



共生社会研究における研究倫理を考える

「人を対象とする医学系研究倫理指針」を手がかりに

藍野大学

医療保健学部 作業療法学科 教授

研究倫理部会 部会長

宮本年也

(大阪市立大学共生社会研究会 理事)

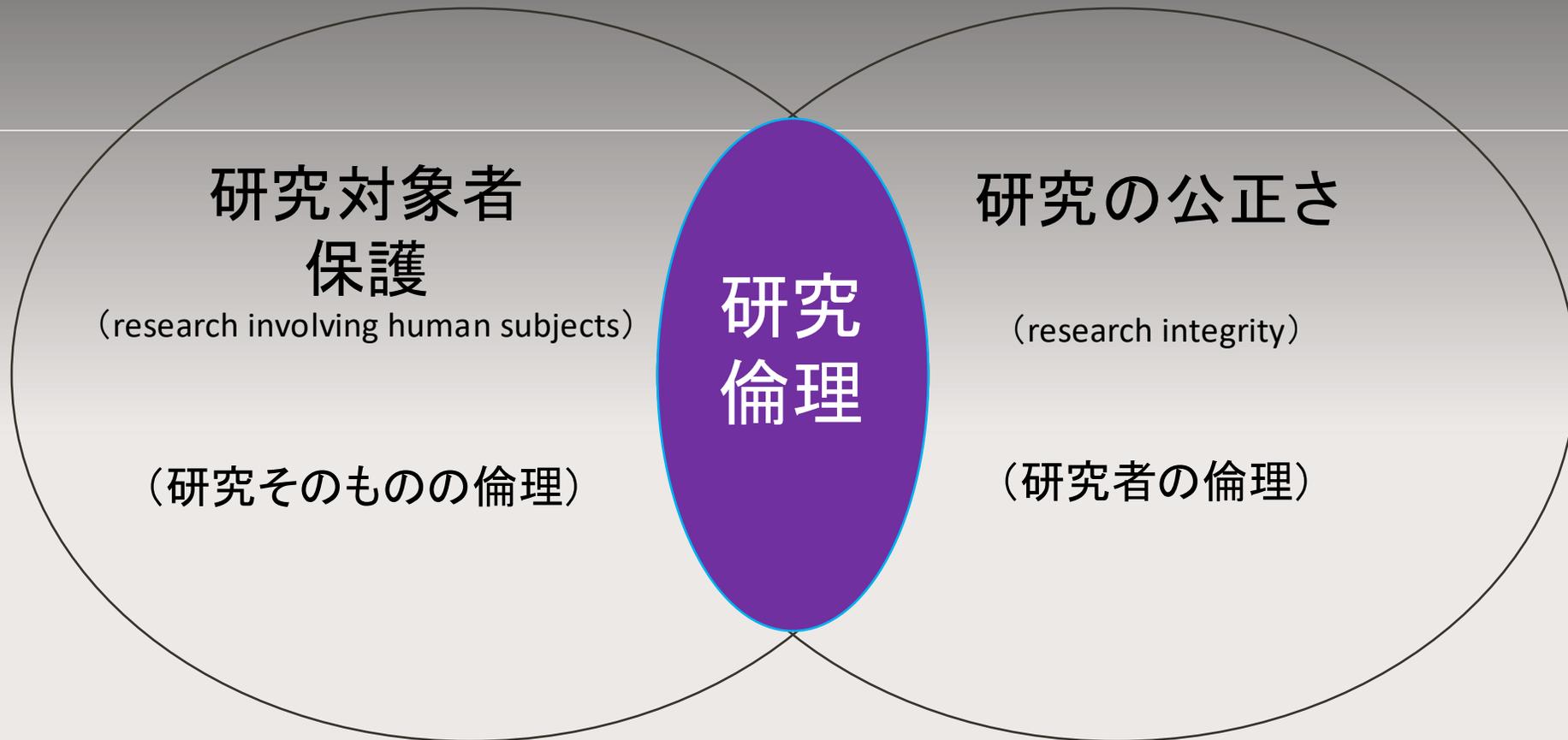
本資料は2025年6月時点の情報をもとに作成しています。
無断で複製、転載、転用、改変等の二次利用を固く禁じます。

本日のお話

- 研究倫理について
- 人を対象とする研究における被験者保護（医療系と非医療系の違い）
- 研究の公正さ（医療系と非医療系の違い）
- 大阪市立大学共生社会研究会の研究論文のレビュー
-研究倫理の観点から-
- 共生社会研究における研究倫理に必要な要素（投稿規定を踏まえ）



研究倫理 (research ethics) とは



「研究倫理 = 被験者保護 + 研究の公正性」という2軸構造

研究倫理の必要性 (なぜ必要か?)

