

認定人間工学専門家部会 2008年度講演会  
2008.4.25 (金) 於：日本大学



# 人間工学実験に関する いくつかの話題

---

実験的研究と倫理の関係

北島洋樹 (労働科学研究所)

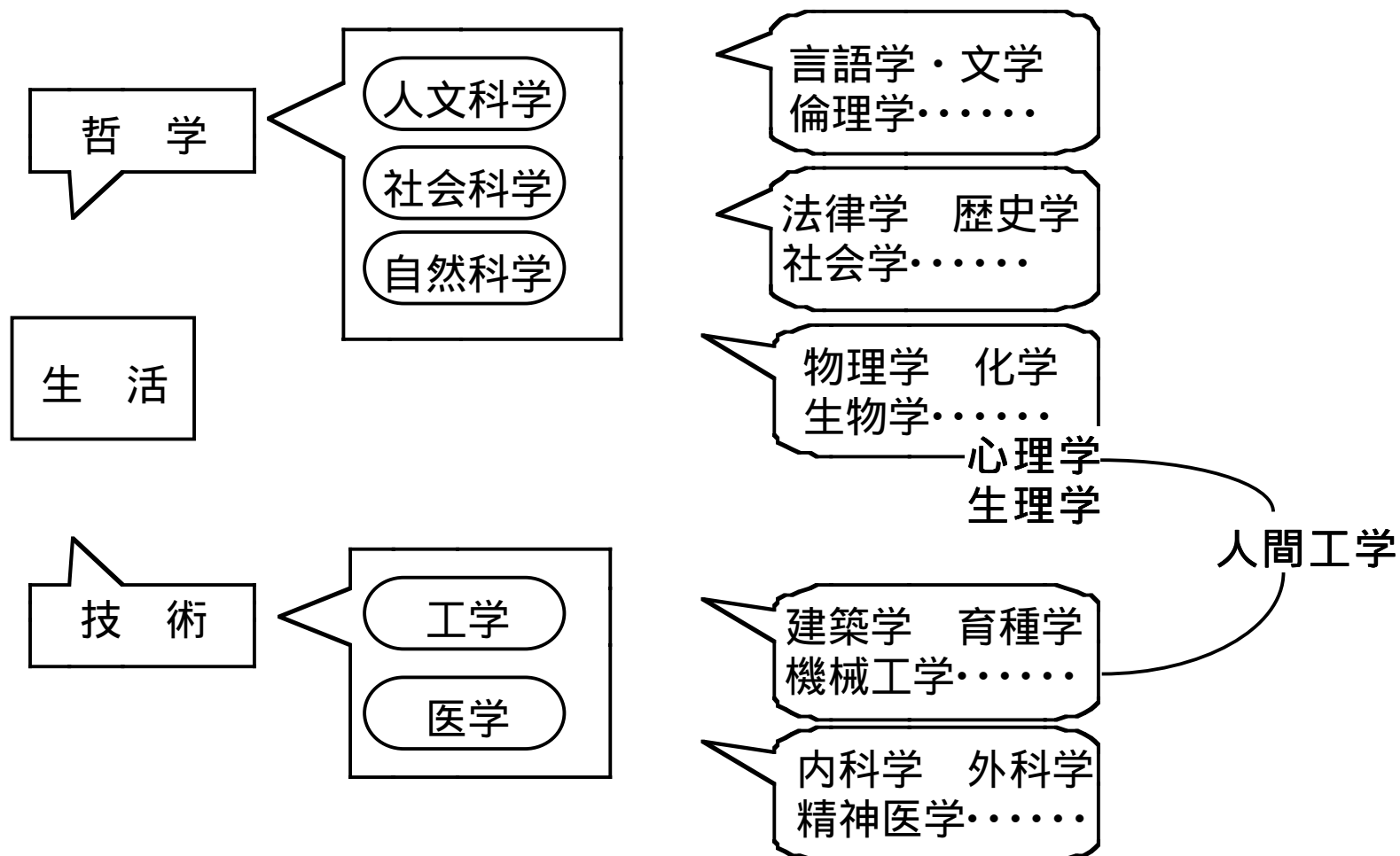


## 安全と安心と人間工学

---

- n 安全と安心を保証するために、必要なこと
    - ・ 研究・実験の妥当性を保証すること
- 研究倫理の問題

# 人間工学の学問的位置



伝統的学問領域（辻、2006）を改変  
辻敬一郎、「心理学における研究・教育の現状と課題」  
日本福祉大学心理臨床研究センター紀要 創刊号、2006、5-17



