

アメリカ合衆国における「IRB 制度」 の構造的特徴と問題点

——日本の社会科学における
研究対象者保護制度の構築に向けて

藤本 加代*

■要 旨

本稿の目的は、米国の「IRB（施設内研究倫理審査委員会）制度」の構造的特徴と問題点を示すことにより、日本に研究対象者保護制度を導入する際の留意点を提案することである。米国の IRB 制度を構成するフレームワークは、IRB 制度の目的に即したフレームワークである概念フレームワークと、その目的を達成するためのプロセスとなるフレームワークである実践フレームワークに分けられる。概念フレームワークに関しては、研究によるリスクを最小限にするという「ミニマムリスク」の概念と、対象者が自主的に研究に参加するという目的に即した「インフォームドコンセント」の概念を述べる。実践フレームワークに関しては、米国社会特有の契約概念により成り立っている「研究施設による契約的保証」と IRB 審査について述べる。最後に、米国の IRB 制度に準ずる研究対象者保護制度を日本に導入する際の留意点を提起する。具体的には、社会調査による不利益の社会的・文化的特殊性について考慮すること、対象者から研究参加の同意を得るプロセスとしてのインフォームドコンセントの概念を普及・徹底させること、そして、研究者を対象にした倫理教育を制度化することを提案する。

キーワード：IRB 制度、研究施設による契約的保証、IRB 審査、
ミニマムリスク、インフォームドコンセント

*日本学術振興会（PD）・関西学院大学

1 はじめに

2005年4月1日より施行された個人情報保護法への過剰対処が社会問題になるなど、日本においてプライバシーや個人情報の保護についての社会意識が変わりつつある。さまざまな社会調査に対する人々の受け止め方にも大きな変化がみられ、調査対象者が外部に提供する情報を制限しようとする傾向が高まっている。こういった風潮は、社会調査での低回収率の問題と無縁ではないだろう。調査対象者が安心して情報を提供できるような仕組みを採用した、倫理的に信用のある社会調査の推進に貢献できる対象者保護制度を日本に構築することが必要である。この制度の導入により、社会調査に対する人々の信頼を高め、対象者が社会調査の重要性を理解した上で自由意志により調査に協力してもらうという効果が期待できる。

日本社会学会が策定した倫理綱領（2005年10月施行）には、「研究者の社会的責任と倫理、対象者の人権の尊重やプライバシーの保護、被りうる不利益への十二分な配慮などの基本的原則を忘れては、対象者の信頼および社会的理解を得ることはできない」と記されている。それでは実際に、どのようにしてこれらの基本的原則を実践すればよいのだろうか。問題の所在は、どのような方法で研究者が社会的責任と倫理を確認し、対象者の人権尊重とプライバシーの保護を徹底し、社会調査により対象者が被りうる不利益を研究者が十二分に配慮するかにある。

本稿の目的は、倫理的に信用のある社会調査を促進するために、対象者保護のためのどのような制度を構築するのが有効であるかについて考察することである。本稿では既に確立されている米国におけるIRB制度に着目する。日本における対象者保護制度は未成熟であり、今後それを構築するためのフレームワークを構成する上で、米国のIRB制度には参考になる点が多いと思われるからである。もっとも、米国のIRB制度をそのままのかたちで日本社会に適用してよいと考えているわけではない。米国のIRB制度にも、のちに詳論するよういくつかの問題点があるし、まして異なる文化的社会的土壌に導入するにはいくつかの点に留意する必要があるだろう。

本稿では、まず次節において IRB 制度の中軸である対象者保護のための連邦規定について略説する。次に、IRB 制度を構成するフレームワークを概念的なもの与实践的なものに分類し、それらを詳説した上で、米国の社会科学における IRB 制度の問題点について述べる。第三節では、日本の対象者保護制度の構築にあたって、米国の IRB 制度を参考にする際の留意点や必須要件を提案する。

2 IRB 制度の構造的特徴

米国における対象者保護システムは IRB 制度を基盤にしている。IRB 制度とは、各研究機関が研究対象者保護のための連邦政策・規定を順守して、独自の審査手順により、連邦機関から資金を受ける、人間を対象とする研究の倫理的側面を審査する制度である¹⁾。審査を行うのは IRB (Institutional Review Board; 施設内研究倫理審査委員会) である。すなわち、IRB とは、人間を科学的研究の対象とする研究計画を審議する諮問委員会である。IRB は、後に述べる対象者保護のための連邦政策・規定 (コモンルール) に従った上で、独自の審査手順を決める権限と柔軟性を持っており、地域社会の基準や慣行を研究計画の審査の過程に組み込むことが可能な非中央集権型構造を特徴とする。

IRB の主な責務は、第三者的な公平な視点で新規・継続研究計画を審査し、対象者と研究者間の同意過程を監督し、研究者の倫理教育を行うことである。IRB は、少なくとも五人の委員から構成される。委員は、科学者のみならず非科学者も含み、少なくとも一人は研究施設に属さない委員が含まれる。具体的には、弁護士²⁾や倫理学の教授、また社会的弱者である対象者に関する専門知識を持つ委員が含まれる場合もある。これは見解の多様性と集会的専門知識を確保するためである。

IRB は施設内研究倫理審査委員会であると述べたが、実は、必ずしも施設内にのみ存在するとは限らない。また、ひとつの施設内における複数の Sub-IRB から構成されていることも多い。以下に、IRB の種類を紹介しよう。

2.1 IRBの種類

連邦政府が出資する、人間を対象とする研究計画を審査する各研究施設内のIRBとは別に、特定の研究施設に属さないインディペンデントIRBが存在する。インディペンデントIRBは民間のIRBのことであり、連邦規定に従って、主に民間組織が研究費を出資する、人間を対象とする研究計画（ほとんどの場合生物医学研究）を審議する。インディペンデントIRBは、研究者が所属する研究施設がIRBを持たない場合や民間企業である場合、またマルチサイトで行われる生物医学研究を審査する場合に利用されることが多い。インディペンデントIRBの利用者として、製薬会社に勤める研究者やクリニックに勤める医師が挙げられる。図1は、米国の対象者保護システムにおけるIRBの位置づけを示したものである。

