

## □解説

# 作業療法士と研究倫理

## ～事例報告と改正個人情報保護法に焦点をあてて～

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：**本稿では熊本県作業療法士会の会員である作業療法士が知っておくべき研究倫理について最近の知見を含めて解説する。本稿では多くの作業療法士が経験したことのある事例報告に関する研究と診療との区別について詳述する。事例報告では報告を行おうとする作業療法士がどのような意図をもって対象者と関わっているかという視点を重視する必要がある。作業療法士と対象者との関係性により、事例報告であったとしても研究とみなされ、倫理審査委員会の承認を得なければならない場合がある。また、改正個人情報保護法を踏まえたインフォームド・コンセントの手続きおよび要配慮個人情報の取り扱いについて概説した。

## はじめに

本稿では熊本県作業療法士会の会員である作業療法士が知っておくべき研究倫理について最近の知見を含めて解説する。研究倫理の歴史や意義など基本的事項については、既に筆者<sup>1)</sup>が『作業療法研究くまもと』に示しているので参照していただきたい。

研究を行う作業療法士にとって、研究倫理に関する手続きは煩雑で面倒くさいものと捉えられがちである。本稿を通じて研究倫理というものは作業療法に関する研究を行おうとする皆さんの研究を支援するものであること、そして被験者たる対象者を守るためのものであることを認識していただけると幸いである。

なお、本稿の内容は文部科学省、厚生労働省、経済産業省<sup>2)3)</sup>から発出されている「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和4年3月10日一部改正）」（以下、指針）および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関するガイダンス（令和4年6月6日一部改正）」（以下、ガイダンス）に依拠している。

## 倫理審査と研究計画

作業療法に関する研究はその多くが医学系研究として扱われる。作業療法に関する研究は指針<sup>2)</sup> 第4研

究者等の基本的責務に示されているように、倫理審査委員会の審査及び研究期間の長の許可を受けた研究計画に従って実施することが義務づけられている。

作業療法士は研究を開始する前に倫理審査委員会から研究に関する意見およびその研究の適否について判断を仰ぐことになる。これが一般的に言われる倫理審査である。

当然のことながら、倫理審査を受けるためには倫理審査委員会に対し自分が行おうとする研究がどのような計画のもとに行われるのかを具体的に示す必要がある。そのために必須のものが研究計画である。基本的に研究計画は研究を行おうとする作業療法士がその時点における研究テーマ、研究動機や問題意識（研究の背景）、研究目的、研究の対象と方法、期待される成果について明確に示すものである。

研究計画が不明確だと、どのような対象者が何人必要なのか、そして対象者に何を求めるのかがわからない。そのため、本来であれば参加する必要のない対象者に研究への参加を求め、対象者の心身への負担を強いることになる。これは被験者保護の観点から見て倫理的に不適切である。

指針<sup>2)</sup>第6 研究計画書に関する手続において、研究の実施に携わるとともに所属機関において研究に関する業務の統括を担う研究責任者はあらかじめ原則25 項目の内容からなる研究計画書を作成することが

求められている。

なお、研究計画書の手続きについて、いったん作成し倫理審査委員会および研究機関の長から承認を得た研究計画の内容と異なる研究を実施するときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならないことが明記されている。すなわち研究計画書の変更が必要になった場合には、その時点で研究をいったん中断し、変更についてあらためて承認を得た上で再開しなければならない。

### 研究の倫理的妥当性と科学的合理性

指針<sup>2)</sup>第6 研究計画書に関する手続では研究計画書の作成もしくは変更にあたり、研究の倫理的妥当性および科学的合理性が確保されることを求めている。作業療法に関連する研究計画を作成する上で、対象者から試料(血液や体液など人の身体から取得したもの)もしくは情報(対象者の傷病名、投薬内容、検査測定の結果など人の健康に関する情報で診療録以外に看護記録や作業療法記録等に記載されるものも含まれる)を取得する必要がある場合が少なくない。その場合、当然のことながら対象者にだまって試料や情報を取得することは許されない。研究の倫理的妥当性とは、研究を行う作業療法士が対象者の人権保護や福利へ配慮する観点から、試料や情報の取り扱い方法やインフォームド・コンセント(以下、IC)を得るための手続き方法など、適切に対応すべき事実について明記すべきものである。

