

人間科学研究法基礎論

第10回

研究倫理

倫理審査の理由と意義

東洋英和女学院大学大学院

田中智彦

1. なぜ「倫理審査」があるのか？

本学会の会員は、すべての人間の基本的人権を侵してはならない。研究においても、教育や実践活動においても、研究対象となる人々、あるいはともに活動する人々の権利を尊重し、同時にこれらの人々の属する家族、団体、地域社会に不利益をもたらすことのないように配慮しなければならない。研究を行う場合には、目的や方法について十分に説明し、参加への同意を得ることが必要である。

日本心理学会「倫理規程」(第1章 心理学にかかわる者の責任と義務)

- そういう「倫理規程」があって、従わないといけないから？
そうしないと研究ができない／させてもらえないから？

1. なぜ「倫理審査」があるのか？

- ☞ では、なぜ、そういう「倫理規程」が作られるようになったのか？
また、なぜ、そうしないと研究が許されないようになったのか？

かつては「被験者」という呼び方が一般的であったが、英語圏では、「被験者」という言葉に対応する“subjects”が、主従関係を暗示するという理由で、現在は“participants”などと呼ぶことが多い。[中略]本規程では、より客観的な印象を与える「研究対象者」という用語を用い[中略]、実験研究で「実験参加者」とし、フィールド研究では「研究協力者」とした。

日本心理学会「倫理規程」(はじめに)

1. なぜ「倫理審査」があるのか？

「被験者」から「研究対象者」「実験参加者」「研究協力者」へ

→ 「呼び方」を変えることは、「見え方」を変えることにも。

⇔ 「見えていたもの」が見えなくなることにも。

ex. 「不可逆的昏睡」(irreversible coma) から「脳死」(brain death) へ

☞ 「被験者」=「実験台」という事実と、「人体実験」をめぐる歴史

⇒ 「被験者の自発的同意は絶対的本質的なものである」

ニュルンベルク綱領(1947)

1. なぜ「倫理審査」があるのか？

「被験者の自発的同意は絶対的本質的なものである」

ニュルンベルク綱領(1947)



ニュルンベルク裁判(1947-8)の所産

→ 医学・医療に「人体実験」は不可欠。
禁止となれば薬一つ作れなくなる。

→ 「許される」人体実験と「許されない」人体実験を区別する必要。

cf. ヘルシンキ宣言(世界医師会、1964年)

1. なぜ「倫理審査」があるのか？

☞ インフォームドコンセントの源流(の一つ)は、

「人体実験」における「被験者」保護にある。

⇒ 「被験者」から「研究対象者」「実験参加者」「研究協力者」へ
呼び方を変えても、けっして見失ってはならないこと。

☞ 「人体実験」における「被験者」保護は、

生命倫理 bioethics の源流(の一つ)でもある。

1. なぜ「倫理審査」があるのか？

生命倫理 bioethics の歴史

1960年代末のアメリカで誕生し、70年代を通して成立。

cf. ベルмонт・レポート(1979年)

「研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン」

by 生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会

人格の尊重(respect for persons)、善行(beneficence)、正義(justice)を基本の倫理原則とし、それをインフォームド・コンセント(informed consent)、リスク・ベネフィット評価(assessment of risk and benefits)、被験者の選択(selection of subjects)に適用するよう求めた。

1. なぜ「倫理審査」があるのか？

☞ 1960年・70年代アメリカにおける「人体実験」の闇とその告発

ex.1 Henry Beecher, “Ethics and Clinical Research” (1966)

施設の知的障害児に肝炎ウイルスを注入、老人の入院患者にがん細胞を注入など、被験者を危険にさらした22の人体実験を名指して告発。

ex.2 タスキギー梅毒実験(Tuskegee syphilis experiment)の告発(1973)

1932-72年の間、公衆衛生局は梅毒感染者を調査しながら、本人には告知も、ペニシリンの投与もしなかった。被害者399人はすべて黒人男性。

1. なぜ「倫理審査」があるのか？

「人を対象とする研究」は（つまり、研究者は）、戦時も平時も、犠牲者をつくり出してきたし、それはこれからも変わらない。

⇒ その反省と認識から「倫理規程」と「倫理審査」が。

☞ 「倫理審査」は研究に「お墨付き」を与える手続きではない。
本来は、どれだけ「被験者」保護に心を配り、手立てを講じているのかを評価して、許容できる研究かを判断するプロセス。

1. なぜ「倫理審査」があるのか？

⇨ 「医学研究」のように侵襲があるわけではないのに……。
「研究対象者」に悪いことをするつもりなどないのに……。

⇒ ① 研究から生じるリスクをゼロにすることはできない。
② そのリスクを負わねばならないのは研究者ではない。

☞ 「研究対象者」が「対等な人格」だからといって、
「非対称な立場」にあることを忘れてはならない。
cf. “subjects” が、主従関係を暗示するという理由で……

