

文学研究科における 研究倫理審査の 目的と規準（観点）

大阪市立大学
大学院文学研究科 哲学教室
土屋 貴志

私が研究倫理審査で留意してきたポイント

1. 研究は業務と異なることを理解しているか
2. 研究の目的に意義があるか
3. 目的を達成できる研究方法を用いているか
4. 大きな負担を研究対象者にかけないか
5. 研究対象者を公平に選んでいるか
6. 研究対象者にわかりやすい説明をしているか
7. 強制力がかかることなく依頼できるか

1. 目的

「研究倫理審査」とは何なのか？

- 不適切な研究を「阻止する」ことが目的なのではない
- 研究計画の中の不適切なところを改め、適切な研究として実施してもらうことが目的
- .. その手助けをするのが「倫理審査」
- 第一には研究対象者のためであるが、研究者のためでもある

「倫理審査」が要求される場面

1. 研究助成申請の条件として
2. 研究を実施する施設やデータの提供者から
3. 研究発表の条件として

* これらの要求がなければ、現実問題としては、審査を申請する必要性がない

→ 自分で研究倫理上の留意事項をよく確認して研究を行う

1. 研究助成申請の条件として

- 科学研究費補助金等の外部資金や学内資金による研究助成を申請する際に、所属機関の研究倫理審査を受け承認を得ていることを、助成者から求められる

2. 研究を実施する施設やデータの提供者から

- 被験者（研究対象者）の人権侵害が発生した時に管理責任を問われる被験者の入所・通院施設や、一次データを提供する人・施設・機関などから、所属機関の研究倫理審査を受け承認を得ていることの証明を求められる

3. 研究発表の条件として

- 研究成果を発表しようとするとき、発表を申し込む学会や、論文を投稿する学術雑誌等から、所属機関の研究倫理審査を受け承認を得ていることを求められる
- ←世界医師会ヘルシンキ宣言（1975年改訂～）：独立した委員会による審査を義務づけ、しかも宣言の内容を遵守しない研究成果は受理しないよう学術雑誌に求める

研究倫理審査の目的

「研究倫理審査は、文学研究科長に実施の許可を求める研究が、その研究が研究対象としている人に対して、身体的、精神的、社会的なリスクや負担を強いるなどの人権侵害をしないようにするために行う。

研究データの捏造ないし改竄、盗用、研究資金の不正使用なども研究倫理の範疇に入るが、それらについては、別途研究倫理教育等の機会に取り扱うことにし、研究倫理審査としては取り扱わない。」

（「申合せ」3の（1））

* 強調は土屋による。以下同様

「研究倫理」に寄せ集められた諸課題

- ① 研究に対する圧力の適正な処理
(利益相反の回避、軍事資金による研究の是非などを含む)
- ② 研究過程における被験者（研究対象者）の保護
- ③ 研究者の安全確保
- ④ 実験動物の虐待防止
- ⑤ 環境汚染の防止

「研究倫理」に寄せ集められた諸課題

- ⑥研究不正の防止
- ⑦研究費の不正使用の防止
- ⑧研究成果の発表における不正防止
- ⑨研究成果としての製品を使う消費者の保護
- ⑩研究成果の利用に対する責任
(兵器への利用など)

Cf. <http://www.lit.osaka-cu.ac.jp/user/tsuchiya/gyoseki/presentation/190209KenkyuRinriKataruKai.pdf> (土屋研究室前の廊下に掲示)

研究機関の危機管理

研究を規制する政策や法が定められた結果として、研究上、不正や人権侵害が行われれば、研究を実施した者のみならず、その所属機関も責任を問われる

- (1) 問題のある研究を実施させない
- (2) 問題が起こったときに、万全を期していたことを証明する
- (3) 被害を補償する

研究者自身の不利益回避

- 研究成果を公表したときに、学会や社会から非難されるのを未然に防ぐ
- 学内できちんとした指導と倫理審査を受けていれば、学会や、学界外の一般社会の、批判に耐えうる水準の研究になっているはず
 - 学生（とくに大学院生）の場合、倫理審査委員会の検討に耐えるよう、しっかり教員に指導してもらう必要がある
- 所属機関が承認しているので、トラブルがあったときに所属機関にも説明責任がある
 - = 研究者だけが説明責任を背負い込まなくてよい

