

1. 調査目的

本「研究班」が検討している「人を対象とする保健・医療・福祉研究に際しての倫理に関する指針（案）」の妥当性、現実性を明らかにすることを目的とする。

2. 調査方法

前記1の調査目的を達成するため、資料3-1の「協力依頼書」と資料3-2の「調査表」を、下記3の調査対象者宛て平成11年1月13日に送付し、同年2月15日までに回答を求めた。

「調査表」は、各調査対象者が、前記1の「指針（案）」にそれぞれの研究計画（下記3の11課題）を照らして見て、「指針（案）」にどのような問題があるか、その妥当性、現実性を検証するよう作られている。具体的には、「指針（案）」の各項目にそれぞれの研究計画を当てはめて、「1. はい。」（指針（案）の内容に沿っている場合）、「2. いいえ。」（指針（案）の内容に沿っていない場合）、および、「3. その他。」の3種類に分けて回答を求め、2及び3の場合については、説明や意見を求めた。

3. 調査対象者

国際医療福祉大学の既刊「紀要」^{1) 2)}に発表された論文および平成9年度・国際医療福祉大学研究費による研究の発表会（平成10年7月31日開催）で発表された研究³⁾の中で、人を対象とする保健・医療・福祉研究、11課題の主任研究者を調査対象者とした。

4. 調査結果および考察

(1) 回答率

11人の調査対象者のうち、8人から回答

が得られた。回答率は73%であった。

(2) 回答の内容

I. 研究対象者は、「承諾能力のある人」でしたか。

1. はい。 7 / 8 = 88 %

〔考察〕「はい。」の7研究計画中の1件は「アルツハイマー型痴呆疑い患者」を、別の1件は「知的障害を持つ人」を対象としていたので、「はい。」の回答には疑問が残る。

2. いいえ。 0 / 8 = 0 %

3. その他 1 / 8 = 12 %

（「研究対象者の承諾能力は様々であった。」）

II. (I. で2または3の回答の場合) 「代諾者」の承諾を得られましたか。

1. はい。 2 / 1 = 200 %

〔考察〕I. で「はい。」の回答をした「知的障害を持つ人」を対象とした研究の研究者が、II. でも「はい。」の回答をしたため、200%となった。同研究者の質問I. への回答は誤りであったと考えられる。

2. いいえ。 0 / 1 = 0 %

3. その他 0 / 1 = 0 %

III. 「任意性の確保」は図られましたか。

1. はい。 7 / 8 = 88 %

2. いいえ。 1 / 8 = 12 %

（理由；臨床の場でルーチンに行われている検査であるから。）

〔考察〕

1. （ルーチンの）診断・治療に伴って得られたデータを研究成果として発表する場合に、対象者（患者）のインフォ

ームド・コンセントが必要か否か、必要ならばどのようにするのか、という問題がある。

2. 但し、この研究の場合、論文の筆頭著者は医師ではなく、「研究方法」に明確には述べられていないが、恐らく主治医の承認を得て検査を行い、それをデータとしてまとめたものと考えられる。このように、非医師の検査技師などが検査データを研究成果として発表する場合のインフォームド・コンセントをどうするかという問題もある。即ち、検査の実施は主治医の指示により行われた筈で、従って、インフォームド・コンセントは主治医が得ていなければならない、と考えられるが、このことについては論文に全く触れられていない。

3. その他 0 / 8 = 0 %

IV. 研究対象者は研究者と依存関係にありましたか。

1. はい。 6 / 8 = 75 %

[考察] 「教師と学生の関係」が2件、「福祉ワーカーと被援助者の関係」1件、「セラピストと患者の関係」1件、「医師と患者の関係」2件。但し、最後の2件は、いずれも、論文の筆頭著者は非医師で、臨床検査データをまとめた研究。従って、研究対象者（患者）との関係は主治医を介しての間接的な関係と考えられる。