実線は、IRB制度を取り囲む社会的・法的制約の領域を示し、破線は、IRBの種類（施設内かインディペンデントか）を指す。星印は、研究者を示して

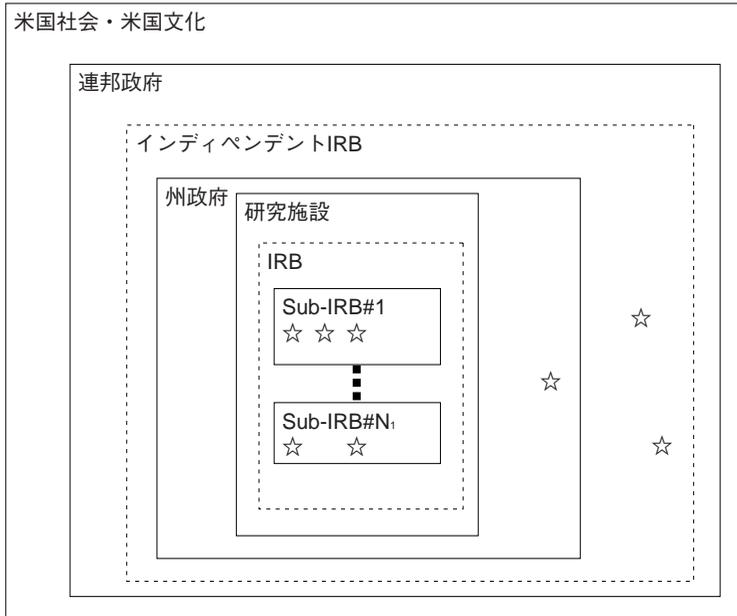


図1 米国の対象者保護システムにおけるネスティング関係

いる。研究施設（実践ボックス）の外に位置する研究者は、特定の研究施設に属していない研究者を指す。IRB（破線ボックス）の中に、研究領域に応じて専門の Sub-IRB が存在する場合がある。例えば、総合大学では、生物医学研究を専門に審査する Sub-IRB、工学研究を専門に審査する Sub-IRB、社会科学研究を専門に審査する Sub-IRB に分かれている場合が多く、これらの Sub-IRB を構成する委員も異なる³⁾。研究施設内の IRB とインディペンデント IRB は、IRB のフレームワークにおいて大きな違いはないので、本稿では主に社会科学研究においてより重要とされている施設内の IRB について論じることとする。以下では、米国における IRB 制度がどのような倫理原則を基盤にして規定化され、制度化されていったのか、その歴史的経過について詳説する。

2.2 対象者保護のための連邦規定

米国における研究対象者保護のための連邦政策・規定⁴⁾は「45 CFR 46」であり、これは『ベルモントレポート』に記されている倫理三原則とガイドランを基盤にしている。1979年に発行された『ベルモントレポート』には、人間を対象とする研究に関する倫理三原則である「個人の人格尊重」(Respect for Persons)、「裨益（人の助けとなり役立つこと）」(Beneficence)、「正義」(Justice)と、これら三原則のガイドラインである「インフォームド Consent」、「リスク・ベネフィット評価」、「対象者選出の公平性」が記述されている。これらのガイドラインは、後述するが、IRB 制度のフレームワークを構成する上で重要な役割を果たしている。

「45 CFR 46」は、のちに発行された『ベルモントレポート』にいたる倫理的指針に基づき、1974年に米国保健教育福祉省（HEW: The U.S. Department of Health, Education, and Welfare）により対象者保護のための包括的な規定として策定された。「45 CFR 46」には、IRB の審査・承認なしではいかなる研究も支持しない、と記述されている。その後、「45 CFR 46」は1981年に米国保健社会福祉省（The U. S. Department of Health and Human Services, 以下、HHS と略称する）によって改訂された。1991年には、その一部 (subpart A)

が17の連邦政府機関⁵⁾により「対象者保護のための共通連邦政策」⁶⁾として採択され、「コモンルール(共通規定)」と呼ばれるようになった⁷⁾。コモンルールには、「研究」・「研究対象者」・「ミニマムリスク」をはじめとする用語の定義、連邦規定を順守する研究施設による契約的保証、IRB委員の構成・権限・運営、IRB審査免除またはIRB迅速審査を適用できる研究の種類、IRB審査基準、インフォームドコンセントの内容が規定されている。本稿では、これらの規定の内容を、「研究施設による契約的保証」、「IRB審査」、「ミニマムリスク」、「インフォームドコンセント」という対象者保護のための基本的原則に分類し、IRB制度を構成する主要なフレームワークとみなすことにする。

本稿では、IRB制度を構成する目的に即したフレームワークを「概念フレームワーク」と呼び、その目的を達成するためのプロセスとなるフレームワークを「実践フレームワーク」と呼ぶ。このように概念面と実践面とを分けることにより、IRB制度を構成するフレームワークの全体像をいっそう明確にできると考える。それらについて順に述べていこう。

2.3 概念フレームワーク

IRB制度の目的とは、「研究によるリスクを最小限にすること」と、「対象者が研究によるリスクと利益を理解し、それを受け入れた上で研究に自主的に参加することにより、対象者の自主性を尊重すること」である。これらの目的は、それぞれミニマムリスクとインフォームドコンセントの概念に対応している。

2.3.1 ミニマムリスク

『ベルモントレポート』(Part C)によると、「リスク」とは、「不利益が生じる確率」を指す。一方、研究による「利益」とは、「対象者の健康や福祉に関してプラスであること」を指す。このように利益はリスクと異なり、確率を表現する言葉ではない。その上で、『ベルモントレポート』では、「不利益が生じる確率や度合い」と「予想された利益」を考慮する「リスク・ベネフィット評価」を、倫理原則のひとつである「裨益」の実践として挙げてい

