The University of Osaka
Institutional Knowledge Archive

Title	Go Bold な研究開発を支える倫理審査のための申請書導入 : mercari R4Dにおける取り組み
Author(s)	井上, 眞梨; 肥後, 楽; 鹿野, 祐介 他
Citation	ELSI NOTE. 2024, 40, p. 1-40
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/95041
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

https://ir.library.osaka-u.ac.jp/

The University of Osaka

大阪大学 社会技術共創研究センター
Research Center on Ethical, Legal and Social Issues

ELSI NOTE No.40

2024 年 4 月 8 日

Go Bold な研究開発を支える倫理審査のための申請書導入

mercari R4Dにおける取り組み

Authors

井上 眞梨	株式会社メルカリ mercariR4D　Research Administrator（2024年4月現在）
肥後 楽	株式会社メルカリ mercariR4D　Researcher
	大阪大学 社会技術共創研究センター　特任助教（2024年4月現在）
鹿野 祐介	大阪大学 COデザインセンター　特任助教（2024年4月現在）
鈴木 径一郎	大阪大学 社会技術共創研究センター　特任助教（2024年4月現在）
小林 茉莉子	株式会社メルカリ mercariR4D　Researcher（～2023年5月）

※本ノートの作成は、大阪大学社会技術共創研究センター（ELSI センター）と株式会社メルカリとの共同研究の一環として行ったものである。

大阪大学

Osaka University
Research Center on
Ethical, Legal and
Social Issues

目次

1. はじめに 3
2. mercari R4D における研究倫理審査に関する取り組み 4
2.1. これまでの取組みと申請書導入までの経緯 4
2.1.1. 研究開発倫理指針の改定 4
2.1.2. 倫理審査委員会の運営・実施状況の把握と見直し 4
2.1.3. 研究開発倫理ガバナンス強化のための新たな申請書フォーマットの作成 5
3. メルカリ研究開発倫理審査委員会 7
4. チェックリストおよび申請書の作成体制・プロセス 8
4.1. 作成体制 8
4.2. 作成プロセス 8
4.2.1. 事前調査 9
4.2.2. チェックリストの作成 11
4.2.3. 新たな申請書の作成 13
4.2.4. 完成・運用開始 14
5. フルチェックリスト、および申請書の運用方法と特徴 16
5.1. 倫理審査のフローと申請書の運用方法 16
5.2. 新たな申請書の特徴 18
5.2.1. 指針の理解浸透を促すデザイン 18
5.2.2. 対話を促すデザイン 19
5.2.3. RRI の観点を踏まえたデザイン 21
5.2.4. 案件の特性に応じた論点の明確化 23
6. 今後の展望 24
7. 付録 26
7.1. 倫理審査フルチェックリスト 26
7.2. 研究開発倫理審査申請書 Ver2.0 31

1. はじめに

株式会社メルカリの研究開発組織 mercari R4D（アールフォーディー）（以下、「R4D」）と大阪大学社会技術共創研究センター（以下、「ELSI センター」）は、新規科学技術の倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues: ELSI）を見据え、責任ある研究開発の推進とイノベーションの創出（Responsible Research and Innovation: RRI）を目的として 2020 年より共同研究を行っている[1]。

本共同研究では、AI や量子情報技術、モビリティなど、R4D で実施されている幅広い科学技術を対象とした倫理審査を行うための新たなフレームワークの構築と実装が目指されている。R4D と ELSI センターによる共同研究では、R4D で実施されている幅広い科学技術を対象とした倫理審査を行うための新たなフレームワークの構築と実装に向けて、責任ある研究開発ガバナンスの推進や対話型の研究開発アセスメント手法の構築、AI 技術や量子通信技術に関するテクノロジーアセスメントなど、様々な研究プロジェクトが実施されている。

この ELSINOTE では、責任ある研究開発ガバナンスの推進の一環として、メルカリ研究倫理審査委員会のプロポーショナルな体制の構築を目指して、これまでに実施された実践的研究の取組について紹介する。