2. いいえ。 2 / 8 = 25 %

3. その他 0 / 8 = 0 %

V. a. 研究の目的、方法および期間を説明されましたか。

1. はい。 7 / 8 = 88 %

[考察] うち1件は、前記IV. に述べた非

医師研究者による臨床検査データをまとめた研究。従って、当研究者が直接説明したのかどうか、疑問が残る。

2. いいえ。 1 / 8 = 12 %

[考察] この1件は、前記III. のルーチンの臨床検査データを利用した研究。従って、主治医が説明している可能性もある。

3. その他 0 / 8 = 0 %

b. 研究実施に際して、研究対象者に何らかの危険、苦痛、不快感等が発生する可能性があれば、その内容および（可能ならば）その発生確率ならびにそれらの予防策を説明されましたか。

1. はい。 8 / 8 = 100 %

[考察] すべて「はい。」と答えているが、前述のように、ルーチンの臨床検査データを利用した研究については、研究者（非医師）が実際に説明したのか疑問が残る。

2. いいえ。 0 / 8 = 0 %

3. その他 0 / 8 = 0 %

c. 研究対象者が研究実施にともなって傷害を負ったり、あるいは、権利侵害を受けた場合に、補償措置があるかどうか、ある場合は、その内容について説明されましたか。

1. はい。 3 / 8 = 38 %

2. いいえ。 5 / 8 = 62 %

(「傷害・権利侵害等は起こらない、または、予想しなかった」が4件、「臨床データの利用であるから」が1件。)

3. その他 0 / 8 = 0 %

VI. a. 研究対象者（または、代諾者）に対して、質問をする十分な機会を与え、かつ、質問することを奨励されましたか。

1. はい。 8 / 8 = 100 %

[考察] これについても、ルーチンの臨床検査データを利用した研究については、V. b. に述べたような疑問がある。

2. いいえ。 0 / 8 = 0 %

3. その他 0 / 8 = 0 %

b. 研究参加への同意は、研究対象者（または、代諾者）が十分な知識を得て、参加するかどうかについて考える期間を与えられた後に、同意を求められましたか。

1. はい。 6 / 8 = 75 %

2. いいえ。 2 / 8 = 25 %

(2件は、いずれも「ルーチンの臨床検査データを利用した研究だから」と答えている。)

3. その他 0 / 8 = 0 %

c. インフォームド・コンセントは、研究対象者（または、代諾者）から書面で得られましたか。

1. はい。 0 / 8 = 0 %

2. いいえ。 8 / 8 = 100 %

(3件が口頭によるインフォームド・コンセント、2件が「ルーチンの臨床検査データを利用した研究だから」、「長年の（援助活動に基づく）信頼関係があるから（書面は必要ない）」、「（書面の必要性に）思い至らなかった」が各1件、他の1件は理由の説明無し。)

3. その他 0 / 8 = 0 %

d. 研究の条件や手順に重要な変更があった時には、それぞれの研究対象者（または、代諾者）からインフォームド・コンセントを改めて取得されましたか。

1. はい。 3 / 8 = 38 %

2. いいえ。 4 / 8 = 50 %

(いずれも、「変更が無かった。」という回答。)

3. その他 1 / 8 = 12 %

(無記入。)

VII. 研究データの収集、処理、保管および利用ならびに研究発表のすべての過程において、研究対象者の個人データの秘密を保護するための確実な手段を講じられましたか。

1. はい。 6 / 8 = 76 %

2. いいえ。 1 / 8 = 12 %

(「データは個人が特定できないようになっていた。」)

3. その他 1 / 8 = 12 %

(無記入。)

VIII. 研究対象者の個人データの秘密の保護における研究者の能力の限界および予想される秘密漏洩の危険（例、コンピュータ・ハッカー、天災など）について、研究対象者（または、代諾者）に説明されましたか。

1. はい。 2 / 8 = 25 %

2. いいえ。 5 / 8 = 63 %

(「そこまでの必要性は考えなかった。」2件、「予想しなかった」1件、他の2件は理由無記入。)

3. その他 1 / 8 = 12 %

(無記入。)

IX. 個人データの秘密の保護のために、研究補助者を限定されましたか。

1. はい。 6 / 8 = 76 %
2. いいえ。 1 / 8 = 12 %
(「研究補助者は、すべて医療職であったので。」)
3. その他 1 / 8 = 12 %
(無記入。)

