

人を対象とする研究倫理ガイドライン発効について*

研究倫理委員会 委員長 鎌田 実¹⁾

1 実施内容と経緯

本会では2012年4月より、「人を対象とする研究倫理ガイドライン」を発効させる。ただし、移行措置として2年間の猶予期間を設け、十分な理解・浸透を図ることで、各組織の混乱を極力避けるように努める。今後の本会での研究発表や論文投稿において、ガイドラインの対象に該当するものはすべてガイドラインに沿ったプロセスを経ることが求められるようになる。このような決定は、公益社団法人の学術団体として、世の中の動きに呼応したいち早い対応が求められることから判断したものである。

本会の活動としては、インパクトバイオ等の分野では以前より医学系の倫理審査が必須になってきており、人間工学の分野でも人間工学特設委員会等で対応に関する議論がなされてきた。会誌でも2009年末から「実験倫理を考えるシリーズ」を5回連載し、本会運営企画会議としては、2009年度に研究倫理検討委員会(委員長:景山一郎日大教授)を設立して検討を進め、2010年3月に答申を受けた。その答申に基づき、研究倫理ガイドライン検討委員会(委員長:景山一郎日大教授)を2010年度に設立し、2011年3月にガイドライン案が策定された。その後、2011年8月に研究倫理委員会(委員長:鎌田実総務担当理事)が設立され、ガイドライン発効についての検討を行い、関係委員会等との調整の後、2011年10月よりパブリックコメントの実施を経て、正式発効への準備を整えてきた。

しかしながら、倫理審査については、まだ十分な理解が得られていない面もあり、発効に向けて、会誌やHP等で周知、FAQなどによるわかりやすい解説、春季大会等での説明会などを実施していくこととし、本稿でもポイントとなるべきことを解説する。

2 基本的考え方

人を対象とする研究倫理ガイドラインにおいて、重要な点は、研究対象者(被験者、研究参加者ということもある)保護のためのインフォームドコンセントを行うことと、研究の実施にあたり倫理審査委員会等で内容のチェックを受けること、である。前者については、過去に強制による人体実験等がなされたことへの反省として、1947年のニュルンベルグ綱領や1964年のヘルシンキ宣言が掲げられ、研究対象者への十分な説明と同意を得ること(インフォームドコンセント)が求められ、実験中でも随意に実験を中止することができるようにした。後者については、研究の実施内容が科学的かつ倫理的に妥当であると、第三者を含む倫理審査委員会等で承認を受けることが求められる。ただし、リスクの高い実験がすべてできないわけではなく、リスクとベネフィットを明確にし、ベネフィットのほうが高いと判定されれば、研究対象者へのインフォームドコンセントを得て実施することができる。

本会での対応も、この2点を重視した構成となっているが、倫理審査については、倫理審査委員会「等」という表現としている。本来、倫理審査委員会は、倫理的・科学的観点から研究計画を審査するもので、自然科学・人文科学の有識者、一般市民、外部委員、男女両性で構成されることがより理想であるが、各組織がすべてこのような倫理審査委員会を立ち上げるのは相当な時間を要することが考えられる。このため、倫理審査委員会が理想的に運営されるようになるまでの間は、研究の実施者と直接的な利害関係がなく、客観的に研究計画をみて、リスクとベネフィットが評価できるような人員構成になる倫理審査委員会「等」による審査でも可とすることとした。この「等」としては、会社ではコンプライアンスや技術管理の担当部署、あるいは安全衛生管理の部署などが該当すると考えられる。

倫理審査を経ることには面倒な手続きがあり、時間が

* 2012年2月3日受付

1) 東京大学 高齢社会総合研究機構 (113-8656 文京区本郷7-3-1)

かかるという意見があるが、倫理審査を経ることで、恐る恐る実験を行うのではなく自信をもって実施することができるし、研究計画に不備があれば指摘してくれるので、若い研究者にとってはむしろありがたい存在であるともいえる。また、第三者機関で安全性、公平性を担保してもらうことは、その会社(あるいは大学)が行っている研究(あるいは商品)に対する社会的な信用にもつながるものである。

研究倫理の関係で、よく質問を受けることについては、以下に説明する。

- ・手順が決まった業務としてやることに倫理審査は必要か：研究発表を予定しているのであれば必要。そうでなければ実験等の実施可否は安全衛生管理上の問題であり、安全基準書や業務手順書等によって定められる範囲であれば倫理審査は不要。
- ・アンケートに倫理審査は必要か：自由に参加できるという環境下では、アンケートは回答するということが同意したことになるので、インフォームドコンセントはそれで成立したことになる。ただし、個人情報提示や、本人の精神的苦痛を伴う内容が含まれる場合は、この限りではない。倫理審査が必要かどうかは組織により判断はいろいろであるが、個人データの管理などの対処が十分であるかを審査してもらったほうが無難。
- ・ドライブレコーダの映像の扱いは：ドライブレコーダの取り付けとデータ収集については運転者や管理者の同意が必要であるが、映像に写った他車・者の同意は事実上困難であり、個人を特定できるようなものはボカシ等の画像加工が求められる。データの管理方法も含め、倫理審査を受けるほうが無難。
- ・学生を対象にして実験できるか：直接の利害関係がなく、公募を行えば、学生を対象者とすることは可能であるが、研究室の指導学生を用いた実験は利益相反の関係から NG。
- ・研究者自身が対象者になれるか：予備的検討においての実験では研究者自身が対象者になることがある

が、そのようなデータは客観的なデータにはなり得ないので、本実験のデータには加えられない。

- ・公道での実験はできなくなるか：リスクのある実験がまったくできないわけではなく、安全性や妥当性などを含めて、倫理審査委員会等での審査を経て行われるべきである。ただし、公道での実験については警察等の見解もあるので、どこまで可能かは簡単にはいえない。

3 今後に向けて

倫理審査には、豊富な経験をもった人材が必要とされ、組織的に運営するにはまだまだ時間がかかると思われるが、まずは倫理審査の重要性をきちんと認識して、各社・各所内での倫理審査委員会等の立ち上げを早急に進めていくようお願いしたい。自動車技術会で倫理審査をするようにならないかという問いかけもよくもらうが、本会内での倫理審査委員会の組織化については当面考えていない。各組織の中で、倫理審査ができる体制を整えていくことが重要であり、本会の研究倫理委員会では、その体制作りへのアドバイス等を行ったり、特に判断が求められるような事例への対応が主たる役割であると認識している。

参考文献

- (1) ニュルンベルグ綱領、たとえば http://med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/nuremberg.html
- (2) ヘルシンキ宣言、日本医師会 http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html
- (3) 厚労省の指針、<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/>

自動車技術の連載

- (4) 第1回 大須賀：ヒトを対象とした実験における倫理的問題、自動車技術、Vol. 63, No. 12, p. 92-97 (2009)
- (5) 第2回 横井：日本人間工学会における研究倫理指針、自動車技術、Vol. 64, No. 2, p. 93-98 (2010)
- (6) 第3回 北島：わが国の心理学関連学会における「研究倫理」と教育に関するいくつかの事例、自動車技術、Vol. 64, No. 4, p. 91-96 (2010)
- (7) 第4回 一杉：人を対象とした研究における倫理的配慮、自動車技術、Vol. 64, No. 6, p. 93-98 (2010)
- (8) 第5回 山内：支援機器の実証実験における倫理審査、自動車技術、Vol. 64, No. 10, p. 96-101 (2010)