る。それでは、研究がミニマムリスクであるとはどういう意味であろうか。

コモンルールにおいて、ミニマムリスクは、「研究によって予想される不利益や不快症状の確率（probability）とその度合い（magnitude）が、日常生活上または定期健康診断、心理検査によって直面するそれらより高くないこと」⁸⁾と定義されている。すなわち、ミニマムリスクは、「不利益が生じる確率」と「不利益の度合い」という両者の意味をもったリスクの概念により成り立っており、それに基づいてリスク・ベネフィット評価を適切に行う必要がある。特定の研究計画がミニマムリスクであるかどうかを IRB が判断する際、さまざまな不利益が生じる確率はどの程度か、その不利益はどれほどの深刻さを持つかを、合理的に見積もることが重要になってくる。しかし、IRB 制度の目的はリスクを最小限にすることだけではない。対象者がリスクを理解し自主的に研究参加を承諾することも、IRB 制度における重要な目的である。

2.3.2 インフォームドコンセント

インフォームドコンセントという概念は、「対象者が研究によるリスクと利益を受け入れた上で自主的に研究に参加することにより、研究者が対象者の自主性を尊重する」という目的に即した、IRB 制度を構成する概念フレームワークのひとつである。つまり、インフォームドコンセントとは、研究者が、研究目的、研究内容、研究方法、個人情報の秘密性保護対策を主とした研究に関する情報と、研究によるリスクと利益を対象者に提供し説明した上で、対象者から研究参加の自主的な同意を得る「プロセス」のことである。そういったプロセスを踏んだことを証明する手段として、主に生物医学研究においては、研究者は対象者から研究参加の承諾書をとる場合が多い。その理由は、生物医学研究により対象者が被り得る不利益は、最悪の場合は死に至るなど深刻であり、そういった事態が生じた場合に、署名つきの承諾書が法的効力を持つからである。

一方、社会科学におけるインフォームドコンセントとは、研究によるリスクを最小限にして、研究によって得られる利益は個人にあるというよりも「社会」にある（に還元される）ことを対象者が理解した上で、対象者

から研究参加の自発的な承諾を得るプロセスであると言える。研究によるリスクを最小限にするために、例えば、個人情報漏洩する確率はゼロではないが、それを最小限にするために個人情報の秘密保護対策を講じることが考えられる。社会科学における研究がもたらす利益として、例えば、調査データを回収することにより、社会的・経済的不平等から生じる社会格差是正のための政策形成に影響を与える、といったことが考えられる。

社会科学における承諾書の必要性に関しては、同意のプロセスを踏んだことを証明する手段として、対象者から承諾書を得ることが妥当であるとは限らない。その理由として、まず、社会科学によって対象者が被り得る不利益は個人情報の漏洩によって生じることが挙げられる。例えば、センシティブな内容（アルコール・薬物依存症、ドメスティック・ヴァイオレンス、不法滞在など）に関する事例調査を行う場合は、対象者の回答が漏洩した場合、承諾書という物的証拠があることによって逆に対象者が社会的・法的・経済的な不利益を被る確率が高い。そのような場合は、承諾書をとらない方が対象者を保護できると考えられる。社会的・法的・経済的な不利益の例として、対象者の世間体が悪くなること、対象者が刑事・民事責任を受けること、対象者の雇用の可能性が低下することにより財政状態が悪化することが挙げられる。

社会科学において承諾書を必ずしも必要としない他の理由として、社会科学によって対象者が被り得る不利益は、生物医学研究による不利益より深刻ではないことが考えられる。したがって、たいていの場合ミニマムリスクである社会科学においては、対象者に不利益が生じた場合に、承諾書を有効な法的手段として使用する確率は極めて低い。その場合、承諾書を得ることが、かえって倫理的に有効な研究の妨げになる場合がある。例えば、ミニマムリスク研究において事前に対象者に対して承諾書に署名を要求することにより、そうでなければ参加していたであろう対象者が、自主的に研究に参加しなくなる可能性が指摘されている [Citro, et al., 2003]。このように、社会科学においては、同意のプロセスであるインフォームドコンセントと、それを証明する承諾書を対象者から得ることは、必ずしも両立し

ない場合が多い。

2.4 実践フレームワーク

IRB 制度を構成する実践フレームワークは、「研究施設による契約的保証」と「IRB 審査」に分けられる。これらは、米国社会特有の「契約」の概念により成り立っていると解釈できる。まず「研究施設による契約的保証」とは何かを説明し、それがどのように契約の概念のもとに成り立っているのかを考察する。

2.4.1 研究施設による契約的保証

「研究施設による契約的保証」とは、連邦政府機関から研究資金援助を受ける研究施設が、人間を対象とする研究を行う際に、IRB を介して「45 CFR 46」を順守することを、HHS（米国保健社会福祉省）に保証することである。つまり、「研究施設による契約的保証」は、各研究施設と連邦政府との間に交わされる、対象者保護に関する制度上の契約であると解釈できる。IRB 制度はそういった契約のもとに成り立っており、米国社会に住む対象者の権利と福祉が保証されるという仕組みであると言える。この契約により、研究施設は「45 CFR 46」を順守するという法的責任を担い、施設内で IRB 審査を行う認定を受けられる。実際に認定を行うのは、HHS 内の「人間研究保護局」（Office for Human Research Protections, 以下、OHRP と略称する）である。この OHRP による認定は「連邦政府認定」（Federalwide Assurance for Institutions, 以下、FWA と略称する）と呼ばれ、認定を受けた研究施設は FWA 番号を与えられる⁹⁾。この FWA 認定は、コモンルールを採択している、HHS 以外の連邦政府機関が出資する、人間を対象とした研究にも利用され、その場合、FWA 番号の提示が必要となる¹⁰⁾。FWA 認定の有効期間は3年間である¹¹⁾。