X. 研究補助者に対して、個人データの秘密の保護についての教育をされましたか。

1. はい。 6 / 8 = 75 %
2. いいえ。 0 / 7 = 0 %
3. その他 2 / 8 = 25 %
(1件は「補助者を使わなかった。」、他の1件は無記入。)

XI. 研究結果を研究対象者（または、代諾者）に報告し、説明されましたか。

1. はい。 7 / 8 = 88 %
2. いいえ。 1 / 8 = 12 %
(「全員のデータをまとめて説明するのは適当でないこともある。」)
3. その他 0 / 8 = 0 %

XII. 研究結果を研究対象者（または、代諾者）に報告できない理由がある場合には、予めその理由を研究対象者（または、代諾者）に説明されましたか。

1. はい。 1 / 8 = 12 %
2. いいえ。 3 / 8 = 38 %
(「研究対象者に報告するというよりも今後の業務に生かす研究だから。」と「すべてを説明することは望ましくないことがある。」が各1件、

他の1件は理由無記入。)

3. その他 4 / 8 = 50 %
(いずれも、「報告できない理由が無い。」)

XIII. 研究対象者（または、代諾者）に対して謝礼をされましたか。

1. はい。 2 / 8 = 25 %
(「食事代支給」および「品物提供」各1件。)
2. いいえ。 6 / 8 = 75 %
(「授業時に実施」と「対象者はボランティア」が各1件、「対象者は患者」が2件、他の2件は説明無し。)
3. その他 0 / 8 = 0 %

XIV. 研究結果が地域社会の保健、医療、福祉対策に利用可能な場合、（個人データの秘密を保護しつつ）研究結果を関係当局に報告されましたか。

1. はい。 5 / 8 = 63 %
2. いいえ。 0 / 8 = 0 %
3. その他 3 / 8 = 37 %
(3件とも、「保健、医療、福祉対策に利用可能な研究ではなかった。」)

XV. 研究対象者が研究に参加することによって被る不利益や危険性を事前に把握し、それらを最小にするよう最善の努力を払われましたか。

1. はい。 8 / 8 = 100 %
2. いいえ。 0 / 8 = 0 %
3. その他 0 / 8 = 0 %

5. 結論

回答率は73 % とまずまずであったが、

元々調査対象者の数が8人と小さいので、本調査の結果から一定の結論を述べることは控えたい。

本調査が対象とした研究の主任研究者は、すべて、保健医療・福祉分野の非医師・研究者であったが、「インフォームド・コンセント」を書面により入手した研究は無かった。

また、各論文または報告に具体的に述べられていないので断定は出来ないが、少なくとも半数（4件）が、医師（主治医）との連携による研究や医師（主治医）の指示により実施された検査のデータを解析した研究と考えられた。これらの研究において、前記「考察」に述べたように、誰が、どのように、「インフォームド・コンセント」を得ているのかが明らかでなかった。

更に調査を積み重ねて、このような分野の研究者による研究の倫理的側面を明らかにし、望ましいあり方を提示して行くことが必要であると考えられる。

〔謝辞〕

本調査にご協力下さった調査対象者の方々に深甚の謝意を表します。

（この調査研究は、平成10年度厚生科学研究費補助金により行われた。）

研究協力者 長谷川 豊
（国際医療福祉大学
医療福祉学科）

〔文献〕

1. 国際医療福祉大学、国際医療福祉大学紀要 第一巻、1996
2. 国際医療福祉大学、国際医療福祉大学紀要 第二巻、1997
3. 国際医療福祉大学、平成10年度・国際医療福祉大学・研究発表会・抄録、平成10年7月31日

