

## 【特別教育講座】

# 臨床研究の倫理

## 第1回 「研究を始めるための研究倫理」

柴田 克之\*

### はじめに

2014年1月、万能細胞（STAP細胞）の存在を公表した研究グループは、全世界の注目の的になった。その後、掲載された論文の方法に従い、世界中の研究室が追試実験を行ったが、万能細胞を作成できないことが指摘され、徐々に方法と結果の信憑性が揺らぎ、最終的には掲載論文を取り下げる結末となった。科学立国である日本で生じた本件は、国内外に大きな衝撃を与えることになり、研究者のみならず研究機関の責任問題にまで発展したことは、まだ記憶に新しい出来事である。

社会を揺れ動かす不正行為は、我々作業療法の研究領域においては希有なこともかもしれない。しかし、研究や学術論文における不正が明るみに出た場合、非難の矛先は不正行為を行った個人の責任追究だけに留まらず、研究員が勤務している研究組織や所属している学術団体にまで及び、専門職としての研究倫理が問われることを認識しなければならない。

そこで今号から2号にわたり臨床研究の倫理

に関する特別教育講座を通し、第1回は研究を始めるための研究倫理について、第2回は研究内容を論文として学術雑誌等に公表する際の発表倫理について説明したい。本講座の前半では、作業療法学を追究する臨床家として研究を始める前に知っておきたい倫理指針と、研究計画の中で考慮すべき倫理的配慮について概説する。

### 人を対象とする臨床研究と ガイドラインの変遷

今日の臨床研究に至るまで、様々な過去の研究を顧みて、人を対象とする研究の正当性が確立されるに至った倫理指針の歴史を振り返ってみよう。

第二次世界大戦中のドイツでは、被験者が死亡することが前提の人体実験が繰り返行われていた。こうした不道德な人体実験を反省し、1947年、人を対象とした医学的研究は、被験者の自由意思と自発的な同意に基づいて実施することがニュルンベルク綱領10箇条で規定された。その後1964年に、「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」、通称「ヘルシンキ宣言」<sup>1)</sup>が世界医師会により制定され、今日の臨床研究の礎が形づくられた。そして11年後の1975年、研究参加者へのインフォームド・コンセント（informed consent；以下、IC）を倫理審査の研究計画書に明記することが、同じく世界医師会によって正式に義務づけられた。

The ethics of clinical research: Number 1 "Research ethics for starting the research"

\* 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科

Katsuyuki Shibata, OTR: Division of Health Sciences, Kanazawa University Graduate School of Medical Science

国内の医療分野の研究においては、文部科学省・厚生労働省所轄の「疫学研究に関する倫理指針」<sup>2)</sup>と、厚生労働省所轄の「臨床研究に関する倫理指針」<sup>3)</sup>があり、医学研究を進める時には、扱う対象や研究デザインに応じた倫理指針を踏まえて、研究を進めなければならなかった。しかし、2014年12月22日には、上述した「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」の二つを統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」<sup>4)</sup>が新たに制定された。

新しい倫理指針は第1章～第9章で構成されている。これまで、症例報告やカルテを過去何年間かさかのぼる後ろ向き研究を行う場合は、付議不要として倫理審査を通さなくてもよいとされていた。しかし新しい統合指針では、すべての臨床研究は倫理申請の手続きを経て迅速審査を行うことに変更された。また他機関で既に連結可能匿名化された情報の収集や無記名調査、個人情報を取り扱わない研究の場合にも、迅速審査の手続きを得ることが必要となった。すでに文部科学省のホームページでアップロードされているので、新しい統合倫理指針の内容を確認してほしい<sup>4)</sup>。

### 研究倫理とは

平たく言えば、研究者が研究を進める際に則るべき規範である。日本作業療法士協会は、「作業療法士の職業倫理指針」<sup>5)</sup>の第13項で、研究倫理について、“作業療法士は研究や実践を通して、専門的知識や技術の進歩と開発に努め、作業療法学の発展に寄与しなければならない”と記載している。すなわち、臨床場面の実践から紡ぎ上げてきた臨床学と、様々な臨床の疑問を科学的な手法で解析する臨床研究によって、作業療法の効果が立証でき、ひいては臨床・教育・研究の発展に貢献することが、作業療法士の目指す研究の規範と言えよう。実践学として人を対象とする臨床研究を円滑に進めるためには、倫理審査委員会の審査と承認を得て、対象者のインフォームド・コンセントの手続きを踏まえ、さらに対象者の個人情報を保護すること