FWA 認定を受けるために、各研究施設は OHRP に申請を行う。ここで重要なのは、FWA 申請書に調印をする者は研究施設を代表する法的権限をもった者（理事長や学長）でなければならないということである。したがって、IRB 委員長は FWA の調印者として認められない。申請書には、コ

モンルールによって規定された内容を記述しなければならない¹²⁾。その内容とは、対象者の権利と福祉を保護する職責を研究施設が遂行するにあたっての、独自の主要な指針（例えば、既存の倫理規定、倫理原則、後に述べる倫理教育プログラム）や、IRB 委員のリスト（名前、取得した学位など各委員の IRB による審議への主な貢献を十分に記載した情報）などである。

研究施設を代表する調印者や IRB 委員長は、OHRP に FWA 申請を行う前に、OHRP が提供する FWA 教育プログラムを修了する必要がある。FWA 教育プログラムは、OHRP のウェブサイトを利用して受けることができ、申請書の調印者や IRB 委員長としての責任と義務を学ぶ仕組みになっている。

研究施設が FWA 認定を受けるためには、「45 CFR 46」の順守以外に、OHRP が定める規約も順守することを HHS に保証しなければならない。その主な規約のひとつに、「研究施設による倫理教育プログラムの確立」がある。これによって、IRB 委員は研究計画を審査する前に自身も倫理教育プログラムを修了することになっている。同様に研究者も研究遂行前に倫理教育プログラムを修了する義務がある。倫理教育は、IRB 委員や研究者が、対象者保護に関する様々な方針・規定（「45 CFR 46」や IRB 審査手順、OHRP によるガイダンス、州法、地域法、研究施設独自の対象者保護のための倫理綱領など）を理解し、それらを実際の研究活動において順守する手助けになると考えられる。

研究者を対象にした倫理教育では、多くの研究機関は、独自に開発した（または他の研究機関により開発された）ウェブベースの倫理教育プログラムを用意している。一般的に、倫理教育プログラムはいくつかのモジュール¹³⁾で構成され、その中には、生物医学研究や社会科学等の研究部門を専門にしたサブモジュールも含まれる。たいていの場合、研究者はまず研究全般に関するオンラインコースを受け、その後、その内容についてのテストを受ける。ここでは、コモンルールにおける人間を対象とする研究の定義、『バルモントレポート』における倫理三原則、対象者保護に関する研究施設独自の倫理綱領、インフォームドコンセントなどがカバーされる。次に、研究者は専門とする研究部門に関するオンラインコースを受ける。例えば、社

会科学研究に関するコースを受けた場合、社会科学的研究特有の問題（例えば、研究遂行のために対象者を騙す必要がある場合の倫理的問題や、個人情報秘密性保護問題など）を学ぶ。このようにしてオンラインコースを受け、テストに合格した研究者は、倫理教育プログラムを修了したことを示す証明書を与えられ、IRB 審査を受ける資格を得る¹⁴⁾。

このように、「研究施設による契約的保証」における重要な要素である「研究施設による倫理教育プログラムの確立」は、研究施設と連邦政府間の契約履行を施設内の研究に従事する者全員に徹底させるという重要な役割を担うものである。次に、「研究施設による契約的保証」が、実際の IRB による審査においてどのように履行されるのかを述べる。

2.4.2 IRB 審査

「IRB 審査」とは、提出された新規・継続研究計画を、コモンルールに従って第三者的な視点で公平無私に審査することである。その際、IRB が重視するのは、研究による対象者へのリスクが最小限であるか、またリスクが研究により予測される利益に関して妥当であるかである。そのリスクの程度より、IRB の審査手順が異なる。IRB による審査の手続き方法は、IRB 委員長または委員長より指名された IRB 委員によって行われる「審査免除」または「迅速審査」の方法か、IRB 全員により審査する「完全審査」の方法に分類できる。社会科学的研究などのミニマムリスク研究（研究の必要上対象者を騙す場合は除く）においては、「審査免除」または「迅速審査」の方法が適用される場合が多い。

IRB は、『ベルモントレポート』における倫理原則である「対象者選出の公平性」も審査する。具体的には、IRB は特定の人種・民族的少数派、生活保護を受けている階級の人々などを便宜的に（研究目的・内容に関係なく）対象者として選んでいないかを審査する。ただ「対象者選出の公平性」は研究内容によってはあてはまらないことがある。例えば、生活保護を受けている人々に関する調査を行う場合、対象者は生活保護を受けている特定の集団である。この場合、研究目的・内容と対象者選択方法との間に関係性が認められるので問題ない。

ここで、実際に研究者がどのような書類で IRB 審査の申請をするかについて述べる。一例として、ノースウエスタン大学の、社会科学研究を対象にした IRB 審査の申請書の内容を簡単に紹介する¹⁵⁾。この申請書は 12 ページにわたり、大きく分けて①研究計画に関する項目、②対象者に関する項目、③個人情報の秘密性保護に関する項目、④インフォームドコンセントに関する項目、⑤規定順守に関する項目、⑥研究者に関する項目に分類できる。

①研究計画に関する項目では、研究者は、研究一般に関する記述である主題、研究背景、研究方法、研究期間、研究費出資機関、研究を行う場所、研究によるリスクと利益を記載する。また、研究計画の代替案があるかどうかも記載しなければならない。研究者はこの欄で研究に必要なデータが既に存在しないことを記載する必要がある。もし、存在する場合は、なぜそのデータを二次分析するだけでは十分でないのかを記述しなければならない。これは、研究費を無駄に使わないための研究者の義務である。補足として、研究者は、研究に利益が絡む場合（例えば、特定の結果を得ることにより、スポンサーから報酬を受ける場合）は、そのことを正直に申請書に記載しなければならない。

