

(社)日本医学教育学会 研究倫理指針

理念

1. 医学教育研究は、医学教育の向上と、ひいては人々の健康増進をめざすために行う。
2. 研究参加者の権利の保護と情報管理に充分配慮する。
3. 医学教育研究においても、倫理的問題、利益相反が生じうることを認識する。
4. ヘルシンキ宣言、個人情報保護法などの精神を遵守した研究計画を立案し、所属機関の倫理審査委員会の判断を仰ぐ。
5. 医学教育の質向上のために必要な研究の実施について、医学・医療関係者と、広く社会一般に対して理解を求める
6. 個人情報を含まない研究（公的発表データの解析、既発表論文の解析など）は本指針の対象外とする。
7. 研究は、本来の教育や臨床業務の遂行の妨げにならないように配慮し、研究参加者の心的外傷や不公平感を生じないようにする。
8. 研究参加者に対しては、十分な説明を行い、同意を得る。参加者はいつでも参加を中止することができる。
9. 他の目的で得たデータ、他機関から得たデータを利用して研究を行う場合は、所属機関の倫理審査を受け、参加者から同意を得る努力を払う。
10. 研究上、知り得た事項については、守秘義務がある。
11. 研究参加者から得られたデータは情報が漏洩しないように管理する義務があり、個人情報に配慮した上で廃棄する。
12. 研究成果は、可及的速やかに適切な方法で公表し、社会に還元する。
13. 研究結果に対して道義的責任を持ち、ねつ造、改ざん、盗用、二重投稿などの不正行為を行わない。
14. 研究に用いる評価技法等は、適切な方法で入手し、著作権侵害、剽窃行為、価値毀損がないように配慮する。

研究倫理指針

前文

近年の医学・医療の発展と、初等・中等・高等教育及びそれを取り巻く国内外の社会状況の変化に照らし、医学・医療を学ぶ学生ならびに医療を担う有資格者を対象とする教育（以下、医学教育と呼ぶ）、及びその医学教育に質向上をもたらす研究の重要性は一段と増している。医学教育に関する研究の主な目的は、新たな取り組みに関してその背景理論や結果を一般化可能な形で示すと共に、現状の教育及び学習活動の検証や継続的な改善を通じ、医学・医療の質向上、ひいては住民の

健康増進を目指すことにある。

医学教育の研究では、主たる研究参加者である学習者の成績、学習活動における発言や行動に関する文字・音声・映像の記録、あるいは学習環境や生活等に関する調査など、具体的な情報を取扱うのが特色である。また、学習者だけでなく教育者や協力者等、あるいは教育組織や機関、団体等、多くの教育に携わる人材や組織が研究対象となる。これらの研究対象は、研究者等との社会的関係上、弱い立場にある者（vulnerable population）に該当する場合が多い。従って、臨床研究や疫学研究における研究参加者と同等に、福利に対する配慮が必要となる。さらに、医学教育に関する研究活動は特定の企業等に利益をもたらす場合が考えられるため、利益相反について一定の倫理指針が必要である。

そこで、研究参加者の個人の尊厳及び人権、あるいは組織や団体の権利を守るとともに、公益性を保ちながら、研究者等がより円滑に医学教育の研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。

この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言や我が国の個人情報保護に関する法律等を踏まえ、医学教育に関する研究の実施に当たり、研究参加者に対して説明し、同意を得ることを原則とする。また、医学教育の研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。

また、個人情報保護に関しては、研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報保護法（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて地方公共団体等において制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。

医学教育の研究が、研究参加者の理解と協力を得て、医学教育の質向上に一層貢献するために、すべての医学教育に関する研究の関係者が、この指針に従って研究に携わることが求められている。同時に、医学教育の質向上のために必要な研究の実施について、広く医学教育の関係者及び一般社会の理解が得られることを期待する。

I. 目的・原則・対象

（目的）

第1条 この指針は、医学教育の質向上を図る上での医学教育に関する研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報の保護、その他の倫理的観点及び科学的観点から、医学教育の研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、研究参加者や社会の理解と協力を得て、医学教育に関する研究の適正な推進を図られることを目的とする。具体的な活用例を以下に3点列挙する。