が重要である。

### 研究同意について

「作業療法士の職業倫理指針」<sup>5)</sup>の第13項の中では、研究方法について、“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(原文のまま)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”と記されている。

作業療法士は臨床場面(医療・福祉分野)や教育場面において研究を行う場合、被験者となる患者・地域リハビリテーション(以下、地域リハ)サービス利用者・学生(以下、対象者)に研究計画の趣旨を説明し、参加協力を依頼している。おそらくほとんどの対象者からは、作業療法士の研究趣旨と参加協力を快諾を得ている。なぜなら、作業療法士と患者は治療する者と治療を受ける者、地域リハの作業療法士と住民はサービス提供者とサービス享受者、教員と学生は教える者と教えられる者の関係にあることから、研究の同意が得られやすい状況が成り立っているのは言うまでもない。このように治療者と患者、またはサービス提供者と利用者、もしくは教員と学生などの利害関係にある場合は、自由意思に基づく研究であっても、対象者に生じる不利益な要因に十分配慮して研究が行われなくてはならないことを、改めて認識する必要がある。

### 研究計画の骨格と倫理的配慮

臨床研究を行う前に、まず倫理審査委員会へ研究計画を申請し、承認を得てから研究を行うことが常規となってきた。図1は金沢大学の倫理申請フォームであり、1. 課題名、2. 研究分担者、3. 研究の目的と実施計画の概要、4. 実施するにあたり倫理上の問題と対処方法、5. 実施場所、6. 実施期間を簡潔に記載する。倫理審査委員会では、この倫理審査申請書の他、

別紙様式1				
倫 理 審 査 申 請 書				
		<table border="1"> <tr> <td>受付番号</td> <td></td> </tr> </table>	受付番号	
受付番号				
		平成 ○年 ○月 ○日		
○○大学医薬保健研究域長 殿				
申請者名 (実施責任者).....○○ ○○.....印 所.....属..... 医薬保健研究域保健学系..... 職.....名..... ○○.....				
下記について、審査を申請します。				
記				
		<table border="1"> <tr> <td>所属長の氏名</td> <td></td> </tr> </table>	所属長の氏名	
所属長の氏名				
		○○ ○○ 印		
1. 課題名	透明文字盤の配列の違いによる文字探索の違い			
2. 実施(研究)分担者名	所属	職名		
○○ ○	○○大学大学院	博士前期課程2年		
3. 研究等の目的及び実施計画の概要(研究計画書は、別紙とすること。)				
【研究目的】: 眼瞼閉鎖と眼球運動が残存したALS患者のコミュニケーションに使用する透明文字盤を用い、介助者が読み取りやすい方法を明らかにする。				
【実施計画の概要】: 模擬患者を設定し、透明文字盤の使用経験のない健常者30名が2種類の文字盤を使用して伝達課題を読み取り、各文字盤の操作性の所要時間、遂行回数、動作分析(サブリック分析)、主観的な評価から使い易さを比較する。				
4. 研究等実施に当たって倫理上問題になると考えられる点および対処方法				
文字を読み取れる実験は1回30分程度であるため、時間の拘束・疲労感が生じる恐れがある。休憩時間の設定や被験者の申し出により、途中棄権できるようにし、不利益を生じないように配慮する。また被験者の個人情報のデータは、連結可能匿名化し、管理者のもと厳重に取り扱い保管する。				
5. 研究等の実施場所 保健学5号館 5103号室				
6. 研究等の実施期間: 承認日から 2016年3月31日まで				
1. 審査の対象となる実施計画書を添付のこと				
2. 患者または被験者の同意書を添付のこと				

図1 倫理審査申請書(金沢大学の申請フォーム)

研究実施計画書、参加者(患者、被験者)の同意書、研究参加への協力依頼文、施設や医師に対する協力依頼文、施設代表者の同意書などを併せて提出することを求めている。

そこで、倫理審査申請に求められる研究計画の各項目と倫理的配慮について述べる(表1)。

### 1. 研究の意義・目的

倫理審査申請書に研究の目的を記載することは必須であるが、そもそもこの研究は、どのような臨床の疑問から起きたのか、さらに何を明らかにする研究なのかについて、説明できなければならない。たとえば、今、症例に行っている作業療法プログラムは効果があるか、また在

