

奨励金No.1570

倫理委員会と研究者の視点から見直す非医学系研究の倫理審査の アウトライン

渡邊 卓也

京都大学医学部附属病院 特定講師

Outlines for ethical review of non-medical research consider from the perspective of Research Ethics Committees and researchers

Takuya Watanabe,

Kyoto University Hospital, Program-Specific Senior Lecturer



本研究では、研究者が研究を実施する中で直接経験したことがある／直接経験していないが聞いたことがあるインシデント・アクシデントについて調査を行い、非医学系研究における研究に伴うリスクの実態把握と、非医学系研究の倫理審査に資する基礎資料を得ることを目的とする。

インターネットリサーチの結果、103名から回答を得た。そのうち無効回答が含まれるものを除いた55名分の回答について結果をまとめた。

This study aims to investigate incidents and accidents that researchers have either directly experienced or heard about during the conduct of their research. The goal is to understand the actual risks associated with non-medical research and to obtain basic data that can contribute to the ethical review of non-medical research.

As a result of the internet survey, responses were obtained from 103 individuals. After excluding invalid responses, the results were summarized based on the responses of 55 individuals.

1. 背景

現在、わが国において人を対象とする医学系研究を実施する際には、行政主導の公的な研究規制（たとえば「臨床研究法」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」など）を遵守する必要がある。また、そうした研究の倫理審査についても同様に、当該の公的な研究規制に則って行われることになる。その一方で、同じ「人を対象とする研究」であっても、非医学系研究については、そうした全国共通の公的なルールというものは存在せず、いくつかの大学などの研究機関あるいは学会などで、固有のルールによる倫理審査の仕組みが広がっている状況にある（田代、2014；渡邊・森・小杉、2022）。

2. 目的

わが国における現行の研究規制では、医学系研究の実施に際して研究者は「実施された研究との因果関係を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその兆候」を把握し、その発生状況を倫理委員会および研究機関の長に報告しなければならない（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、2021）。また、研究の実施に関連して起こり得る有害事象を「予測されるリスク」として、あらかじめ研究計画書や説明文書に記載しておき、研究対象者に事前に説明する（説明した上で研究参加の同意を得る）ことが求められる。ところが、非医学系研究における有害事象については、そもそも研究自体に身体

的な侵襲が想定されることが少なく、研究に参加することによる傷害、危害、自律性の喪失などの潜在的なリスクについても、ほとんどわかっていない（Colnerud, 2015; Sauerland, Sagana, & Merckelbach, 2019）。

非医学系研究においても倫理的問題が生じる可能性は否定できない。現状、研究対象者への慎重な倫理的配慮を要する研究（たとえば、特別な配慮を要する者を対象とする研究、繊細な個人情報を取扱う研究、研究対象者に虚偽の説明を行う実験など）は行われており、一定程度は研究に伴うリスクがあり得ると考えられる。すなわち、人を対象とする研究である以上、非医学系研究においても特質に応じた倫理的配慮のあり方を検討することが必要であるが、これまで必ずしも踏み込ん

だ議論が行われていない。そこで本研究では、研究者が研究を実施する中で直接経験したことがある／直接経験していないが聞いたことがあるインシデント・アクシデントについて調査を行い、非医学系研究における研究に伴うリスクの実態把握に資する基礎資料を得ることを目的とする。

3. 方法

3.1. 研究対象者

大学などの研究機関に所属しながら、常態的に非医学系研究を実施している研究者を対象とした。具体的には、上述の研究目的に照らして、とりわけ人を対象とする研究が盛んに行われていること、研究倫理に係る取り組みが比較的早かった（すなわち学界として一定程度の研究対象者保護に係る

Table 1 これまでに直接経験したことがある／聞いたことがある事象

		直接経験したことがある		直接経験していないが聞いたことがある		直接経験したことも聞いたこともない
		研究対象者の身体面に関するもの（例：動悸、吐き気、めまい等の身体反応）	研究対象者の精神面に関するもの（例：怒り、悲哀、恐怖等の感情の表明）	研究対象者の身体面に関するもの（例：動悸、吐き気、めまい等の身体反応）	研究対象者の精神面に関するもの（例：怒り、悲哀、恐怖等の感情の表明）	
工学	16 (%)	3 (18.8)	2 (12.5)	1 (6.3)	1 (6.3)	9 (56.3)
心理学	5 (%)	1 (20.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	2 (40.0)
社会学	6 (%)	0 (0.0)	2 (33.3)	1 (16.7)	1 (16.7)	2 (33.3)
文化人類学	1 (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
法学	2 (%)	0 (0.0)	1 (50.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (50.0)
経済学	9 (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (22.2)	1 (11.1)	6 (66.7)
教育学	13 (%)	1 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (7.7)	11 (84.6)
その他	3 (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (100.0)
計	55 (%)	5 (9.1)	6 (10.9)	5 (9.1)	5 (9.1)	34 (61.8)

