

作業療法士が知っておくべき研究倫理の基本

熊本保健科学大学保健科学部 リハビリテーション学科

山野 克明

要旨

本稿の目的は作業療法士が研究活動を進めるための研究倫理に関する事項について、被験者保護と研究不正を中心に解説することである。研究活動において作業療法士は研究活動の対象者となる被験者を保護することが求められる。この被験者保護を実現するための重要な行為は、インフォームド・コンセントの過程を通して被験者から自発的な同意を得ることである。すなわち、倫理的配慮とは研究において被験者の自律尊重を最大限図っているという社会への宣言である。また、作業療法士は研究活動において重大な不正行為と見なされる捏造、改ざん、盗用はもちろん、利益相反の存在やオーサiershipの遵守など共同研究者等との関係にも十分注意をはらう必要がある。

1.はじめに

本稿の目的は、作業療法士が研究活動を進めるための研究倫理に関する基本原則について解説することにある。研究倫理の主たる目的は研究を進める上での被験者保護と不正行為の防止にある。学会抄録や学術論文における研究機関等からの倫理審査承認を受けていることや被験者から同意を得ているといった倫理的配慮の記載は、その研究が適切に行われていることの社会に向けた宣言を意味する。

熊本作業療法学会演題募集要項においても、演題応募にあたって人を対象とする研究については倫理的配慮に関する記載を求めている。しかし、2016年12月4日に開催された第13回熊本作業療法学会では、査読時においてエントリーされた一般演題の約3割に倫理的配慮の記載がなされていなかった。

本稿を通して、改めて研究倫理を考えることの大切さを認識して頂ければ幸甚である。

2.なぜ研究倫理が必要とされるのか？

人が研究に携わる理由を古代ギリシャの哲学者アリストテレス¹⁾の言葉に依拠すれば、人類の幸福のためということになる。作業療法士は作業療法を必要とする対象者、すなわち人に対して作業療法を実践する専門職である。そのため、作業療法士は必然的に人を対象とする研究を進めることで、作業療法の発展をはかり人類の幸福に寄与しようとする。したがって、作業療法に関連した研究活動を行う場合、その大半は人を対象とした研究になると思われる。

作業療法を含む臨床研究の主たる目的は、医療介護の対象者もしくは将来において対象となりうるすべての人々に対し、作業療法に関する有益な情報をより多く提供することである。しかし、臨床研究においては、選ばれた少数の人々が対象者もしくは社会の利益のために被験者として負担とリスクを背負わされる形となる。これは、臨床研究において得られた有益な情報は被験者の利益になりうるが、研究行為そのもの

において被験者が直接利益を受ける訳ではないことを意味する。具体的には、被験者が他者の利益のために単なる手段（実験台）として利用され、場合によっては秘密や個人情報など被験者にとって大切なものを搾取される危険性を孕んでいる。

このような非人道的な研究が行われないようにするために必要なことは、研究に対する作業療法士の心構えである。このような心構えは法律によって規定されている訳ではなく、作業療法士が有すべき専門職としての倫理的規範をもって維持されるものである。ここに作業療法士が研究倫理を必要とする理由がある。

3.被験者保護としての研究倫理

3-1. 非人道的な研究の歴史

作業療法士の職業倫理指針²⁾では第13項に研究倫理に関する指針が述べられている。ここでは指針として2つのことが示されている。そのなかで「研究方法に関すること」については、「作業療法士は人を対象とする臨床研究をする際、その対象となる人（被験者）に対して研究の目的、方法（期間、頻度等を含む）、予想される効果、危険性、およびそれがもたらすかもしれない不快さ等について十分な説明をし、強要することなく、自由な意志が尊重される環境の中で同意を得てからでなければ行ってはならない」ことが示されている。

この職業倫理指針では、被験者に対するインフォームド・コンセントの重要性が説かれている。この研究とインフォームド・コンセントの関係を理解するためには、研究倫理の歴史的経緯について触れておく必要がある。研究倫理の原理と原則が重要と考えられるようになったきっかけは二つあ

る。一つはナチス・ドイツによる主にユダヤ人を対象とした強制的かつ非人道的な人体実験である。第二次世界大戦後において明らかになったナチスの一連の行為をもとに、戦勝国となった米国や英国などの連合国はそのような残虐な人体実験が二度と行われないよう、ニュルンベルグ綱領を策定し、「被験者の自発的な同意が絶対に必要である」ことを明確に規定した。

ところが、ナチスを裁きニュルンベルグ綱領策定の中心であった米国においても非人道的な人体実験が行われていた。その代表的な事例が1972年7月に明るみとなったタスキギー事件である。タスキギー事件とは1947年頃から米国アラバマ州タスキギーにおいて、米国公衆衛生局主導の下に、梅毒に感染した貧困層の黒人を被験者とし、既に有効な治療薬が存在していたにも関わらず被験者にそのことを伝えることなく梅毒の自然経過を観察し続けた非人道的な人体実験のことを指す。