宅で行っている日常関連活動は、本人や家族のニーズに叶った活動の提供となっているかなど、日々臨床で実践をしていると、治療の不確かさに加え、介入の手応えがなく、納得できない数々の臨床の疑問に悩むことはないだろうか。

もし、臨床の疑問を抱えたまま曖昧な状態で実践をしているならば、その先、症例が効果的な治療を受けられない不利益を被るだけでなく、無為な治療時間を費やすことになる。こうした治療方法は、作業療法士の研究倫理に照らし合わせると、専門的技術の進歩と開発に努めていないばかりか、作業療法学の発展に寄与していない行為となる。

研究疑問を研究デザインに落とし込んでいく



表1 研究計画と倫理的な手続き

研究計画の骨格	倫理的な配慮
1. 研究の意義・目的	臨床の疑問に基づくリサーチ・クエスチョン作成
2. 対象者のリクルート	対象者の募集方法と選出, 適正なサンプルサイズ
3. インフォームド・コンセント	未成年の場合, ICを得ることが困難な場合
4. 研究の実施	研究フロー図に従い実施, 研究ノートの記載
5. データ管理と処理	個人情報の保護とデータの匿名化
6. 研究組織と費用	実践的な研究協力者, 研究費の管理運営
7. 研究の利益相反	対象者や研究費の利益と不利益バランス
8. 研究成果の公表	社会貢献を意識, 適正な共著者

過程で重要な点は、この発案が独創性に富み、今までに研究されていない内容なのかどうかである。すでに先行研究で報告されていれば、研究の新規性がなく新たに行う意味がない。

2009年に内閣府が実施したアンケート調査<sup>6)</sup>では、科学者、研究者のイメージの問いに3割近くの人が、何のための研究なのか、「研究のための研究」に陥っているようなネガティブな印象を持っていると報告していた。自分の行おうとする研究が社会的・科学的にどのような価値があるのか、臨床場面にどのように活かされ、作業療法の発展にどう寄与できるのか。研究を始める段階において、関連する先行研究をきちんと読み込み、新たに行う研究の意義と目的について説明できて初めて、研究のスタートラインに立つことができる。

## 2. 対象者のリクルート

### 1) 対象者の募集方法

症例を対象とする研究では、担当作業療法士から直接患者に研究への参加を呼びかけて依頼することが多い。健常者を対象とする研究も同様であるが、対象者を絞り込まずに広く公募する場合は、施設内の掲示板やホームページに

アップロードして研究参加を募る方法もある。

### 2) 対象者の選出

症例を対象とする研究の場合は、どのような対象者（疾患別、発症経過年数、責任病巣、性別、年代など）を集めるのか、対象者絞り込みの選定基準を設け、研究目的に応じた対象者を集めなければならない。

### 3) 適正なサンプルサイズ

対象者のリクルート前に、どのような対象者を母集団とするのか、また限られた期間の中で何名のサンプルを集めるのか、適正なサンプル数は何名以上なのかを、慎重に検討しなければならない。なぜなら、研究目的に沿った対象者をあらかじめ絞り込むと、対象者は容易に集めやすいが、得られた結果から言及できることが限られてしまう。すなわち、得られた結果の一般化が難しくなり、研究の限界としてサンプル数が小さいことを問題点で挙げることになるからである。

### 3. インフォームド・コンセント (IC)

すべての臨床研究にICを得て進めることの重要性は言うまでもない。学術誌「作業療法」へ投稿する論文にも、ICの記載は必須事項で

ある。語源は、informed（形容詞：情報・説明に基づいた）、consent（自動詞：同意・承認する）であるが、説明を受けた上で拒否することも、この言葉に包含されている。一般的に臨床研究におけるICとは、人を対象とした医学的な研究全般にわたり、医療従事者が対象者に対して、ていねいな説明を与え、十分な理解と同意の手続きを取ることとされている。

研究結果は、関連学会や学術論文などで公表する可能性をあらかじめ対象者に説明しておく必要がある。また研究に参加した対象者は、研究で得られた結果を知る権利を有していることから、結果を知らせる手段についても同意書に記載しておく。こうしたICは、対象者となる症例が研究内容を理解して自己判断できる場合のみ成り立つが、ICを得ることが困難な場合の対象者について以下に示す<sup>3,4,7)</sup>。