✦ 被験者（研究対象者）の保護の観点から

- ・ 身体的・心理的リスクからの保護
(適切な安全管理・リスクと利益のバランス)
- ・ インフォームドコンセントの尊重
(十分な情報提供(説明)と自由な同意)
- ・ プライバシーと機密性の確保 (個人情報やデータの取り扱い)
- ・ 不公正な対象者選定の防止 (弱い立場にある人々への配慮)

✦ 科学的合理性（科学的妥当性）の確保の観点から

- ・ 研究の目的が明確かつ仮説や研究デザインが妥当である
- ・ 再現可能で信頼性のある研究の実施
- ・ 虚偽や捏造・改ざんの防止 (学術的信用性の担保)
- ・ 無意味な研究や重複研究の回避
- ・ 利益相反の開示と管理 (研究の中立性・透明性確保)
- ・ 社会的責任の意識
(研究成果が社会に与える影響を想定し、公益に資する目的を持って実施することが必要)

人を対象とする研究における被験者保護

- **医学系**と**非医学系**での扱いが異なる
- **医学系**において整備が進んでいる
 - 発展してきた歴史
 - 侵襲性の問題
 - インフォームドコンセント
 - プライバシー保護
- **非医学系**においても人を対象とする研究における倫理の議論は行われている

医学系と非医学系

【医学系】

医学系研究（例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究、AIを用いたこれらの研究）も含まれる。

【非医学系】 人を対象とするが医的介入を伴わない領域を主に非医学系

人文・社会科学分野（人類学・地理学・歴史学・政治学・社会学など）

心理学（「社会科学」とは区別して議論される場合がある）・・・etc

※心理学・教育学・社会福祉学は**医学系と非医学系の“境界領域”**とみることが出来る

医学系 倫理的課題

【歴史的背景】

- 過去の戦争における人体実験（ヒポクラテスの誓いが破られる）
- 1947年 ニュールンベルク綱領
 - ①害を与えない ②自発的に同意を与えるもの ③研究の途中でも参加を中止できる権利を付与
- 1964年から現在 **ヘルシンキ宣言**（人を対象とする医学研究の倫理的原則）
被験者の人権を尊重しながらも、科学的目的を達成する道筋 を求めたもの
1975年改訂 独立した研究倫理審査委員会の設置を要求

【主なポイント】

- 侵襲性の問題：身体的リスクや苦痛の回避が最重要
- インフォームド・コンセント：
 - －被験者への十分な説明と自由意志による同意
 - －文書化・撤回の自由も含む
- プライバシー保護：
 - －個人情報情報の秘匿、匿名化、第三者への漏洩防止

医学系

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 制定まで

- 2000年：「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」
(背景；2000年以前に国内研究者が患者のゲノム情報を無断で解析→社会問題化)
- 2015年：「人を対象とする医学系倫理指針」
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
- 2021年：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
(2015年に制定された二つの指針が統合・現行の倫理指針)

20年かけ、規制が根付いてきた

医学系

人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針 基本方針

第1章 総則

第1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる全ての事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること

3 大臣への報告等

- (1) 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合（1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を含む。）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

医学系 倫理指針からの逸脱は不適合

非医学系

人を対象とする研究における協力者保護

- 非医学系の研究に関しては特段の規制は存在せず，基本的には個々の学会や研究機関の自治に委ねられてきた

【以前から取り組まれてきた学会】

ー日本心理学会：1991年に倫理綱領を制定

ー文化人類学会：1988年に研究倫理委員会を設立

(1972年「調査地被害」の問題提起がなされている)

【報告書刊行：科学における不正行為とその防止について（2003年日本学術会議）】

ー日本社会学会：2005年に日本社会学会倫理綱領にもとづく研究指針

- 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(厚生労働省)
 - ー人文・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が議論に（2013年）
- 「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は参考となる（2025年現在）
 - 非医学系研究の実施においても参照することを想定

出典 ・田代 志門：研究規制政策のなかの社会調査—「研究者の自治」から「行政指導」へ？—。社会と調査,12, 5-12, 2014.

