

研究倫理審査ガイドンス

2022年4月2日

佐野 竜平

1. 本研究科の研究倫理審査について

大学院生（研究生と研修生を含む）は、本研究科または関連施設で人を対象として研究を行う場合、研究を始める前に、研究の承認を受けなくてはならない。

1.1 審査種別

審査種別は以下の2つがあり、日常生活で生じる危険以上の危険がないと判断されるときは、研究倫理審査免除を申請する。詳細は「研究倫理委員会要綱 附則」の通りであるが、例えば、「匿名を保てる自記式質問紙調査」、「公務員（NPO 職員等を除く）を対象とする質問紙調査または面接調査」、「一般の人々の行動観察」などに基づく研究は、免除申請の対象となる。自身の研究が免除申請に該当するかどうか不明のときは、指導教員と相談して判断することが望ましい。

- (1) 研究倫理審査
- (2) 研究倫理審査免除

研究雑誌へ論文を投稿する際、研究が研究倫理審査を受けていることを必須の条件とする学会がある。また、投稿論文の審査の過程で、著者が申請した研究倫理審査の内容について問われることもある。いずれにしても、研究倫理審査もしくは研究倫理審査免除の申請を行い、研究を行う前に承諾を受けておくことが望ましい。

1.2 提出書類

研究科のホームページから「研究倫理審査申請書式」をダウンロードし、必要事項を記入して他の書類と合わせて提出する。書式は不定期で改訂されるので、必ず最新版を利用する。

不受理もしくは条件付承認となった場合は、再提出して審査を受けることになるので、提出前に「研究倫理委員会要綱」¹を確認することが望ましい。

1.3 審査日程

1年間に3回の審査期間があり、今年は7月、11月、2月に提出締め切り日を設けている²。

2. 研究倫理ガイドライン

本研究科の研究倫理ガイドラインは、本研究科において研究を行う教員、大学院生、研究生、研修生に求められる研究倫理を規定している³。

¹ 2022年度 大学院要項 65～68 ページを参照すること。

² 同前 13 ページを参照すること。

³ 同前 61～64 ページを参照すること。

2.1 ベルモント・レポートの倫理原則の遵守⁴

第二次世界大戦において強制収容所に囚われた人々へ人体実験を行った医師と科学者を裁く（ニュルンベルク裁判）基準として、1947年にニュルンベルク綱領（The Nuremberg Code）が起草され、その後は人を対象とする研究の倫理規範の原型となった。

ニュルンベルク綱領は全10項からなり、その一部には「被験者の自発的同意を絶対に欠くことはできない」、「実験は社会の利益のために実りの多い結果を生み、他の方法や研究手段では実行できないものであり、決して無計画・不必要なものであってはならない」、「被験者は、実験進行中に身体的もしくは精神的に実験を継続できない状態に至った場合、自ら実験を終了する自由を持つべきである」とある。今日の人文系調査研究にも通ずる項目である。

その後、米国で国家研究法の下に設置された「The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research（生物医学および行動科学研究の対象者保護のための国家委員会）」が、1979年4月18日に「ベルモント・レポート（The Belmont Report）」と呼ばれる「Ethical principle and guidelines for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research（生物医学および行動科学研究の対象者保護のための倫理原則およびガイドライン）」をまとめた。ベルモント・レポートは研究の基本的倫理を「人格の尊重」、「善行」、「正義」という3原則によって示した点で、研究へ与える影響が大きかった。

(1) 人格の尊重

人格の尊重は、人を自律的な主体として扱うこと（自律性の承認）と自律性の弱い人を保護する（自律性の保護）ことである。自律性の承認と保護とは、自律性を尊重して本人の意見や選択を尊重し、行動を妨げないことでもある。

人文系研究では面接調査や質問紙調査を行うことが多いが、研究は被験者（研究協力者、研究参加者、調査協力者、調査参加者などとも呼ばれる）の自発的な研究参加に委ねなくてはならない。そのため、本研究科では、研究協力によって受けるリスクを説明した上で、被験者（場合によっては、さらに所属機関の責任者や保護者）の研究協力への同意を求めることを承認の条件としている。

(2) 善行

善行は「善い行い、道徳にかなった行い」のことであるが、このレポートにおける「善行」とは、責務とも言うべきもので、2つのルールが定式化された。すなわち、①害をなしてはならない（do no harm）、②利益をできる限り大きくし、害をできる限り小さくする（maximize possible benefits and minimize possible harms）である。研究者には、研究によって得られる個人や社会への利益が最大となり、危険が少なくなるように熟考することが求められる。そのため、研究計画書には研究の意義や必要性を説得的に論じることが期待される。

(3) 正義

研究によって皆が公平に利益を受け、公平に負担を負うべきである。これは「分配の公平性」もしくは「その人にふさわしい利益や負担とは何か」という意味において、「正義」の問題である。弱者だけが被験者となり、強い立場にいる一部の人が研究成果（例えば、治療）の恩恵を受けることがあってはいけない。

ベルモント・レポートは「被験者の選択（selection of subjects）」において、不正義の顕著な例は、人種的マイノリティ、経済的弱者、重病患者、施設に収容された人々などが、研究実施施設において被験者に組み入れやすいという理由から常に研究対象としてみなされがちであり、そうした人々は協力への同意についての自由をしばしば妥協せざるをえない弱みがあるからこそ、管理運営上の都合だけから、あるいはその人たちの病や社会経済的立場のため操作しやすいという理由によって研究対象とされる危険性があるからこそ、保護されなければならないとしている。

