

【特別教育講座】

臨床研究の倫理

第2回 「倫理原則と発表倫理」

築瀬 誠*

はじめに

最近、研究論文の不正疑惑に関わる話題がたびたび報道され、われわれ作業療法士も研究を実施する上での倫理について認識を新たにする必要に迫られている。第1回の柴田論文¹⁾に続き、第2回として著者に課されたテーマは研究成果の発表倫理であるが、いくらか幅を広げて、その根底にある倫理原則から論を開始し、日本における主な倫理指針に触れた後に、学術誌「作業療法」の論文投稿に関する倫理指針の内容に沿いながら発表倫理、すなわち研究成果を論文等で発表する際に遵守すべき倫理的事項について説明する。

一般的に、「研究倫理 (research ethics)」は被験者 (研究協力者) 保護に関する問題として、また、データの捏造や改ざん、盗用等の「不正行為 (misconduct)」は研究の公平さの問題として、分けて論じられるが、互いに不可分な部分もあり、ここでは必要に応じて両者を区別して用いる。

倫理原則の歴史的形成

倫理原則とは、研究倫理の根幹をなす基本的概念とされており、この研究原則に基づいて規則集とも言える倫理指針 (ガイドライン) が作られる。最初に、倫理原則がこれまでどのように形成されてきたかを概観する。

1. 「ニュルンベルグ綱領 (Nuremberg Code)」

第二次世界大戦でのドイツの降伏後、1945年11月からナチス・ドイツの戦争犯罪を裁くニュルンベルグ国際軍事裁判が開かれた。この軍事裁判の被告のほとんどが医師であり、これらの医師による非人道的な人体実験等の行為がここで裁かれることとなった。1947年、この裁判の判決に伴って、人体実験に関する最初の国際的な倫理規範となる「ニュルンベルグ綱領」が定められた。本綱領の特徴は、人を対象とした実験が医学の進歩に必須であることを認めた上で、容認できる人体実験の条件を示したことにある。

綱領は10項からなり、第1項「被験者の自発的な同意が絶対に必要である」では、「被験者は、同意することのできる法的な能力もっていること」、「自由に選択できる状況の下で、被験者となる人が自発的な同意を与えるべきであること」等の説明が加えられており、「被験者の自発的な同意」が絶対的な倫理規範として定め

The ethics of clinical research: Number 2 "Ethical principles and publication ethics"

* 鹿児島大学医学部臨床作業療法学講座

Makoto Yanase, OTR, AOT, PhD: Department of Clinical Occupational Therapy, Faculty of Medicine, Kagoshima University

られた。この時点で、研究倫理における最も重要なキーワードとされるインフォームド・コンセントの概念が、明確に示されたことになる。この「ニュルンベルグ綱領」は、その後の法令や指針に大きな影響を与え、研究倫理の原型となった。

2. 「ヘルシンキ宣言 (Declaration of Helsinki)」

1964年、世界医師会は「ヘルシンキ宣言」を採択し、人体実験を行う上で守るべき具体的な手続を示した。「ヘルシンキ宣言」は、2013年のフォルタレザ（ブラジル）までに7回の改正が行われており、人を対象とする研究の世界的な倫理原則となっている。

上述の「ニュルンベルグ綱領」は、ナチス・ドイツの医師が行った非治療的な人体実験を想定したものであったが、「ヘルシンキ宣言」では、「人を対象とする医学研究の主な目的は、疾病の原因、進展の仕方、影響を知ることと、予防、診断、治療上の介入手段（方法、手順、処置）を改善することである」としており、治療的な人体実験もその対象に加えられたことが特徴の1つとしてあげられる。

本稿のテーマである発表倫理に関しては、「研究者は、自分が実施した人を対象とする研究結果を一般社会に公表する義務を負い、その報告の完全性と正確性についての責任を負う」とし、研究結果の発表と普及にかかわる研究者の責任を明確に示している。