1) 医学教育における教育者が、社会的弱者を対象として研究を行う場合あるいは研究活動が利益相反に該当する場合の倫理的指針となる。

2) 研究参加者が、医学教育におけるそれぞれの社会的立場での権利を擁護する指針となる。

3) 医学教育の研究に関する倫理審査委員会等が審査を行う際に活用できる指針となる。

(基本原則)

第2条 日本医学教育学会(以下、「学会」と称する)会員が医学教育に関する研究を進めるにあたっては、本指針を遵守することが望ましい。

(適用範囲)

第3条 本指針は医学教育に関する研究のすべてをその適用範囲とする。ただし、個人情報を含むデータを取り扱わない、(1)理論的な研究、(2)公的に発表されているデータを用いる研究、(3)既発表論文中で公開されているデータを用いる研究は、倫理的問題が生じる可能性は少ないとみなし、本指針の以下の項目の対象外とする。

II. 倫理性の検討

(関係者の利益相反)

第4条 利益相反とは会員や会員の所属機関、家計を同一とする親族や雇用関係にある者が研究と関連して経済的あるいは個人的な利益を得る可能性がある場合に存在しうる。研究を実施しようとする会員は、可能性のある全ての利益相反について、研究成果の発表・報告時に公開しなければならない。

(参加者への負担)

第5条 会員は、参加者や関係者に不必要な負担をかけたり、苦痛もしくは不利益をもたらしたりする研究手続きを用いてはならない。

(通常業務への影響)

第6条 会員は、その研究が本来の教育あるいは臨床業務の遂行に支障を来さないように留意しなければならない。

(教育機会の均等性)

第7条 参加者に対して通常の教育活動以外の介入を加える研究計画を立てる場合には、研究の意義と対象者に与える負担や不利益の均衡を十分に勘案した上で、少なくとも通常業務を著しく阻害せず、および道義的にも認められる範囲の計画であることを確認した上で実行に移さなければならない。また、研究の性質上、参加者に対する介入が正の強化刺激でも嫌悪刺激でもよい場合には、前者を用いることが望ましい。さらに、参加者が、実験群・対照群として異なる条件下に置かれた上で研究が行われる場合には、研究終了後他方の教育を受けられるようにするなど、教育機会の均等性を保証しなければならない。

(研究の変更・中止)

第8条 会員が、研究の途中で予想外の問題があるいは参加者への負担・不利益をもたらす可能性に気づいた場合には、速やかに研究内容・方法を変更・中止しなければならない。

III. 研究参加への同意

(説明義務)

第9条 会員は、研究の意義、目的、方法、予想される結果、参加者の負担等を対象者に対して十分に説明しなければならない。その際、参加者に与える可能性がある危険や負担と比較して均衡を失した説明内容であってはならない。

(拒否・取り下げの機会の保証)

第10条 会員は、研究参加者が同意または拒否する自由、および研究進行中での参加中止が可能であることを保証しなければならない。

(事後説明)

第11条 会員が参加者から研究協力への同意を得る際には、当該研究の全容を開示することを原則とする。詳細の非開示が研究の性質上不可欠な場合には、その妥当性が社会に対して説明可能であり、またそのことが参加者に負の影響を与えないことを確認した上で研究を実施してよいが、事後に必ずその内容と理由を参加者に説明しなければならない。

(関係者の同意)

第12条 会員本人の所属機関以外の教育機関・医療機関などにおいて研究を行う場合には、当該機関の責任者の許可を得なければならない。研究の性質上、関係者全員の同意を得ることが困難な場合には、十分妥当な理由を社会に対して説明できることが望ましい。

(参加者との関係)

第13条 研究協力への同意は、参加者本人の自由意思に基づくものでなければならない。会員は、参加者に対する自らの影響力を常に自覚し、協力依頼に際し、対象者の信頼感や義務感を不当に利用しないように留意しなければならない。なお、同意を得る手順は、研究の種類により、以下の通りとする。

(介入研究)

第14条 参加者への介入を伴う研究（以下「介入研究」と称する）のうち、研究者が個人に対する教育内容を指定するものにおいては、参加者個人から文書による同意を得ることを原則とする。一方、介入研究であっても、集団単位で割付を行うものに関しては、参加者に研究協力を拒否する機会があり、かつ研究実施に関する情報が公開されている場合に限り、参加者個人からの文書による同意は必要としない。