このような非人道的な人体実験が繰り返されないよう策定された倫理的原則が二つある。一つは、世界医師会がニュルンベルグ綱領を踏襲しながら医療の実状にあわせる形で1964年10月にフィンランドの首都ヘルシンキで開催された総会において採択された「人間を対象とする医学研究の倫理的原則（ヘルシンキ宣言）」³⁾である。国内外における作業療法を含む医療介護に関する学会は、ヘルシンキ宣言に準拠した指針を定めており、熊本作業療法学会における倫理的配慮に関する明記も例外ではない。

もう一つの倫理的原則は、米国がタスキギー事件を受け1974年に医学研究のあり方について規定した国家研究法成立の過程

において、人体実験の基本的視点について定めた最終報告書であるベルモント・レポート⁴⁾である。現在の医療における倫理原則として、自立尊重、善行、無危害、公正という生命倫理の四原則⁵⁾が知られている。この四原則はベルモント・レポートに示された人体実験に対する倫理原則の内容を医療全般へと広げる形で発展的に示されたものである。

3-2. 被験者保護のための倫理的配慮

作業療法を含む医療介護に関する臨床研究について、ヘルシンキ宣言や生命倫理の四原則、そして守秘義務や個人情報の取り扱いに関する法律等を踏襲した倫理的指針が、文部科学省と厚生労働省⁶⁾によって策定された『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』（以下、『倫理指針』と略）である。

『倫理指針』においては第2章を中心に研究者の責務について示されている。このなかで、研究における被験者保護において特に重要なことは二つある。一つは前節で示したように被験者たる研究対象者からインフォームド・コンセントを得るということである。対象者インフォームド・コンセントを得る行為は、対象者の自律尊重を実現するもっとも重要な手続きである。ただ、研究におけるインフォームド・コンセントを得る行為は、臨床における作業療法士と対象者との共同意思決定のようなものではない。研究でのインフォームド・コンセントを得る行為はあくまでも研究への参加に対する対象者の自発的な同意に基づくものである。

この自発的な同意を得るために作業療法士が行うべき行為が、『倫理指針』第2章第

5 にしめされた適切な研究計画書の作成である。『倫理指針』では、研究計画書において、第3章第8に規定された研究の名称と実施対生、研究の目的および意義、研究方法と期間など25項目についての詳細な記載を求めている。繰り返すが、ほとんどの場合、被験者に研究へ参加することにおける個人的利益は生じない。そのため、研究者の同意を得るためには、研究計画に書かれた内容についてわかりやすく説明し、対象者の研究に対する理解を促すことが絶対条件と言える。

つぎに、『倫理指針』では特に研究対象者の心身に傷害または負担が生じうる（侵襲性のある）研究を行う際にはあらかじめ研究機関の長の許可が必要であると定めている。これと併せて、研究機関の長には研究計画書の内容に関する倫理的妥当性について倫理審査委員会の意見を聞くことが求められている。そして、侵襲性のある研究においては、研究機関の長の許可ならびに倫理審査委員会の承認を得ることが求められる。このことにより、実施しようとする研究が倫理的に妥当であると認められたということになる。

すなわち、倫理的配慮とは研究者が適切な方法を用いて被験者の自律尊重を最大限図っているという社会への宣言を意味する。

4. 研究不正を防止するための研究倫理

4-1. 重大な研究不正

日本作業療法士協会職業倫理指針²⁾で掲げられた研究倫理に関する指針では、「著作権に対する配慮」について、「研究にあたって多くの関連文献を検索し、当該研究に資するものを十分に精読したうえで研究に着手しなければならない。引用文献、資料等は投稿

規定に基づいて出典を明記する等、研究のオリジナリティや著作権に対し配慮をしなければならない」ということが示されている。

ここで言う著作権とは、著作物を排他的に支配することのできる知的財産権の一つであり、この著作物の中に作業療法に関する著書や論文も含まれる。もし他人が著作者に無断で著作物を利用した場合は著作権侵害という不正行為となる。著作権侵害は著作権法において十年以下の懲役もしくは一千万円以下の罰金（またはその両方）が罰則として定められている。すなわち、日本作業療法士協会職業倫理指針が掲げる著作権に対する配慮は、研究活動における不正（犯罪）行為を防止することを意味する。

文部科学省⁷⁾が2014年8月に公表した『研究活動における不正行為防止のためのガイドライン』では研究活動における重大な不正行為としての三つを示している。具体的には、存在しないデータ、研究結果等を作成（でっち上げ）する「捏造」、データや研究活動によって得られた結果等を良く見せるために真生でないものに加工する「改ざん」、他人のアイディア、分析および解析方法、データや研究結果などについて、適切な了承を得ないまま流用する「盗用」の三つである。

