

ヒト生命倫理が関わる研究計画の立案にあたって

——ヒト生命倫理審査委員会への審査依頼のために——

ヒト生命倫理審査委員会

[前提となる考え方]

1. [審査依頼のためのもうひとつの指針]

すでに、本委員会としては、「実験協力者を伴う研究のガイドライン」を出し、審査に向けた指針、注意点を明らかにしている。しかしながら、申請者には、もう一息、審査に向けて努力していただくことが必要ではないかと考え、これまでの経験を通じたポイントをまとめ、参考に供したいと考えた。それが、本文書である。

本文書が、ヒト生命倫理が関わる研究を行う本学の研究者にとって、研究計画を立案し、ヒト生命倫理審査委員会に審査を依頼しようとする際の、もうひとつの指針となる。

2. [ヒト生命倫理審査委員会の審査対象]

ヒト生命倫理審査委員会が審査対象とするのは、「ヒトの生命に関わる研究」であるが、本学における研究実績などを見ると、具体的には、次のような研究が考えられる。

- A) 研究協力者（これまで、多くの場合、被験者と呼ばれてきたが、この名称については、別項で少し触れる）を得て、実験を行い、データを取得する研究。なお、この実験は、いわゆる「非侵襲的」なものであって、臨床研究ではない。なお、今後、他大学医学部の研究者などとの共同研究において、臨床研究に参加する場合は、別に考える必要がある。
- B) 本委員会では、まだ審査実績がないが、ヒト由来の物質を用いて行う研究。
- C) 上記以外、各研究分野において、また、論文投稿において、IRB（機関内審査委員会）あるいは、本委員会によるような倫理的審査をあらかじめ経るよう求められる研究。

3. [倫理に関わる点]

2. で述べた研究が倫理に関わるのは、次のような点においてである。

- 1) 研究協力者の人権が守られるように配慮されているかどうか。ことに、研究協力者が何らか、強制されて研究（実験）に参加するのではなく、自発的に参加することが保障されているかどうか。
- 2) 研究協力者の研究参加が、彼らの同意なく、苦痛・不利益などを与えるものになっていないかどうか。
- 3) 研究協力者の個人情報適切に扱われているかどうか。
- 4) 研究参加によって得られる情報が研究協力者にとって重要・重大な性質のものと考えられる場合、あらかじめ、その対処を示し、研究協力者の選択・同意を得ているかどうか。

☆ MRIなどの機器、装置を用いない研究などにおいては、本委員会で審査する必要のない場合もあるが、少なくとも研究協力者を得て行う研究においては、この3. で述べる点がクリアされているかどうかのチェックは必要であろう。

4. [審査のポイント]

[研究目的とそのための手段は、科学的かつ社会的・人道的に妥当であるかどうか]

研究自体およびその目的が、倫理的に問題を持っている、あるいは、問題を生むものであるかどうかは、本委員会審査の重要なポイントである。

[審査を求める研究計画書について]

[研究の趣旨等]

本委員会の審査は、いわゆるピア・レビューではなく、倫理的課題を審査するものである。したがって、研究の趣旨等は、より広い研究者集団に通じるものとする必要がある。具体的には、学会誌でも、専門領域を異にする読者に向けて書かれた総説のレベルになるよう、記述を工夫する必要がある。ことに、この研究趣旨をそのままインフォームド・コンセント文書において研究の説明として用いる場合は、出来る限り、「素人」に了解可能とするよう努める必要がある。

[研究協力者に関して]

1. 名称について

本文書では、これまで使われてきた「被験者」という言葉を、実験動物と同じレベルのニュアンスがあるとして使わず、「研究協力者」を用いている。同様な名称として、実験協力者、実験参加者なども用いられることがある。どの用語を用いるかは、研究者の判断であるが、ひとつの研究計画においては、統一する必要がある。

2. 研究協力者の募集について

募集方法は、単に、「公募する」などではなく、どのように募集するか、具体的に明記する。この中では、どのような属性の協力者を、何人求めるか、また、研究の目的、協力の具体的作業内容、拘束時間、謝礼の有無なども明らかにする。

本学での研究では、在学する学生・院生から協力者を求める場合があるが、アカデミック・ハラスメントにならないよう注意する必要がある。研究に参加する学生・院生自身が研究協力者になることは、自発的参加に疑義を持たれる（アカデミック・ハラスメントの）可能性があることに留意する必要がある。