・田代 志門：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（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））

・渡邊卓也：非医学系研究の倫理審査に関する情報公開.対人援助学研究. Vol. 7 37-43, 2018.

非医学系

協力者保護において考慮すべきこと

特徴：

- ・ 直接的な身体侵襲はないが、心理的・社会的リスクが存在
（協力者が心理的ダメージを負うリスク）
- ・ 倫理審査の制度化が進んでいない分、研究者個人の判断と配慮力が問われる

具体的配慮：

- ・ 説明責任：調査目的・内容・情報の用途を明示
- ・ 多様な同意のあり方：逐次的同意、暗黙的同意のリスクへの認識（同意が省略されがち）
- ・ 匿名性・秘匿性の確保：個人・地域が特定されるリスクへの対応
- ・ 調査対象への影響：ラベリング・スティグマ化を避ける

非医学系

人を対象とする研究における倫理審査導入への考え

- ・ 倫理委員会の重要性
 - －研究の倫理面の審査が、学術誌や学会に研究成果を発表する際に問われることも増えており、広範に倫理委員会の重要性が高まっているといえる。
 - －大学などの研究機関においても求められるところもある
- ・ 社会科学における倫理は特殊なものではなく、「人を対象とする研究」として共通の枠組みで判断されるべきという主張がある

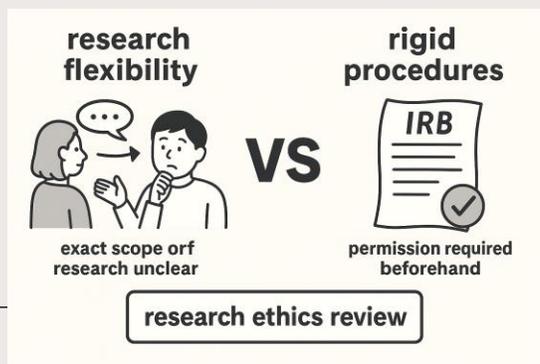
一方

- ・ 倫理審査導入のに対する不満（画一的な倫理審査制度では対応できない）
「社会科学の専門家が審査に参加していない。」
「にもかかわらず、専門家でない者が、社会調査の研究計画について平然と素人的な口出しをする（（発表者の解釈）方法論への理解が不十分なまま審査が進められる懸念が示されている）」

出典・渡邊卓也：非医学系研究の倫理審査に関する情報公開.対人援助学研究. Vol. 7 37-43, 2018.
・田代 志門：研究規制政策のなかの社会調査—「研究者の自治」から「行政指導」へ？—. 社会と調査,12, 5-12, 2014.
・田代 志門：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（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））
・田代 志門：社会調査の「利益」とは何か.社会学研究, 東北社会学研究会, 第93号, 5- 28, 2014.
・長谷川公一：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 第6号, 189-212 , 2014.

非医学系

調査の開始時点や
範囲が明確でない
場合が多い



観点	現代の研究倫理制度 (IRB中心)	社会調査における倫理的配慮 (長谷川の視点)
調査開始の明確性	調査開始時点を明確に定義し、事前審査が必須	調査の開始は曖昧で、観察や接触から自然に始まることもある
同意の取得	書面によるインフォームド・コンセントが原則	書面同意がかえって不信感を招く場合もあり、柔軟な対応が必要
審査の主体	医学・薬学系主導の全学的IRBが中心	社会調査の専門性に即した審査体制が必要
調査の柔軟性	計画通りに進行することが前提	調査中に対象や焦点が変化することが多く、柔軟性が不可欠
リスク評価	リスク便益分析に基づく (リスクをかけただけの益はあるか)	リスクは少ないが、便益も間接的であるため一律の評価が困難
制度の背景	訴訟リスクへの備え (アメリカ的発想)	信頼関係を重視する日本社会にはそぐわない面もある