3. 「国家研究法 (National Research Act)」

1974年、米国で「国家研究法」が制定された。この法律制定の背景には、1932年から1972年までの40年間、アラバマ州タスキギーで米国政府の公衆衛生局によって行われたタスキギー梅毒実験事件に対する国民の激しい非難があったとされる。タスキギー梅毒実験は、教育程度が低く、経済的にも貧しい黒人男性600人（梅毒への感染者399人、対照としての未感染者201人）を対象に実施された梅毒の自然経過を観察する研究であった。この研究は、治療せず

に放置した場合の梅毒の影響を調べる実験であり、被験者にはその目的が知らされておらず、研究へ参加することの同意を得て行われたわけではなかった。また、ペニシリンが梅毒の標準治療となった後にも被験者にこの治療が提供されることはなかった。

この事件は、研究者による倫理的な自己規制がその実効性を失い、国家による規制が必要であることを示すという結果を招いた。「国家研究法」では、このような状況に対処するために、連邦資金の援助を受ける研究施設に施設内審査委員会 (Institutional Review Board; 以下、IRB) の設置を義務づけ、さらに、生物医学および行動科学研究の被験者保護のための全米委員会 (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research; 以下、被験者保護全米委員会) を設置した。米国厚生省に資金援助を申請するにはIRBによる研究計画の審査と承認が必要となり、人体実験に関する基本的倫理原則の同定等が被験者保護全米委員会の任務とされた。

今日、倫理原則として重要とされている「被験者の自発的同意」が「ニュルンベルグ綱領」によって、同じく「研究前の第三者による審査と承認」が「国家研究法」によって、明確に示されたことになる。

「ベルモント・レポート」

「ベルモント・レポート (The Belmont Report)」は、上述した被験者保護全米委員会によって1979年に提出された報告書である。本レポートの副題は、「人を対象とする研究における対象者保護のための倫理原則および指針 (Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research)」となっている。このレポートの特徴は、倫理原則を「人格の尊重 (Respect for persons)」、善行 (恩恵) (Beneficence)、「正義 (Justice)」に集約したことにあり、どのような倫理的問題もこれらの普遍的な三原則に当てはめて、合理的な考察が行えるようになった。上述のタスキ

表1 「ベルモント・レポート」の構成

A. 診療と研究の境界 (Boundaries Between Practice and Research)
B. 基本的な倫理原則 (Basic Ethical Principles)
1. 人格の尊重 (Respect for Persons)
2. 善行 (恩恵) (Beneficence)
3. 正義 (Justice)
C. 適用 (Applications)
1. インフォームド・コンセント (Informed Consent)
2. リスク (危険性)・ベネフィット (利益) 評価 (Assessment of Risk and Benefits)
3. 被験者の選択 (Selection of Subjects)

ギー梅毒実験事件を例にとれば、研究の目的が被験者に告げられていなかったという側面は「人格の尊重」の原則から、ペニシリンによる治療が被験者に提供されなかったという側面は「善行 (恩恵)」の原則から、さらに教育程度が低く、経済的にも貧しい黒人男性のみを対象としたという側面は「正義」の原則から、それぞれの問題点を究明することができる。このような特徴を持った「ベルモント・レポート」は、その後の倫理指針に大きな影響を与えた。

ここでは、その要点を抜き出して提示する。全体の内容を理解する場合は、原文²⁾または津谷ら³⁾や笹栗⁴⁾の訳を参照されたい。

「ベルモント・レポート」の構成を表1に示した。A節は診療と研究の境界、B節は基本的な倫理原則であり、人格の尊重、善行 (恩恵)、正義が含まれ、C節の適用には、インフォームド・コンセント、リスク (危険性)・ベネフィット (利益) 評価、被験者の選択が含まれている。C節の3つの適用は、B節の3つの基本的な倫理原則それぞれに対応した内容になっている。

1. 診療と研究の境界

研究に参加する被験者を保護するために、どのような行為が審査を受けるべきか判断するには、生物医学および行動学研究と、すでに認められている診療行為とを区別することが重要である。「診療」という用語は、患者やクライアントの福利 (well-being) を向上させるためのみに考案され、それなりの成功が期待される介入行為を意味している。これとは対照的に