2. 規準（觀點）

文学研究科の研究倫理審査の規準 (観点)

(A) 研究の意義の明確性

(B) 研究対象者選定の公平性

(C) 潜在的リスク・負担

(D) 潜在的強制性

**(E) リスク・負担・強制性の解消・軽減
計画**

(F) 説明と同意の計画

(「申合せ」 3の(2) および(3))

(A) 研究の意義の明確性

**「専門外の研究者が読んだとしても研究目的の明解性と研究計画の
実行可能性が理解できるような計
画書になっているかどうか」**

(「申合せ」 3の(2))

(A) 研究の意義の明確性

「(A) については、そもそも、社会的意義や学問的意義のない研究に人を巻き込むことは倫理に反するという理由から、規準に含めている。申請者には、研究目的、研究計画、研究結果の見通しを分かりやすく記述することが求められる。」

(「申合せ」3の(3))

倫理性と科学性

(「倫理性のみを審査すればいい」?)

- 科学的に意義のない研究を行うのは反倫理的。したがって、科学的な意義があることは倫理性の必要条件
- だから、倫理性を確保するためには、最低限、科学的に意義がある研究かどうかという点に踏み込まざるを得ない
(科学的でありさえすれば倫理的だというわけではない [十分条件ではない]けれど)

(A) 研究の意義の明確性

「しかしながら、現在の審査体制を考えれば、審査の段階で研究分野の専門性を踏まえて厳密に審査することは不可能に近い。ここで問題にしようとしているのは、専門外の研究者あるいは一般人が判断しても、研究目的がいまいであったり、計画が未熟であり研究目的を達成することができないことが十分予想されたりするようなレベルの、ずさんな研究計画である。申請書を読んでも意味がわからないというのもチェックの対象となる。」

（「申合せ」3の（3））

目的を達成できる研究方法か

- 研究目的は明確でも、その目的を達成できる方法を用いなければ、行ってもしかたがない
 - = 研究対象者に無用な負担をかけることになるので、行ってはならない
- たとえば、ある介入の効果を調べるのなら、その介入をした場合（実験群）としない場合（対照群）を比較する必要がある。介入をした場合だけ調べたのでは、他の要因のせいかもしれない。単なる「やってみました研究」では効果はわかるはずがない

(A) 研究の意義の明確性

「もし、(A) について疑義が出るような申請書ならば、(B)～(F) の審査を待たずに申請者に対して基本的な質問を投げかけて研究計画の「再申請の勧告」や「不承認」となる可能性がある。」

(「申合せ」3の(3))

* 何のための研究であり、その目的はどのようにして達成されるのか、委員自身がわからないのに承認してはならない。審査委員は、少なくとも、研究対象者にそれらを簡明に説明できるようにしておく必要がある

(B) 研究対象者選定の公平性

「研究対象者をその社会的属性や立場によって不公平に扱うことになっていないか」

(「申合せ」 3の(2))

(B) 研究対象者選定の公平性

「(B) は、かつて、社会的に優位な人々の利益のために、社会的に差別されている人を対象にして行われた研究が少なくなかったことの反省から、研究倫理審査項目に含まれるようになったものである。申請者は、研究対象者の選定が差別的に行われていないことを、申請書に明記する必要がある。審査者はこの観点から審査を行う。」

（「申合せ」3の（3））

研究対象者の公平な選定

「手近にいるから」「調査しやすいから」
「拒否されにくいから」というのは、研究
対象に選ぶ理由としては不適切！

研究対象者の人権侵害を引き起こしてきた
温床

→ どのような人たちを何人選ぶのか、なぜそ
の人たちでなければならないのか（選定
理由）を明確に説明しなければならない

★ 同僚、クライアント、学生、知り合い、知己の施設など
の場合はとくに注意が必要

(B) 研究対象者選定の公平性

「もし (B) について疑義が出るような場合は、(C)～(F) の審査を待たずに申請者に対して基本的な質問を投げかけて研究計画の「再申請の勧告」や「不承認」となる可能性がある。」

(「申合せ」 3 の (3))

(B) 研究対象者選定の公平性

「想定している研究対象者を研究対象者に選ぶ理由を説明し、その選択が科学的に偏りを含まず倫理的に公平であることを述べてください。とくに、研究者が所属する施設や機関に所属する学生、職員等や利用者を研究対象にする場合には、その人を対象にしなれば研究を行えない理由を記述してください。」

