



倫理委員会 ニュースレター

第20号 脆弱性の高い対象者への研究参加と倫理的配慮 —安心して参加できる研究環境をつくるために—

北村 愛子（倫理委員会）

研究倫理の重要性と脆弱な対象者への配慮

研究は新しい知見を生み出し、社会の課題を理解するうえで欠かせない活動です。しかし、その研究は多くの場合、人々の協力によって成り立っています。とりわけ、高齢者や障害のある人、社会的に不利な状況に置かれている人など、いわゆる「脆弱性の高い対象者」が参加する研究では、研究者により丁寧な倫理的配慮が求められます。研究の成果を追求するだけでなく、参加者一人ひとりの尊厳や安全を守ることが重要だからです。



サクラ 精神の美

インフォームド・コンセントの原則

研究に参加するかどうかを決める際の基本原則として、「インフォームド・コンセント」があります。これは、研究の目的や方法、参加によって生じる可能性のある負担や利益について、研究者が事前に十分説明し、参加者がそれを理解したうえで、自らの意思で参加を決定するという考え方です。研究者には、専門用語をできるだけ避け、わかりやすい言葉で説明することが求められます。また、参加を断っても不利益が生じないことや、研究の途中でも自由に参加をやめることができることを明確に伝える必要があります。

オンライン研究の拡大と新たな課題

近年では、インターネットを活用したオンライン調査やオンラインインタビューが広く行われるようになりました。自宅から参加できるこうした方法は、移動が難しい人や遠方に住む人にとって、研究に参加しやすい環境を生み出しています。その一方で、オンライン環境ならではの新たな課題もあります。特に、通信記録やデジタルデータを通じて個人が特定される可能性には、十分な注意が必要です。

個人情報保護とデータ管理の責任

オンライン調査では、通信ログやIPアドレス、音声・映像の記録など、さまざまなデータが残ることがあります。これらが適切に管理されなければ、参加者の身元が推測されるおそれがあります。そのため、研究者はデータの取り扱いに細心の注意を払わなければなりません。たとえば、データの送受信には暗号化された通信を利用し、外部からの不正アクセスを防ぐことが重要です。また、収集したデータは匿名化し、氏名や住所など個人を直接特定できる情報を削除するなどの措置を講じる必要があります。さらに、インタビュー内容を論文や報告書で紹介する際にも、個人が特定される可能性のある表現を編集するなどの配慮が求められます。

研究者と参加者の信頼関係

研究者と参加者との信頼関係も重要な要素です。研究の目的だけでなく、収集したデータをどのように保管し、誰が利用し、研究終了後にどのように扱うのかまで丁寧に説明することで、参加者は安心して研究に協力することができます。また、答えたくない質問には答えなくてもよいことや、いつでも研究を辞退できることを伝えることも、参加者の安心感につながります。

高齢者への倫理的配慮

高齢者が研究に参加する場合には、さらに慎重な配慮が必要です。加齢に伴う認知機能の低下や身体的負担を考慮し、説明をゆっくりと、わかりやすい言葉で行い、理解の程度を丁寧に確認することが重要です。また、長時間の調査や複雑な手続きは負担となる可能性があるため、体調や疲労に配慮した柔軟な対応が求められます。

精神障害のある対象者への配慮

精神障害のある対象者に対しては、症状の変動や意思決定能力の状態を踏まえ、本人の意思を尊重しながら、無理のない参加環境を整えることが必要です。必要に応じて家族や支援者の同意や同席を得ることも有効ですが、その場合でも本人の自律性を損なわないよう、慎重な配慮が欠かせません。いずれの場合も、参加を断る自由や途中で辞退できる権利を明確に伝え、安心して参加・離脱できる環境を整えることが重要です。

研究倫理の本質と今後の課題

研究倫理という言葉は、時に難しく感じられるかもしれませんが、しかし、その本質は、研究に関わるすべての人の尊厳を大切にするという、きわめて基本的で重要な考え方にあります。特に脆弱性の高い対象者を含む研究では、研究成果だけでなく、参加者が安心して関われる環境づくりそのものに大きな意味があります。

倫理的配慮と研究の信頼性

オンラインでの研究が広がる今、研究者にはこれまで以上に丁寧な配慮が求められています。参加者の信頼を大切にしながら研究を進めることは、結果として研究そのものの信頼性と価値を高めることにもつながります。これからも研究者には、社会の信頼に応える倫理的な姿勢を持ち続けながら、研究活動を進めていくことが期待されます。

参考文献

文部科学省・厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」2021年（2023年一部改正）

World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2013.

Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. Principles of Biomedical Ethics. 8th ed., Oxford University Press, 2019.

（発行日：2026年4月27日）