することについては否定的でした。この場合、本人の許諾が得られているので、投稿しても良いでしょうか。

A：この事例の場合は、研究対象者が中学生であることから、まだ十分に判断能力や責任能力を有していない可能性を考慮すべきでしょう。すなわち、原則として未成年の場合保護者や後見人などの代諾者の了承が必須と考えるべきであり、投稿は難しいと考えざるを得ません。加えて、所属長の了承も重要な意味を持ちます。所属長は当該施設の全責任を担っています。特に非常にデリケートな臨床事例については、仮に養育者が許可をしたとしても、本人、養育者の判断能力なども考慮して、施設責任者として許可しない場合もあるかもしれません。養育者、および本人の同意があっても、施設責任者が許可しない場合は、掲載はできません。

Q10：小学校の特別支援学級で教員をしています。今回2年間ほど関わった児童の指導実践を研究としてまとめたいと思っています。保護者や後見人などの代諾者の了解は得たのですが、実践していた当時の所属長が定年退職して、その後連絡を取ることができなくなりました。この場合、現在の所属長に許可を得れば良いでしょうか。

A：[倫理的配慮チェックリスト](#)の項目7にあるように、研究実施時の所属機関または部局の長による承認がとれない場合には、現在の所属機関または部局の長による承認をとってください。その場合、なぜ承認がとれなかったのか、理由についても記載してください。

Q11：小学校を研究実施場所として、児童を対象に調査を実施しようとしています。倫理規程第2条(2)に「研究協力者が同意の判断が困難な場合には、研究協力者を保護する立場にある者の同意を得ることが必要である」と示されていますが、学校長の同意だけで十分でしょうか。

A：「研究協力者を保護する立場にある者」には学校長は含まれないと考えるのが一般的です。児童福祉法第六条では「保護者とは、親権を行う者、未成年後見人その他の者で、児童を現に監護する者をいう」とされています（この児童は満十八歳に満たない者をいう）。また、少年法では、『保護者』とは、少年に対して法律上監護教育の義務ある者及び少年を現に監護する者をいう」とされています（ここでの少年は二十歳に満たない者をいう）。学校教育法では、保護者は、「子に対して親権を行う者（親権を行う者のないときは、未成年後見人）をいう」とされています。法律によって保護者の定義が異なりますが、いずれの定義でも学校長は保護者に含まれないと考えられています。そのため、小学校での研究実施に当たり、学校長の同意を得ることは重要ですが、それとは別に保護者の同意を得る必要があります。なお、厚生労働省発行の『子ども虐待対応の手引き』では、児童福祉法第六条で示された「現に監護する」とは、必ずしも、子どもと同居して監督、保護しなくともよいが、少なくともその子どもの所在、動静を知り、客観的にその監護の状態が継続していると認められ、また、保護者たるべき者が監護を行う意思があると認められるものでなければならないとされています。そのため、子どもが入所している児童福祉施設の長は、子どもを現に監護している者であり、「保護者」に該当すると考えられています。

Q12:卒論の内容をまとめなおして、当時の指導教員の先生と連名で投稿しようと考えています。しかし、卒論は学内の倫理審査を受ける必要がなかったため、審査を受けていません。それでも投稿することは可能でしょうか。

A：筆頭著者に限らず、すべての著者のうち、一人でも倫理審査を受けることができる場合は、その著者を通じて倫理審査を受ける必要があります。そのため、所属機関に倫理審査委員会が存在しており、共著者となる指導教員が倫理審査を受けることができる場合は、共著者となる指導教員を通じて倫理審査を受けていなければ投稿を受理することはできません。なお、所属機関に倫理審査委員会が存在していない場合や卒論執筆者が単著で投稿される場合は、「倫理的配慮チェックリスト（2023年12月版）（所属機関等の倫理審査委員会の承認を得ていない場合）」に従って確認を行ってください。ただし、研究計画によっては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>）の対象外になる場合があります。当倫理指針の「第3 適用範囲」（pp.7～8）も併せてご確認ください。

Q13:研究を実施するに当たって、多くの方から協力を得ました。著者には、どこまで含めれば良いでしょうか。

A：オーサーシップについては、日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会が発行している『科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－』にまとめられていますので、参考にしてください。以下は、抜粋です。

---

## 2.4 誰を著者とすべきか

オーサーシップの責任を踏まえ、誰を著者として名前を挙げるべきかは、とても重要な問題です。当然のことながら、論文の基となった研究の中で重要な貢献を果たした者には著者としての資格があり、そうでない者にはその資格はないと考えるべきです。

国際医学雑誌編集者委員会(International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)の投稿統一規程 4 は、論文の著者として掲載されるためには以下の四つの基準を挙げています。

- 1.研究の構想・デザインや、データの取得・分析・解釈に実質的に寄与していること
- 2.論文の草稿執筆や重要な専門的内容について重要な校閲を行っていること
- 3.出版原稿の最終版を承認していること
- 4.論文の任意の箇所の正確性や誠実さについて疑義が指摘された際、調査が適正に行われ疑義が解決されることを保証するため、研究のあらゆる側面について説明できることに同意していること

すべての条件を満たすことがオーサーシップの条件であり、逆に、以上の条件を満たす者については著者として記載されなければならないとしています。

以上のような条件を満たさない者については、例えば「謝辞」に掲載します。研究費の獲得や、研究グループの指導・統括などに関わるだけではオーサーシップの基準を満たさないので、謝辞に掲載することが適当です。詳しくは、後述「4.4 謝辞について」を参照してください。

---

なお、著者としての資格がないにもかかわらず、真の著者から好意的に付与される、ギフト・オーサーシップや、それとは逆に、著者としての資格がありながら著者としてクレジットされていないゴースト・オーサーシップは、「オーサーシップの偽り」として倫理に反する行為であることが示されています。