

研究倫理の基礎から学ぼう

——研究計画作成にあたってのポイント——

有江 文栄

Fumie Arie

上智大学生命倫理研究所 Sophia University Institute of Bioethics

平成27年に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、指針と略す）」が制定され、人を対象とする看護研究の多くがこの指針の適用を受けることとなり、さらに「個人情報保護に関する法律」等の改正を踏まえ指針が新たに改正され、今年5月に施行された。

各機関では、研究倫理支援体制の整備に日々取り組んでいるが、指針対応は簡単ではなく、研究者や研究活動を支援する人々には、少なからず負担や混乱が生じている。また、指針施行後2年経過したとはいえ、数ある規定を短期間で、理解し活用するのは容易ではなく、研究倫理に抵触するような事案も起こっている。

筆者は、研究倫理コンサルタントとして活動をしているが、必要とされている倫理審査委員会に申請を行わず、また、適切なインフォームド・コンセントの手続きを経ずに、研究を開始してしまった研究者から相談を受けることが度々ある。看護研究者は、これまでも研究を倫理的に実施する努力をしてきており、個々の研究者は、誠実に真摯に研究に取り組んでいるが、個人の倫理観だけでは前述のような問題は解決できないこともあり、ベテランの研究者であっても、意図せず無自覚に、倫理的に問題のある研究を行ってしまうこともある。

この問題に対処するためには、指針の規定を遵守するだけでなく、研究倫理の理念や原則を理解した上で、具体的に何に対して、どのように配慮すべきか、どのような対策があるのかを慎重に考え、研究を実施することが重要である。

本稿は、指針が掲げる、人間の尊厳及び人権が守られ、研究が適正に実施されるための「基本方針」に沿って、それらの意味を考えながら、研究倫理の基本原則について述べ、研究計画・実施にあたって、具体的な対策も含めて倫理的に大事なポイントを示すものである。

キーワード：研究倫理、指針、研究倫理教育、看護研究

はじめに

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、指針と略す）」が制定され、各研究機関では研究倫理支援体制の整備を行っている。研究者らも、新たな指針の規定に対応しつつ研究を実施しているところである。しかし、膨大で複雑な指針を独自で理解するのは容易ではなく、指針規定を間違えて解釈したり、倫理的問題に気付かないまま研究を進めてしまう事案も起こっている（有江・桂川・佐伯他、2017）。

倫理的な研究を実施するために、指針の規定内容、諸手続きを知っておくことは大切であるが、まずは、研究倫理の諸規定の根拠となる指針の「基本方針」、いわゆる研究の基本原則は何であるかを理解することは最も大切なことである。

よって本稿では、指針の規定内容の全体を解説するものではなく、指針の「基本方針」8項目のうち、インフォームド・コンセントに関する項目と、これまで看護研究にお

いて研究倫理の原則として比較的言及されることが少なかった項目を取り上げ、ポイントを示すこととする。

1. 指針の適用範囲と研究

新たな指針は、医学研究を主たる対象とする「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」を統合する形で作成されたが、看護研究をはじめとした、人を対象とする医療系の研究にもこの指針が適用される。

だが看護研究であっても、看護師や看護学生を対象とした教育目的や、業務の改善目的で行う研究等、指針上「人を対象とする医学系研究」に含まれないものもある。また、いわゆる症例報告や、既に匿名化され、特定の個人を識別することが不可能な情報（対応表が作成されていないもの）を用いた研究であればこの指針の対象とはならない。症例報告や事例検討等（後ろ向き研究に限る）については、厚生労働省と個人情報保護委員会が作成した「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」の規定を守って研究を実施することになる。指針の

適用外であっても、研究倫理審査が不要になるわけではなく、倫理審査の要・不要は、所属機関の規定に従って判断することとなる（有江, 2016a）,（文部科学省, 厚生労働省, 2015）。

2. 医学系指針の基本方針

医学系指針として掲げられている基本方針は、人を対象とする研究に求められる倫理及び研究計画作成時に記載すべき項目であり、研究倫理審査のポイントでもある。

基本方針は次の8項目である。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

これらの基本方針は、国際医学団体協議会（CIOMS）の「人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針」や、研究倫理実践・教育の先駆けである米国国立衛生研究所（NIH）による研究倫理の7原則にも概ね対応するものである（有江, 2016a）。

指針が施行されて以来、看護研究の倫理的配慮として、研究倫理審査等の承認に関すること、インフォームド・コンセント、そして個人情報保護に言及する（指針の基本方針④, ⑤, ⑦に該当）研究が多くなったことは喜ばしいが、一方、他の項目への言及は極端に少ない。看護研究者には、指針の8基本方針が研究倫理の原則であることを理解した上で研究活動を実施するよう促すべきである。