「研究」という用語は、仮説を検証して結論を導き出すことを可能とし、一般化できる知見を見出す、または見出すことに貢献するために考案された行為を意味する。一般的なルールとしては、ある行為の中に研究の要素がわずかでも含まれていれば、被験者を保護するために審査を受けるべきである。

2. 基本的な倫理原則

「基本的な倫理原則」は、人の行動の様々な倫理的規範や評価に基本的な正当性を与える一般的な判断基準である。

1) 人格の尊重

人格の尊重には、第一に人の自律性を認めることと、第二に自律性が減弱した人々を保護することが含まれる。自律性を尊重するということは、自律的な人間が熟慮の上で至った意見や選択を重んじ、明らかに他者を害する場合以外は、その人の行動を妨げないことである。自律性に対する尊重を欠くということは、やむを得ない理由がないにもかかわらず、その人が熟慮の上で出した判断を拒絶すること、熟慮の上での判断に基づく行動を認めないこと、あるいは、熟慮して判断するために必要な情報を与えないことである。未成熟あるいは能力を欠く人々を尊重するためには、その人たちが成熟する間、あるいは能力を欠いている間、保護を与える必要があるだろう。

2) 善行 (恩恵)

人々に倫理的に対応するには、個々人の判断を尊重し危害から守ることにとどまらず、その

人の福利を確保するよう努めなければならない。すなわち、危害を与えてはならないこと、予測される利益を最大にし、さらに予測される危害を最少にすることである。

3) 正義

研究の利益を得るのは誰で、負担を担うのは誰かという「分配の公平性」の問題である。利益を受ける権利のある人が正当な理由なく拒否されたり、あるいは不当な負担を負わされた時に不正義が生じる。ある階層の人々(例えば、生活保護を受けている患者、特定の人種や少数民族、施設に収容された人たち等)が、研究課題に関連した理由ではなく、利用しやすさ、立場の弱さ、扱いやすさ等の理由から、安易に被験者に選ばれていることはないか確認するために、精細に調べる必要がある。

3. 適用

これらの一般原則を研究の実施に適用する際には、以下の要件を考慮することになる。すなわち、インフォームド・コンセント、リスク・ベネフィット評価、そして被験者の選択である。

1) インフォームド・コンセント

人格の尊重の原則では、それが可能である程度において、彼らに起きることと、起こらないことを選択する機会が提供されることを求めている。

2) リスク(危険性)・ベネフィット(利益)評価

リスクとベネフィットを評価するには、いくらかのケースにおいては、その研究で得ようとする利益が他の方法では得られないのかということも含めて、関連するデータを注意深く集めることが要求される。被験者の候補にとって、この評価は、研究に参加するかどうかを決めるための手助けになる。

3) 被験者の選択

人格の尊重の原則では同意の必要性の中に、善行の原則ではリスク・ベネフィット評価の中に、それぞれが表現するものをまっに見出すことができる。同様に、正義の原則では研究対象者の選択において、その手順と結果が公平であるという道徳的要件を浮かび上がらせる。正義

の原則は、被験者の選択と個人的または社会的という2つのレベルで関連する。被験者選択の個人的正義は、研究者が公正な態度を示すことを要求するであろう。すなわち、利益の得られそうな研究には「好みの」患者のみに声をかけ、リスクの高い研究には「気に入らない」人たちだけを選ぶようなことをすべきではない。社会的正義は、特定の研究に参加すべき対象集団なのか、参加するべきでない対象集団なのかの判断が、集団のメンバーの負担に耐えうる能力や、すでに重荷を負わされている人々にさらなる負担をかけることの適切さに基づき、行われることを要求する。

日本における主な倫理指針

これまでは主に倫理原則について述べたが、ここでは守るべき規範を具体的に定めた倫理指針(ガイドライン)のいくつかについて、その概略を紹介する。取り上げる倫理指針は、国内の公的機関から出された代表的と思われるものであり、これらには被験者保護を目的とした研究倫理と、データの捏造や改ざん、盗用等の不正行為に関する倫理指針の両方が含まれている。

