教育心理学研究における研究倫理に関する最近の動向

田 中 恒 彦　　佐 藤 友 哉

はじめに

近年研究を実践するうえで研究者に高い倫理規範を求める声が大きくなっており（日本学術会議, 2013），研究者のもつ研究倫理の重要性が注目されている。研究倫理とは，研究にあたり研究者が身につけていかなければならない規範，研究者が従わなければならない規則，研究者に要求される基準（眞崎，2015）であり，これに反することが行われた場合，“研究不正行為”と呼ばれる。なぜ，研究者は高い倫理規範，研究倫理の順守を求められるのであろうか。眞崎は，“研究者は研究遂行の特権を有しており，それゆえに一般市民よりも高い倫理観を持ち，倫理的にふるまうことが期待され，またそうすることを求められる”と述べ，研究者が研究活動を行う上でもつ社会的責任の重さを指摘している。研究者は己の内的な興味関心から研究を行うが，研究を行うことは“人類の英知と発展と深化に寄与することを社会から負託されている”（眞崎，2015）とされており，研究を行う者はその要請に応える義務を有していると考えられている。以上のような理由から，研究者は研究を計画・実施する際において，計画された研究の社会的意義も含めて倫理的配慮を十分に行うことが求められる。なかでも医学系研究は，生命倫理の問題や社会的影響の大きさなどから，特に高い倫理意識を持つことが求められている（日本学術会議, 2014）。一方で，医学・生理学系研究は，しばしば研究不正が大きな社会問題となることがあり，社会の研究者への信頼を損なわせるような話題を提供することになった。そのような背景から，文部科学省と厚生労働省は2016年に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を公布し，本邦における研究者が果たすべき倫理規範の具体例を示すに至った。この指針は，2007年から規範とされていた「臨床研究倫理指針（厚生労働省，2007）」と「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省，2008）」を統合・補完する形で作られ，現在のところ本邦における，もっともまとまった研究倫理指針である。また，この指針は医学系研究を超えて人を対象とする研究を実施するうえでの重要な指針となっている。

ところで，研究倫理には“人権”にかかわる部分と“公正性”にかかわる２つの倫理が存在する（松下, 2017）。人権とは，研究協力者に対する倫理的配慮のことを指し，研究を実施する際に研究者が個人的な興味関心のみで他者の権利侵害が起こることがないようにというものである。他方，公正性とは，ねつ造や改ざん，盗用などの特定研究不正やギフトオーサーシップや不適切なデータの公表，二重投稿，同一の研究成果を不合理に細切れに分けて複数投稿する行為など疑わしい研究行為にかかわることを指す。本論では，上述の研究倫理の２側面のうち，研究を行う上での倫理的配慮として“人権”の側面から考察し，本学の研究倫理審査システムについて紹介することを目的とする。

教育心理学における人を対象とする研究倫理

医学系研究とは厳密には異なるものの，心理学研究において人を対象とする研究を行う場合も同様に実施する研究者には高い倫理規範が求められる。嶋田・野村・山本・津村（2010）は，心理学研究は“医学的研究”の近接領域であるとし，医学系研究の倫理指針を，人を対象とする“心理学研究の基本になると考えられている”と述べている。実際，心理学研究の多くは人を対象とする研究であり，データの提供者である研究対象者なくしては研究が成立しない。よって，心理学研究者は，医学的研究者と同様に，常に研究協力者の負担や不利益，論文作成による社会的影響に至るまで，常に倫理上の問題を考慮しながら研究を行っていく必要がある。なかでも応用心理学の領域である教育心理学研究については，

