

福祉研究雑誌に掲載された原著等論文における研究倫理の記載について

○ 福島県立医科大学 医学部 氏名 高橋 秀人 (会員番号 8634)

森山 葉子 (筑波大学・8635), 田宮 菜奈子 (筑波大学・8815)

キーワード: インフォームドコンセント, 倫理審査委員会, 研究倫理

1. 研究目的

ヒトを対象とする医学研究を実施するにあたり, わが国では疫学, 臨床, ヒトゲノム・遺伝子解析等, 様々な倫理指針が制定され, 該当する研究は倫理審査を受けて実施されている。現在, 福祉研究は公衆衛生やヘルスサービスリサーチに広がり, 医療・介護・福祉の連携を通して, より学際的に研究されるようになってきている。しかし福祉研究は同じ「ヒトを対象とする研究」であるにも関わらず, 倫理に関する記載が十分でない報告を散見する。現在あるいは今後の日本の成果を世界に向けて発信する場合, 同じ福祉研究でありながら, 分野によって倫理に対する意識が異なっていればこれは好ましいとは言えない。日本の高齢化率は2010年23.0%と世界で一番高く, これは2位ドイツ20.8%, 3位イタリア20.4%, 4位以降の18%以下, を大きく引き離して高齢化が進んでおり¹⁾, 日本の知見は先駆的な高齢社会の経験国として, 今後様々な国に対し必要とされることが予想される。このように考えると福祉研究においても, それぞれの分野での本邦での研究倫理に対する意識が同一かどうか重要であるが, しかしこれについては著者らの知る限り皆無である。本研究は最近公表された代表的な分野(保健福祉系, 人文系, 経済系, 公衆衛生系)の福祉研究雑誌掲載原著等論文において, 倫理記載状況を明らかにすることを目的とする。

2. 研究の視点および方法

邦文の主な福祉研究雑誌4種(A:保健福祉系, B:人文系, C:経済系, D:公衆衛生系)に, 2009年から2012年の間に掲載された原著等論文(A:24編, B:139編, C:90編, D:114編)を対象とする。研究者が直接データを収集したのか, 行政等データあるいは二次データを用いたのか, 研究対象単位が個人, 団体なのか, 対象者からのインフォームドコンセント取得の有無, 倫理委員会審査の記載の有無を確認した。研究者が対象者から直接データを収集した研究を「倫理的記載が必要な研究」と定義し, 1)インフォームドコンセント取得(口頭または文書)の記載割合, 2)対象者に対する倫理的配慮の記載割合, 3)倫理審査記載割合を推定し, その割合がすべて等しいかどうかを比較した(Fisher 直接確率検定)。

3. 倫理的配慮

本研究は文献研究であるので, ヒトを対象とする研究に関わる各種指針には該当せず, インフォームドコンセント, 倫理審査の対象となる研究に該当しない。また本報告は公衆衛

生学会 2013 年 10 月 25 日)で発表した内容を一部改訂し、新しく公衆衛生系の結果を付け加えた内容になっている。

4. 研究結果

対象論文のうち倫理的記載が必要な研究は A:N=22, B:N=73, C:N=3, D:N=91 であった。これらの研究で 1) インフォームドコンセント取得(口頭, 文書, 回答をもって代諾)している研究は A:N=19(86.4%), B:N=54(74.0%), C:N=0(0%), D:91(97.8%) ($p < .0001$), 2) 対象者に対する倫理的配慮の記載のある研究は N=19(86.4%), B:N=30(41.1%), C:N=1(33.3%), D:89(97.8%), ($p < .0001$), 3) 研究に対する倫理審査記載のある研究は A:N=12(54.5%), B:N=14(19.2%), C:N=0(0.0%), D:76(83.5%), ($p < 0.001$)であった。

表 福祉研究雑誌 4種に掲載された原著等論文における研究倫理の記載について

	A 保健福祉系		B 人文系		C 経済系		D 公衆衛生系		P値
	N	%	N	%	N	%	N	%	
(1) 個人対象研究	23		76		37		97		
倫理的配慮必要	22	100.0%	73	100.0%	3	100.0%	91	100.0%	
1) インフォームドコンセント取得(口頭, 文書)	19	86.4%	54	74.0%	0	0.0%	89	97.8%	<.0001
2) 対象者に対する倫理的配慮の記載	19	86.4%	30	41.1%	1	33.3%	89	97.8%	<.0001
3) IRB審査に関する記載	12	54.5%	14	19.2%	0	0.0%	76	83.5%	<.0001
(2) 集団対象研究	0		14		17		17		
(3) NOデータ(概念論文, 理論研究, etc)	1		49		36		0		
計(編)	24		139		90		114		

5. 考察

福祉研究は同じ「ヒトを対象とする研究」であるにも関わらず、雑誌によって、インフォームドコンセント取得割合、倫理審査の記載割合に差が認められた。これは分野による研究倫理記載に関する慣習や意識の差の表れと考えられ、統一の倫理基準が存在しないことに依存している可能性がある。

結論

福祉研究において、「ヒトを対象とする研究」に分類される研究であれば、その倫理記載について分野を問わず何か統一した基準が必要と思われる。

参考文献

- 1) 国立社会保障・人口問題研究所—人口統計資料集 (2013) —
http://www.ipss.go.jp/syoushika/tohkei/Popular/P_Detail2013.asp?fname=T02-17.htm
 (2014年5月4日 アクセス可能)