②対象者に関する項目では、対象者の特徴、対象者数、対象者選出基準、対象者募集方法、謝礼方法、対象者の義務を記載する。

③個人情報の秘密性保護に関する項目では、どのような方法で個人情報を保護するのか、また、特定の対象者が識別されるのを防ぐための個人情報保護に関する具体的な対策を記載する。

④インフォームドコンセントに関する項目では、インフォームドコンセントが行われる手順を記載する。また、研究計画によっては、同意書や、対象者を騙す必要がある場合に対象者に研究後そのことを報告するときに使用する原稿や同意書（Post-Debrief Release Form）に関する書類も、必要である¹⁶⁾。

⑤規定順守に関する項目では、研究者が所属する学部の学部長は、研究計画について承知していることを、申請書に署名することによって IRB に対して保証する。また、研究者は、医療関連機関で研究を行う場合、対象者の

プライバシー保護のための連邦法である「医療保険の携行性と責任に関する法律」(Health Insurance Portability and Accountability Act, 以下、HIPAA 法と略称する)に順守することを、申請書に署名することによって IRB に対して保証する。HIPAA 法については、第三節で取り上げる。

⑥研究者に関する項目では、研究者は、研究従事者氏名を記入し、申請書に記載されていることに間違いはなく、対象者保護に関するいかなる規定も順守するという趣旨の欄に署名をする。申請者が学生の場合は、指導教員も署名する必要がある。ここで重要なのは、IRB 審査の申請において、研究者と IRB、研究者が属する学部/学部長と IRB、申請者が学生である場合は指導教員と IRB が、対象者保護のための規定順守に関する契約を結ぶということである。

これまで本稿は、IRB 制度を構成するフレームワークを概念的なものを実践的なものに分類した上で、IRB 制度の構造的特徴を示した。次に、米国の社会科学における IRB 制度の実態を考察する。

2.5 社会科学における「IRB 制度」の問題点

「IRB・調査・社会科学審査委員会」(The Panel on Institutional Review Boards, Surveys, and Social Science Research¹⁷⁾)が2003年度に発行した最新の報告書である『対象者保護と社会・行動科学研究の促進』によると、IRB は、審査の過程で対象者保護よりも事務的な手続きにこだわり、連邦規定上の柔軟性を利用しないのが現状である。例えば、コモンルールによれば研究の内容によって簡易な審査手続きである「審査免除」か「迅速審査」を適用できるのだが、IRB はこういった柔軟な手続きをなかなか利用しないという現状がある。その理由として、IRB 委員の間に、研究計画を承認したことにより研究対象者に何らかの不利益が生じた場合、自分たちが非難されることを恐れる風潮があるからである [Citro, et al., 2003]。その結果、IRB はできるだけ危険回避的に研究計画を審査する傾向がある。

IRB が、コモンルール上の同意書の免除に関する規定を利用せずに、同意を文書化することに取り組みすぎていることにも問題がある¹⁸⁾。具体的に

は、コモンルールによると、(1) 同意書が、対象者と研究を結びつける唯一の記録であり、研究に参加したことの発覚が主なリスクである場合、(2) 対象者へのリスクが最小限に過ぎない場合もしくは書面による同意が、研究以外の状況では通常必要ではない場合¹⁹⁾の、いずれかであれば、IRBは「署名付きの同意書」を免除することができる²⁰⁾。多くの社会科学研究は、上記の条件にあてはまるので、IRBは署名付き同意書を免除できるはずである。しかし、実際には、IRBは上記の規定を利用しない傾向がある。

以上の問題から、IRB制度を構成する実践フレームワークであるIRB審査は、社会科学研究計画を審査する上では適切に行われていないことが伺える。その背景には、「研究施設による契約的保証」という強力な法的メカニズムが働いていると推測できる。ここまでに述べてきた米国のIRB制度の構造と、社会科学研究におけるその問題点を参考に、日本で社会科学研究における対象者保護制度を構築する場合、どのような点に注意しなければならないかを次節で提案する。

3 日本の社会調査における対象者保護システムの構築に向けて

本節では、まず日米間における社会的・文化的相違に着目し、日本で社会調査を行う際に何が対象者にとって不利益となり得るかについて考える。次に、日本の社会調査において、研究のリスクと利益を対象者が理解し、積極的な研究への参加を得る同意のプロセスであるインフォームドコンセントの概念の変革を促す必要があることを述べる。最後に、米国でも実施されている、研究者に対する倫理教育プログラムを開発し実行に移す必要性について論じる。

3.1 不利益の社会的・文化的相違

IRB制度は元来、研究によるリスクを最小限にするために作られた制度である。しかし、社会科学研究において何が対象者にとって不利益になるかは、社会的・文化的なものに因るところが大きい。生物医学研究により生じ

得る不利益は身体的不利益が主であるが、社会科学的研究により生じ得る不利益の種類は、社会的不利益、法的不利益、精神的不利益、経済的不利益と多様であり、それらは社会的・文化的影響を受けやすい²¹⁾。

そこで、日本における対象者保護制度を構築する際は、日本社会において何が社会調査による不利益となり得るのか、そういった不利益が生じる確率すなわちリスクはどれくらいあるのかを明確にする必要があると考えられる。一例として、医療社会科学研究を行う場合、日米間で個人情報の漏洩が生じる確率（リスク）の相違について述べよう。

米国の医療関連機関では、HIPAA 法により、患者の個人情報やプライバシーが保護されている。HIPAA 法のプライバシーに関する規定は 2003 年 4 月に施行され、医療関連機関に患者のプライバシーの権利と個人の識別可能な医療情報のセキュリティを保護する法律上の義務を課している。例として、医療社会学者が個人を特定可能な HIV 感染者間のネットワーク研究を行う場合を想定してみよう。もし、医療社会学者の所属が医療に関連する機関（例えば大学の公衆衛生学部）であれば、その研究者は HIPAA 法を順守しなければならない。一方、社会学部に所属する医療社会学者が医療関連機関の外部で上記のネットワーク調査を行う場合は、この医療社会学者は医療機関に所属しているわけではないので、HIPAA の適用対象にならない。しかし、医療社会学者が医療関連機関で調査を行う場合であっても HIPAA 法の対象となる。したがって、たいいていの医療社会科学的研究に従事する研究者は HIPAA 法を順守する法律上の義務がある。