2017.6.26　受理

研究対象者への十分な倫理的配慮が求められることとなる。教育心理学においては，実験研究，観察研究，調査研究，介入研究，実践研究などが代表的な研究法として用いられる。これらの研究方法は，いずれも研究対象者に何らかの負担をかけることを避けられない。そのため研究者はさまざまな倫理的，法的または社会的問題を考慮して研究に取り組む必要がある。とりわけ，実践や介入といった対象者に長期的な影響を与える可能性がある研究を行う場合は，十分に倫理的配慮を考えつつ進めていく必要がある。金沢（2008）は，臨床心理学の立場から実践研究を行う上での倫理的配慮を（1）相手を傷つけない，傷つけるようなおそれのあることをしない，（2）十分な教育・訓練によって身に着けた専門的な行動の範囲内で，相手の健康と福祉に寄与する，（3）相手を利己的に利用しない，（4）一人ひとりを人間として尊重する，（5）秘密を守る，（6）インフォームド・コンセントの手続きを遵守し，相手の自己決定権を尊重する，（7）すべての人を公平に扱い，社会的正義と公平と平等の精神を具現する，という７つに分類し，この7つの原則をどのように研究に適用していくかを論じている。金沢の7つの原則で挙げられた項目は，人を対象とする医学系研究における倫理指針においても重要な倫理的配慮とされており，心理学研究において必要とされる倫理的配慮と人を対象とした医学系研究の倫理的配慮には多くの点で共通していると考えられる。

本邦において教育心理学にかかわる研究倫理規定として，関連学会が定めた倫理規程や倫理綱領がある。なかでも，研究倫理に関する資料を公開している団体として，日本心理学会，日本教育心理学会，日本発達心理学会がある。

日本教育心理学会は，学会として倫理綱領を定めている（日本教育心理学会，2000）。このなかでは，一般綱領として研究対象者を含む人間と人権に対して敬意を払うことと，学問および専門職上の自覚と責任について定め，倫理規程として，（1）人権の尊重，（２）研究実施のための配慮と制限，（３）情報の秘密保持の厳守，（４）公開に伴う責任，（５）研鑽の義務，などを挙げ，会員に対して研究活動や実践活動において，違反することの内容に務めることを求めている。日本発達心理学会についても同様にあくまで努力目標として倫理規定を定めている。対して日本心理学会は，2009年に示した倫理規定（最新版は2013年に改訂）において，心理学研究における倫理指針を具体的な行動指針として示し，研究を実施するにあたって起こりえる不適切な事態への配慮，研究対象者に対する精神的・肉体的安全の保障，人権の尊重，インフォームド・コンセントの徹底，ディセプションの手続きの手順と，ディブリーフィングの必要性，研究データの管理，個人情報の保護などの基準を順守することを求めている。そのため，会員に対して研究を計画する段階において，“あらかじめ倫理的問題が生じる可能性について慎重に検討しなければならない”とし，“原則として研究にさきだち，自らが所属する組織及び研究が行われる組織の倫理委委員会などに，具体的な研究計画を示し，承認を受けなければならない”と，研究を実施するにあたり原則として研究倫理審査を受けることを求めている。日本心理学会は機関誌である「心理学研究」誌においても，投稿前に倫理チェックの報告を求めている。そのなかでも所属または関連機関の倫理委員会による審査の有無について回答が求められており，承認を得ていない場合には，その理由を報告することが求められる。日本心理学会の基準はAmerican Psychological Association（2016）の「Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct」をはじめとした海外の学会が求める基準に準じており，おそらく今後他学会も日本心理学会と同様の倫理規程に改定をすることが予想される。

では，研究倫理審査では一体どのようなことが審査されているのであろうか。本論では研究デザインを実験，観察，調査研究のような介入を伴わない研究と，実践，介入研究のような介入を伴う研究の二つの群に分けて研究デザインごとの倫理審査の共通要因と差異に注目して述べる。

両研究に共通する研究実施の上での審査対象の内容

研究デザインにかかわらず，研究遂行にあたり重視されることとして，人権の尊重に基づき研究計画が立てられているか，研究対象者への安全保障義務が十分に図られているか，個人情報の保護が行われているか，インフォームド･コンセント（説明と同意）の手続きが定められた基準に基づいているか，などが挙げられる。

研究者は，研究計画を立てるうえで研究協力者の負担をできる限り小さくするように配慮することが求められる。人を対象とする医学系研究の倫理指針や，日本心理学会の倫理規程においても，情報収集の手段に制限を設けている。情報収集手段については，研究者が自身の学問的興味のみで情報収集の方

Table.1 人を対象とする医学系研究の倫理指針が推奨するインフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
③ 研究の目的及び意義
④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
⑤ 研究対象者として選定された理由
⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
⑨ 研究に関する情報公開の方法
⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