#### 1) 未成年患者（インフォームド・アセント）

未成年で、研究内容の理解が得られる場合は、患児の意思が尊重されるべきとの考え方もあるが、何歳から判断能力を有するかの判断は、未だ統一した見解が得られていない。辛島<sup>8)</sup>は、児童に研究の内容がわかるように、平易な文章に加えイラストなどを用いた説明書を作成して、児童への研究理解と同意をていねいに行うことが大切であると述べている。

#### 2) 意思疎通が困難な患者

軽度な認知症の場合は、研究趣旨の理解と参加の意思が得られれば、本人から同意の署名を得ることになる。ただし、認知症の有無や重症度を検査するHDS-RやMMSEなどの評価ツールは、意思疎通の程度や理解力を測る物差しではない。したがって、担当している作業療法士が日々の臨床経過を踏まえて事例の判断能力を判定し、本人の同意か、もしくは代諾者（家族など）の同意かを判断する必要がある。

#### 3) 精神疾患患者

精神疾患の場合は、研究の趣旨を説明し同意を得ることが難しい事例では、本人に代わって、研究に協力する代諾者（家族など）の同意に基づいて行うこともある。

## 4. 研究の実施

### 1) 研究フロー図の作成

ようやく研究を実施する段階に来ると、これまで進めてきた倫理審査申請の手続きや対象者のリクルートなどの苦勞が泡と消え、今から始める研究に胸が踊る。はやる気持ちを抑え、研究を慎重にスタートしなければならない。はじめのうちは、検者や研究協力者の不慣れからスムーズな進行とならず、時々には研究の手続きを忘れるなどのヒューマン・エラーを生ずることがある。玉腰ら<sup>7)</sup>は、こうしたエラーを未然に防ぐために、研究の実施手順や研究の流れを書くことが重要であると述べている。

研究フロー図は課題の手続きや工程順を記載するもので、研究がどのように進むのかが理解できる。フロー図は、各工程で誰（検者A、B、C）が何をするのかチェックできる機能の他、対象者が課題遂行中にどの工程でも中断、辞退できるように、また検者が継続の有無の確認を行うためにも有用な図となる。それ以外でも、測定機器のトラブルや対象者の急な欠席などの不測の事態が起きた時、フロー図に沿ってどのように進めればよいのかを指し示す研究実施の工程書である（図2）。実験を行う際は、研究の流れが確認できるように、フロー図を実験室内に貼っておくとよい。

### 2) 研究ノートに記載

研究の不正行為を未然に防ぐために、科学技術振興機構（JST）では研究倫理において、得られた結果の再現性の確認と研究ノートの保存、管理を求めている。養成校の卒業研究や修士論文・博士論文などの学位研究、教員自らの研究などでは、研究ノートの記載が必須となっているが、臨床家の作業療法士にも、日々の臨床研究の軌跡を残していくことを勧めたい。

研究ノートとは、その日に実施した研究活動を記録に残していくものである。記載された内容は、研究者にとって後に研究の方向性を決定づける資料となり、また過去にさかのぼって、どのような研究経過を経て今日の研究に至ったかを示す研究の軌跡となる。また後に研究成果を裏づける重要な資料となる。たとえば後日、

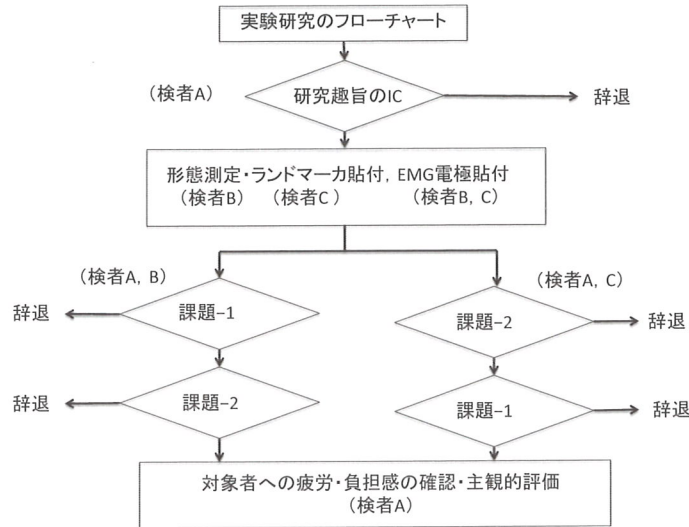


図2 実験研究の進め方 (研究フロー図)