米国の HIPAA 法は、日本で 2005 年 4 月に施行された個人情報保護法に対応する。個人情報保護法は、5,000 件以上の個人を特定できる情報を保有する民間事業者（独立行政法人では 1,000 件以上）に対し、個人データの取り扱いに関して義務を課す法律である。しかし、個人情報保護法は、学術研究を目的とする場合には特例が認められ（法第 50 条）、事業者の保持する個人情報の利用が認められている²²⁾。

HIPAA 法と個人情報保護法の違いは、HIPAA 法は医療関連機関で行われるすべての研究に適用されるが、個人情報保護法は小規模な事業者は適用対

象ではなく、学術研究は特例とされている点である。米国の IRB 制度においては、IRB 審査を通して研究者の HIPAA 法順守を確実にするメカニズムが備わっている。このような日米間の制度上の相違を考えると、医療社会学研究における不利益を生じさせる主な原因である個人情報の漏洩が生じる確率（リスク）は、米国の方が日本よりも低いといえるだろう。

日米間の社会制度上の相違とリスクの関連性のほかに、日米間の文化的・社会的相違と社会科学的研究による不利益の関連性も考慮する必要がある。例えば、エイズに対する恐怖による「エイズノイローゼ」（HIV 検査の結果が陰性であるにもかかわらず、陽性であると思ひ込むことにより発症するうつ病や恐怖症性不安障害）は、日本社会特有の神経症であると考えられている。その背景には、日本文化の特徴とされる「うちとそと」の区別、外国人恐怖症、清潔に対する執着、伝染病に対する過度な恐れが起因していると指摘されている [Miller, 1998]。このように「エイズノイローゼ」が日本社会固有の病気であると考えられていることは、HIV 感染者に対する過度な偏見・差別が存在するという日本社会における問題を示している。米国に居住する日本国籍を持つ HIV 感染者を対象にした調査結果によると、多くの対象者は、米国のほうが日本よりも HIV 感染について公然と話すことができ、偏見を受けた体験が少ないと回答している [Nemoto, 2004]。したがって、個人情報漏洩することにより対象者が被り得る社会的汚名を主とする不利益は米国より深刻であるといえるだろう。

3.2 インフォームドコンセント制度の確立

倫理的に信用のある社会調査を推進する上で、対象者の自由意志による調査協力を得るプロセスとしてのインフォームドコンセントの概念の普及と、その徹底が重要である。日本にインフォームドコンセントという概念が米国から入ってきたのは、1990 年代初頭である²³⁾。年刊用語辞典である『現代用語の基礎知識』（2005 年度版）によると、インフォームドコンセントとは「十分な情報を受けた上での同意」と定義されており、医療の現場と医学研究においてのみ行われている。また、患者または研究対象者からの承諾書を必

要とする場合が通常である。

米国の社会科学におけるインフォームドコンセントとは、対象者の研究参加の自主性を尊重することを目的とし、研究によるリスクは最小限で利益は社会に還元されることを説明した上で、対象者が研究参加を決定する際のインフォームド・ディジジョンの手助けをするプロセスである。本稿は、プロセスとしてのインフォームドコンセントの概念を、日本で社会調査を行う際に徹底することを提案する。そうすることで、以下の4つの効果が期待できる。

第一に、インフォームドコンセントを行うことにより、研究者は、対象者の「受身による了解」または、「暗黙の承諾」を得ていないかを確認することができる。また、研究者は、自分の価値観を結果的に対象者に押しつけていないかを確認するためにもインフォームドコンセントは必要である。

第二に、研究者は、インフォームドコンセントを行うことにより、何のために社会調査を行うのか、また、調査によってはどのようにして結果報告がなされるのかを対象者に説明することができる。そうすることで、対象者の社会調査に対する不信感を減じる効果が期待できる。

第三に、研究者は、インフォームドコンセントを通してプライバシー保護や個人情報の秘密性を保護することを対象者に明確にし、そのための具体的な対策方法を説明できる。個人情報保護対策に関する対象者の質問に十分に答えることにより、対象者は安心して情報を提供でき、社会調査の信頼度を高めることが期待できる。また、研究者にとっても、対象者に質問された場合に備えて、社会調査による個人情報漏洩のリスクや影響を徹底的に調べる動機づけにもなり得る。

最後に、研究者と対象者間の誤解を防ぐ役割を果たすことが期待できる。例えば、研究者の側からすると、社会調査は、対象者との信頼関係の上で行われていると思っけていても、対象者は、調査が研究者・調査員の実利的な目的のために行われていると感じているかもしれない。その場合、インフォームドコンセントを行うことにより、社会調査による利益は社会的還元にある（研究者・調査員の実績に還元するわけではない）ことを説明して了解し

てもらふことにより、両者間の誤解を未然に防ぐことが期待できる。

社会調査における承諾書の必要性に関しては、米国では社会科学的研究において IRB の審査が柔軟性を欠いているという問題点をさきに指摘した。つまり、社会調査を遂行する前に承諾書を必ずしも必要としないはずであるが、米国の IRB はこれを認めることを躊躇する傾向がある。米国の IRB 制度で生じているこういった問題点を、日本でも繰り返すことは賢明でない。プロセスとしてのインフォームドコンセントという概念を浸透させるとともに、そのプロセスの結果を証明する承諾書にこだわるなど日本の対象者保護制度が硬直した審査機関にならないように注意し続ける必要がある。