法を決定するのではなく，研究協力者の視点からも，それが内容的・形式的に適切であるかを検討する必要がある。情報収集にあたっては，教員が自身の授業の中で学生から情報収集をすることなどにおいて，強制力が働かないように配慮し，あくまで参加者の自発的な参加によってのみ情報収集が可能となるようにと定められている。録音・録画機材の利用がある場合には，協力者に疑念を抱かせないようにするためにも，協力者がその存在を認められる位置に置く必要がある。いずれにしても，研究を実施するにあたっては協力者に対して回避できる不利益・負担を与えないような配慮を行うことが必要とされている。

上記のような配慮も含め，何を目的にどのような方法で研究を行おうとしているかについて協力者に説明を行うことをインフォームド・コンセントと言う。インフォームド・コンセントの重要性についてはすべての倫理指針において細かく具体的に定められている。その内容としては，研究者は研究協力者に対し，研究に参加する場合の条件，研究で行う方法を明確に提示し，研究で得られる利益，あるとすれば研究に協力する際に参加者が被る可能性のある不利益について事前に説明をする。また，取得されたデータについて，どのように処理され公表されるのか，協力者が直接自身や全体のデータについてフィードバックを受けることが出来るかについて実験参加者に説明し，文章にて同意を得る。Table.1 に人を対象とする医学系研究の倫理指針にて示されている研究参加者に対する説明の際に明示すべき項目を提示する。採択基準や除外基準などが明らかに明示されることになるが，特に重要なことは研究への参加はあくまで参加者の自発的行為であることを順守するということで，いかなる場面でも参加者は自身の権利を失わないということを確認する必要がある。そのため，研究者は参加者に，同意取得後も，データ取得中，データ取得後いつでも研究参加，データ提供を撤回することができることを保証し，同意を撤回しても不利益が生じないことを伝える必要がある。したがって，インフォームド・コンセントを得るということは，参加者がそれに署名をした時点で終了するということではなく，研究期間が終了するまで続くということに研究者，研究参加者ともに留意しなければならない。

一方で研究参加への同意はいつでも必ず必須であるかというと，倫理指針からは除外される場合もあることが例示されている。人を対象とする医学系研究の倫理指針では Table.2 に含まれるものであれば，説明つき同意がなくてもよいとされている。しかし，これらの場合でも研究倫理審査を免除される理由にはならず，積極的に審査を受けることが推奨されている。

他にも教育心理学研究における特徴として，代諾の手続きが挙げられる。これは，教育心理学が研究対象とするものが，多くの場合未成年者であることが想定されるためである。未成年者の場合，研究に関する情報を正しく理解し同意できる能力を有しているかの判断が難しい。日本心理学会の倫理規程でも，「通常の方法での説明によって研究内容の理解を得たという判断が難しいと考えられる研究協力者の場合には，理解をえるための最善の努力が求められる。それでも自由意思による研究参加の判断が不可能と考えられる場合には，保護者や後見人などの代諾者に説明を行い，原則として文書による同意を得なければならない」と明記されている。このため，特に 16 歳以下については保護者などにインフォームド・コンセントを行い，参加について代諾を得ることが推奨されている。また，人を対象とする医学系研究の倫理指針においても，代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続きが示されている（Table.3）。また，代諾者を立てる際には，代諾者の選定方針と基準についてあらかじめ研究計画に記載しておくことが必要である。

Table.2　直接のインフォームド・コンセントを必要としない研究

1）無記名の質問紙による調査，自然観察，すでに匿名化が行われている研究
2）自施設にてすでに採取した試料を用いた研究（再解析を含む）
3）他施設から提供された試料を用いた研究