（「説明書」 6 研究対象《補足説明》）

(B) 研究対象者選定の公平性

「「研究対象者」とは、研究に参加することを求められた人（呼びかけられた人）すべてを指します。呼びかけた範囲がわからなければ、潜在的リスクの総量が見積もれず、万一のクレームが生じる範囲も研究機関で把握できず、強制性の判断材料となる参加率も算出できないからです。」

（「説明書」6《補足説明》）

* 依頼対象者の範囲（何人の人に研究参加を打診したのか）が研究の規模を表す

「研究対象者」よくある誤解

★研究参加を承諾した人だけに限らない！

- インタビュー調査について説明を受けたが拒否した人、アンケート用紙を受け取ったが提出しなかった人
- 対応表と照合すれば氏名等がわかる（「連結可能匿名化」された）検体の提供者
- カルテや住民基本台帳等を閲覧される人

などはすべて研究対象者である！

★「研究対象者」と「分析対象者」を区別せよ！

(C) 潜在的リスク・負担

「適切な配慮を怠った場合、研究対象者に身体的、精神的、社会的なリスクを負わせたり負担を与えたりする研究ではないかどうか」

（「申合せ」3の（2））

* 研究に協力する以上、リスク・負担が完全にゼロということはありません

= 重いリスク・負担をかけないかどうかということ

(C) 潜在的リスク・負担

「(c) は、計画されている研究が潜在的に持ちうるリスクを申請者が予測して、それを申請書に記述する。審査者は、潜在性に着目しながら研究計画の持つリスクの大小を判断することになる。」

(「申合せ」3の(3))

負担が重いと思われる場合は慎重に

研究対象者に重い身体的/精神的/社会的負担をかけると思われる研究は、慎重に審査せざるを得ない

(それだけの研究をする意義があるか、その方法でなければならないか、研究対象者への配慮は十分か、etc.)

[意義や必然性が不明確 = そこまでしなければならぬ理由がわからなければ再申請を勧告 (「わかるようにもう一度説明して」というメッセージ)]

(C) 潜在的リスク・負担

「ここに記載する例として、以下のようなことが考えられます。

- ・ 研究対象者に長時間の拘束を求める等、大きな身体的負担や精神的負担を研究対象者に与える可能性のある実験や調査であること。

- ・ 実験において、研究対象者に対して実験前に与えられる説明の中に、実際とは異なる内容が含まれること。

- ・ 研究対象者が、実験において精神的苦痛を経験する可能性のある状況にさらされたり、質問紙調査やインタビュー調査において、精神的苦痛を伴う可能性のある内容について想起したり答えることを求められること。」

（「説明書」7 《補足説明》）

(D) 潜在的強索性

「適切な配慮を怠った場合、研究者と研究対象者との人間関係において、研究協力についての強索性が発生する土壤がないかどうか」

(「申合せ」 3の(2))

(D) 潜在的強制性

研究対象者は自発的に研究に協力しなければならない

= 「拒否すると不利益を被りそうだから協力する」というのでは自発的とはいえない

→たとえ拒否や中断をしても不利益は全く被らないことを強調しなければならない

* 対象者が研究者より弱い立場にある場合とくに注意が必要。

★協力すると利益がある可能性がある研究の場合には、利益を期待されるのは避けがたいが、少なくとも「いいことは全然ないかもしれない」と十分に強調すべき

(D) 潜在的強制性

「(D) は、計画されている研究が潜在的に持ちうる強制性を申請者が予測して、それを申請書に記述する。たとえば、申請者がまったく利害関係のない対象者にアンケートを依頼する場合で、被依頼者がそれを拒否する自由が完全に保証されている場合は、その強制性はほぼ皆無であるとみなされる。一方、たとえば、授業中にアンケートを実施することは強制性が発生する土壤があると考えられる。また、受講生が実験に参加したりすることを授業成績の加点の条件にすることも、強制性がないかどうか確認の対象となる。」

(「申合せ」3の(3))