# 人間工学に関する 倫理規定・行動規範など

- n Human Factors and Ergonomics Society Code of Ethics (1989年10月14日、2005年改訂)
- n IEA Code of Ethics Review(2006年、7月8日)  
(IEA) Code of Conduct for Ergonomists (2006年、7月9日)
- n アメリカ心理学会 サイコロジストのための倫理綱領 (Ethical Principles)および行動規範 (Code of Conduct) (1992年、日本心理学会、1996年9月1日)
- n 科学者の行動規範について、日本学会協議、2006年10月3日



# ヘルシンキ宣言Declaration of helsinki 世界医師会第18回総会（1964）、改訂（2000）

1. 患者・被験者福利の尊重
2. 本人の自発的・自由意思による参加
3. インフォームド・コンセント取得の必要
4. 倫理審査委員会の存在
5. 常識的な医学研究であること

日本では、全ての大学医学部、医科大学、所要  
研究機関に倫理審査委員会（Institutional  
Review Board）が自主的に設置されている。

<http://ja.wikipedia.org/wiki/%E3%83%98%E3%83%AB%E3%82%B7%E3%83%B3%E3%82%AD%E5%AE%A3%E8%A8%80>

# 疫学研究に関する倫理指針

文部科学省・厚生労働省、2002年6月17日

(2004年12月28日全部改正)(2005年6月29日一部改正)

## 前文

### 第1

### 基本的考え方

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 研究者等が遵守すべき基本原則
- 4 研究機関の長の責務第2
- 5 倫理審査委員会
- 6 疫学研究に係る報告第3
- 7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等
- 8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続第4
- 9 個人情報の保護に関する措置
- 10 資料の保存及び利用
- 11 他の機関等の資料の利用
- 12 研究結果を公表するときの措置第5
- 13 用語の定義
  - (1) 疫学研究
  - (2) 介入研究
  - (3) 観察研究
  - (4) 資料

- (5) 個人情報
- (6) 保有する個人情報
- (7) 匿名化
- (8) 連結可能匿名化
- (9) 連結不可能匿名化
- (10) 研究者等
- (11) 研究責任者
- (12) 研究機関
- (13) 研究を行う機関
- (14) 研究を行う機関の長
- (15) 共同研究機関
- (16) 倫理審査委員会
- (17) インフォームド・コンセント
- (18) 既存資料等第6
- 14 細則第7
- 15 見直し第8
- 16 施行期日



# 研究・実験の妥当性・信頼性に関わる倫理的問題

---

## 研究・実験におけるピットフォール

T.X.バーバー, 1976  
(古崎敬監訳, 1980)  
「人間科学の方法」より



## 研究者と実験者

---

- n 研究者：実験の計画、指示、データ分析とその結果の報告に責任を持つ
- n 実験者：直接実験参加者をテストし、データの収集に携わる（学部生、院生、部下など）
- n 同一人物が、研究者と実験者を兼ねることもあるが、機能的には別物