公表した成果物（発表，論文）などのデータについて，捏造や改ざんが疑われた時に，その裏づけとなるデータが研究ノートに記録，貼付してあれば，研究過程での適正さを客観的にいつでも説明することができる（図3）。

## 5. データ管理と処理

### 1) 個人情報の保護とデータの匿名化

複数の個人情報データを安全に管理するにはどうすればよいのか，それには連結可能匿名化と連結不可能匿名化の二つの方法がある<sup>7)</sup>。連結可能匿名化とは，必要な場合に対象者を識別できるように，対象者に新たな符号や番号などを記載した対応表を残す方法である。一方，連結不可能匿名化は，対象者を識別できないように，対象者につけられた符号や番号の対応表を全く残さない方法である。

収集したデータは，対象者個人が特定されないように，連結可能匿名化（または連結不可能匿名化）とし，データの区別はID（ナンバーリング）の対応表を照らし合わせて行う。つまり表2（A）で示したように，IDの氏名が記載された表（B）と，氏名を除いた表（C）を分けて管理する。データ解析や統計処理を行う場

合は，たとえば表（C）を用いてIDの2014-3番が誰であるか，名前とデータが連結できないようにしてデータを取り扱う（表2）。

収集データは，施設のスタッフ室の施錠された棚や机の中に保管し，漏洩・盗難・紛失などが起こらないように厳重に管理を行う。研究終了後，本研究で得られたデータや個人情報を印刷した紙媒体などの資料は，シュレッダーですべて破棄する。一方，電子データの保存期間は10年間義務づけられている。

### 2) データの取り扱い

データ処理した結果が研究仮説を立証する結果となれば，研究者にとって喜びをガッツポーズで表したくなるのは間違いない。また想定外の結果になる場合もあるのが，研究の面白さかもしれない。しかし，研究仮説に沿わないデータを意図的に削除したり，著しく外れたデータが全体の傾向を大きく歪めている場合に有意なデータだけを抽出してグラフ化することは，明らかな捏造や改ざんにあたる不正行為である。

こうした研究不正の行為を排除するためには，密室の中ですべての研究工程を一人で行わず，複数の研究協力者とデータ収集・処理の作業を行い，互いに監視する体制を作ることが望まし



DATE(日付)	subject(主題)	page(頁)
2014年10月20日	介助方法とLBP (Low back pain) に関する調査 介助動作：寝返り、起き上がり、立ち上がり、ベッドから車いすへの移乗など すでに報告されている論文を集める（最新論文、原本となる論文）	
2014年10月28日	各介助動作をビデオ撮影→静止画→印刷 印刷画をREBAで分析する。 <del>体幹、頭部、上肢、下肢、</del> 手にかかる重量負荷は？ <b>体幹・頭部</b> 柴田克之 2014年10月29日	
2014年11月11日	最も腰部負荷の大きな活動は？ ベッドからの引き起こす REBA スコア 10点 (SD 2.5) ベッドからの回転させながら起こす REBA スコア9点 (SD 2.8) ベッドから臀部を回転軸とし起こす REBA コア 7点 (SD 3.1) 田中一郎, 11, 12. 手にかかる荷重量は、次回にハンドヘルドダイナモメータを準備して測定する。 両手にかかる荷重量をどうするか？ 介助中のどの行程を測定するのか。荷重量の最大値か？	
2014年11月18日	静止画のランドマークを全てプロットする。 マーク位置の座標点を測定する。(X座標、Y座標) Z座標は？ 研究依頼施設は3施設、 ○○病院、○○病院、○○労健施設 以下余白	
記入者 田中 一郎		
確認者 柴田克之		
日付 2014年11月19日		

図3 研究ノートの記載法

研究ノートは直筆ボールペンで記載する。

1. 実施日と実施した研究・実験工程をその日のうちに記載する。
2. 間違った記載内容は、修正テープで消さず、元の記載がわかるように二本線を引き、修正した箇所に捺印または署名と署名日を記載する。
3. 後日訂正する場合は、別用紙を添付して添付した日付と氏名を記載する。
4. 記入はページ順に余白の行や余白ページが生じないように詰めて記載する。やむを得ず下方に余白を残し、次のページへ続く場合は、以下余白と記載する。
5. 記入者の署名、確認者の署名、記載した日付を各ページの下段に記載する。