つぎに研究の科学的合理性とは行おうとする研究の成果が先行研究のそれよりも上回るものであり、より社会に寄与できる実現可能な研究であることを示すものである。そのため、科学的合理性を明記するにあたっては、研究の背景として先行研究について過不足なく記しながら、行おうとする研究がどのような新規性をもって、どのような仮説のもとに行われ、社会に対してどのような寄与をもたらすかについて示しておく必要がある。

### 事例報告に倫理審査は必要か？ (研究と診療との区別)

研究倫理に関する基本的かつ重要な事項の一つとして挙げられるのが、研究と診療(作業療法士の業務は理学療法士及び作業療法士法によって診療の補助と定められているが、まぎらわしいので本稿では診療に統

一する)との区別に関する事案である。具体的に言うと、多くの作業療法士が経験したことのある事例報告について、これは研究と診療とのどちらに該当するのかということである。

ガイダンス<sup>3)</sup>第2用語の定義8では傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする治療について、この指針に定義される研究に該当しないことが記されている。このなかには症例報告(作業療法の場合は事例報告とすることが多い)について触れられており、所属先の医療従事者への情報共有を目的とした所属施設内での症例検討会、所属以外の医療従事者同士での勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の事例報告が明記されている。ただし、学会等によっては事例報告であったとしても人を対象とする研究に対し例外なく倫理審査委員会の承認を義務づけている。この場合は、この義務に従う以外にない。

事例報告は一般に対象者に対し通常実践されている作業療法について、その経過や効果判定、対象者の転帰等を報告するものと解されている。ただし、作業療法士をはじめとする医療従事者の研鑽を目的に施設内で行われる事例報告会とは異なり、学会等で所属施設の外に向かって発信される報告では、その症例との関わりを通して今までわかっていなかった何かがわかるようになり、それを多くの作業療法士に知ってもらいたいという意図が含意される場合がある。この場合、事例報告が診療の枠内に収まり切れない、すなわち事例報告であったとしても研究とみなされる可能性がある。田代<sup>4)</sup>はこの研究と診療との区別をLevine<sup>5)</sup>が提唱した承認と意図という2つのモデルを基に詳述しているが、本稿においてもこのモデルを軸に作業療法における研究と診療との区別について考えてみたい。

田代<sup>4)</sup>によれば承認モデルとは医療技術の確からしさに焦点を合わせたモデルである。わが国で施される医療の大半は保険診療に基づいており、薬物や手術など治療方法は国や学会で安全性や有効性について承認を得られた技術が対象者に対して用いられる。この承認の有無によって研究と診療との違いが区別されるという考え方である。

この承認モデルの考え方はもっともであるのだが、作業療法の手技は一部でエビデンスが示されたものこそあっても、薬物や手術のような医師のみに許された侵襲性の高い医療技術と認識されている訳ではない。個々の作業療法技術について国や学会から承認を得ている訳ではない現状において、この承認モデルを作業療法の実践における研究と診療との区別に適応するの

は難しい。

つぎに田代<sup>4)</sup>によれば、意図モデルは目の前の対象者に対して、作業療法士がどのような意図をもって接しているかによって区別される。通常、診療における作業療法は目の前にいる対象者自身から発せられる健康（心身・生活・人生）をよりよいものにしたいとの要望等に応じ、その対象者の福祉向上を目指して実践される。言い換えると、診療としての作業療法は目の前の対象者をなんとかして良くしたいという意図のみで実践されるものである。