3. 研究協力を得る手続きについて

研究協力者には、インフォームド・コンセントのための文書を用いて説明し、協力への同意を得る。なお、この際に用いる文書については、別項を立てて述べる。

この説明は、研究代表者、少なくとも、研究代表者と同等の立場にある者がこの任に当たることを明記する。研究チームのメンバーであるにせよ、院生・学生にこの説明を任せるべきではない。

研究協力への同意を求めるとき、研究協力者候補に対して、素人に分かる形で研究目的を説明することはもちろん、研究に協力する場合、どの程度の時間が必要となるか、具体的にどのようなことをすることを求められるか、また、協力によってどのような「不快」、「不便」、「不安」などを経験する可能性があるかなど、明確に想定・想像できるよう説明しなければならない。また、5. で述べる情報・データの取り扱いなどについても、伝えなければならない。

4. 研究協力者への謝礼支払いなどについて

謝礼の支払いを計画している場合は、それを明記する。謝礼受け取りを拒否できることを先に書いた申請書を見ることがこれまで多かったが、それを書くにしたとしても、但し書きに書くべきことである。

5. 研究協力者の個人情報、研究によって得られるデータの取り扱いについて

個人情報および研究によって得られるデータの取り扱い方と、その責任の所在を明らかにする。これらは、研究代表者が責任を負うが、個人情報保護のための措置をどのように取るか（例えば、データの匿名化、暗号化など、また、データ管理の方法など）を明記する必要がある。これらは「データを管理する・保護する」という単なる形式的な記載ではなく、具体的に目に見えるように、その形・方法を示さなければならない。

また、研究成果の発表方法についても明らかにし、研究協力者の求めがある場合は、成果（例えば、論文、報告など）を示すことを伝えるべきである。

6. 研究協力者自身に「問題」がある可能性が明らかになった場合の取り扱いについて

本学の経験でも、MRIによって脳のある部位の欠損など、協力者の「問題」が明らかになった例がある。研究は、もちろん、診断のためではない。しかし、MRIだけでなく、他の実験によっても、明らかに何らかの病的状況など、障害・問題を示すデータが得られる可能性がある。

この場合、研究協力者にこの情報をどう返していくべきか。これまでの本委員会の議論で、こうした場合、情報開示を行うかどうかは、「あらかじめ、研究協力者自身の意思を聞き、それに従うべきである」という一応の結論を得ている。現時点では、これを超える考え方は出されていない。

☆なお、この「問題」をどう判断するかは、実はかなり問題を孕んでいる。研究チームに医師の参加がある場合は、それなりの判断が得られるだろうが、参加がない場合、しかも、何らか問題の所在が見えている場合、それを、どう判断し、「問題」として研究協力者に伝えるべきかは、今後、事例を積み重ねていく中で試行錯誤することになるろう。

[インフォームド・コンセント文書について]

1. この文書は研究に関しては全くの素人である人々に説明するための文書である。したがって、既にふれたように、素人に理解可能な説明が必要である。これは、研究者にとって、必ずしも容易なことではないが、論文などで求められる正確さは、かえって理解を損なう。公開講座や一般の人を対象にした講演などの経験を生かして、努力すべきであろう。なお、ひとつのアドバイスとして、専門用語を用いずに、その研究が何を明らかにしようとしているかを説明するよう試みることを勧めたい。
2. 研究協力者候補に対して、協力者となった場合、具体的にどのようなことをすることになるか（作業内容、拘束時間など）を、平明な言葉で説明する必要がある。何をするか、させられるか、分からないことには、誰でも尻ごみするからである。
3. すでに触れたが、研究協力への謝礼の有無を明確にしなければならない。謝礼受け取りを拒否できるとする場合は、ごく簡単に但し書きで書くべきで、これを前面に打ち出すのは、少々変である。

[審査申請書に付属するチェックシートへの記入について]

このチェックシートは、倫理的課題に対応し、研究協力者に対する十分な配慮を行ったかを確認するものである。したがって、すべての項目に形式的にチェックを入れるのは望ましくはない。さらに言えば、チェックシートにおいて、必ずしもすべてにチェックが付けられるものではない場合もあるだろう。

チェックを入れる場合、そこに書く必要はないが、その項目に関して、具体的にどのような作業・対応を行ったかを明確にしておく必要がある。

- ☆ リストに東京電機大学ヒト生命倫理審査委員会以外のガイドラインに従っているか否かを確認する項目があるが、該当するガイドラインがない場合はチェック欄に“－”を記入すること。他のガイドラインに従っている場合は、その名称を明記すること。

以上