※これらの研究においては，研究実施について説明と同意を得る必要はないものの，オプトアウト（拒否機会の確保）を行う必要がある。

介入のない研究（実験，観察，調査研究）において求められる研究倫理

教育心理学での観察研究や調査研究においては，個人のプライバシーにかかわる情報を多数集約することが必要になる。このため，個人情報の保護をはじめとして，研究過程の中で倫理的配慮が求められる。特に重要なのは，研究目的に合致した情報が取得されようとしているか，情報取得の方法に精神的負担が存在しないか，存在した場合にはそれに対してどのような配慮がなされているかなどである。このため，調査用紙の質問内容のチェックはもちろん，場合によってはインタビューする内容の予定についても事前に報告を求められることもある。また近年では，調査や観察研究を行う際にビデオを用いて動画を撮影することも少なくない。ビデオ撮影を行う場合には，ビデオに写る可能性のあるすべての人間に対して同意を取得する必要がある。

実験研究においては，先にも挙げたようにインフォームド・コンセントが最も重要な倫理審査の対象となる。また，実験研究でディセプションが行われる場合には，実験参加者に対するディセプションの具体的な手続きと実験後に行われるディブリーフィングの手続きがどのようになされるかについては重要な審査対象となる。ディセプションとは，現実性のある実験を行うために，あえて研究目的を隠匿したり，虚偽の説明をしたりする手続きのことである。多くの倫理指針で，基本的にはディセプションは行わないことが推奨されている。このた

Table.3 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

⑴ 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第 12 の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

① 代諾者等の選定方針

② 代諾者等への説明事項（イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）

③ イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とすることが必要な理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

（ア） 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

（イ） 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

（ウ） 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

⑵ 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第 12 の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、⑴ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第 12 の3の規定によるほか⑴ア②の説明事項を説明しなければならない。

⑶ 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

め，ディセプションの手続きを行う場合には，なぜディセプションが必要なのかを倫理審査にて説明する必要が生じるし，実験終了後に速やかにディブリーフィングを行う必要がある。実験終了後のディブリーフィングでは，実験者が参加者に対して実験の説明を行い，参加者からの疑問に回答したりする。このディブリーフィングの手続きを正しく行う準備について記載されているかが重要になる。また，もう一つの重要な点としてサンプルサイズの問題が挙げられる。ローゼンサール（1994）は，質が低い研究は実験参加者の時間，研究費，紙面の浪費であるとしている。確かな結果を示すためには，正確に結果を指し示すことができる数の被験者を確保する必要がある。一方で倫理指針は実験参加者が理由なく膨大になることを厳しく戒めている。これは先に挙げたローゼンサールの訴えともつながるが，無駄に多くの被験者からデータを取得することは，分析結果をゆがませることになるだけでなく，実験参加者の時間や，研究費などの浪費ととられてしまうことがある。このため，先行研究を参照しつつ，的確な例数設計を行うことが求められるようになってきている。

介入のある研究（実践，介入研究）において求められる研究倫理

介入を伴う研究は，協力者に対して永続的な影響を与える可能性を有している。また，時間的な負担を含め，介入を伴わない研究と比較して不利益を与える可能性が高くなってしまうことになる。そのため，介入がある研究については，よりいくつかの点で慎重に研究を進めていく必要がある。

実践研究や介入研究においては研究実施前に研究デザインとサンプルサイズの算出基準を明確にすることが求められる。奥村（2014）は，介入試験において，結果がしばしば粉飾されていることを指摘し，対策方法を示している。たとえば，AとBという２つの介入法のどちらがより優れているかを検証する研究である優越性試験において，奥村は複数の優越性試験をレビューし，主要評価項目に有意差が認められなかった試験が，群内差や，副次効果項目やサブグループといった本来は取り上げる根拠が乏しい指標に焦点化されたり，当初想定されていた研究デザインと異なった形で報告されていたりする例を報告した。奥村は，研究結果の粉飾を防ぐ方法として，１）例数設計の必要性，２）臨床試験登録の義務化，３）研究報告ガイドラインの順守を指摘している。奥村の指摘は医学系研究で認められる結果の粉飾とその対策であったが，これらの指摘は，教育心理学の中で実践研究，介入研究を行う上でも重要な指摘である。特に事前に研究デザインとプライマリアウトカムを示しておくことは，研究不正の予防という意味でも非常に重要である。現在のところ，教育心理学領域で介入のある研究を行う場合において，事前のプロトコル提出は求められていないし，介入試験登録を行えるデータベースは存在しない。一部，医療系では，臨床教育にかんする研究を中心に，大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information Network；UMIN）の臨床試験登録システムに，研究実施前に登録を行っているものもある。介入・実践研究の透明性を高め，研究不正を防ぐという意味でも，介入前に研究デザインを公表できる体制を作ることは重要である。一部の論文誌では，介入研究のプロトコルが掲載されるものもあるので，そういった媒体を利用し，あらかじめプロトコルを公表することは有益であろう。