平成 11 年 1 月 13 日

国際医療福祉大学
学科

先生

平成10年度厚生科学研究費補助金特別研究事業
保健医療研究遂行に際しての事前評価、倫理に関する研究班
研究協力者（国際医療福祉大学・医療福祉学科）長谷川 豊

人を対象とする保健・医療・福祉研究に際しての倫理に関する指針（案）
の妥当性に関する調査へのご協力をお願い

私が研究協力者として参加しております標記研究班（主任研究者；放射線影響研究所・平良専純常務理事）では、人を対象とする研究における研究倫理の重要性に鑑み、「人を対象とする保健・医療・福祉研究に際しての倫理に関する指針」の検討を進めておりますが、先生がご発表になったご研究（添付の「調査表」の第1頁に記載）を当研究班の指針（案）に照らして見ることにより、この指針（案）にどのような問題があるか、その妥当性、現実性を調査致したく、ご多忙中を恐縮に存じますが、何卒ご協力の程宜しくお願い申し上げます。

添付の「調査表」にご回答をご記入の上、同封の封筒により2月15日（月曜）迄に小職宛ご返送下さいますようお願い申し上げます。（J棟行きメールボックスにお入れ下さい。）

- （注） 1. 当研究班の報告書には、個々のご発表研究の名称は伏せ、統計数字として記載致します。
2. 調査結果がまとまりましたら、結果をご報告申し上げます。
3. ご質問等は下記にお願い致します。

大学内研究室；J棟212号室、内線8212、E-mail: hasegawa@iuhw.ac.jp

(平成11年2月15日迄に長谷川宛ご回答お願い致します。)

人を対象とする保健・医療・福祉研究に際しての倫理に関する指針(案)
の妥当性に関する調査・調査表

ご発表研究の名称 ；

このご発表研究につき、下記の質問にお答え下さいますようお願い致します。

質問の中に、もし”不適切”または”不必要”であると考えられた質問(または、質問の一部の表現)があった場合には、当該質問の場所に”不適切”または”不必要”と記入し、かつ、そのように考えられた理由をご記入下さい。

[1] 下記のI--VIの質問は、いわゆる「インフォームド・コンセント」に関する質問です。当研究班では、「インフォームド・コンセント」を「個人の選択の自由を保護し、個人の自立を尊重し、承諾能力のある個人が、必要な情報を得て、その情報を十分に理解し、考慮した後に、強制、威圧、誘惑または脅迫無しに自ら決意して与える承諾である。」と定義しております。

I. 研究対象者は、「承諾能力のある人(注)」でしたか。(下記の該当項目の番号に○をつけて下さい。以下同様をお願いします。)

(注) 当研究班は、倫理的観点から、研究対象者が「承諾能力のある人」であるか否かが研究方法に重要な影響を及ぼす、と考えております。「承諾能力のある人」とは、「研究に参加することの意味、および、参加に同意することの意味を理解した上で、参加の可否について決定できる能力を持っている人」を云います。

1. はい。
2. いいえ。(どういう点で承諾能力の無い人でしたか；)
3. その他(例；子どもから大人まで広範囲に亘っていた、など。説明して下さい。)

II. (質問I. で2または3に○をつけられた方へ) 研究対象者が承諾能力の無い人の場合、当研究班は、「代諾者」の承諾を得る必要があると考えています。

「代諾者」(注)の承諾を得られましたか。

(注) 「代諾者」とは、研究に研究対象者が参加することについて、研究対象者に代わって同意する権限を与えられた個人または機関等を云います。

1. はい。
2. いいえ。(その理由；)
3. その他(説明；)

III. 当研究班は、研究対象者の研究参加や回答に関連して、研究者によるあらゆる強制、威圧等を排除しなければならないと考えています。また、不参加によって不利益を受けないことも保証しなければなりません。これらを「任意性の確保」と呼んでおります。

「任意性の確保」は図られましたか。

1. はい。
2. いいえ。（その理由； _____）
3. その他（説明； _____）

IV. 当研究班は、研究対象者が研究者と依存関係にあるような場合（例、研究対象者が研究者が教えている学生であるような場合）、研究対象者の参加や回答の任意性に特に注意を払う必要があると考えています。

研究対象者は研究者と依存関係にありましたか。

1. はい。（どういう関係かをご説明下さい。 _____）
2. いいえ。
3. その他（説明； _____）

V. 当研究班は、研究者は、研究対象者（または、代諾者）の承諾を求める前に、研究対象者（または、代諾者）が理解できる言葉で、次の情報を提供しなければならない、と考えています。

a. 研究の目的、方法および期間を説明されましたか。

1. はい。
2. いいえ。（その理由； _____）
3. その他（説明； _____）

b. 研究実施に際して、研究対象者に何らかの危険、苦痛、不快感等が発生する可能性があれば、その内容および（可能ならば）その発生確率ならびにそれらの予防策を説明されましたか。