表2 ID管理に基づく情報データベース

IDと氏名、基本情報とすべての測定データ(A)

ID	氏名	年齢	性別	身長	体重	体幹角度	骨盤角度	圧迫力
2014-1	田中 一郎	22歳	男性	178cm	78kg	65°	25°	3540N
2014-2	吉田 正	21歳	男性	173cm	65kg	61°	30°	3800N
2014-3	鈴木 良子	21歳	女性	162cm	56kg	72°	35°	2820N
2014-4	中村 太郎	24歳	男性	169cm	71kg	64°	28°	4100N
2014-5								

IDと氏名の対応表(B)

IDと氏名以外の情報データベース(C)

ID	氏名	ID	年齢	性別	身長	体重	体幹角度	骨盤角度	圧迫力
2014-1	田中 一郎	2014-1	22歳	男性	178cm	78kg	65°	25°	3540N
2014-2	吉田 正	2014-2	21歳	男性	173cm	65kg	61°	30°	3800N
2014-3	鈴木 良子	2014-3	21歳	女性	162cm	56kg	72°	35°	2820N
2014-4	中村 太郎	2014-4	24歳	男性	169cm	71kg	64°	28°	4100N
2014-5		2014-5							

い。またデータ解析については、利害関係を持たない第三者の研究員に任せるなどの対策を講じるべきである。

統計手法の詳細は他の専門書に譲るが、臨床研究の最大の関心事は、介入効果の結果が危険率5%で有意であったか否かになっている。統計的に有意な差が出ただけで諸手を上げて喜んではいけない。つまり用いた検定の検出力の大きさが問題となる。検出力が高ければ、信頼性のある結果として認められる。一方で検出力が低ければ、有意な結果が出ても得られた結果の信頼性が低いと判断され、偶然に出た結果と見なされる<sup>9)</sup>。近年、学術論文には、用いた統計手法だけでなく、検出力（パワー値）や効果量（effect size）の提示が求められている。

## 6. 研究組織と費用

### 1) 研究協力者の確保

自らが立案した研究を、直接的、間接的にサポートしてもらえる人材（研究協力者）の存在は必要不可欠である。研究協力が得られれば、研究協力者には研究の初期段階から研究全体の構成や手続きに参画してもらうことを勧める。研究組織を構成する研究協力者とは、研究デザインの立案、データ収集・解析、論文指導など、研究全般に貢献してもらえる人のことである。

### 2) 研究費用

研究助成金、研究基金による複数年にわたる費用の支援は、研究を継続して進める時に重要な後ろ盾となる。大学と民間企業との産学連携研究では、個々の研究機関での利害関係が起きる可能性がある<sup>10)</sup>。たとえば共同研究している企業にとって有益な結果を作り出さないために、研究機関での透明性の確保と適正な金銭管理が求められる。

研究助成には、文部科学省所管の日本学術振興会の科学研究費、厚生労働省の科学研究費、民間企業の研究基金、そして日本作業療法士協会の作業療法研究助成などがある。中でも、作業療法課題研究助成制度は1993年に開始され、当時は20万円／件程度の少額であったが、現在は、指定課題が2年間で100万円から200

万円／件、自由課題が1年間で30万円／件となっているので、ぜひ活用したい。

臨床家にとってこうした研究費はありがたいが、必ずしも研究費を必要とする研究ばかりではない。研究者に求められるのは、斬新なアイデアと継続して行うエネルギーであり、それがあれば、いつでもどこでも研究ができることも併せて伝えたい。

## 7. 研究の利益相反

外部資金による研究費（funding）を活用した場合は、研究資金源の他、研究機関ならびに研究者個人の研究に関わる利益と不利益について、研究計画、倫理審査申請、ICにおいても明記することが、新しい統合指針<sup>4)</sup>（2014年12月22日施行）で追加された。

またそれ以外にも、臨床研究においてNHMRCガイドライン<sup>11)</sup>は、研究参加に伴う健康面、心理面、集団・組織面に関する3つの不利益を挙げ、作業療法研究に関連する具体例を示した。たとえば、侵襲性のない課題であるが測定の間は動けない場合、身体的な制限や長時間にわたる拘束、心理的なストレスを受けることになる。また地域での調査研究においては、得られた結果がネガティブなデータであった場合、地域住民に対する偏見の助長につながる危険性があることを十分に留意しなければならない。想定されるこのようなリスクには、未然にリスクを回避もしくは最小化するための対策が講じられるべきである。