[1] mercari R4D 「Research & Projects 「ELSI」」（2024 年 2 月 1 日最終確認）https://r4d.mercari.com/elsi/

2. mercari R4D における研究倫理審査に関する取り組み

2.1. これまでの取組みと申請書導入までの経緯

2.1.1. 研究開発倫理指針の改定

R4D では 2019 年の研究倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」）の設置当初より、研究開発ガバナンス強化を目的として社内文書「研究倫理指針」を運用している。しかし、研究開発がもたらす ELSI への対応やそのプロセスへの RRI の理念の実装という観点から、さらなる体制強化を目指して、当該文書の抜本的な見直しが行われた。これにより、2021 年 7 月に従来の「研究倫理指針」の「研究開発倫理指針」への更新・改定が行われた。改定された研究開発倫理指針は、R4D に所属する研究者の ELSI への問題意識や責任ある研究開発へのモチベーションを喚起することを意図した内容となっている[2]。

メルカリの研究開発倫理指針（以下、「倫理指針」）は責任ある研究開発の普及と推進を意識したものへと改定されたが、指針を改定するだけでは、倫理指針に組み込まれた ELSI に対する問題意識や RRI の理念についての理解を企業文化に浸透させるには十分ではない。改定された倫理指針をもとに、研究開発推進に関わる R4D の研究者や倫理審査委員の間に十分な理解を醸成し、倫理指針で掲げられる理念を実際の行動や実務へと結び付けていくことが指針改定後の課題となる。

2.1.2. 倫理審査委員会の運営・実施状況の把握と見直し

倫理指針の改定と並行して、R4D と ELSI センターの共同研究では、改定された倫理指針における理念を実際の企業研究所の実務へと実装することが目指された。そのひとつのアプローチとして、メルカリの研究開発倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」）の運営・実施状況の把握とその見直しが進められた。

メルカリの倫理審査委員会は、原則として R4D におけるすべての研究開発テーマを、研究段階から実装段階までを問わず審査対象として倫理審査を行う月例委員会である。共同研究では、

[2] このアクションリサーチのプロセス、ならびに改定された「研究開発倫理指針」の全文については、次の報告にまとめられている。藤本翔一、鹿野祐介、岸本充生（2021）「「研究」倫理指針から「研究開発」倫理指針へ― 企業の研究開発プロセスへ ELSI 対応を統合する試み ―」ELSI NOTE No.12, pp.1-38.

2021 年 4 月以降、月例で開催される倫理審査委員会の場を研究対象として、ELSI センターの研究者が参加・観察し、倫理審査委員会における課題の摘出を行った。

倫理審査委員会の運営・実施に関して摘出された課題として、第一に、倫理審査の申請書式と倫理指針との紐付けが明らかでない点が挙がった。倫理審査委員会では、倫理審査を希望する研究者が予め提出した研究計画概要が確認された後、倫理指針の項目に沿って審査事項の確認が進められる。しかし、従来の倫理審査委員会では、研究計画概要が記載された倫理審査申請書（以下、「申請書」）の記載内容も必ずしも倫理指針に沿って整理されてはいなかった。そのため、倫理審査委員会の場において改めて、倫理的懸念や社会的影響について確認するということが通例となっていた。しかし、これは審査に臨むための事前準備と審査の場における受け答えの乖離をもたらし、申請した研究者と審査委員の双方の負担につながるものであった。

第二の課題として、改定された倫理指針についてのさらなる理解浸透の必要性が挙がった。2021 年 7 月の指針改定以降、倫理審査委員会では新たな倫理指針に沿って審査事項の確認が進められたが、「多様なステークホルダーの包摂と熟議」や「研究成果による潜在的なインパクトの認識と考慮」など、指針改定に伴い新たに導入された項目に関連するリスクや懸念事項についての指摘はほとんどなされなかった。そのため、これら新たな項目についての確認および審査の場の進行やファシリテートは、ELSI センターとの共同研究に関わっていた一部の運営メンバーに全面的に依拠する体制となっていた。組織内でのこのような理解度のばらつきは、倫理審査委員会の運営・実施についての属人化を助長するだけでなく、研究者と審査委員の間での対話を消極的にする可能性もあることが指摘された。