1. 「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて」⁵⁾

本ガイドラインは、科学技術・学術審議会に設けられた研究活動の不正行為に関する特別委員会から、平成18年8月に出された報告書である。「研究活動の不正行為に関する基本的考え方」と、「競争的資金に係る研究活動における不正行為対応ガイドライン」の二部から構成されている。タイトルからもわかるように、様々な領域にわたる研究における不正行為への対応がその主な内容である。

このガイドラインが検討された背景として、「科学研究における不正行為は、(中略)人々の科学への信頼を揺るがし、科学の発展を妨げ、冒涇するもの」であり、「厳しい財政事情にもかかわらず、未来への先行投資として、国費による研究費支援の増加が図られている中において、貴重な国費を効果的に活用する意味でも、

研究活動の公正性の確保がより一層強く求められる」ことをあげている。

また、不正行為を「研究者倫理に背馳し、研究活動および研究成果の発表の本質ないし本来の趣旨を歪め、研究者コミュニティの正常な科学的コミュニケーションを妨げる行為」であり、「捏造、改ざん、(中略)盗用」等がこれに当たるとし、不正行為が起る背景のうち、研究現場を取り巻く現状として、「先端的な分野を中心に研究成果を少しでも早く世に出すという先陣争い」、「先端的な研究を続けていくには、(中略)競争的な研究費を獲得し続ける必要性」、「ポスト獲得競争の激化」の存在を指摘している。

不正行為への対応では、「告発等の受付」を主な対応策とし、その体制として「研究機関および資金配分機関は、研究活動の不正行為に関する告発等を受付ける窓口を各々設置」とされている。さらに、告発等に関わる事案の調査、告発者および被告発者に対する措置、不正行為と認定された者に対する資金配分機関の措置について細かく定められている。

このガイドラインは、研究者や研究者コミュニティ、大学・研究機関に対して不正行為を抑止する取り組みを促すものであり、純粹に研究を行う上での倫理指針とは言えないかもしれないが、不正行為が起る背景や国費による研究助成のあり方、さらに不正行為への具体的な対応について理解を深めることのできる資料である。

2. 「声明 科学者の行動規範—改訂版—」⁶⁾

この行動規範は、平成18年10月に日本学術会議が公表した「科学者の行動規範について」を平成25年1月に改訂したものである。「科学者は、学問の自由の下に、特定の権威や組織の利害から独立して自らの専門的な判断により真理を探究するという権利を享受するとともに、専門家として社会の負託に応える重大な責務を有する」とした上で、「科学者個人の自律性に依拠する、すべての学術分野に共通する必要最小限の行動規範」を示している。

本規範は、「科学者の責務」、「公正な研究」、「社会の中の科学」、「法令の遵守など」の4節で構成されている。科学者の責務では、科学者の基本的責任として「人類の健康と福祉、社会の安全と安寧、そして地球環境の持続性に貢献するという責任を有する」等があげられ、公正な研究では、研究活動として「研究・調査データの記録保存や厳正な取扱いを徹底し、ねつ造、改ざん、盗用等の不正行為を為さず、また加担しない」、研究対象等への配慮として「研究への協力者の人格、人権を尊重し、福利に配慮する。動物に対しては、真摯な態度でこれを扱う」等、社会の中の科学では、社会との対話として「社会と科学者コミュニティとのより良い相互理解のために、市民との対話と交流に積極的に参加する」等、さらに法令の遵守などでは、「研究の実施、研究費の使用等にあたっては、法令や関係規則を遵守する」、「人種、ジェンダー、地位、思想・信条、宗教等によって個人を差別せず、科学的方法に基づき公平に対応して、個人の自由と人格を尊重する」等を定めている。

これらの内容から、被験者保護を目的とした研究倫理と不正行為に関する倫理指針に加えて、研究者の営為を社会との関係の中で位置づけていることが、この規範の特徴と言えよう。

3. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」⁷⁾

本倫理指針は、平成14年に文部科学省および厚生労働省が制定し平成19年に改正された「疫学研究に関する倫理指針」と、平成15年に厚生労働省が制定し平成20年に改正された「臨床研究に関する倫理指針」を統合して、平成26年12月に公表されたものである。「人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳および人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすること」を目的としており、表2に示すように第1章から第9章までで構成されている。この内容からわかるように、すでに重要な倫理原則としてあげた「被験者の自発的同意」と、「研究前の第三者による審査と承認」