3. 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施

看護を含む多くの医学系研究では、研究対象者に対して、負担やリスクについて説明し、研究参加の同意を得ることになる。研究を行う上で大事なことは、研究内容とその成果がもたらす公共の利益や、地域・社会の福祉及び幸福につながる可能性、研究成果の将来的な活用範囲、そして学術的新規性も含めた研究の意味を考えることである。社会的・学術的に意味のない研究のために、人を対象とする正当性は認められないということである（有江, 2016b）。

4. 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保

研究目的達成のために、研究方法やデザインの妥当性は慎重に検討すべきである。これは量的研究だけではなく、質的研究においても同様である。掲げた研究課題の達成可能性、研究方法の適性、仮説の科学的根拠、試料・資料の入手・管理法等、研究分野の特性に応じ、研究計画立案時から細心の注意を払うべきである。先行研究の詳細な分析、フィールドワークや参加観察の実施、パイロットスタディの計画等も、研究の科学的・学術的合理性を確保することにつながる。科学的合理性、妥当性、信頼性の低い研究を開始したとしても、途中で継続不可能になり、結果研究者自身に不利益が生じるだけでなく、研究対象者の協力を得て収集した情報が無駄になり、時に研究対象者や関係者が危害を被ることにもつながりかねない。それは倫理的に到底許されるものではない。研究倫理審査を行う際、研究者の中には研究方法についての委員の指摘に対し、疑問や怒りを露わにする者もいる。だが研究の科学的合理性を確保してから研究を実施することの倫理的重要性は、前述のことからも理解できよう（有江, 2016b）。

5. 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合評価

人を対象とする研究を実施するにあたっては、「侵襲性」がなく「介入」も行わない研究においても、研究対象者は研究活動に参加することによって、何らかの負担やリスクを被るという前提の下で慎重に進める必要がある。

筆者は、日々の業務を行う中で、研究者から「本研究に負担、侵襲やリスクはない」という説明を頻繁に受ける。確かに、研究対象への負担が日常生活における動作の範囲内である場合や、非侵襲的検査法を用いる研究については、「侵襲性」も「リスク」もないと判断しがちである。だがこの「負担・侵襲・リスク」については、研究対象者の「不快感」や「不便さ」等も含めて考える必要があり、また研究内容が同じでも、それらは対象者の年齢や健康状態によって総合的に判断しなければならない。前述のように、負担やリスクが皆無（ゼロリスク）の研究はほぼ存在しないという前提の下では、リスクの最小化に取り組むことが重要である。そのためにはまず、研究で得られる利益がリスクを上回ることが求められ、リスク「発生の確率」とリスクがもたらす「結果の重大さ」についても念頭に置かねばならない。またリスクが持続する「時間」とその及ぶ範囲「空間」の概念からも、総合的に判断することが重要である（有江, 2016b）、（岸本, 2016）、（松井, 2016）。

リスク最小化の対策としては、同等の成果が見込める場

合、よりリスクの小さい研究方法や研究対象者を選択すべきであり、他にも観察の頻度を高める、安全な研究環境の確保、時間の変更、スキル向上、専門家への協力要請、研究協力者の増員等、リスク対策の体制を整えておくことも必要である。また、機器や食品等を用いる研究においては、機器の欠陥や食物アレルギー、有害情報等が新たに確認されることもあるので、最新情報を常に把握しておくことも、リスクの低減につながる（有江，2016b）。

6. 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意

人を対象とする医学系研究の目的は、研究対象者への直接的利益ではなく、将来的に多くの患者や社会の利益につなげることにあり、その目的のために、自ら負担やリスクを引き受けた上で、研究対象者は研究に協力することになる。インフォームド・コンセントは、こうした研究対象者の権利を保護し、人格を最大限尊重するための手続きであり、研究における重要なプロセスである（有江，2017）、（Fried, 1974）、（田代，2011）。

インフォームド・コンセントとは単に研究内容について説明をし、研究対象者の同意を得るためだけの手続きではなく、研究計画段階から研究終了後も継続していくものである。よって研究対象者には正確で十分な情報が提供されるべきであり、それらを理解した上で同意するという意思決定のプロセスでもある（有江，2017）。研究者はこのことを十分に理解し、研究内容を説明し同意を受ける際も、一旦同意を受けた後も、常に研究対象者の意思を尊重しな