# 研究者および実験者効果

(T.X.バーバー、1976)

n 研究者のもたらす効果

n 実験者のもたらす効果

n 研究者のもたらす効果

(1) 研究者の      パラダイム効果

(2)      //      実験計画効果

(3)      //      ルーズな実験手続き効果

(4)      //      データ分析効果

(5)      //      データ操作（改竄）効果



## (1) 研究者の パラダイム効果

- n 実験が着手された時点で、研究の基礎となっている仮定や理論的組み立て方によって、ある種のバイアスがかかっている。

行動主義vs認知主義

天動説vs地動説



## (2) 研究者の実験計画効果

## (3) // ルーズな実験手続き効果

(2) 研究者に固有な実験計画の作り方、どのくらい実験手続きが明確にされているかが、実験の結果に影響する。

(3) 手続きのひとつひとつの段階を前もって計画したり、書き留めたりしておくことを怠り、従って被験者の標準的な扱い方も決められていない。(例：実験者まかせのインストラクション、主観評価の非組織的な収集など)

(インストラクションの標準化、実験中断や、中止の条件、手続きの明確化が必要)



## (4) 研究者のデータ分析効果

- n 研究者は、自分の望むような、または期待する効果が得られるようにデータを分析することがある。
  - (1) データ分析方法を予め決めていない
    - 都合のよいデータを選んでしまう危険性
    - 間隔尺度として評価させていないデータを平均してしまう
  - (2) 最初の仮説の支持不支持を明記せず、得られたデータから新たな仮説を述べてしまう。
  - (3) 検討中の仮説とは直接関係のないデータを収集する。本来の変数に意味のある結果が見いだせなくても、それに変わる変数で意味を見いだしてしまう。
  - (4) 始めに意図した分析が意味のある結果をもたらさない場合、事後分析してしまう。
  - (5) 仮説に矛盾したデータを破棄して、再実験をする場合、そのことを含めた報告を怠る。
  - (6) 「失敗したらもう一度、成功したらもう終わり」



## (5) 研究者のデータ操作（改竄）効果

- n 結果を報告したいという欲求が非常に強いために、結果は正直に発表せねばならないという科学的規範にもかかわらず、手を加えることがある。



# 実験者のもたらす効果

---

- (6) 実験者の 個人的属性効果
- (7)       //    手続き遵守不履行効果
- (8)       //    記録ミス効果
- (9)       //    データ操作（改竄）効果
- (10)      //    無意図的期待効果



## (6) 実験者の 個人的属性効果

---

- n 性別、年齢、人種、威光、パーソナリティ特性など、が実験参加者の遂行に影響する。



## (7) 実験者の手続き遵守不履行効果

n 実験実施計画書からはずれ、研究者によって計画され、指示されたこと違った仕方で実験を実施してしまう。

(インストラクションの変容、手順の省略など)

未婚男性実験者は、実験対象者の性差や未婚・既婚などの要因に影響されやすい(フリードマン、1967)





## (10) 実験者の無意図的期待効果

---

- n 実験者の期待や欲求が、実験者が意図することなくして実験参加者に伝えられ、実験参加者はその期待に沿うよう反応を変えてしまう。
- n 実験者は仮説が検証されることを自ら確かめたいと望んでいる。

# 実験研究の信頼性を高めるための提言 (バーバーの13の提言より抜粋)

- n 研究者は自分の研究の基礎となっているパラダイムおよび、パラダイムが研究のあらゆる面に影響していることにより留意する
- n 研究の計画者と、データ分析責任者を分ければバイアスは低下する。
- n 研究者と実験者は同一人でないことが望ましい
- n 実験者は、事前に自ら実験対象者を経験すべき（自分でも望まないような手続きを避けることは、倫理的規準を高める）
- n 実験実施計画書の重要性により気を配る。起こり得る様々な偶発的出来事を考慮して作成する
- n 実験者への指導に留意
- n 実験者が実験計画書通りに実験を実施し、データを記録しているかを研究者はチェックする
- n 個人属性の影響を除くために、複数の実験者を用いる
- n 実験手続きを実施する実験者とデータ記録実験者を分ける。教示は文書か録音で提示する。データは自動記録する、などデータ記録の信頼性の増加
- n どんな実験的研究でもさまざまなピットフォールが潜んでいるので、1つの実験のみを重要視しない。結果の確からしさの検討では、統計的検定に頼らない（1つの追試実験は千のt検定に優る。）