(観察研究)

第15条 参加者への介入を伴わない研究（以下「観察研究」と称する）（例：質問紙調査、録音・録画など）では、参加者から文書による同意を得ることを原則とする。

(研究以外の目的で入手したデータを用いる研究)

第16条 研究開始以前に研究以外の目的（で入手したデータを用いる場合には、研究開始時に参加者から研究協力への同意を得ることを原則とする。ただし、これが不可能あるいは極めて困難な場合には、下記1～3の事項をすべて満たすこととする。

1. データから氏名、住所など参加者を同定できる情報（以下「個人同定情報」と称する）を除去する。
2. 研究実施についての情報公開を行い、参加者が研究協力を拒否する権利を保障する。

3. 目的外使用の経緯を、会員の所属先の倫理審査機構等に報告し審査を受ける。

(別目的の研究で同意を得て収集したデータに別の解析を行う研究)

第17条 別の研究で使用する目的で参加者の同意を得た既存データに対し、新たな解析を加える研究においては、以前の同意の範囲を超える利用について、可能な限り再度同意を得る努力を行う。しかしこれが不可能あるいは極めて困難な場合には、研究実施についての情報公開を行えば、研究参加者からの同意は必ずしも必要ではない。

(参加者に未成年を含む研究)

第18条 参加者が18歳未満の場合には、本人の同意と共に、親権者又は後見人の同意を得ることを原則とする。18歳以上20歳未満であっても、研究内容によっては親権者又は後見人の同意を得る。

(他機関から提供を受けたデータを含む研究)

第19条 他の機関からデータの提供を受けて研究を行う場合には、当該参加者の同意を得ることを原則とする。これが不可能あるいは極めて困難な場合には、下記1～3の事項を満たすこととする。

1. データから個人同定情報を除去する。
2. 研究実施についての情報公開を行い、参加者が研究協力を拒否する権利を保障する。
3. 目的外使用の経緯を、会員の所属先の倫理審査機構等に報告し審査を受ける。

(上記の方法で同意を得ることができない研究)

第20条 研究の性質に鑑み、上記第14条から第19条の方法で研究協力の同意を得ることができない社会的に重要な研究の場合には、次の1～4の要件を全て満たす場合に限り、上記以外の方法(軽減・免除を含む)を採用することができる。

1. 参加者に対して、通常教育場面を越える身体的・心理的負担を与えない。
2. その研究を行うことが参加者の不利益にならない。
3. その研究によらなければ、事実上、学術上の目的を達成できない。
4. 可能な範囲において、次のa～cのすべての措置が講じられている。
 - a. 参加者が含まれる集団に対し、収集するデータの内容とその利用方法について広報する。
 - b. 参加者個人あるいは集団への説明を事後可及的速やかに行う。
 - c. データ収集・利用が長期間にわたり継続的に行われる場合には、その内容と方法の実状を広報し、社会へ周知するように努める。

(参加中止の取扱い)

第21条 参加者から一旦同意を得た後、あるいは研究に関する情報公開を行った後に、参加中止の意思表示があった場合には、既に収集された当該参加者のデータや資料を破棄することを原則とする。

ただし、既にデータから個人同定情報が除去されている場合、説明文書によってデータの取り扱いが明記され同意を得ている場合にはこの限りではない。また、既に集団としての解析結果が出ている場合には、その結果を破棄する必要はない。

参加中止により研究が成立しない、あるいは科学的妥当性が損なわれることにより、著しく社会に不利益を及ぼす場合には、引き続き当該参加者のデータを利用することができる。この場合には参加中止を認められない理由について、当該参加者および社会に対して説明を尽くすものとする。

IV. 情報管理

(守秘義務)

第22条 会員は、研究遂行上知り得た事項に関して、参加者本人または他者の生命が脅かされるなど著しい危険の可能性のある緊急時を除き、その内容を第三者に漏らしてはならない。また、この場合においても、情報開示に関して可能な限り対象者の了解を得るようにしなければならない。

(データ管理)

第23条 会員は、参加者から収集したデータの保管について、第三者による不当な入手・改ざん、あるいは盗難や紛失が起こらないように管理する義務を負う。その詳細に関しては「個人情報の保護に関する法律第15条～第31条」を参照することが望ましい。