3.3 倫理教育の制度化

最後に、研究従事者を対象とした倫理教育を制度化することの必要性を主張する。倫理教育を義務づけることは、社会調査における主なりリスクである個人情報の秘密性保護の重要性と責任を研究者が確認する手助けになると考えられる。

実際に日本の対象者保護制度において倫理教育プログラムを構築する際は、その目的をはっきりとさせ、その目的に沿った内容を教育プログラムに組み込むことが重要になるだろう。米国の例を挙げると、IRB 制度における倫理教育プログラムの目的は二つあると考えられる。ひとつは、対象者保護に関する連邦規定、州法、地域法、各 IRB 独自の倫理綱領を研究者が学ぶことである。もうひとつは、これらの規定・規程をどのように実際の研究活動に応用するかについて研究者が訓練を受けることである。米国の IRB 制度における倫理教育プログラムの内容は、これらの目的に沿って組まれている。

それでは、日本の社会調査において具体的にどういった倫理プログラムを構築するのが適切だろうか。倫理プログラムの目的は、研究者が対象者保護に関する既存の規定を学び、その応用方法を学ぶことである。したがって、最小限、日本社会学会により策定された倫理綱領と、今後策定予定である倫理規定を研究者が学ぶことは必要であろう。そして、これらの倫理綱領・規

定の具体的な応用方法を、研究者の専門によって教育することが考えられる。例えば、研究者は、量的調査（主に標本調査）と質的調査（主に事例調査）のどちらかを選択し、倫理綱領・規定を実践する具体的な方法を学ぶことが考えられる。

倫理教育の修了認定をどのように行うのかも、米国の例を参考にできる。例えば、IRB 制度における倫理教育の終了認定のための手続きとしては、研究施設が独自に提供する（または研究施設が指定する）倫理教育プログラムを修了した後、それに関する試験に合格した研究者のみに認定書が与えられ、IRB の審査を受ける資格が与えられる。日本において倫理教育の終了認定を発行する場合は、まず、どこが倫理教育プログラムを開発し終了認定を行うのかを検討する必要があるだろう。その後、終了認定の手続きについての具体的な指針を作成する必要があると考えられる。

ここで、日本においてどこが第三者機関となって社会調査の倫理的側面を審査するのがよいかという問題が生じる。この問題に関しては、現在の日本の社会調査において住民基本台帳や選挙人名簿の閲覧の「研究の公益性」を実践するためには、第三者機関の事前許可が必要であると指摘されているという点からしても重要である。例えば、前述した民間の施設外 IRB（インディペンデント IRB）に審査を委託するか、それとも各研究施設内 IRB で審査をするかを決定するのは今後の課題となるであろう。

4 おわりに

本稿では、IRB 制度を構成する概念フレームワークとして、ミニマムリスクとインフォームドコンセントの概念を紹介した。また、IRB 制度は連邦政府と研究施設間の対象者保護のための制度上の契約により成り立っており、IRB はこの契約内容に従って研究計画を審査しているという実践フレームワークを紹介した。このような制度上の契約が米国の社会科学に与える問題として、IRB は、社会科学的研究計画を危険回避的に審査し、インフォームドコンセントに必要な書類などの形式的なものばかりにこだわり、有益な

社会科学の進捗が遅滞するという悪影響を紹介した。

本稿において、日本で対象者保護制度を構築する場合、(1) 社会調査による不利益を明確にすること、(2) インフォームドコンセント制度の確立、(3) 倫理教育の制度化の三点を主張した。具体的に、(1) に関しては、日本社会では何が社会調査による不利益となり得るのか、その不利益はどれくらいの確率で生じるのかを明確にする必要性を述べた。(2) に関しては、日本の社会調査において、プロセスとしてのインフォームドコンセントという概念を浸透させるとともに、承諾書にこだわることにより日本の対象者保護制度が硬直した審査機関にならないように注意し続ける必要性を述べた。(3) に関しては、倫理教育プログラムの開発と終了認定制度の必要性を提案した。これらの提案が、倫理的に信頼性のある日本における対象者保護制度を構築する際に何らかのヒントを読者に与えてくれることを願う。

付記

本稿は、2002年度に American Sociological Association Annual Meeting で開催された“Human Research Protections in Sociology and the Social Sciences”のコースで使用された発表資料を参考にした。これらの資料は、以下のサイト (http://www.aera.net/aera.old/humansubjects/courses/asa_agenda.htm, 2006年3月31日閲覧) からダウンロードできる。また、2003年度に American Educational Research Association により開催された“Human Research Protections in Education Research”のコースで使用された発表資料も参考にした。これらの資料は、以下のサイト (<http://www.aera.net/aera.old/humansubjects/courses/aera.htm>, 2006年3月31日閲覧) からダウンロードできる。

謝辞

本稿の執筆にあたり、2005年12月9日に開催されたCOE主催の「調査倫理討論会」での高坂健次教授(関西学院大学)をはじめパネリストや討論者の方々の意見やコメント、また、2006年3月17日に開催された「調査倫理研究会」における討論は、日本の社会調査における倫理的問題を理解する上で大いに参考になった。また、米国のエモリ大学で社会科学のIRB委員を務めた社会学者のKaren Hegtvedtに、実際のIRB審査についての貴重な情報を提供してくれたことにここで謝辞を表しておきたい。

