

和歌山大学において行う研究倫理審査を要しないヒトを
対象とする実験及び調査研究に関する取扱いについて

制 定 平成29年11月24日
研究倫理審査会決定

和歌山大学において行う人間を直接対象とした調査および研究（以下、「研究」とする。）のうち、その研究の内容が次の第1から第6のいずれかに該当するものは、研究の対象者（以下、「対象者」とする。）の人権保護に欠けるおそれが低いことから、研究を行う者の責任のもとで行うものとし、和歌山大学研究倫理規程第11条に定める研究倫理審査の申請を不要とする。

第1 和歌山大学研究倫理審査会で承認された研究により取得された情報を、当初の承認を得た研究の目的の範囲内で、個人及び個人に関する情報を特定されない状態として二次的に利用する研究。

第2 既に取得された情報（研究者が他機関で取得した情報も含む。その情報が研究目的で取得されたものである場合は、その研究が他機関による倫理審査済のものであること。その情報が研究目的以外で取得されたものである場合には、その情報を研究に用いることについて対象者から了解を得ているものであること。）であって、個人及び個人に関する情報を特定されない状態となった情報を適切な手続きを経て譲渡をうけ、二次的に利用する研究。

第3 既に公開された情報を利用する研究。

第4 結果が単独で公表されない、かつ明確な仮説検証等を行わない予備的研究のうち次の条件を満たした研究

- (1) 対象者に対する侵襲、介入が無いこと。
- (2) 対象者が被る社会的リスクや対象者に対する威圧、個人情報保護等に適切に配慮していること。
- (3) 対象者が研究実施グループのメンバーであるなど限定期かつ少数であること。

第5 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な試料、及び細胞バンクや組織バンクなどから提供される試料を用いる研究。

第6 対象者の適切な保護を配慮した手続きや手法を用いており、次の条件をすべて満たした研究。

- (1) 無記名調査等で個人情報を取り扱わないこと。また、映像や音声のデータ収集等で、当該データから個人や団体が特定されないこと。
- (2) 情報の取得を、調査会社等の研究と直接関係のない他の機関や会社等に依頼してい

研究倫理審査会要項

ないこと。

- (3) 研究の結果あるいは対象者保護について、第三者が危惧を抱く経済的利益関係が存在しないこと。
- (4) 障がい者やその家族、不登校児童やその家族など、社会的弱者になりやすい特徴を有し配慮を必要とする者を対象としないこと。
- (5) 対象者に精神的ストレスを与える手法をとらないこと。
- (6) 虚偽の研究目的を対象者に説明し情報の取得を行わないこと。