(記録保管・廃棄)

第24条 会員は、研究に関する記録を終了後5年間保存しておくことが望ましい。なお、廃棄に際しては、記録から個人同定情報が完全に除去され、参加者の特定が不可能であるように配慮しなければならない。

V. 研究結果の公表

(公表)

第25条 会員は、研究結果を速やかに適切な方法で公表し、学会発表、論文・著書の公刊などを通じて、できる限り社会に還元するよう努力しなければならない。

(公表に伴う責任)

第26条 会員は、研究結果に関して道義的責任を持ち、資料の捏造や改ざん、他者が収集したデータの盗用、二重投稿などの不正行為を行ってはならず、またそのような行為に加担してはならない。さらに、剽窃などを疑われる記載がないよう留意しなければならない。

(参加者の保護、肖像権)

第27条 会員は、研究結果の公表に際して特定個人の資料を用いる場合、あるいは参加者の同定が可能な映像を用いる場合には、当該参加者の同意を得なければならない。

(公表内容の信義)

第28条 会員は、研究結果を社会に向けて公表する際には、科学的根拠に基づき、虚偽や誇張、歪曲のないようにする。また既発表のデータに重要な間違いを発見した場合には、取り下げや訂正記事などの方法により、間違いを明らかにしなければならない。

(各種評価技法の保護)

第29条 会員が医学教育に関する研究において用いる評価技法（例：質問紙）は、使用料を払うまたは原案者の許可を得るなどの適切な方法により入手したものでなければならない。また、教育研究に用いられる各種指標の普及または出版に際しては、それを適切に活用するための知識および技能を有しない者が入手・実施することがないように、その頒布の方法については慎重でなければならない。さらに、医学教育の研究に関する入門書あるいは一般図書等において、教育研究に用いられる刺激素材の複製またはその一部をそのまま提示したり、または回答に関する示唆に類するものを公開して、現存する指標の価値を損じないように注意しなければならない。

(出典の明示)

第30条 会員は、研究に用いた資料等について、公刊・未公刊の別にかかわらず、出典を明記しなければならない。

(重複公表)

第31条 会員が既発表の資料や論文を再度公表する場合には、その旨を明示しなければならない。既発表のデータに新たな分析を行った結果を公表する場合も同様である。

(共同研究者間の公平性)

第32条 会員を含む数人のグループで行った研究活動の公表においては共著とし、最も貢献した者を筆頭著者とする。研究協力者に対しては、脚注などで謝意を表す。共同研究においては、公表に際し共同研究者の権利と責任に配慮しなければならない。

VI. 自己研鑽と相互監視

(倫理の研鑽)

第33条 会員は、本指針を十分理解し実行できるよう、倫理思想や国内外の関連法規を学ぶ機会を持つように努めなければならない。また、他者の研究成果を適切に評価すると同時に、自らの研究に対する批判には謙虚に耳を傾け、誠実な態度で意見を交え、相互の名誉や知的財産権を尊重しなければならない。

(説明責任)

第34条 会員は、自らが携わる研究の意義と役割を十分に認識し、その結果を公表し、その意義や適切性について説明するように努めなければならない。

(所属機関内の審査)

第35条 教育・医療機関に所属する会員は、自らが所属する機関内の倫理基準を遵守すると共に、当該機関内に倫理問題を審議するための会議体（倫理審査委員会）が設置されている場合には、その手続きに従わなければならない。

(共同研究の審査)

第36条 会員が行う共同研究のうち、すでに主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けている研究計画を、他の分担研究機関が実施しようとする場合には、主たる研究機関以外での倫理審査を省略・簡略化することができる。ただし、これらの機関でデータの収集を行う場合には、当該機関の責任者の許可を得なければならない。

(所属機関内に倫理審査委員会がない場合における審査)

第37条 倫理審査委員会を有しない機関に所属する会員が行う研究が主たる研究者となって研究を行う場合、それが共同研究であり、他の分担研究機関の倫理審査委員会での承認をもって、主たる研究機関での倫理審査を省略・簡略化することができる。ただし、他の分担研究機関の倫理審査委員会に対して、共同研究である旨を開示しなければならない。

