

第2回「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する
倫理指針の見直しに係る合同会議」資料(2013年3月14日)

人文・社会科学分野における 人を対象とする研究の規制と倫理

昭和大学 研究推進室

田代 志門

対象となる学問分野

- 質問紙やインタビュー・観察など、主に社会調査の技法を用いる学問分野
 - 人類学・地理学・歴史学・政治学・社会学など
 - 英語圏の研究倫理の文脈ではこれらの分野をまとめて「社会科学 (social science)」と呼ぶことがある
- 心理学の扱い
 - 実験研究が含まれるため、上記の「社会科学」とは区別して議論される場合がある
 - その一方で、両者を包含する名称として「行動科学 (behavioral science)」、ないしは「社会・行動・教育研究 (SBER)」という用語が使用される場合も

1 国内の動向

概要

- 主に2000年以降、各学会で倫理綱領の策定と倫理委員会の設立が始まる
 - 不正行為の問題が中心だが、被験者保護についても規定が盛り込まれるように
- 2000年代後半には、一部の人文・社会科学系の学部にも倫理委員会が設置されるように
 - 学部横断的な組織となっている場合も多く、研究機関ごとに詳細なガイドラインを設けている場合も
 - ただし、倫理委員会のある研究機関の数や、年間の審査数等は不明

実験系心理学者対象の調査

- 日本基礎心理学会のメーリングリストを通じた調査結果（河原・坂上編 2010）
 - 2009年に実施し、644名中102名から回答
 - 「あなたの所属する組織には、心理実験を行う際の実験計画について、倫理審査をする制度はありますか？」
 - 「ある」: 教員59.7% 学生42.5%
 - コメント欄の記載から
 - 倫理審査委員会が設置されていないため、所属学部長の承諾書をもって倫理審査に代えている
 - 倫理審査委員会委員が心理実験の実際を知らないためトラブルになってる など

各学会の取り組み

- 心理学

- 1988年に日本心理学会（会員数約7500名）が検討を開始し、1991年に倫理綱領を制定（現在は第3版）
 - 最も詳細な倫理規定を持ち、関連書籍の出版も盛ん（古澤・斉藤・都筑編 2000; 河原・坂上編 2010; 安藤・安藤編 2011など）

- 文化人類学

- 1988年に日本民族学会（現・文化人類学会、会員数約2000名）に研究倫理委員会が設立（上野・祖父江1992; 祖父江1992）
 - アイヌ研究をはじめとした少数民族研究の問題を検討
 - その後議論を経て、2008年に倫理綱領を制定

各学会の取り組み

- 社会学

- 2005年に日本社会学会（会員数約3600名）が倫理綱領および倫理委員会が制定（原2007; 長谷川2007）
 - 2006年には、より詳細な「日本社会学会倫理綱領にもとづく研究指針」も制定
- 社会的な背景
 - 社会調査士資格認定機構（現：一般社団法人 社会調査協会）の設立（2003年）
 - 日本学術会議「科学における不正行為とその防止について」（2003年）の影響
 - 調査のための住民基本台帳閲覧の問題
 - 隣接分野や海外の学会からの影響

倫理審査についての見解

- 必要性については、肯定的な意見から否定的な意見まで分かれる（藤本2007; 長谷川2007）
- 主な論点
 - 医学・生命科学系の分野と同じ審査基準、同じ委員会で判断されるべきかどうか
 - 調査・研究の実施によるリスク（心理社会的なストレスや不快感と情報リスク）は深刻なものかどうか
 - 研究計画書の事前審査という方式が十分に機能するかどうか

特に質的研究の場合

- 探索的なインタビューや観察による研究の場合、研究計画書通りに研究が進むことは稀
 - 「問題の構造化」「データ収集の過程」「データ分析の過程」が同時進行する(佐藤 2002)
 - そのため、研究計画の事前審査になじみにくい
- 公表の際の記述の仕方に関わる倫理的問題が大きい(むしろ倫理審査後の問題)
 - 「対象者や対象地をどのように描くか」が問題に
 - そのため、通常インタビュー・データを文字に起こした際と論文として公表する際に、本人確認を求める

2 国外の動向

概要

- 人を対象とする研究の規制枠組みへの組み入れについては、国によって扱いは多様であり、かなりのばらつきがある
 - 1990年代以降、それまでの医学系を中心とする規制枠組みに人文・社会科学分野の研究を取り込む動きが強くなった
 - しかし近年では、むしろ規制対象から外す方向での政策転換も見られる

各国の規制枠組み

- イギリス（イングランド）
 - NHSの患者対象の場合には、インタビュー調査や質問紙調査も公的倫理委員会による審査が必須
 - ただし迅速審査対象
 - 倫理審査委員会委員向けの教材には、こうした研究手法の特徴についても盛り込まれている
- フランス
 - 2012年の法改正から、一部の人文・社会科学系の研究も対象に
 - ただし医科学分野に限る（日本の指針と類似）
 - 適用範囲：「生物学的または医学的な知識を深めるために人間に計画され実施される研究」

各国の規制枠組み

- アメリカ

- 1990年代までは社会科学系の調査研究が規制の対象となるかどうかは曖昧だった
 - しかしその後、研究規制体制が強化されるなかで、社会科学系の研究の倫理審査も義務化されるように
- 2000年代になって、現状についての関連学会や専門家からの批判が相次ぐ (Schrag 2010)
 - コモン・ルール改正の動きのなかで、インタビュー調査や質問紙調査をすべて研究者自身の判断による審査免除とする考え方が提示されるに至る