## 最近の論文誌における、倫理関連項目の例

### 最近掲載されたヒトを対象とした実験研究論文

Ergonomics誌	インフォームド・コンセントの明記	報酬の有無の明記	学生の単位扱いの明記	倫理委員会の明記
Participant : 9編	3	5	1	5
Subject : 8編	3	1	0	4

人間工学誌	インフォームド・コンセントの明記	報酬の有無の明記	学生の単位扱いの明記	倫理委員会の明記
実験参加者 : 1編	0	0	0	0
被験者 : 14編	5	1	0	0

基礎心理学誌	インフォームド・コンセントの明記	報酬の有無の明記	学生の単位扱いの明記	倫理委員会の明記
実験参加者 : 12編	0	1	1	0
実験協力者 : 1編	1	1	1	0
被験者 : 2編	0	0	0	0

実験の対象となった「人」を表す言葉として Participant (実験参加者)、Subject (被験者) がある。倫理的配慮を暗示する Participant (実験参加者) が用いる場合が一般的に増えてきているが、Ergonomics誌では、倫理的配慮を記述した上で Subject を用いる場合も多かった。



# 実験に関連する倫理的行動規範

---

アメリカ心理学会

サイコロジストのための倫理綱領および行動規範、1992

（日本心理学会、1996）より、とくに実験、実験参加者に関わる部分を選択、抜粋し、以下に示した。



## 倫理基準 (Ethical Standards)

### 6.06 リサーチの計画

- (a) サイコロジストは、学術的的確さとリサーチの倫理性について承認された基準にしたがって自分のリサーチをデザインし、実施し、報告する。
- (b) サイコロジストは、結果が誤解を招く可能性を最小限度におさえるように自分のリサーチを計画する。
- (c) リサーチを計画するにあたって、サイコロジストは倫理規定に基づき、そのリサーチの倫理性について考慮する。もし倫理的問題ははっきりしない場合には、サイコロジストはその問題を機関の倫理委員会、動物ケア・使用委員会、その他適切な機構にコンサルテーションを求めることで解決をはかる。
- (d) サイコロジストは、リサーチに参加する人の権利と福祉の適切な保護をはかるため、またこのリサーチの影響を受ける他の人たち、実験動物のために、適切な手続きをとる。



## 倫理基準

### 6.11 リサーチに対するインフォームド・コンセント

- (a) サイコロジストは、適切な同意を得るにあたって、被験者（参加者）に対して平易な言葉を使う。（基準6.12 インフォームド・コンセントの有無の項に示されたものを除く）こうしたインフォームド・コンセントは、適切な形で文書化する。
- (b) 参加者にわかりやすい平易な言葉を用い、サイコロジストは参加者にリサーチの種類、性格について説明する。参加者にリサーチに参加する、またはしない、またそれから身を引くのも自由であると伝える、参加しない、または身を引いた結果どのような可能性があるかについても説明する。彼らが自発的に参加することに対し影響を与える可能性のある重要な要因（6.15リサーチにおける欺瞞の項に該当する以外の、リスク、不快感、悪影響、秘密保持の原則の制約など）についても説明する。また被験者になる可能性のある人たちが質問する他の側面についても説明する。



## 倫理基準

### 6.11 リサーチに対するインフォームド・コンセント

- (c) 学生や部下などを被験者にしてリサーチを行う場合、彼らが参加しなかったり途中で身を引いたりした結果の悪影響に関して、サイコロジストは彼らを保護するために特別なケアをする必要がある。
- (d) リサーチに参加することが授業のコースで要求されていたり、余分の単位習得の機会だったりする場合、リサーチに参加しなかった人の場合にもそれと代替のものを選ぶ機会を与える。
- (e) インフォームド・コンセントを与えることが法的に不可能な人の場合でも、サイコロジストは、(1) 適切な説明をする、(2) 同席者の同意を得る、(3) もし代理の同意書が法律で許されている場合には、法的に資格を有している人の同意書を得る。