## 8. 研究成果の公表：意義と留意点

研究成果は所属学会で発表し、さらに学術論文で公表されることにより、はじめて研究方法、結果、結論に関する新たなアウトカムを内外の会員に伝えられ、社会に貢献することができる。また研究論文に掲載する共著者は、研究の段階から解析、論文執筆にわたり、研究を支えていただいた人である。したがって、倫理審査申請時に研究協力者として名前を記した人を、共著者として記載すべきである。



## おわりに

研究倫理に関する様々な規則や手続きについて述べてきたが、本テーマは限られた誌面ではまだ伝えきれない内容があることから、末尾に記載した文献や資料を必ず熟読した上で、研究に着手してほしい。

私事となるが今から十数年前、私はオハイオ州立大学への研究留学中に、自らの研究デザインを研究室で実施するため、大学内の倫理審査委員会（IRB）へ研究倫理申請を提出することになった。申請すれば容易に研究許可をもらえると安易に考えていたが、倫理審査委員会から戻ってきたコメントは、対象者の選出は公正か、実験中の対象者に及ぶリスクはどのように配慮しているか、対象者のサンプルサイズの適正と根拠となる検出力（パワー値）を算出せよ、など微に入り細にわたるコメントの数々であった。想定外の膨大なコメントを受け取り、しばらくは研究室での研究を断念する気持ちになった。しかし、当時機を並べて研究していた大学院生や研究スタッフのサポートを得て、何度も書き直しを行い、帰国予定のひと月前にようやく研究をスタートすることができた。当時は半ば諦めていた研究ができる喜びと同時に、倫理申請することの大変さを、身をもって体験できた。

最後に、今まで掲載してきた臨床教育講座（入門編、実践編）と次号までの特別教育講座や今後の実践編が、日々の臨床活動を研究の形へ推進させる手助けとなり、作業療法の発展に寄与する学術研究の一助になれば幸いである。

## 文 献

- 1) 世界医師会（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—。（オンライン），入手先〈[http://www.med.or.jp/wma/helsinki08\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html)〉，（参照 2014-11-10）。
- 2) 文部科学省・厚生労働省：疫学研究に関する倫理指針。厚生労働省，（オンライン），入手先〈<http://www.mhlw.go.jp/seisakunit-suite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/dl/02-02.pdf>〉，（参照 2014-11-10）。
- 3) 厚生労働省：臨床研究に関する倫理指針。（オンライン），入手先〈<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rin-syo/dl/shishin.pdf>〉，（参照 2014-11-10）。
- 4) 文部科学省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針。（オンライン），入手先〈[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/12/\\_icsFiles/afieldfile/2014/12/22/1354186\\_1.pdf](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/_icsFiles/afieldfile/2014/12/22/1354186_1.pdf)〉，（参照 2014-12-24）。
- 5) 日本作業療法士協会：作業療法士の職業倫理指針。作業療法ガイドライン（2012年度版），（オンライン），入手先〈<http://www.jaot.or.jp/wp-content/uploads/2010/08/OT-guideline-2012.pdf>〉，（参照 2014-11-10）。
- 6) 内閣府：科学者，研究者のイメージまとめ。（オンライン），入手先〈[http://www8.cao.go.jp/cstp/sentan/iken\\_sanko.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/sentan/iken_sanko.pdf)〉，（参照 2014-11-10）。
- 7) 玉腰暁子，武藤香織：医療現場における調査研究倫理ハンドブック。医学書院，東京，2011。
- 8) 辛島千恵子：臨床家のための実践と報告のすすめ：入門編 第5回「発達障害編：プロフェッショナルへの第一歩」。作業療法 32：529-535，2013。
- 9) 福原俊一：リサーチ・クエスチョンの作り方—診療上の疑問を研究可能な形に—（臨床家のための臨床研究デザイン塾テキストシリーズ①）。健康医療評価研究機構，京都，2008，pp.13-15。
- 10) 日本化学会・編：研究室マネジメント入門—人・資金・安全・知財・倫理—。丸善出版，東京，2009，pp.130-148。
- 11) Liamputtong P（木原雅子，木原正博・訳）：現代の医学的研究方法—質的・量的方法，ミクストメソッド，EBP—。メディカル・サイエンス・インターナショナル，東京，2012，pp.21-30。