⁴ 同前 62～64 ページを参照すること。

2.2 ヘルシンキ宣言の趣旨の遵守

1948年に「国際人権規約」が条約化され、人権諸条約の中で基本的かつ包括的なものとされている。さらに、ヘルシンキ宣言（WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects）が1964年にフィンランドの首都ヘルシンキにおいて開催された世界医師会第18回総会で採択され、「臨床研究の憲法」と言われる²⁾。

本研究科では、人を対象とする研究はヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し遵守することとしている。

2.3 基本的倫理の遵守

(1) 剽窃と盗作

剽窃（他人の文章や字句、あるいは説を盗み取って自分のものとして発表すること）、盗作（他人の作品またはその一部を自分のものとして無断で使うこと）をしてはいけない。剽窃と盗作は、自説と他説を厳密に峻別することで防げる。研究分野を問わず、論文執筆の基本的な作法である。執筆者本人の不注意により、結果的に剽窃や盗作になってしまうことが珍しくない。人文系では一人で研究論文を執筆することが多いので、理科系よりも剽窃や盗作が指摘されることが多い。近年では、学会だけではなく、修士論文や博士論文の剽窃や盗作の有無をチェックするアプリケーション（例えば、iThenticate：アイセンティケイト）を導入する大学が増えている⁵⁾。

(2) 捏造と改ざん

面接・質問紙調査の過程を詳細に示し、調査結果を捏造（存在しないデータや研究結果を作ること）あるいは改ざん（都合の良いように研究結果を改めること）してはいけない。理科系の研究に多いが、人文系でも見られる。自身の研究を捏造あるいは改ざんしていないことを示すためには、一定の期間、生データを保管しておくことが望まれる。そのため、現在、本研究科では研究者の責任で生データを5年間保管すべきであるとしている。

(3) 二重投稿

原著の投稿、あるいは公表については、二重（多重）に行ってはならない。通常、自身の学会誌論文の著作権は学会へ譲渡されるので、自身の論文を不適切な形で引用することはできない。なお、二重投稿の定義は学会によって異なるので、同一のデータを分析した論文を投稿する際には、投稿先の学会へ問い合わせるのがよい。

(4) 外部資金の不正使用

外部資金を不正に使用してはいけない。

(5) 表現

研究結果を発表する場合には、不適切な用語を使用しない。雑誌論文に限らず、近年は学会の口頭発表やポスター発表についても、研究倫理上の問題の有無をチェックすることが増えている。

⁵⁾ 他大学では、大学院修了後に剽窃が判明し、博士号や修士号を剥奪されたケースがある。市販されている（著作権は出版社にある）質問紙や性格（人格）検査が第三者によってネット上に公開されていることがあるので、それを使用する場合には著作権者と相談するのがよい。

3. 申請書を作成する際の留意点⁶

条件付承認となったケースの共通点をいくつか紹介する。

- (1) 申請書が最新の書式となっていない⁷。
- (2) 指導教員のチェックを受けていない。
- (3) 申請者もしくは指導教員の署名または押印がない。
- (4) 研究における倫理的配慮が具体的に記載されていない。
- (5) データ（紙媒体、電子媒体）の保管方法、保管場所、保管期間、消去方法が適切に記載されていない。
- (6) 必要であるにも拘わらず、被験者もしくは調査対象機関への依頼状や承諾書が添付されていない。
- (7) 面接・ヒアリング調査等に使用する記録媒体使用の承諾書が添付されていない。
- (8) 日本語表現が不適切である⁸。
- (9) すでに調査が始まっていた⁹。
- (10) 「研究倫理審査免除」申請書とすべきものを「研究倫理審査」申請書として提出した。

4. 研究倫理 e ラーニングコース (e-Learning Course on Research Ethics) [eL CoRE] ¹⁰

課程・専攻を問わず、日本学術振興会・研究倫理 e ラーニングコース eL CoRE の「修了証書」の提出が必要である。なお、提出期限は以下のとおりである。

- (1) 修士課程福祉社会専攻 1 年次修士論文構想発表会の際、事前に提出
- (2) 修士課程臨床心理学専攻 1 年次修士論文構想発表会の際、事前に提出
- (3) 博士後期課程 1 年次博士論文研究発表会の際、事前に提出

5. 引用・参考文献

- 1) 津谷喜一郎・光石忠敬・栗原千絵子（訳） ベルモント・レポート 臨床評価（Clinical Evaluation）, 28, 3, 559-568.
- 2) 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク (2016), 倫理原則と倫理指針
(https://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/e-learning/rules.html | 2022 年 3 月 20 日参照)
- 3) 松澤孝明 (2013), わが国における研究不正—公開情報に基づくマクロ分析 (1) 情報管理, 56, 156-165.
- 4) 松澤孝明 (2013), わが国における研究不正—公開情報に基づくマクロ分析 (2) 情報管理, 56, 222-235.
- 5) 東北大学 (2017), 東北大学における研究成果を適切に発表するための指針
(<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kenkyo/fb/happyoushishin%EF%BC%88h29.12%EF%BC%89.pdf> | 2022 年 3 月 20 日参照)
- 6) 日本学術振興会 研究倫理 e ラーニングコース (e-Learning Course on Research Ethics) [eL CoRE]
(<https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx> 2022 年 3 月 20 日参照)

⁶ 審査書類の記入例・注意事項については Web 掲示板より確認してください。

⁷ 審査に関する各種申請書類については、Web 掲示板よりダウンロードして利用すること。

⁸ 提出する前に指導教員のチェックを受けること。

⁹ 学会により、研究倫理審査を受ける前に調査研究を始めていたことが判明した時、投稿論文を不採択とすることがある。

¹⁰ 同前 50, 51, 55, 73 ページを参照すること。