ければならない。そして研究対象者の意思決定に影響を及ぼしかねない新たな情報を入手した際も、正確な情報を提供し、再度研究対象者の意思を確認することも忘れてはならない。なお、インフォームド・コンセントの倫理的配慮については表1にまとめた。

研究対象者の募集や選定には特に倫理的配慮が求められる。表にもあるように、研究者は慎重さを持って、公正な募集や選定——選出過程における研究対象候補者の自由意思尊重——をしなければならない。特に研究対象者の選出を、対象者が所属する機関の長や上司・責任者等に依頼する場合は、研究対象者が遠慮やプレッシャーを感じないように、依頼や返答の方法を工夫すべきである。

理解力・判断力に問題があり、インフォームド・コンセントの手続きが有効でないと客観的に判断される人を研究対象者とする場合は、その人に代わる人（代諾者）の同意が必要になる。この場合研究者は、代諾者を立ててまで当該人物を研究対象者としなければならない正当な理由を説明する必要がある。代諾者も慎重に選定しなければならない（文部科学省，厚生労働省，2015）、（有江，2017）。

また一旦代諾者から同意を得ていても、研究の過程で、研究対象者の同意能力があると判断される状況になった場合は、研究対象者本人からも同意を得なければならない（文部科学省，厚生労働省，2015）。

諸外国において、インフォームド・アセントは、小児を医療や研究の対象にする場合に用いられるが、指針では、「インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする

表1 インフォームド・コンセントの手続きと倫理的配慮

研究対象者募集・選定 研究協力依頼説明対象	・ 募集の方法や研究対象者の選定・選出は公正に行われているか ・ 研究対象者が属する施設・団体等の責任者への依頼方法は適切か ・ 弱い立場にある人への配慮はできているか ・ 依頼や選出の段階で、対象者の自律性を抑制する状況はないか ・ 代諾者は必要か、インフォームド・アセントを受けるか
研究対象者候補への説明	・ 説明者は適切か ・ 説明のタイミングや場所は適切か ・ 説明の方法は適切か（文書、口頭など） ・ わかりやすく研究内容を説明し、対象者の質問に丁寧に答えているか ・ 強制・明らかな強制、それとない形の強制になっていないか ・ フレーミング効果はないか ・ 説得になっていないか
同意	・ 自由意思に基づいているか ・ 同意能力（理解力・判断力）の確認方法は適切か ・ 意思決定に必要な時間を十分に設けているか ・ 同意を受ける方法は適切か ・ 包括同意になっていないか
同意撤回 再同意	・ 同意撤回の自由の保障がされているか ・ 再同意を受ける必要はないか、再同意の方法は適切か └ 有害事象、より効果のある方法が公表された場合 └ データの二次利用、他機関への提供等を行う場合

引用：（有江，2017）

る研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すること」と定義されている。これは小児に限らず、インフォームド・コンセントを理解する能力がないと判断されても、研究参加に関し自らの意思を表明できる者に対しては、インフォームド・アセントを実施するということである。インフォームド・アセントは、書面を用いることもあれば、口頭のみで行う場合もあるが、対象者の年齢や能力に応じて、その方法を工夫することが大事である。

また、拒否の意向も尊重されるよう努めることも忘れてはならない。ただし、研究対象者の健康上の利益や代諾者の同意があれば、研究対象者の理解を得る努力をしつつ、研究参加の是非を検討することも可能である(文部科学省、厚生労働省、2014)、(有江、2017)。

7. 弱い立場にある人への特別な配慮

弱い立場にある人とは、子供や障害のある人だけではなく、経済上、または医学上の理由で不利な立場にあったり、不当な強要に対して弱く、強制されやすい立場にあり、権利と福祉が侵害される可能性がある人たちのことで、看護学生、服役者、妊婦、教育面で困難のある人も含まれる。「立場の弱さ」は自律性の抑制に関わるため、「自由意思で参加してください」、「いつでも同意撤回できます」などと説明して同意を受けるにしても、自由意思や同意撤回が真に保障されているといえるだろうか。研究対象者の立場如何によってかかる抑制の可能性について考え、研究参加の依頼や研究内容の説明について、説明者や説明する場所、タイミングをも考える必要があり、また同意や撤回の意思伝達方法についても深く配慮すべきである(有江、2017)。

8. 研究の質及び透明性の確保

厳重で適切な試料・情報等の取り扱いは、情報の正確性を担保し、研究の質及び信頼性・透明性を確保することにつながる。また利益相反の管理、モニタリングや監査による研究の適正管理の他、研究概要並びに結果のデータベース公開等も研究の透明性確保に有効である(文部科学省、厚生労働省、2014)。