問題の所在

- 倫理審査の非効率化
 - ほとんど対象者にリスクのない研究の審査に、貴重な審査リソースが浪費されている
 - ハイリスクの研究にあてる審査リソースが浸食されてしまい、結果として重大な見落としが生じる
- ルールの制定手続きに対する不満
 - 規制を定める際に、社会科学の専門家が参加していない
 - 主として医学系で決めたルールを押し付けられることに対する不満

3 データ・アーカイブの動向

人文・社会科学分野の動向

- 社会調査データの二次利用
 - (1)すでに行われた社会調査のデータを保管、
(2)あるいは最初から二次利用を前提としてデータを収集し、第三者が二次的に利用
- 既に稼働しているデータ・アーカイブ
 - 量的調査データ(主に質問紙調査)
 - SSJデータ・アーカイブ(東大)、SORD(札幌学院大) 等
 - 質的調査データ(主にインタビュー調査)
 - ディペックス・ジャパン 等

NPO法人

健康と病いの語りディベックス・ジャパン

- 患者の体験談を、映像データ、音声データ、テキストデータの3つの形式で収録・一般公開
 - 2001年にOxford大学の研究グループが開始した活動をモデルに、日本でも2006年に活動開始
 - 乳がんと前立腺がんのパートはすでに完成・公開
 - 現在、認知症、大腸がん検診、臨床試験についてもプロジェクトが進行中
- 質的データ・アーカイブとしての研究利用が前提
 - 当初から二次利用のための同意を得るとともに、適切な使用のための仕組みを併せ持つ

二次利用の手続き

- ディベックス・ジャパン倫理委員会による研究計画の審査を義務づけ
- データの取り扱いに関する倫理的配慮等についての契約の締結
- 研究利用についての情報公開
- 研究の進捗状況の報告を義務づけ

データ・アーカイブの意義 (佐藤・佐藤2006)

1. 再分析により新たな知見が得られる
 2. 研究の質の維持・向上につながる
 - アーカイブの設立が「良質ではない社会調査を駆逐」していくことにもつながる (佐藤ほか編 2000)
 3. 調査対象者の負担減につながる
- 倫理的な観点からは特に最後の点が重要
 - 社会調査教育への活用も期待される

まとめ

- 国内においては、人文・社会科学分野における人を対象とする研究の倫理について、2000年代以降、各学会・各機関で対応が進んでいる
 - ただし全国調査はなく、実態は不明
- 国外においては、1990年以降にこれらの研究を医学系と同様に規制対象とする動きがあった
 - ただし近年では規制対象から外そうとする動きも
- 近年の新しい動向として、社会調査の二次利用を促進する仕組み作りが進んでいる
 - 調査対象者の負担減という点では倫理的にも重要

今後取り組みが期待される点

- 人文社会科学系の倫理審査の現状調査
 - 合わせて、社会調査や実験心理の関連学会や専門家からのインプットを得ることが必要
- 指針に関する情報提供や普及・啓発
 - 臨床指針・疫学指針ともに現在の名称では参照されにくい
- 臨床指針・疫学指針の関連規定の見直し
 - インタビューや質問紙が適切に想定されていない
- 倫理審査委員会の委員教育
 - 社会科学系の手法や注意点（すでに医療系でも多用）

参考文献

- 安藤寿康・安藤典明編, 2011, 『事例に学ぶ心理学者のための研究倫理 第2版』ナカニシヤ出版
- 藤本加代, 2007, 「アメリカ合衆国における『IRB制度』の構造的特徴と問題点—日本の社会科学研究における研究対象者保護制度の構築に向けて」『先端社会研究』6: 165-188.
- 古澤頼雄・斉藤こずゑ・都筑学編著, 2000, 『心理学・倫理ガイドブック—リサーチと臨床』有斐閣
- 原純輔, 2007, 「社会調査活動を支えるもの」『先端社会研究』6: 235-250.
- 長谷川公一, 2007, 「社会調査と倫理—日本社会学会の対応と今後の課題」『先端社会研究』6: 189-211.
- Israel, Mark and Iain Hay, 2006, Research Ethics for Social Scientists: Between Ethical Conduct and Regulatory Compliance, Sage Publications.
- 河原純一郎・坂上貴之編著, 2010, 『心理学の実験倫理—「被験者」実験の現状と展望』勁草書房
- 前田幸男, 2004, 「世論調査データの行方—データ・アーカイブの役割」『中央調査報』558, 4973-4976
- 松本康, 2012, 「立教大学データ・アーカイブRUDAの始動」『社会と調査』8: 24-30
- 真鍋一史, 2012, 「社会科学はデータ・アーカイブに何を求めているか」『社会と調査』8: 16-23.
- 佐藤郁也, 2002, 『フィールドワークの技法—問いを育てる、仮説をきたえる』新曜社
- 佐藤朋彦・佐藤博樹, 2006, 「データアーカイブの役割とSSJデータアーカイブの現状—実証研究における再現性を担保するために」『日本労働研究雑誌』551: 42-54.
- 佐藤博樹・石田浩・池田謙一編, 2000, 『社会調査の公開データ—2次分析への招待』東京大学出版会
- Schrag, Zachary M., 2010, Ethical Imperialism: Institutional Review Boards and the Social Sciences, 1965-2009, Johns Hopkins University Press.
- 祖父江孝男, 1992, 「日本民族学会研究倫理委員会(第2期)についての報告」『民族学研究』57(1): 70-91.
- 武田尚子, 2009, 『質的調査データの2次分析—イギリスの格差拡大プロセスの分析視角』ハーベスト社
- 上野和男・祖父江孝男, 1992, 「日本民族学会第一期研究倫理委員会についての報告」『民族学研究』56(4): 440-451.

謝辞 武藤香織(東京大学医科学研究所) 佐藤(佐久間)りか(DIPEX-Japan)