それに対し、作業療法士が目の前の対象者に対し、作業療法の実践を通して、他の対象者にも同じ効果があるかもしれないなど一般化につながる新しい知見を得ようとする意図を持った場合、それは診療とは別次元の話となる。なぜなら、一般化につながる新しい知見を得ようとする作業療法士の意図は目の前の対象者が求めているものではなく作業療法士自身の関心ごとである。そして、作業療法士はその関心ごとのために対象者の心身や個人情報を利用することにつながるからである。このことは明らかに診療としての事例報告の枠を超えたものになっている。ここでいう作業療法士の関心ごとについて対象者を利用して何かを明らかにしようとする行為は診療ではなく研究である。

つまり、たとえ事例報告であったとしても、作業療法士がどのような意図をもって対象者と関わっているかという視点が研究と診療との区別を明確にする上で重要な概念となる。研究とみなされる事例報告であれば、事前に倫理審査委員会および研究機関の長からの承認が必要となる。

## 改正個人情報保護法と IC

個人情報の保護に関する法律（以下、個人情報保護法）が令和2年および令和3年に改正され、令和4年4月から全面施行となった。今回の改正で対象者から IC を得るにあたり、デジタルデバイスやネットワークを介する電磁的方法を用いることが可能となった<sup>23)</sup>。

ここでいう電磁的方法とは電磁的に記録された文書等を指し、基本的には対面で IC を得る必要性が記されている<sup>23)</sup>。また電磁的方法で IC を得るにあたっては、対象者の本人確認を適切に行うこと、対象者等に対し質問の機会を確保し対象者等からの質問に十分に答えること、IC を得た後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにすること、対象者が求める場合には文書を交付することが条件となっている。な

お、テレビ電話等の利用もしくは非対面で IC を得ることも可能となっているが、その場合、対象者等が確実に説明を受けていることと説明内容を理解していることについて確認しない限り同意を得てはならないことも明記されている<sup>23)</sup>。

指針およびガイダンスでは、試料もしくは情報を新たに取得する場合と既に所属機関で保有している試料もしくは情報を利用する場合との違いにより、対象者から IC を得るための手続きが異なっている。試料を新たに取得する場合は文書を用いて IC を得る、もしくは口頭で IC を得た上でその旨を記録することが必要である<sup>23)6)</sup>。情報を新たに取得しようとする場合、要配慮個人情報が含まれる場合は文書を用いての IC もしくは口頭での IC とその記録が必要となる。

ただし、対象者等が研究目的を事前に知ってしまうと研究結果にバイアスが生じる恐れのある場合は、対象者等が研究への参加を不利益なく拒否できる機会を保障するなどの要件により IC の手続きを簡略化できると記されている。なお、ここでの簡略化の必要性については研究計画書にあらかじめ示しておく必要があり、その適否についての判断は倫理審査委員会が行うべきとされている<sup>3)</sup>。

既に所属機関で保有している試料もしくは情報を用いた研究を行おうとする場合、つぎの1)～4)場合は IC の手続きを行うことなく既存試料もしくは情報を利用できることとなっている<sup>23)6)</sup>。

1)既に特定の個人を識別できない状態に管理されている試料。ここでは既に個人情報（個人識別符号、個人データ、保有個人データ、要配慮個人情報）を取得できないように加工・管理されている試料に限るものであり、既にある個人情報を含む試料について個人を識別できないように加工する際は IC を得ることが必要である。

2)既に存在している仮名加工情報（他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう識別性のある記述等や個人識別符号を削除もしくは置き換える形で加工した情報<sup>7)</sup>）。

3)匿名加工情報（特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られる復元できない情報<sup>7)</sup>）。

4)個人関連情報（個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しない情報。単体で個人を識別できないメールアドレスや単体では識別できない個人の位置情報などが該当する<sup>8)</sup>）。

なお、研究における IC では対象者による自発的な同意と研究への参加をいつでも不利益なく拒否できる

ことの保障が必須である。また研究の内容によっては代諾者から同意を得る必要性や対象者から研究参加の賛意としてインフォームド・アセントを得る必要性もある。個々の研究内容によって IC の手続きが複雑になる場合もあるため、詳細については文献<sup>2)3)6)</sup>を参照いただきたい。