なおデータ分析のために収集した情報だけでなく、同意書や対応表等も研究で収集する情報に該当し、厳重に管理しなければならない。研究者は研究計画書に、試料や情報の保管方法——責任者、保管場所、安全対策——を具体的に記載するとともに、それらの紛失・漏えいが起こらないよう管理する必要がある。「鍵のかかる場所に厳重に保管する」とだけ記載された研究計画書を度々目にするが、これでは安全性が全く評価できず、データの取り扱いに対す

る研究者の意識の低さを感じざるを得ない。こうした杜撰な管理方法を続けている研究者では、研究の信頼性にも疑問を持たれてしまうだろう(有江、2016b)。

また、かつては研究データや情報等の取り扱いについて、“研究終了後速やかに廃棄する”ことが倫理的に正しいと理解されていたこともある。しかし現在は、研究成果公表後も研究結果や研究過程の検証の機会の確保のために、研究の分野や種類に応じて一定の保管期間が設けられている。データの杜撰な管理や勝手な廃棄は“好ましくない研究行為(QRP: Questionable Research Practice)”や研究不正とみなされることもあるので注意したい(有江、2016a)。

また研究者が自ら収集した研究データであっても、研究機関の異動などに伴う勝手なデータ保管場所の変更や廃棄は許されない。データの管理者や保管場所・保管期間等の変更の際には、研究計画を変更し、研究者の所属機関における規定に則した倫理審査を受けるなどして、許可を得る必要がある。なお内容を変更する際には、研究対象者へのインフォームド・コンセントや再同意等の手続きについても考慮しなければならない。研究機関で行われる研究で得たデータは、研究者個人の所有物ではないということを認識することが重要である(有江、2017)。

おわりに

指針制定後、研究者から「研究倫理が厳しくなり、研究がやりにくくなった」という声がしばしば聞かれるようになった。筆者も研究者として、そのような意見に全く共感できないわけではない。しかし実際は、研究倫理が厳しくなったのではなく、倫理原則や研究者の責務が明文化され、手続きが複雑かつ厳格化されたということであろう。ルールを守っていれば倫理的に研究を行うことができるかという、答えは否である。ルールや手続きが必要である根拠、つまり研究倫理理念や原則を理解せず、倫理的問題を認識する能力もないまま行われる研究は、倫理的に脆弱で危険を伴う。研究不正事案が問題になったとき、“研究者の自律性に任せているだけではいけない”という意見が多くあったが、筆者は研究者の自律性に、今でも期待をしている。被験者を保護するという最大の倫理的義務を果たしつつ、研究の成果が看護・医療の発展、人々の健康に貢献することを願っている。

本論文は、第22回日本糖尿病教育・看護学会学術集会教育講演5「研究倫理の基礎から学ぼう—研究計画作成にあたってのポイント—」における発表に、加筆訂正したものである。

引用・参考文献

- 文部科学省, 厚生労働省 (2014) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」平成26年12月22日 (平成29年2月28日一部改正)
2017年10月1日アクセスwww.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf
- 文部科学省, 厚生労働省 (2015) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」平成27年2月9日 (平成29年5月29日一部改正)
- 有江文栄, 桂川純子, 佐伯恭子, 大西香代子 (2017): 看護研究倫理の課題: 研究倫理教育に焦点を当てて 日本看護倫理学会誌9(1), 45-52.
- 有江文栄 (2016a) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について—指針の概要と研究計画に関する規定の理解から始めてみよう—, 日本移植・再生医療看護学会誌, 11(2), 13-21.
- 有江文栄 (2016b) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を踏まえた研究計画」第2回, 臨床研究支援セミナー (CReSS) 講演資料 小児アレルギー学会
- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, (2016) Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO).
- 岸本充生 (2016) 「安全とリスクの考え方～新しいものにどう向き合うか～, 再生医療の未来を創る リスクとベネフィットを考える, 日本再生医療学会市民シンポジウム講演録
- 松井健志 (2016) 「リスク」と「侵襲」と「Risk」—リスク概念をめぐる人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の課題—, 生命倫理, 26(1), 4-14.
- 有江文栄 (2017) インフォームド・コンセント—人格の尊重とコミュニケーション—日本移植・再生医療看護学会誌, 12(2), 9-15.
- Fried, Charles, (1974): Medical Experimentation: Personal Integrity and Social Policy, North-Holland Publishing Company.
- 田代志門 (2011): 研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理, 勁草書房.