これらの重大な研究不正に該当する行為のうち、著作権の侵害は盗用に該当する。この盗用は剽窃という言葉でも用いられるが、戸田山⁸⁾は剽窃を三つの不正行為に区分している。具体的には他者の書いた論文を全部もしくは一部写して自分の書いたものとして示す「丸写し」、複数の雑誌等に自分の書いた同じ論文を投稿する「自己剽窃」（演題や論文の二重投稿がこれにあたる）、重要な論点やアイディアを他の論文から借用した際に、

参考文献あるいは引用文献として示さない「無断借用」の三つである。

われわれが行う研究活動は、先輩方が苦勞してたどり着いた功績の上に成り立つものである。つまり、研究活動における不正行為は先輩方に対する愚弄であり、作業療法の発展を求めている多くの人々に対する裏切りでもある。研究不正をしないことは研究活動において常に考えておくべき職業規範の一つである。

4-2. 利益相反

三瀬⁹⁾によれば、利益相反とは「ある者が、自分以外の者の権利を擁護すべき地位にあるにも関わらず、その責務と対立ないし抵触しうる様な利害関係を有する状況」と一般的に定義されるようである。近年は産学連携によるリハビリテーション機器や福祉用具などの著しい開発が作業療法の発展に大きく寄与している。これらに関係する研究に携わる作業療法士には産学連携先の企業等との関係の中での義務や利益をもたらす必要が生じうる。しかし、作業療法士には所属機関の就業規則等に明記されている職務専念義務を遵守し、所属機関の（研究）対象者に利益をもたらすという専門職としての責任も存在する。利益相反とはこの双方が対立する事象である。

4-3. オーサーシップ

オーサーシップとは、複数の研究者が研究成果を発表する際に、演者もしくは著者を誰にするかという問題である。通常、研究にもっとも深く関与する研究責任者はファースト・オーサーとして最初に氏名が記される。国際医学雑誌編集者委員会¹⁰⁾は著者の資格として、研究の構想から論文の執筆にかけて実質的に関与しており、研究内

容について疑義があった場合にあらゆる側面から説明できる人を挙げている。そして、それ以外の人はずべて謝辞の対象とすることを推奨している。例えば、組織における上位の立場にある者が、共著者としての資格がないにも関わらず著者して氏名を連ねることは倫理的に不適切であることを意味する。

5. おわりに

本稿では、作業療法に関する研究活動において知っておくべき研究倫理の基本を被験者保護と研究不正を中心に解説した。

研究活動はいままで誰も知らなかったことを明らかにする営みである。そのため、往々にして閉鎖的かつ排他的になりやすい。本稿をきっかけに作業療法士が研究倫理の基本を再認識し、被験者保護と研究不正の防止に努めるようになれば幸いである。

なお、引用文献には英語のものも含まれるが、研究倫理の基本を知る上で必読のものばかりである。

6. 引用文献

- 1) アリストテレス (高田三郎訳), ニコマコス倫理学 (上), 岩波書店, 東京, 1971, p.15.
- 2) 一般社団法人 日本作業療法士協会, 作業療法士の職業倫理指針, <http://www.jaot.or.jp/wp-content/uploads/2010/08/shokugyorinrishishin.pdf> (2016年10月31日アクセス) .
- 3) WORLD MEDICAL ASSOCIATION (日本医師会訳), ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則, <http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html> (2016年10月31日アクセス)
- 4) The National Commission for the

Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (笹栗俊之訳), ベルモントレポート 研究対象者保護のための倫理原則および指針, 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワークホームページ,

http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/report.html (2016年10月31日アクセス)

5) Beauchamp TL, Childress JF, Principle of Biomedical Ethics sixth edition. Oxford University Press, New York, 2009, pp.99-287.

6) 文部科学省, 厚生労働省, 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針, http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf (2016年10月31日アクセス)

7) 文部科学省, 研究活動における不正行為への対応に関するガイドライン, http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf (2016年10月31日アクセス)

8) 戸田山和久, 新版 論文の教室, NHK出版, 東京, 2012, p.34.

9) 三瀬朋子, 医学と利益相反, 弘文堂, 東京, 2007, p.25.

10) International Committee of Medical Journal Editors (日本医学会 日本医学雑誌編集者会議訳), オーサーシップ (著者資格), 日本医学会 日本医学雑誌編集者会議, 日本医学会医学雑誌編集ガイドライン, 日本医学会ホームページ, http://jams.med.or.jp/guideline/jamje_201503.pdf (2016年10月31日アクセス).