## 倫理基準

### 6.14 リサーチ参加者への見返りとしてのサービスの提供

- (a) リサーチへの参加を求める見返りとして専門的なサービスを提供するにあたって、サイコロジストはそのサービスの種類、性格、リスク、義務および制約に関して明確にする。  
(基準1.18取引（患者またはクライアントとの間での）の項参照）
- (b) サイコロジストは、リサーチへの参加を得るにあたって、とくにそれが参加を強制しやすい傾向がある場合には、過剰または不適切な経済的その他の報酬を提供してはならない。



- (a) その研究において欺瞞を用いることが予測される学問的、教育的、または応用的価値の視点から正当化され、欺瞞を用いない他の代替手続きが同じ程度には有効でないと決定された場合以外には、サイコロジストは欺瞞を用いた研究は行わない。
- (b) サイコロジストは、参加者がリサーチに自発的に参加する気持ちに影響を与えるような重要な側面、たとえば身体的リスク、不快感、不愉快な情的体験などについて、リサーチの参加者を欺瞞してはならない。

(c) 研究デザインと実験施行にあたって欠かせない部分であるその他の欺瞞については、参加者に対してできるだけ早い時期に説明されなければならない。できれば彼らの参加が終了した時期が望ましく、そのリサーチ自体の終了時であってはならない。(基準6.18 参加者に対するリサーチ情報の提供の項参照)

- n サイコロジストはリサーチの参加者に対して、彼らが分かち合える可能性のあるデータ、個人が識別できる（その人が誰だかわかる）リサーチ・データが将来も使われる可能性や、自分が知らない間に将来使用される可能性についても伝達する。



## 6.18 参加者に対するリサーチ情報の提供

- (a) サイコロジストは、そのリサーチの種類、性格、結果、そのリサーチの結論についての適切な情報を得る機会を迅速に提供し、また参加者がもつ可能性のある誤解について、それを解くように努力する。
- (b) もし学問的または人間的価値が、この情報の伝達を保留したり遅らせることを正当化する場合には、サイコロジストは害のリスクを減じるために、理にかなった手段を講じるべきである。



# 倫理委員会を経た実験論文の記述例

## n あとがき

本研究は事前に研究倫理委員会によって承認された研究計画に従って行った。・・・

## n 方法

実験参加者：～の要件を満たす男女各16名であった。

実験の概要：実験に先立って実験の内容を詳しく説明し書面による同意を得た。・・・途中辞退した場合も含めて謝礼を実験終了後に支払った。

実験計画：要因A、要因Bを参加者間要因（それぞれ2水準）とした。要因Cの反復は参加者内要因である。・・・A2水準、B2水準からなる4群のそれぞれに男女各4名を無作為に割り振った。・・・

（人間工学関連学会のある学会誌より）

# 倫理的問題の可能性

(人間工学会関係誌のいくつかの論文における例)

n 「教官と学生の関係によって（学生が一所懸命課題をこなしたので）精度の高いデータが保証された。」  
という主旨の考察

n 主観評価に用いる尺度

間隔尺度か比例尺度か、どのような教示だったかが不明、安易に平均処理

n 独立変数を結果から評価

(独立変数と従属変数の混同？)

表示条件（優先度表示 / 1種表示 / 全表示）を独立変数しているが、その記述は恣意的であり、本当に実験条件として機能していたかが不明。特性が不明な変数を独立変数として、従属変数の条件差を検討したり、結果から独立変数が妥当であったとの考察



## まとめ：今後求められること

- n 研究・実験の妥当性・信頼性は倫理的問題として今後より社会から求められる可能性が高い
- n (医学部以外でも) 倫理委員会の設立
  
- n 倫理委員会設立が困難でも、実現しなくてはならないこと
  - 1) 実験計画書の作成  
(科学的妥当性のある実験および分析の計画、インフォームド・コンセント、手続きにおける参加者の扱い方、などを含む)
  - 2) 実験ノート作成と管理、データ管理
  - 3) 成果公表時の明記