表2 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の内容

第1章 総則
第1 目的及び基本方針
第2 用語の定義
第3 適用範囲
第2章 研究者等の責務等
第4 研究者等の基本的責務
第5 研究責任者の責務
第6 研究機関の長の責務
第3章 研究計画書
第7 研究計画書に関する手続
第8 研究計画書の記載事項
第9 研究に関する登録・公表
第4章 倫理審査委員会
第10 倫理審査委員会の設置等
第11 倫理審査委員会の役割・責務等
第5章 インフォームド・コンセント等
第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等
第13 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
第6章 個人情報等
第14 個人情報等に係る基本的責務
第15 安全管理
第16 保有する個人情報の開示等
第7章 重篤な有害事象への対応
第17 重篤な有害事象への対応
第8章 研究の信頼性確保
第18 利益相反の管理
第19 研究に係る試料及び情報等の保管
第20 モニタリング及び監査
第9章 その他
第21 施行期日
第22 経過措置
第23 見直し

を中心としたものであり、それらを具現化する方法が第5章のインフォームド・コンセント等と第4章の倫理審査委員会である。さらに、この2つの手続の実効性を高めるために他の章が掲げられているという理解も可能であろう。

この指針の対象は、「我が国の研究機関により実施され、または日本国内において実施される人を対象とする医学系研究」であり、その施行期日は、平成27年4月1日とされている。作業療法士の行う研究のほとんどが人を対象と

した医学系研究であることを考えると、本指針の作業療法士への周知と対応方法の策定が急務である。

学術誌「作業療法」の 論文投稿に関する倫理指針

本倫理指針は、平成20年4月に日本作業療法士協会によって制定されたものであり、その内容を表3に示した。平成20年2月には、草案の段階ではあったが論文投稿に関する倫理の

表3 学術誌「作業療法」論文投稿に関する倫理指針

1 論文の要件	投稿される論文は、最新の「投稿規定」および「執筆要領」に示された諸条件を満たしたもので、作業療法の学術的發展に資するものでなければならない。
2 連名著者	連名著者は、当該論文の完成に意義ある貢献をし、その内容に共同の責任を負える者に限られる。
3 二重投稿の禁止	同一の研究内容、または本質的に同じ内容の論文原稿を複数の雑誌に投稿してはならない。
4 十分な情報の提供	論文において、その研究を他者が再現したり、検証、評価したりするために必要な情報の出所を明らかにし、論証の過程を示さなければならない。
5 捏造、改竄および盗用の禁止	投稿論文には、捏造、改竄、盗用されたデータが含まれてはならない。
6 研究対象者の人権等の保護	著者は、研究対象となる者の人権を侵害してはならず、また実験等に際しては被験者の生命、健康、プライバシーおよび尊厳を守らなければならない。
7 差別・営利的意図等の排除	投稿論文は、個人、団体についての差別、批判、中傷、あるいは営利的、政治・宗教的な目的で執筆されてはならない。
8 他者の著作権を侵害した時の責任	論文の内容が他者の著作権を侵害した場合には、その責任はすべて著者にある。

重要性を可能な限り早く会員に伝えることを目的に、その概要⁸⁾を報告した。

ここでは、本倫理指針に掲げられた8項について解説する。これらのうち、発表倫理として主要な問題となるのは、「連名著者」、「二重投稿の禁止」、「差別・営利的意図等の排除」、「他者の著作権を侵害した時の責任」の4項である。

1. 論文の要件

論文の投稿は、「作業療法」の各号に載せられている投稿規定と執筆要領を精読し、その内容に沿って行われなければならない。また、投稿規定、執筆要領は改定されることがあるので、最新のものに基づく必要がある。投稿規定、執筆要領に沿わない場合は、受付時や査読時に補