また，実践研究，介入研究において特徴的に問題となるのは，研究協力者との関係性である。日本心理学会の倫理規程では，「研究協力者との間に研究をなかだちとした専門的関係以外の私的な関係を構築してはならない。また，原則として，現在研究者自身と利害関係や親密な関係にあるもの，あるいは，過去にそうであったものを研究協力者にはしない」と明記されている。実践研究や介入研究は長期間に及ぶことが多いことから，この点には特に注意が必要である。

新潟大学における人を対象とする研究倫理審査体制について

新潟大学では，それまで各学部に設置されていた研究倫理委員会を統合し，2016年度より全学共通の”人を対象とする研究倫理審査委員会（以下；研究倫理審査委員会）”が設置された。新たに設置された研究倫理審査委員会は，新潟大学内で行われるすべての人を対象とする研究の倫理審査を統括して担当する部署であり，学内に在籍するすべての研究者が希望すれば自身の研究計画について審査を受けることが出来る。審査範囲は，人間を直接対象とした研究であり，人および人体から取得された試料・情報を対象とする研究であり，申請者（研究者）から提出された研究計画をもとに，研究の倫理上の妥当性を「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の趣旨に沿って検討し，

審査する。人からの情報を得るということで，教育心理学研究もこの対象に含まれ，研究実施前に審査を受けることが推奨されている。研究倫理審査の申請は，新潟大学独自の倫理審査申請書式を作成して行われ（https://niigata.bvits.com/rinri/login.aspx?ReturnUrl=%2frinri%2fCommon%2f），倫理審査の方針や基準が盛り込まれている。審査の流れはFigure.1に示された通りであり，学部や領域ごとに設置された小委員会による事前審査を経て，全学委員会での本審査が行われるようになっている。倫理審査の方針や基準と申請書類の様式および項目の対応については，Table.4にまとめた。

当学の研究倫理審査委員会では，たとえば以下のような基準を満たす場合には研究倫理審査を除外することが出来ることとなっている。具体的には，①既に連結不可能匿名化の手続きがなされている情報のみを用いる研究（例えば，他施設で測定されたデータを用いる研究で，すでに提供施設にて匿名化が行われている場合など．あるいは国勢調査などすでに連結不可能匿名化がなされたデータを利用する場合も該当する），② 予備的な研究－本格的な研究開始前の（単独で公表されることのない）予備的な研究であり，明確な仮説検証などを行わず，研究グループのメンバーを対象者にした負担やリスクが軽微な実験や調査であって，研究責任者が対象者のリスクや威圧，個人情報保護などに適切に配慮している場合，③ 細胞バンク等から提供された試料を用いる研究（細胞バンクや組織バンク，情報バンク（オンライン情報収集サービス）などから提供され，その取得において適切な手続きがとられ，連結不可能匿名化された試料を用いた研究），である。

また，①他の研究機関と共同で実施し，その機関ですでに研究計画全体の倫理審査を受けている場合，②研究計画書の軽微な変更に関する審査，③侵襲（研究行為により，対象者の身体または精神に，傷害または負担が生じること）を伴わず，介入（研究により，人の健康【対象の身体または精神】に関する様々な事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為）を行わない研究の審査，④軽微な侵襲（侵襲のうち，研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいもの）を伴い，介入を行わない研究の審査　などについては，迅速審査とし，審査手続きの一部を省略し，迅速な対応を行っている。

