人文・社会科学分野における人を対象とする研究の倫理審査

渡邊卓也

(東京大学大学院医学系研究科・医学部)

キーワード: 研究倫理, 研究倫理委員会, 人文・社会科学

Ethics Review of Research Involving Human Subjects in the Humanities and Social Sciences

Takuya WATANABE

(Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, University of Tokyo)

Key Words: research ethics, Research Ethics Committee, the Humanities and Social Sciences

目 的

近年, 人を対象とする研究を行う際の倫理に広く関心が向けられるようになった。研究者には, これまで以上に厳格に被験者保護や研究の公的責任を意識することが求められているが, それを個人的努力だけで完遂するには限界がある。そこで, 施設内審査委員会 (Institutional Review Board: IRB) や研究倫理委員会 (Research Ethics Committee: REC) と呼ばれるような組織が, 中立的な視点から研究計画を審査し, さまざまな倫理的問題を未然に防ぐためのチェック機能を果たすことになる。最近では一部研究機関での自主的な取組みとして, 心理学, 社会学, 教育学などに代表される人文・社会科学分野の研究の倫理審査が進められてきている。しかしながら, その実態についてはよくわかっていない (田代, 2014)。そこで本研究では, 実際に行われた人文・社会科学分野の研究の倫理審査の内容を概括し, 委員会が示した倫理判断の内容を精査することを目的とする。

方 法

対象 2012 年度に A 大学 X キャンパスの研究倫理委員会へ新規に審査申請された研究計画は 19 件であった。なお, A 大学における倫理審査の体制は, 担当審査委員による事前審査の後, そこで指摘・修正された事項を中心として合議審査を行うという二段階審査方式である。本研究では, こうした研究計画の審査過程の中から, 最初の論点整理の場となる事前審査における審査所見, 全 70 件を分析対象とした。

調査内容 事前審査での審査所見, 全 70 件を意味内容別に分類した。また, 研究者 2 名によるカテゴリ分類の一致率の指標として Scott's Pi (Scott, 1955) を算出し, 分析結果の信頼性を検討した。

結 果

審査所見は 7 つのカテゴリに分類された (Table 1)。カテゴリ分類の一致率は, 81.9%, 85.6%であり, 各カテゴリが信頼性を確保していることを示した。最も多くの割合を占めていたのは, 「研究プロトコル」についての指摘であり, 全体の 30.0%が該当した。例としては, 「研究の目的と意義について研究の背景を踏まえて説明すること」や「観察する内容について具体的に記載すること」といった審査所見があり, 研究の意義や背景, 研究の具体的な手続きについての不明確などを指摘する内容であった。次いで「協力依頼」と「危険と利益の比較考量」についての指摘がそれぞれ 27.1%, 14.3%を占めていた。これらの詳細を見ると, 「協力依頼」では, 「依頼・説明文書へ研究の目的・意義, 個人情報の保護, 資料の取り扱い方法などを明記すること」や「児童の保護者から書面にて研究協力の同意を得ること」など, 研究協力を依頼する際の依頼・説明文書における記載不足, 未成年者を被験者とする場合の代諾者への意思確認の不備が指摘されていた。

Table 1 審査所見の分類

カテゴリ	指摘数
1. 研究プロトコル	21件 (30.0%)
2. 協力依頼	19件 (27.1%)
3. 危険と利益の比較考量	10件 (14.3%)
4. 個人情報・研究データの管理	8件 (11.4%)
5. 被験者選出の公平性	8件 (11.4%)
6. プライバシーと守秘	2件 (2.9%)
7. 謝礼設定の妥当性	2件 (2.9%)

一方の「危険と利益の比較考量」では, 「被験者に不利益が生じない根拠を明示すること」や「被験者の精神的な負担の軽減をどのように行うのか明示すること」など, 安易に「被験者に与える危険や不利益はない」と断定してしまうことについての忠告や, 危険や不利益を最小化するための手立ての記載不足に関する指摘事項が見られた。その他, 個人情報・研究データの保管方法や期間について指摘する「個人情報・研究データの管理」, 被験者選出の基準や適切性を指摘する「被験者選出の公平性」がいずれも 11.4%, 個人情報の匿名化に関する「プライバシーと守秘」, 謝礼の内容や支払形態に関する「謝礼設定の妥当性」についての指摘がいずれも 2.9%を占めた。

考 察

大別された 7 つのカテゴリは, 大枠で見れば医学・公衆衛生学分野の研究に求められるような倫理要件の内容とほぼ相違ないものであった。しかしながら, 主要カテゴリの中身について詳細に検討したところ, 精神的な負担という観点から研究のリスク評価を求めることや, データ収集後に結果を同定する手法の妥当性までは問わないといった特質を見ることができた。これらは, 当該委員会におけるローカルな倫理規準を反映したものと考えられることができる。むしろそうしたルールには, 人文・社会科学分野の研究のありようが反映されているということになるであろう。しかし一方で, そのルールの論拠が必ずしも研究者へ明確に周知されていないという課題がある。例えば「危険と利益の比較考量」の指摘の内容に見られるように, 厳密に定義することが難しい被験者の精神的な負担を研究者が個別に検討しなければならない。この点については, 委員会が精神的な負担の類型について倫理的な根拠とともに明示するなど, 倫理判断に関する根本的な議論を深め, 研究者への系統的な理解を促していくような工夫も必要となる。もちろん, 研究倫理委員会のリソースにも限りはあるが, 倫理審査と同時に研究者への体系的な倫理教育を一体で考えていけるような体制づくりも重要になってくるであろう。