填や修正が求められる。

「作業療法の学術的發展に資する」論文であるかどうかの判断が難しい時もある。作業療法は様々な学問分野に関わる学際的な実践である。したがって、多くの学問分野の研究が、作業療法の学術的發展に資することになる。しかし、他の学問分野の研究と判断せざるを得ない場合には、その分野の雑誌への投稿を勧めることもある。投稿論文が、作業療法の学術的發展に資するという判断を得る前提条件として、研究内容が作業療法の実践や教育に関わっていることを、「はじめに（緒言）」で明瞭に論述する必要がある。

2. 連名著者

投稿された論文の完成に意義のある貢献をし、その内容に共同の責任を負える者を著者 (author) とすべきである。「生物医学雑誌への統一投稿規定 (2010年4月改訂版)」⁹⁾では、著者資格の基準として以下の3点すべてを満たすことを推奨している。

①構想およびデザイン、データ取得、データ分析および解釈において相応の貢献がある。

②論文作成または重要な知的内容に関わる批判的校閲に関与した。

③出版原稿の最終的承認を行った。

著者となる資格をオーサーシップ (authorship) と呼び、論文の完成に十分な貢献をしていない者を著者とするをギフトオーサーシップ (gift authorship) と言う。研究グループによっては、このギフトオーサーシップが習慣化していることもあるのかもしれない。このような習慣は見直すべきであるし、逆に十分な貢献がありながらもオーサーシップが認められない場合も問題である。学術誌「作業療法」への投稿の際には、誰を著者とすべきか、上記の基準等を参考にして、慎重に判断すべきである。研究に貢献したが著者の資格を満たさない者は、本人の了承を得て「謝辞」に記載する。

なお、本誌への投稿には、責任著者 (corresponding author) の記載が求められている。責任著者とは、投稿する論文について一番熟知しており、掲載後に論文の責任者として問合せを受ける著者であり、論文審査時には査読者のコメントに対して、共著者を代表して対応するという重要な役割を果たす。この責任著者の選定も注意深く行ってほしい。

3. 二重投稿の禁止

多重投稿とも言われる。同一内容の論文を複数の雑誌に投稿し、複数回の掲載を狙う行為である。著者が以前に似通った論文を發表している場合には、新たに投稿する論文でその内容に触れなければならない。以前の論文にまったく触れていなければ、著者は意図していなくても二重投稿であると疑われかねない。新たな論文

を投稿する際には、関連する既発表論文があれば積極的にその情報を提供する誠実な姿勢が必要である。複数掲載を意図した投稿を行った時は、編集委員会からの処置を受けることになる。

著者の母国語が英語以外の場合、母国語で発表した論文を新たに英語の雑誌に投稿することが部分的に認められる場合もあるが、「著者が両方の雑誌の編集者から許可を得ていること」等、その条件は厳しい。既述の「生物医学雑誌への統一投稿規定」⁹⁾を参照していただきたい。

4. 十分な情報の提供

論文の執筆は、科学者間のコミュニケーションの手段として行われるものである。著者の行った研究については、他者が再現、検証、評価できるように十分な情報が提供されなければならない。学術誌「作業療法」に投稿される論文の中にも、方法等の記述が十分ではなく研究の全容を把握できないこともある。また、意図的な隠蔽であることが査読の過程で明らかになる場合もあるが、研究者としての信用を失いかねない行為である。

5. 捏造、改竄 (ざん) および盗用の禁止

データの捏造、改ざん、盗用は不正行為の代表と言える。捏造はありもしないデータを実際に得られたデータとして扱うこと、改ざんは得られたデータを都合のよいものに変えること、盗用は他者のデータをあたかも自分で得たデータのように用いることである。不正行為を行った研究者は、研究者コミュニティからの脱退を余儀なくされる。最近の研究倫理に関する報道のほとんどが、不正行為 (misconduct) による論文捏造に関するものである。これまでに不正とされた研究の代表は、アメリカのベル研究所で起こった Jan Hendrik Schön による有機物での高温超伝導等に関する論文捏造、ソウル大学の黄禹錫によるヒトクローン胚由来の ES 細胞に関する論文捏造であろう。