注

- 1) 連邦規定をすべての研究（連邦政府機関が関与しない研究を含む）に適用することにおいては各研究施設の裁量に任せられる。
- 2) 医療研究の場合、インフォームドコンセントにおける同意書を作成するとき、弁護士を IRB のメンバーに加えることによって、同意書の内容を確認する役割がある一方、研究施設を法的に保護する役割もある。
- 3) 例えば UCLA の IRB は、2つの医学研究を専門にする Sub-IRB を含む5つの Sub-IRBs によって成り立っている。
- 4) 「45 CFR 46」は、「Code of Federal Regulations, TITLE 45, Part 46」の略である。2005年11月17日に更新された最新の「45 CFR 46」は、以下のサイトで閲覧できる。<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>
- 5) コモンルールは、連法政府機関の10省（The Departments of Agriculture; Commerce; Defense; Education; Energy; Health and Human Services; Housing and Urban Development; Justice; Transportation; and Veterans Affairs）と7局（the Agency for International Development; the Central Intelligence Agency; the Consumer Product Safety Commission; the Environmental Protection Agency; the National Aeronautics and Space Administration; the National Science Foundation; the Social Security Administration）によって採択された。
- 6) 英語の名称は、“Common Federal Policy for the Protection of Human Subjects (Common Rule)”である。
- 7) 「45 CFR 46」には、妊婦や人間の胎児、および新生児を研究対象とする追加保護（subpart B）、服役囚を研究対象とする生物医学と行動科学研究に関連する追加保護（subpart C）、18歳未満の未成年者を研究対象とする追加保護（subpart D）に関する規定も含まれる。
- 8) 45 CFR 46. 102(i)
- 9) 例として、実際の FWA 認定の通知書は、以下の UCLA のサイトで閲覧できる。<http://www.oprs.ucla.edu/human/manual/hspcmanual/FWA>, 2006年3月31日閲覧)
- 10) 研究者が連邦政府機関に研究費の助成申請を行う場合、研究計画書と共に研究者が所属する研究施設が発行する FWA 番号を提示する必要がある。
- 11) FWA の更新を行うときは、新規の FWA 申請書を再度 OHRP に提出しなければならない。
- 12) 45 CFR 46. 103(b)
- 13) モジュールとは、複数のファイルでまとめられたソフトウェアのことを指す。
- 14) 例えば、ノースウエスタン大学の場合は、社会科学の倫理教育プログラムは、13個のモジュールと2個のオプションモジュールから成り立っており、それらのモジュールを終える推定時間は3-6時間で、70-80%以上の正解率で合

格となる。

- 15) 本稿で参考にした IRB 審査のための申請書は、以下のノースウエスタン大学のサイトからダウンロードできる。URL は以下である。(http://www.research.northwestern.edu/research/OPRS/irb/forms/docs/NPSFBehavioralScience.doc, 2006 年 3 月 31 日閲覧)
- 16) これらの書類のテンプレートは、ヴァージニア大学のサイトからダウンロードできる。URL は以下である。(http://www.virginia.edu/vprgs/irbsbsschedform.html, 2006 年 3 月 31 日閲覧)
- 17) 「IRB・調査・社会科学研究審議会」は、「米国学術研究会議」(National Research Council) により 2001 年度に設立された。
- 18) その理由のひとつに、コモンルールは、同意書を必要とする「インフォームド Consent」を前提に規定を設けていることが挙げられる。これは、多くの社会科学に規定を適用する上で問題となっている。
- 19) 例えば、通りすがりの人を観察する場合や、市場調査の回答を依頼する場合が挙げられる。
- 20) 45 CFR 46. 117(c)
- 21) 社会調査による不利益の種類と、どのような特徴をした対象者がそのような不利益に最もさらされやすいかについて参考になる表 (Table A) が、米国の社会科学における対象者保護のためのワーキンググループにより作成されている。この表は以下のサイトで閲覧可能である。(http://www.aera.net/aera.old/human-subjects/risk-harm.pdf, 2006 年 3 月 31 日閲覧)
- 22) 特例が認められたとしても、住民基本台帳や選挙人名簿の閲覧制度に変化がみられるように、現実の地方自治体での運用において受け入れられるかどうかの問題がある。
- 23) 用語の社会的普及度の一指標となる『現代用語の基礎知識』にインフォームド Consent という言葉が出始めたのは 1989 年度版からである。一方、米国においてインフォームド Consent の概念が普及し始めたのは 1970 年代である。

文献

- Citro, Constance F., Ilgen, Daniel R., and Marrett, Cora B. (Eds.), 2003, *Protecting Participants and Facilitating Social and Behavioral Sciences Research*, Panel on Institutional Review Boards, Surveys, and Social Science Research, Washington, D. C.: The National Academies Press.
- 自由国民社, 1989, 『現代用語の基礎知識』東京: 自由国民社。
- 自由国民社, 2005, 『現代用語の基礎知識』東京: 自由国民社。
- Miller, Elizabeth, 1998, "The Uses of Culture in the Making of AID Neurosis in Japan," *Psychosomatic Medicine*, 60: 402-409.

Nemoto, Tooru, 2004, "HIV/AIDS Surveillance and Prevention Studies in Japan: Summary and Recommendations," *AIDS Education and Prevention*, 16, Supplement A: 27–42.

The Belmont Report, 1979, *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education, and Welfare.

The Framework of the IRB System in the United States and its Problems: Towards Establishing a System of Research Participant Protections in the Japanese Social Sciences

Kayo Fujimoto*

■Abstract

This paper examines key features of the Institutional Review Board (IRB) system in the United States as well as problems in applying an IRB system to social science research. This examination will point out the caveats in the US system and propose essential elements necessary to establishing a research subject protection system in social science research in Japan. This paper divides the IRB system into two frameworks: conceptual and practical. The Conceptual framework is a framework that is associated with the goals of the IRB system. The Practical framework is a framework that serves as the process to follow in order to achieve those goals. For the Conceptual framework, I will address the two major concepts of “minimum risk” and “informed consent”. For the Practical, I will examine the procedures known as “institutional assurances” and “IRB review”, both of which are based on a social contract that is characteristic of American society. I will also consider several issues with the introduction of such an IRB system to the Japanese counterparts through a discussion of the culturally and socially influenced definition of “harm” that may be caused by social science research. Finally, I will argue the necessity of championing the concept of informed consent as a process of obtaining voluntary participation from subjects, and institutionalizing the ethical training of researchers before actually conducting such research.

Key words: IRB system, institutional assurances, IRB review, minimum risk, informed consent

*Kwansei Gakuin University