(D) 潜在的強制性

「ここに記載する例として、以下のようなことが考えられます。

- ・ 研究者が担当している科目の授業中に、当該研究のアンケートへの協力や研究対象者の募集を行う場合は、その旨をここに書いてください。

- ・ 研究者が所属する施設や機関に所属する学生、職員等や利用者を研究対象にする場合は、その旨をここに書いてください。 [中略]

- ・ 研究対象者に謝金や成績評価における加点等の報酬を与える場合は、強制性に関して確認の対象になりますので、そうしなければ研究を行えない事情について、具体的に説明してください。謝金については、その財源についても記載してください。」（「説明書」8《補足説明》）

(E) リスク・負担・強制性の 解消・軽減計画

「(c) のリスクや負担、(D) の強制性が生じないように適切な配慮がなされた手順が十分計画されているかどうか」

(「申合せ」 3 の (2))

(E) リスク・負担・強制性の解消・軽減計画

「ここに記載する例として、以下のようなことが考えられます。

- ・ 研究の研究参加を拒否しても研究対象者に不利益が生じないこと、および、データ収集中いつでも参加を辞退でき、それによる不利益が生じないことを、研究実施前に研究対象者に伝えること。

- ・ 学生等を研究対象に教室で質問紙調査を行う場合の、質問紙の配布・回収方法。研究対象者の自発性を確保するために、①教室から自由に退出でき、②提出は自由であること。回収方法として、後日郵送、回収箱への投函、座席に置いて帰る等。」

（「説明書」9《補足説明》）

(E) リスク・負担・強制性の解消・軽減計画

「・学生を対象とした研究において、実験参加に対して、授業評価の際に加点を行う方法を採用する場合、「代替レポート」等、実験に参加しない学生にも、同量の加点が得られるような工夫を行う。

・外部施設等で研究を実施する場合の当該施設の許可を得る手続き。外部機関からデータの提供を受ける場合の当該機関の規定に従った手続き。

・研究成果に関心のある研究対象者のための、研究成果公表の方法。

・一次データの保存方法と期間（論文等の公刊後5年間）についての説明。」

（「説明書」9《補足説明》）

(E) リスク・負担・強制性の 解消・軽減計画

「(E)の基準は、(C)(D)の内容に応じて決まる。すなわち、(C)(D)に関し、潜在的なリスク・負担・強制性が非常に大きい場合は、(E)の審査を詳細に行う。逆に、潜在的なリスク・負担・強制性が極めて小さい場合は、(E)に関する審査を簡略化することができる。」

(「申合せ」3の(3))

(F) 説明と同意の計画

「研究の趣旨や手順、予想されるリスク・負担、および、リスク・負担・強制性を解消・軽減する手順を、研究対象者に対してわかりやすく説明し、十分理解してもらった上で、研究に協力する同意を得るようになっていくかどうか（事前にすべてを説明できない場合、事後に謝罪と真実開示を行うことを含む）」（「申合せ」3の（2））

(F) 説明と同意の計画

「(F) の基準は、(C) (D) (E) の内容に応じて決まる。すなわち、(C) (D) に関し、潜在的なリスク・負担・強制性が非常に大きく、かつ、(E) に関し、それらのリスク・負担・強制性が一定程度残存してしまおうと判断される場合は、(F) の審査を詳細に行う。逆に、(C) (D) に関し潜在的なリスク・負担・強制性が極めて小さい、あるいは、(E) の適切な配慮を行う計画によってリスク・負担・強制性が極めて小さくなることが確実と判断される場合は、(F) に関する審査を簡略化することができる。」

(「申合せ」3の(3))

(F) 説明と同意の計画

「ここに記載する例として、以下のようなことが考えられます。

・同意書を作成する場合、研究タイトル、研究内容の概要の説明、日付、研究対象者の署名欄を記載する。同意書は2通作成し、研究対象者と研究者（研究責任者または研究分担者）がそれぞれ保管する。

・研究対象者が質問をするための、連絡先や連絡方法を記載する。

・研究対象者が責任能力ないし判断能力を欠く場合に、代諾者から同意を得る方法、および、可能な限り研究対象者本人に説明してアセント（賛意）を得る方法。」

（「説明書」10《補足説明》）

(F) 説明と同意の計画

「・ 真の研究目的を事前に研究対象者に明かせない場合、実験や調査の終了後に研究対象者に謝罪し、開示（ディブリーフィング）を行う。実験や調査の終了後、一定期間にわたって開示ができない場合、その理由を述べ、必要な期間が終了した後に開示を行う。