さいごに

本論文では，当学での研究倫理審査の実際について紹介しつつ，心理学研究，なかでも教育心理学研究を行う上での倫理的配慮を論じてきた。本論文における我々の目的は，研究倫理そのものを明確化し研究者の研究活動を制限することではなく，研究者が倫理を意識しながら最良の研究方法を模索し，研究の発展に寄与することである。研究者に課せられた倫理的な制約は，研究者が研究を行う上での社会との契約であるとも考えることが出来る。倫理指針の存在は研究者が自身の興味関心で研究を行うことを否定するということではない。人を対象としたときに，対象者の権利を守るための手続きということである。このため，倫理審査で検証されているのは研究の目的というよりは，手段やプロセスに関することである。このようなプロセスを取り扱う上で倫理的な問題は避けて通れないであろう。研究倫理について思索をめぐらすことはそのまま研究について思索をめぐらせることである。「研究倫理審査にとおること」のために研究倫理について考えるのではなく，研究協力者に十分に配慮しつつ，自らの目的に沿った方法を考案し，研究を遂行していくことこそが，社会から研究者に託された役割を果たすことにつながっていくのではないだろうか。研究倫理を理解することを通して，研究の質が向上し，研究の成果が社会に還元されることによって，研究者が社会からの要請に応えることができ，信頼を勝ち得るといった良い循環が産まれていくためにも，研究者は常に研究倫理に親しんでおく必要があると考える。

Table.4　新潟大学「人を対象とする研究に関する倫理規定」における研究計画，データに関して重視される観点（鳴田他，2010の重要観点をもとに作成）

研究倫理上の重要観点	該当様式・項目	検討すべき具体的な留意点
1. 研究計画の概要		
研究の目的及び意義	研究計画書：項目３	・わかりやすく簡潔に研究目的が記載されているか
研究デザイン	研究計画書：項目４	・研究のデザインとその設定根拠，評価の項目およびその方法が記載されているか ・研究期間に関しては，研究開始から研究終了までの始期と終期が明確に示されているか ・当該研究で得られたデータを他施設に提供する場合や他の研究に関連するデータベース等にデータ登録をする場合にはその旨も記載されているか
分析デザイン	研究計画書：項目３	・研究対象者及び予定対象者数（サンプルサイズ）とその設定根拠，分析方法（統計解析の方法など）が記載されているか
研究の科学的合理性	研究計画書：項目６	・研究の方法・期間，研究対象者の選定等に関する科学的合理性の根拠を記載すること。
企業等とのかかわり	研究計画書：項目23	・委託する業務内容，委託先の監督方法について，具体的に記載されているか
利益相反に関する状況	研究計画書：項目12	・研究資金の調達方法，利益相反についての確認事項の有無が記載されているか
2. 人由来試料，収集データ		
試料の種類，採集方法	研究計画書：項目４	・試料情報には「研究に用いられる情報に係る資料」（データ修正履歴，実験ノートなどの研究に用いられる情報となる資料）も含まれているか
試料採集，データ収集に伴う侵襲	研究計画書：項目19，20	・重篤な有害事象が発生した際の対応を記載されているか ・起こりうる健康被害とその補償や具体的な対応について記載されているか
試料，データ等の保管および破棄	研究計画書：項目10	・保管期間については「新潟大学の研究活動の不正行為防止に関する基本方針」も参照すること。
取得された試料・情報の将来の使用の可能性	研究計画書：項目24	・現時点で可能性のある研究の概括的な目的，内容について，具体的に記載されているか ・提供する可能性のある医療機関の名称などを具体的に記載されているか
3. 研究対象者		
研究対象者の予定人数	研究計画書：項目４	・予定対象者数（サンプルサイズ）とその設定根拠が記載されているか
選定・除外方針	研究計画書：項目５	・研究対象者の選択基準及び除外基準とその設定根拠が記載されているか
研究対象者に緊急かつ明白な声明の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合における研究継続の基準	研究計画書：項目17	・次に掲げる要件の全てを満たすこと。 ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。 ② 介入を行う研究の場合には，通常の診療では十分な効果が期待できず，研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。 ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。 ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
参加に伴う利益，不利益	研究計画書：項目９	・研究対象者が得られると予想される利益について記述されているか ・研究に参加することで特別の利益は生じない場合，そのことが明記されているか ・研究対象者に生じる負担，予想されるリスクを記述し，その対策のおもなものが示されているか
謝礼	研究計画書：項目18	・費用負担・謝金の有無，あるのであれば資金源，渡し方など具体的に記載されているか
4. インフォームド・コンセント		
手続き	研究計画書：項目７	・インフォームド・コンセント（以下，ICとする）の手続きは，当該研究の侵襲の有無，介入の有無等によって異なっているか
説明内容	同意説明文書	・ICの際の説明文書には，必要な内容（研究目的；研究協力の任意性と撤回の自由；研究方法；研究計画書等の開示；資料提供者にもたらされる利益，不利益；代諾者を必要とする場合の理由；個人情報の保護；試料，情報を他の機関へ提供する可能性；利益相反について；解析結果の開示；研究結果の公表；健康被害が発生した場合の治療と補償について；研究から生じる知的財産権の帰属先；研究終了後の試料等の取扱方針；費用負担に関する事項；問い合わせ，苦情等の連絡先，など）が記載されているか
代諾者	研究計画書：項目15	・未成年者，インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される成年者を研究対象者とする理由も明記されているか
インフォームド・アセント	研究計画書：項目16	・アセントが小児の場合は，小児でも理解できるような絵や文にて同意説明文書を用意されているか
5. 個人情報の保護		
保護の方法	研究計画書：項目8	・匿名化の方法や取り扱い手順が，研究の内容に応じて記述されているか。また，匿名化を行わない場合は，個人情報の保護の方法を記載されているか
6. その他		
研究の実施体制	研究計画書：項目２，14	・研究グループの内訳（研究責任者，研究分担者，研究実施の場所，研究対象者等からの相談への対応方法など）が明記されているか
研究成果の公表方法	研究計画書：項目13	・公開・非公開を記載しているか。公開する場合は方法，非公開の場合は理由を記載しているか
医療提供の対応	研究計画書：項目21	・通常の診療を越える医療行為を伴う研究の場合，研究実施後における医療提供に関する対応について，具体的に記載されているか
研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い	研究計画書：項目22	・研究の実施に伴い，研究対象者の健康，子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合，研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いについて示されているか
モニタリング・監査の実施手順	研究計画書：項目25	・従事者，場所，手順を具体的に記載されているか
研究機関の長への報告内容および方法	研究計画書：項目11	・研究終了後，遅延なく報告する手続きとなっているか