1. はい。
2. いいえ。（その理由； _____）
3. その他（説明； _____）

c. 研究対象者が研究実施にともなって傷害を負ったり、あるいは、権利侵害を受けた場合に、補償措置があるかどうか、ある場合は、その内容について説明されましたか。

1. はい。
2. いいえ。（その理由； _____）
3. その他（説明； _____）

VI. 当研究班は、前記の「インフォームド・コンセント」の定義に副って、研究者は研究実施の際に、次の点を遵守すべきものと考えています。

- a. 研究対象者（または、代諾者）に対して、質問をする十分な機会を与え、かつ、質問することを奨励されましたか。
1. はい。
 2. いいえ。（その理由； ）
 3. その他（説明； ）
- b. 研究参加への同意は、研究対象者（または、代諾者）が十分な知識を得て、参加するかどうかにについて考える期間を与えられた後に、同意を求められましたか。
1. はい。
 2. いいえ。（その理由； ）
 3. その他（説明； ）
- c. インフォームド・コンセントは、研究対象者（または、代諾者）から書面で得られましたか。
1. はい。
 2. いいえ。（その理由； ）
 3. その他（説明； ）
- d. 研究の条件や手順に重要な変更があった時には、それぞれの研究対象者（または、代諾者）からインフォームド・コンセントを改めて取得されましたか。
1. はい。
 2. いいえ。（その理由； ）
 3. その他（説明； ）

[2] 下記のI--IVの質問は、研究対象者の個人データの秘密の保護に関するものです。

- I. 研究データの収集、処理、保管および利用ならびに研究発表のすべての過程において、研究対象者の個人データの秘密を保護するための確実な手段を講じられましたか。
1. はい。
 2. いいえ。（その理由； ）
 3. その他（説明； ）
- II. 研究対象者の個人データの秘密の保護における研究者の能力の限界および予想される秘密漏洩の危険（例、コンピュータ・ハッカー、天災など）について、研究対象者（または、代諾者）に説明されましたか。
1. はい。
 2. いいえ。（その理由； ）
 3. その他（説明； ）
- III. 個人データの秘密の保護のために、研究補助者を限定されましたか。
1. はい。
 2. いいえ。（その理由； ）
 3. その他（説明； ）

IV. 研究補助者に対して、個人データの秘密の保護についての教育をされましたか。

1. はい。
2. いいえ。（その理由；)
3. その他（説明；)

[3] 当研究班は、研究対象者が研究に参加することにより受けるメリットを出来るだけ大きくすることが重要と考えています。

I. 研究結果を研究対象者（または、代諾者）に報告し、説明されましたか。

1. はい。
2. いいえ。（その理由；)
3. その他（説明；)

II. 研究結果を研究対象者（または、代諾者）に報告できない理由がある場合には、予めその理由を研究対象者（または、代諾者）に説明されましたか。

1. はい。
2. いいえ。（その理由；)
3. その他（説明；)

III. 研究対象者（または、代諾者）に対して謝礼をされましたか。

1. はい。(a. 交通費 b. 食事代 c. 日当 d. その他)
2. いいえ。（その理由；)
3. その他（説明；)

IV. 研究結果が地域社会の保健、医療、福祉対策に利用可能な場合、（個人データの秘密を保護しつつ）研究結果を関係当局に報告されましたか。

1. はい。
2. いいえ。（その理由；)
3. その他（説明；)

[4] 当研究班は、研究対象者が研究に参加することにより受けるデメリット（不利益）を出来るだけ小さくすることが重要と考えています。

研究対象者が研究に参加することによって被る不利益や危険性を事前に把握し、それらを最小にするよう最善の努力を払われましたか。

1. はい。
2. いいえ。（その理由；)
3. その他（説明；)

以上、ご協力有り難うございました。