・ 研究対象者へ文書で説明し、文書で同意を得なければならぬと通常は考えられる研究方法をとるが、文書での説明及び同意を省略しなければ研究遂行が不可能になる場合には、その事情。」

（「説明書」10《補足説明》）

研究対象者が理解できる説明を

有効なインフォームド・コンセント（研究対象者が、研究の目的・意義・方法・リスクや負担・成果等について、よく理解した上で与える同意）を得るための説明

- 事情を知らない素人にも十分にわかるように
- 正確でわかりやすい自己紹介（自分は何者で、何のために研究協力をお願いするのか）
- 研究対象者への敬意を（正しい敬語）
- 不適切な日本語表現（「てにをは」の誤り、誤字、脱字）や、文書の不備がないように十分に確認を

研究倫理審査の根本的理念

公共性

= 「一般の立場を代表する者」が審査に加わるようになった理由

- ・ 研究は公的な営み
 - ・ 研究対象者は専門家でなく素人（一般人）。
- 研究の目的や内容等が一般人に理解できないなら、研究対象者に理解できるはずがない。従って、一般人や専門外の委員に理解できることが、研究対象者に理解してもらえらるための必要条件（十分条件ではない）

何を、どこまで説明すべきか？

1. 研究者の基準：

- 学界の慣行として伝えるべきとされること

2. 合理的人間の基準：

- 平均的な一般人（合理的人間）が判断を下すために必要だと想定されること

3. 主観的基準：

- 当の研究対象者にとって必要なこと

◎ 1→2→3と発展

= 研究対象者とのコミュニケーションがますます重要に

(F) 説明と同意の計画

「なお、学生、職員等や施設利用者は研究対象になることを予め承知しているわけではないので、研究対象にすることに関しては改めて同意を得る必要があります。また、研究対象者の募集は、授業等の通常業務とは区別して（たとえば一旦授業を終わらせた上で）行ってください。」

（「説明書」 8 《補足説明》）

研究は教員の「通常業務」ではない

- 診療・検査・治療・ケア・**教育**などの業務（職務）：
 - ・ 目的は、その対象者（患者、クライアント、利用者、**学生**など）に利益をもたらすこと
 - ・ すでに有効性が確立していることを行う
 - * 業務改善のために行ういわゆる「研究」（「授業研究」など）は、担当者の技量を向上させ、業務を改善することで、もっぱらその対象者に利益をもたらすために行われるのであれば、研究ではなく「研鑽」。
 - ・ 「研鑽」においては有効性が確立していないことを試みることもあるが、最終的には対象者の利益を目指している（「研鑽」の倫理は「職業〔職務、業務〕倫理」の問題）
- = その対象者に利益がもたらされることを**第一目的としない**のが研究

研究は教員の「通常業務」ではない

● 実験・調査などの研究：

- ・ まだ有効性が確立していないことを行う
- ・ 第一の目的は、新しい方法の開発や科学的知識の獲得によって、他の人々や人類全体に利益をもたらすこと

* その対象者に利益がもたらされる可能性があるとしても、それが目的ではない。実際には対象者の利益になったとしても、それはたまたまそうなたただけ

⇒ 研究の成果は公表され、他の人々や人類全体に共有されるべきもの

* 結果を公表せず実施者や出資元が占有する「秘密研究」（例：軍事研究）は、科学や技術の歴史的成果にはならない

業務の対象者から研究協力の同意を改めて得なければならぬのはなぜか

●業務上の契約：

対象者（クライアント、患者、学生等）が業務担当者（専門家、教員等）と、担当者は対象者本人の利益を図るという了解のもとに結ぶ約束

●研究上の契約：

研究の目的は対象者本人の利益を図ることが第一ではないので、業務上の契約の範囲外になる→別の約束として必要

これだけは忘れないでください！

- ◆研究は、教員としての「通常業務」ではない
- ◆研究倫理審査の目的は被験者保護である
- ◆研究倫理審査は研究機関の危機管理上必要である
- ◆十分な研究倫理審査を受けておくことは研究者自身の利益になる
- ◆意義のない研究や、方法が不適切な研究は、研究対象者に無用の負担をかけることになるので、行ってはならない