6. 研究対象者の人権等の保護

被験者保護に関する項目である。すでに述べ

た「ベルモント・レポート」の三原則に基づくインフォームド・コンセント、リスク・ベネフィット評価、被験者の選択についての十分な配慮が必要である。すなわち、十分な情報を提供した上で同意を得ること、研究によって生じる危険性と利益が明示されること、研究対象として選ばれる基準や手順が公平であること等が重要である。

7. 差別・営利的意図等の排除

この項で、特に配慮を必要とするのは利益相反 (conflict of interest) である。利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適切な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態¹⁰⁾を言う。すなわち、利害関係が論文の内容に影響を与える可能性のある事態である。このような事態を避けるために、発表しようとする研究に関して利益相反の可能性のあるすべての利害関係を開示する必要がある。例えば、企業や営利団体との関係の中で、研究助成を受けている、講演料や原稿料等の謝礼金が発生する、株式を有している、給与が支払われている等の場合には、論文の「謝辞」や投稿時にその情報を記載しなければならない。

8. 他者の著作権を侵害した時の責任

論文執筆において問題となるのは、文章の引用と図表の転載である。引用、転載ともにその出所を明示し、引用、転載であることを明らかにしなければならない。また文章では、引用した部分が著者自身の文章から明確に区別できるようにすべきである。出所を明示しない引用、転載は剽窃 (ひょうせつ) と見なされる。著作権の侵害は排他的権利を侵害して無断で用いることであり、剽窃とは異なるが、他者の成果物の使用という共通点からここで述べた。

おわりに

“Publish or perish (発表せよ、さもなくば滅びよ)” というやや刺激的な言葉がある。研

究成果を発表し続けることの重要性を指摘する表現である。どれほどの作業療法の研究者が、このような状況の下に置かれているのか把握してはいないが、論文発表のプレッシャーが大きくなりつつあるのは確かであろう。そして、このような情勢であればこそ、作業療法の研究者は、研究を行う上での倫理原則を再度確認し、関連する倫理指針を精読する必要がある。また、これから研究を始めようとする者には、研究を行う上での倫理について丁寧に教育すべきであろう。

本稿では、まず倫理原則の歴史的形成について概観し、次に日本における主な倫理指針について触れ、最後に学術誌「作業療法」の論文投稿に関する倫理指針に沿って、発表倫理について説明した。小論がいくらかでも作業療法の研究に役立てば幸いである。

文 献

- 1) 柴田克之：臨床研究の倫理 第1回「研究を始めるための研究倫理」。作業療法 34：14-22, 2015.
- 2) U.S. Department of Health and Human Services: The Belmont Report. (on line), available from <<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>>, (accessed 2014-12-28) .
- 3) The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (津谷喜一郎, 光石忠敬, 栗原千絵子・訳)：ベルモント・レポート。臨床評価 28：559-568, 2001.
- 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。福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク, (オンライン), 入手先 <http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/pdf/belmont.pdf>, (参照 2014-12-28).
- 5) 科学技術・学術審議会：研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて—研究活動の不正行為に関する特別委員会報告書一。(オ

- ンライン), 入手先 http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu12/houkokou/_icsFiles/afield-file/2013/05/07/1213547_001.pdf, (参照 2014-12-28).
- 6) 日本学術会議: 声明 科学者の行動規範—改訂版—. (オンライン), 入手先 <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-s168-1.pdf>, (参照 2014-12-28).
 - 7) 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. (オンライン), 入手先 http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/_icsFiles/afield-file/2014/12/22/1354186_1.pdf, (参照 2014-12-28).
 - 8) 築瀬 誠: 機関誌「作業療法」への投稿状況と投稿者の倫理. 作業療法 27: 4-8, 2008.
 - 9) International Committee of Medical Journal Editors (翻訳センター・訳): 生物医学雑誌への統一投稿規定: 生物医学研究論文の執筆および編集 (2010年4月改訂版). (オンライン), 入手先 http://www.med.nihon-u.ac.jp/library/uniform_requirements2010.pdf, (参照 2014-12-28).
 - 10) 厚生労働省: 厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針. (オンライン), 入手先 <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rieki/txt/sisin.txt>, (参照 2015-01-03).