非医学系研究の倫理審査の実態（渡邊, 2018）

対象：私立大学の代表的なコミュニティである日本私立大学連盟に加盟する122大学

○情報公開の状況

倫理審査に関する情報を公開している大学：

48/122校

規程の公開：31校（65%）

委員名簿の公開：7校（15%）

審査概要の公開：3校（6%）

非医学系

倫理審査の実際

1

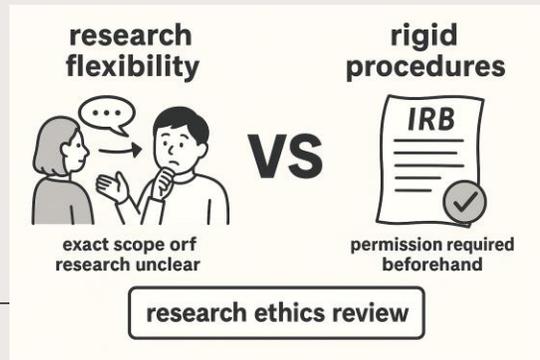


Table4 委員構成

	人数	構成比
倫理学, 社会学, 哲学, 教育学, 心理学, 経済学など	39人	42%
法学, 法律家	9人	10%
理学, 工学, 農学	21人	23%
医学, 薬学, 看護学	16人	17%
スポーツ科学	1人	1%
大学職員, 系列高等学校教諭	5人	5%
市民	1人	1%

人文・社会科学分野の有識者 > 自然科学分野の有識者

○指摘される課題

審査内容の詳細はほとんど非公開

委員構成の偏り（市民性の欠如）

非医学系研究の倫理審査の実態（渡邊ら, 2022）

対象：関西圏の私立大学4校の倫理委員会事務局スタッフにヒアリング調査を実施
方法：審査体制・件数・審査プロセス・審査の視点などを比較

結果

【倫理審査の視点】

- ・科学的合理性を審査に含めるか否かで大学間に違い
 - －A大学・D大学：科学的合理性も審査対象
 - －B大学・C大学：倫理的妥当性のみを重視
- ・A大学では、教育的観点からの審査も行っている点が特徴的

【医学系研究との線引き】

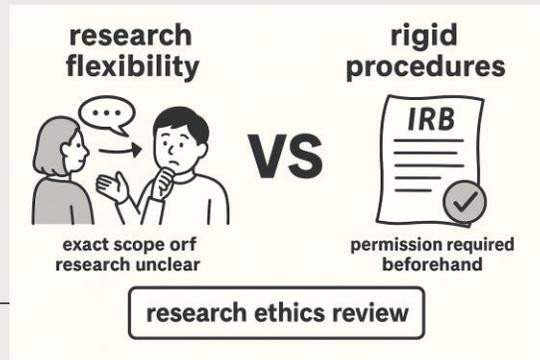
- ・一部大学では非医学系と医学系を別委員会で審査（A大学）
- ・他大学では1つの委員会で両方を扱うが、運用基準は異なる

指摘された課題

- ・科学的合理性を含めるかどうか大学ごとに異なる
- ・医学系規制の過剰適用
（非医学系研究に対して医学系の枠組みをそのまま適用することの問題）
- ・非医学系研究には、その特質に応じた倫理審査の視点と運用規準が必要

非医学系

倫理審査の実際 2



研究の公正さ

- ・ 共通して不正とされるもの
 - データの捏造、盗用・剽窃
 - 研究費の不正使用
 - ギフトオーサー
 - サラミ論文
 - HARKing（「結果が判明したあとに仮説を作る」）

非医学系

調査の開始時点や 範囲が明確でない HARKing ?