個人情報保護法第 20 条では、個人情報の適正な取得についての定めが記されている。ここで、個人情報取扱事業者は偽りその他不正な手段により個人情報を取得してはならず、とくに要配慮個人情報を取得する際には原則として本人の事前同意を得なければならないことが定められている<sup>8)</sup>。ただ、要配慮個人情報の取得制限には例外事項があり、その中に作業療法研究に関する内容が含まれている。具体的には、学術研究機関等（大学、学会およびその会員など）が要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき、および個人情報取扱事業者（病院や施設が該当）と学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合が該当する。

これらの例外に当てはまる場合は、要配慮個人情報の取得に際し対象者から個別に同意を得る必要はないことが記されている。ただし、このことは作業療法士が要配慮個人情報を勝手に好きなように扱えることでなく、倫理審査委員会の承認を得てくことが前提であることを心得ておく必要がある。

なお、要配慮個人情報を含む情報が何らかの理由で漏えいした場合は、それが 1 件であっても国（個人情報保護委員会）への報告が義務づけられている<sup>9)</sup>。詳細については個人情報保護委員会のホームページを参照していただきたい。

## おわりに

### （研究倫理教育プログラム受講のすゝめ）

本稿では紙面の関係上、作業療法士が研究を倫理的に行うためのあり方について、そのすべてを網羅するに至っていない。研究を行おうとする際には指針およびガイダンスをしっかりと読み、研究倫理に詳しい人へ積極的に相談してもらいたい。作業療法士が学術的思考を深め、新しい知見を世の中に出していく研究という営みは、作業療法の発展のみならず、すべての人々にとっての幸福につながりうる。そのためには作業療法士による研究成果を世の中に還元することが必要である。そのためには研究を進める上で倫理的な行動をとることができるよう努める必要がある。

研究を進めるなかで、学会によっては演題登録や論文投稿を行うにあたり信頼のおける機関が実施してい

る研究倫理教育プログラムの受講とその修了証明を求めている場合がある。日本学術振興会<sup>10)</sup>ではだれでも無料で受講できる研究倫理 e ラーニングコースが用意されており、修了証も発行される。研究に関わっている作業療法士に対し 3 年に 1 回程度の受講を勧めたい。

## 文 献

1) 山野克明：作業療法士が知っておくべき研究倫理の基本。作業療法研究くまもと 5:69-73, 2017.

2) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）（令和 4 年 3 月 10 日一部改正）

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>) 2023 年 3 月 10 日アクセス

3) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和 4 年 6 月 6 日一部改正）

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000946358.pdf>) 2023 年 3 月 10 日アクセス

4) 田代志門：研究倫理とは何か。勁草書房、東京、pp25-48, pp95-99, 2011.

5) Levine RJ: The Boundaries between Biomedical or Behavioral Research and the Accepted and Routine Practice of Medicine. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report Appendix Volume I. 1-1 - 1-44, 1975.

([https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp\\_appendix\\_belmont\\_report\\_vol\\_1.pdf](https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_1.pdf)) 2023 年 3 月 10 日アクセス

6) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省：令和 2 年・3 年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について。

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf>) 2023 年 3 月 10 日アクセス

7) 岡村久道：個人情報保護法の知識 第 5 版。日本経済新聞出版、東京、pp64-72, pp213-237, 2021.

8) 岡村久道：個人情報保護法 第 4 版。商事法務、東京、pp69-72, pp108-109, pp236-241, 2022.

9) 個人情報保護委員会：漏えい等報告・本人への通知の義務化について。

([https://www.ppc.go.jp/news/kaiseihou\\_feature/roueitouhoukoku\\_gimuka/](https://www.ppc.go.jp/news/kaiseihou_feature/roueitouhoukoku_gimuka/)) 2023 年 3 月 10 日アクセス。

9) 日本学術振興会：研究倫理 e ラーニングコース。

(<https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx>) 2023 年 3 月 10 日アクセス。