2. 何が「倫理審査」で問われるのか？

どれだけ「被験者」保護に心を配り、手立てを講じているか。
それを評価し、判断するのに必要な情報が記されているか。

→ 「倫理審議申請書」を読めば、研究の開始から終了までの間に、

- ① 誰が、どれだけ、どのように関与するのか、
- ② 時系列にそって、何が、どのように行われるのか、
- ③ 誰に／何に、どれだけ、どのような配慮をしているのか、
がわかるように書かれていなければならない。

2. 何が「倫理審査」で問われるのか？

☞ 倫理審議申請書の「不十分さ」≡ 研究計画の「甘さ」

+

なぜ「倫理審査」があるのか、についての「認識不足」

→ 研究者は「自分の都合」「自分の願望」を優先しがちなもの
「同意」をとりさえすればいい？ とってしまえばこっちのもの？

⇔ 「被験者」の生命・身体・健康が「研究の手段」にされ、
損なわれてきた歴史と、これからも損なわれる可能性。

2. 何が「倫理審査」で問われるのか？

☞ 研究者以外の誰にも、その研究のリスクを負ったり、負担を甘受したりする義理はないし、まして義務などない。

→ それにもかかわらず、誰かに「研究協力者」(=「被験者」)になってもらうなら、そのために研究者は何をすべきか？

⇒ その「誰か」の身になって、立場を考えて、リスクも負担も最低限になる計画を立てること、かつ、「対等な人格」として誠実に向き合い、その意思を最大限尊重すること。

2. 何が「倫理審査」で問われるのか？

4) 研究の対象

「研究対象者」(=「被験者」)の「属性」「人数」は適切か？

→ 「弱い立場」にあるなら、配慮も手厚くする必要。

5) 研究の方法

「1) 研究のテーマ」「2) 研究の目的」に照らして合理的か？

何を、どのような手順で進めるのか、明確になっているか？

「研究対象者」(=「被験者」)に負担を強いてはいないか？

2. 何が「倫理審査」で問われるのか？

6) 研究の実施期間および場所

「研究対象者」(=「被験者」)に負担を強いてはいないか？
個人情報やプライバシーに関する配慮は十分されているか？

7) 研究における倫理的、社会的配慮について

「研究対象者」(=「被験者」)の身になって考えているかが
特に問われる項目。

☞ 「なぜ倫理審査があるのか」をふまえた記述に。

2. 何が「倫理審査」で問われるのか？

8) 研究の対象となる個人等に対する同意を得る方法等

ex. 保育士にインタビュー調査を依頼することにした……。

- ・園長を通して依頼 → 保育士の自由意思とプライバシーの保障は？
- ・文書を配布して依頼 → 回答の自由、方法、プライバシーは？
- ・同意(書)の取得 → 説明の方法、考慮の期間、取得の方法、不同意
や撤回の際の心理的・物理的負担は？
- ・インタビュー → プライバシー、守秘義務、心理的な負担や時間・金銭
の負担、撤回の自由の保障、データ削除の可否は？

2. 何が「倫理審査」で問われるのか？

8) 研究の対象となる個人等に対する同意を得る方法等

ex. 保育士にインタビュー調査を依頼することにした……。

・園長への依頼は？

→ 保育士の自由意思とプライバシーの保障もあわせて要請。

・保護者への依頼は？

→ 子どものプライバシーに関わることがあれば同意が必要。

⇒ 「研究者」の立場を自覚し、関係者にも周知しなければならない。

2. 何が「倫理審査」で問われるのか？

9) 研究の対象となる個人等への不利益及び危険性への配慮等

ありうるリスクや負担の想定が甘くなっていないか？

「研究対象者」にとって最善の対処法を準備しているか？

☞ 研究者は「自分の都合」「自分の願望」を優先しがちなもの。

研究者以外の誰にも、その研究のリスクを負ったり、負担を甘受したりする義理はないし、まして義務などない。

⇒ 「なぜ倫理審査があるのか」をつねに思い起こして。

2. 何が「倫理審査」で問われるのか？

- ☞ 「研究対象者」(=「被験者」)は、リスクを負う「非対称的な立場」にあり、かつ、多くは「弱い立場」にもある。
 - ⇒ そのかれらに、「研究者」が「研究」の名の下に「何をしてきたか」「何をする可能性があるか」の歴史と反省。
- ☞ 研究のひとつひとつの「場面」と「手続き」をリアルに思い描き、「言語化」することで、自分と他者の双方に「可視化」する。
 - ⇒ 「研究対象者」だけでなく「研究者」も守るとともに、研究の厳密性や妥当性を高めることに。

読書案内