観点	HARKing	長谷川の主張
仮説の位置づけ	結果に合わせて仮説を「後付け」するが、それを「事前」として提示	現場での変化を認めるが、 <u>研究の整合性と透明性を保持する努力を重視</u>
倫理性	科学的誠実性を損なう	現場の困難さを踏まえた上で、研究者の誠実な判断を重視
透明性	意図的に操作的・隠蔽的	試行錯誤の中での自覚的判断を促す

医学系 vs 非医学系の違い（まとめ）

観点	医学系研究	非医学系研究
法的規制	明確：倫理指針に基づき遵守が義務	基本的に任意、学会ごとに指針あり
審査体制	IRB（倫理審査委員会）必須	任意：設置は増加中だが統一基準なし
主なリスク	身体的侵襲（痛み、危険）	心理的・社会的影響（ラベリング、再特定など）
同意取得	文書でのインフォームド・コンセントが必須	暗黙的・逐次的な同意も現場で発生
審査観点	科学的妥当性＋倫理的妥当性	倫理性重視（科学性を含むかは機関により異なる）
実践上の柔軟性	研究計画は基本的に固定、逸脱は再審査	現場で変化することを許容する柔軟性が必要

大阪市立大学共生社会研究における研究論文 研究倫理の観点からのレビュー結果

- 共生社会研究（発行年 2013年～2018年を分析） 対象論文の形態：査読論文・研究ノートを対象
- 結果：11論文がヒット（内、人を対象とする研究 7論文）

発行年	論文形態	著者名	タイトル	人を対象とした研究か
2014年	査読論文	加納	障害女性の複合差別と福祉支援	はい（当事者調査の二次分析）
2016年	研究ノート	川原	成年後見制度の活用による権利擁護の実践における課題	はい（市民後見人への聞き取り）
2015年	査読論文	矢野	DVビデオ視聴者に対するイデオロギー操作	はい（学生の感想文分析）
2017年	研究ノート	古山ら	大阪市におけるNPO法人と大学の協働に関する予備的考察	はい（NPO法人へのアンケート）
2017年	研究ノート	川原	中国（広東省広州）に暮らす障害者の社会的障壁について	はい（M氏への聞き取り）
2018年	査読論文	武輪	若年シングル親女性のライフコースを切り拓く「学び直し」	はい（2名へのインタビュー）
2018年	査読論文	岡	キャリアカウンセリングの困難事例からみる心理発達の要因	はい（2事例の質的分析）
2014年	研究ノート	竹田	ろう者の意思決定権からみる日本手話の必要性	いいえ（文献研究・文化実践の分析）
2016年	研究ノート	掛川	現代日本の犯罪事情 ―社会学からのアプローチ―	いいえ（統計・制度分析）
2013年	研究ノート	大枝	「学校選択制」と「学校統廃合」	いいえ（制度分析）
2013年	査読論文	石井	障害者の社会からの排除と戦争協力	いいえ（資料調査・手記・証言含む）

大阪市立大学共生社会研究における研究論文 研究倫理の観点からのレビュー結果

✔ 共通する意識として見られる点：

- 匿名性の確保や個人の特定回避は、ほぼすべての「人を対象とした研究」で行われている
- 多くの論文で、当事者の声を尊重する姿勢（例：語りを主体化・エンパワメントの契機とする）が明確に打ち出されている
- 研究者と調査対象との力関係への配慮も、テーマによっては意識されている（特に障害やDVなどの弱者性に関する論考）

⚠ 一貫して見られる課題：

- 倫理審査（IRB等）の記述や明記はない：実践的配慮はあるものの、倫理審査制度の導入状況が不明な例が多い
- インフォームド・コンセントに関する明示的な記載が不足：特に教育現場や福祉の実践報告をもとにした論文において、教育目的と研究目的の線引きが曖昧な場合が散見された

※実践的な配慮があっても（あったと思われるが）形式的な記述が不在である

- 心理的影響への配慮が記述上見えない事例も一部存在（DVや戦争体験、差別の語りを扱う研究など）

大阪市立大学共生社会研究研究論文 投稿規定

編集規程における倫理的配慮の記述

編集委員会の権限として：「掲載する原稿について、特にプライバシーの保護を考慮し、不適切な表現について執筆者に訂正を求めることがある。」

←この一文が、倫理的配慮に関する唯一の明示的な記述
（「自主的配慮が主要な担保となっていた（なっている）」）

現代の研究倫理基準に照らした時の重要な要素

1. インフォームド・コンセントの取得に関する規定
2. 倫理審査（IRB等）の必要性やその記載義務
3. センシティブなテーマ（DV、障害、貧困など）に関する配慮指針
4. 調査対象者の匿名性・再識別防止に関する具体的な指針
5. 研究者の利益相反（COI）に関する開示義務

結語