第38条 倫理審査委員会を有しない機関に所属する会員が行う単独研究の場合、もしくは共同研究であってもいずれの所属機関にも倫理審査委員会を有しない場合、第三者の審査機関での承認をもって、主たる研究機関での倫理審査を省略・簡略化することができる。ただし、他の分担研究機関の倫理審査委員会に対して、共同研究である旨を開示しなければならない。

(相互監視)

第39条 会員は、他の会員が本指針に違反する行為をしている場合には、その状況を正すよう努力することが望ましい。

VII. 施行・改訂

(施行)

第40条 本倫理指針は、2012年7月26日より施行する。

(改訂)

第41条 本指針の改定は学会理事会の議決による承認を得た後、その後に開催される代議員会ならびに総会で報告されなければならない。

付表 研究の種類による倫理審査と同意の必要性一覧

研究の種類	倫理審査	対象者の同意
個人情報を含むデータを取り扱わない研究 1) 公的に発表されているデータを用いる研究 2) 既発表論文中で公開されているデータや理論を用いる研究	対象外	不要
介入研究*	必要	<ul style="list-style-type: none"> ・研究者が個人に対する教育内容を指定する場合：参加者個人から文書による同意を得る。 ・集団単位で割付を行う場合：参加者に研究協力を拒否する機会があり、かつ研究実施に関する情報が公開されている場合に限り、参加者個人からの文書による同意は必要としない。
観察研究*	必要	参加者から文書による同意を得る。またはアンケートの回答をもって同意とみなす。
研究以外の目的で入手したデータを用いる研究	必要	<p>研究開始時に参加者から文書による同意を得る。</p> <p>*これが不可能あるいは極めて困難な場合：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. データから個人同定情報を除去する。 2. 研究実施についての情報公開を行い、参加者が研究協力を拒否する権利を保障する。 3. 目的外使用の経緯について倫理審査を受ける。
別目的の研究で同意を得て収集したデータに別の解析を行う研究	必要	<p>以前の同意の範囲を超える利用：可能な限り再度同意を得る努力を行う。</p> <p>*これが不可能あるいは極めて困難な場合：研究実施についての情報公開を行う。</p>
参加者に未成年を含む研究	必要	本人の同意と共に、親権者又は後見人の同意を得る。18歳未満の場合は必ず親権者又は後見人の同意を得る。18歳以上20歳未満の場合でも研究内容によっては親権者又は後見人の同意を得る。
他機関から提供を受けたデータを含む研究	必要	<p>参加者から文書による同意を得る。</p> <p>*これが不可能あるいは極めて困難な場合：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. データから個人同定情報を除去する。 2. 研究実施についての情報公開を行い、参加者が研究協力を拒否する権利を保障する。 3. 目的外使用の経緯を、会員の所属先の倫理審査機構等に報告し審査を受ける。

* 医学教育分野の研究の多くは介入研究や観察研究であり（例：教育プログラムの有効性に関する学生を対象とした質問紙調査など）、研究として個人情報を含むデータを使用する場合には、原則として倫理審査が必要である。

付録 同意書サンプル

研究参加依頼書・同意書（2部作成し、研究代表者・参加者が署名後1部ずつ保管）

年 月 日

実施責任者 所属・氏名

「〇〇」調査へのご協力をお願い

調査の概要

実施予定日時 年 月 日（ ） 時～ 時

実施場所

謝礼

協力内容

なお本調査は、授業および大学とは一切無関係であり、ご協力頂けない場合や、ご協力頂いた内容により、不利益を被ることは一切ありません。

ご協力いただける場合には、下記をご一読の上、右下「研究参加者署名欄」にご署名を頂ければ幸いです。

お約束する事項

1. 研究協力の可否により不利益が生じることのないようにいたします。
2. 氏名などの個人情報は、データ化の際に廃棄され、分析には匿名化された情報のみを使用します。
3. プライバシーや肖像権を遵守します。調査によって得られたデータが上記研究者以外に明かされることは一切ありません。研究成果を学会等で発表する場合には、個人を特定できない形で行います。

上記を読み、研究協力を同意し、参加いたします。

研究参加者（学生）氏名： _____

上記を遵守し、適切な研究を行うことをお約束いたします。

研究代表者氏名： _____

本調査に関するご質問・ご意見は、下記までお願いいたします。

研究代表者： 氏名
住所
TEL：
FAX：
e-mail：