意識づけがある）ことを勘案し、主として工学、心理学、社会学、文化人類学などの領域において人を対象とする研究活動を行っている研究者を対象とした。

3.2. 調査方法

インターネット調査会社（株式会社マクロミル）に登録しているアンケートモニターに対して、インターネットリサーチを行った。適格基準に該当するモニターを選別するためのスクリーニング用の設問を用意し、該当する回答者については、別途本調査に係る同意を取得した。

4. 結果

調査の結果、103名から回答を得た。そのうち無効回答が含まれるものを除いた55名分の回答について結果をまとめた（有効回答率53.4%）。

非医学系研究を実施する中でインシデント・アクシデントを直接経験したことがある者は11名であった。また直接経験していないが聞いたことがある者は10名であった。その一方で、直接経験したことも聞いたこともない者は34名であった（Table 1）。インシデント・アクシデントを直接経験したことがある者と、直接経験していないが聞いたことがある者の計21名について、追加設問に回答を求めた結果、当該インシデント・アクシデントの発生と研究との因果関係があると考える者は15名であった（Table 2）。また研究に参加することによる負の影響を研究対象者に事前に説明していた者は13名であった。その一方で、事前に説明していない者は6名であった*（Table 3）。

* 直接経験していないが聞いたことがある者には、当該研究の研究者が事前に説明していたかどうかを尋ねた。

5. 考察

インシデント・アクシデントを直接経験したことがある者と、直接経験していないが聞いたこと

Table 2 発生した事象と研究との因果関係

		あると考える	ないと考える	わからない
工学	7 (%)	7 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
心理学	3 (%)	3 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
社会学	4 (%)	3 (75.0)	1 (25.0)	0 (0.0)
文化人類学	1 (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)
法学	1 (%)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)
経済学	3 (%)	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (33.3)
教育学	2 (%)	1 (50.0)	1 (50.0)	0 (0.0)
その他	0 (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
計	21 (%)	15 (71.4)	4 (19.0)	2 (9.5)

Table 3 研究に参加することによる負の影響の事前説明

		説明していた	説明していない	わからない
工学	7 (%)	4 (57.1)	3 (42.9)	0 (0.0)
心理学	3 (%)	3 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
社会学	4 (%)	2 (50.0)	1 (25.0)	1 (25.0)
文化人類学	1 (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)
法学	1 (%)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
経済学	3 (%)	1 (33.3)	2 (66.7)	0 (0.0)
教育学	2 (%)	2 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
その他	0 (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
計	21 (%)	13 (61.9)	6 (28.6)	2 (9.5)

がある者が一定数存在し、また、当該インシデント・アクシデントの発生と研究との因果関係が否定できないという考え方も示された。非医学系研究における有害事象については、そもそも研究自体に身体的な侵襲が想定されることが少ないが、非医学系研究の実施に際しても研究に伴うリスクを意識する必要があることが示唆された。これは研究者のみならず、非医学系研究を審査する倫理委員会の運用においても意識すべきことであるといえよう。たとえば、研究対象者への負担や予測されるリスクの軽減・回避策がとられているかどうかもさることながら、研究に参加することによる負の影響を研究対象者に事前に説明していないケースも確認できたことから、インフォームド・コンセントに係る情報の提示についてもよりきめ細かな審査の視点が必要になると考えられる。今後は、当該インシデント・アクシデントの具体的な誘因や、特別な配慮を要する者などを研究対象者から外す措置が設けられていたかなどの回答についても精査を行い、非医学系研究の実施に際しての倫理的配慮のあり方について検討を進める予定である。

文献

Colnerud, D. (2015). Ethical dilemmas in research in relation to ethical review: An empirical study. *Research Ethics*, 10, 238–253.

文部科学省・厚生労働省・経済産業省（2021）. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 令和3年3月23日（令和5年3月27日一部改訂）

Sauerland, M., Sagana, A., & Merckelbach, H. (2019). A survey on adverse incidents in legal psychology studies: Reflections on ethics review. *Applied Cognitive Psychology*, 33(4), 682–692.

田代志門（2014）. 研究規制政策のなかの社会調査—「研究者の自治」から「行政指導」へ？ 社

会と調査、12, 5–12.

渡邊卓也・森拓也・小杉眞司（2022）. 非医学系研究の倫理審査の枠組み—倫理審査の質の向上に資する枠組みの検討. 対人援助学研究、13, 1–8.