引用文献

American Pychological Association.（2016）. Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct. Retrieved from http://www.apa.org/ethics/code/（2017年6月26日）

金沢吉展（2009）. 実践研究の倫理（特集　心理学の実践研究入門）　臨床心理学9（1），56-60

眞嶋俊造（2015）. 今，なぜ研究倫理なのか：人文・社会科学のための研究倫理ガイドブック　慶應義塾大学出版会

嶋田洋徳，野村和孝，山本哲也，津村秀樹（2010）. 臨床心理学研究における研究倫理に関する最近の動向　早稲田大学臨床心理学研究，9，207-220.

松下姫歌（2017）. ＜特集＞ 臨床心理学における研究と実践の倫理（特集 II: 臨床心理学における倫理）　京都大学大学院教育学研究科附属臨床教育実践研究センター紀要，20，26-31.

文部科学省・厚生労働省（2014）. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針. Retrieved from http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf　（2017年6月26日）

日本学術会議（2013）. 声明　科学者の行動規範 改訂 版. Retrieved from http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-s168-1.pdf（2017年6月26日）

日本学術会議（2014）. 提言　我が国の研究者主導臨床試験に係る問題点と今後の対応策 Retrieved from http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t140327.pdf（2017年6月26日）

日本教育心理学会（2000）. 日本教育心理学会倫理綱領. Retrieved from　https://www.edupsych.jp/wp-content/uploads/2017/04/17e4b9e63684c2ed437dfcc3ef5b9474.pdf（2017年6月26日）

奥村泰之（2014）. 研究部レポート アクセプトされる失敗した臨床試験の粉飾法：無駄のない研究推　進のためのピアレビュー研究　Monthly IHEP, 231, 23-28.

倫理委員会（編）（2009）. 社団法人日本心理学会倫理規程　金子書房

Rosenthal, R. (1994). Science and ethics in conducting, analyzing, and reporting psychological research. Psychological Science, 5(3), 127-134.

Smith, D. (2003). Five principles for research ethics. Monitor on psychology, 34, 56.