第三の課題として、プロポーショナリティを追求した倫理審査委員会の運営・実施の必要性が挙げられた。研究倫理審査ならびに研究開発倫理審査の目的は研究倫理に則った研究開発の遂行の保証であり、研究対象（ないし被験者）の保護を筆頭に、倫理的な観点での研究計画の検討は不可欠である。しかし、メルカリの倫理審査委員会は、自組織で実施される研究開発テーマについて自組織において倫理審査の機会を確保するものであり、倫理審査プロセスにかかる時間的制約も重要な要件となる。倫理審査の質の維持と機会の保証と時間的制約を両立するためには、審査案件の特性に応じた論点の明確化とそれに伴う効果的かつ効率的な（プロポーショナリティを追求した）倫理審査委員会の運営・実施が必要となる。

2.1.3. 研究開発倫理ガバナンス強化のための新たな申請書フォーマットの作成

倫理指針の改定（2.1.1）、倫理審査委員会の見直し（2.1.2）を通して見いだされた諸々の課題を踏まえて、R4D と ELSI センターの共同研究では、倫理審査委員会の運営・実施にかかる

属人化の解消、倫理審査に望む研究者による事前の論点整理と積極的対話の促進、プロポーショナルな倫理審査委員会の運営体制の追求など、研究開発倫理ガバナンスのさらなる強化を目指すこととなった。

そこで、次の共同研究のステップとして、研究倫理審査委員会で使用される研究計画概要を記載する申請書を、改定された倫理指針に沿った仕方で改訂し、チェックリストを下敷きとした新たな申請書フォーマットとして作成した。当該申請書は、倫理審査にあたって研究者が作成し、倫理審査委員会の場で確認にも使用される。そのため、この内容を改定された倫理指針に沿ったものへと改訂することで、倫理指針への理解浸透を図ることができると同時に、倫理指針で掲げられた理念を倫理審査委員会の実務にも体系的に組み込むことがねらいとなっている。

本稿では、R4D と ELSI センターの共同研究において作成された、新たな倫理審査申請書のフォーマットの作成プロセスについて、その前段階のチェックリストの作成も含めて紹介する。

3. メルカリ研究開発倫理審査委員会

ここでは、新たな倫理審査申請書のフォーマットとその作成プロセスについて紹介する前に、前提として、メルカリ研究開発倫理審査委員会（「倫理審査委員会」）が通常どのように開催されているかについて確認する。

審査のタイミング

R4D では、研究分野を問わず、全ての研究プロジェクトで研究開始前に倫理審査を実施することを必須としている。これに加えて、研究プロジェクトの内容や体制に大きな変更がある場合にも、その都度、倫理審査の実施が求められる。さらに、研究中にユーザーテストを行う場合や個人情報やパーソナルデータを扱う場合など、特定の状況下で、申請者の要望に応じて追加の審査を行うこともある。なお、以上のケースによらず、研究プロジェクトに何らかの疑義が生じた場合には、研究開始前、研究中、終了後を問わず、倫理審査を行うこととしている。

倫理審査委員会の開催

倫理審査委員会は、原則月次で開催されている。研究者から倫理審査の申請があり、倫理審査委員会の開催が決定した後、倫理審査事務局が倫理審査委員を召集する。倫理審査委員長は倫理審査事務局が担当し、倫理審査委員には、リスク、コンプライアンス、プライバシー、セキュリティ、政策企画、内部監査などの担当者が含まれる。倫理審査委員会はオンライン会議ツールを用いてオンラインで実施される。

倫理審査委員会には、倫理審査事務局（R4D より数名）、倫理審査委員（上記各部署から担当者 1 名ずつ）、申請者（審査対象の研究プロジェクト担当者ら）が参加する。

倫理審査委員会当日の流れと審査結果の通知

倫理審査委員会では、冒頭、申請者が自ら作成した申請書をもとに自身の研究プロジェクトに関する研究計画について説明を行う。その後、倫理審査委員が申請書を参照しながら、倫理指針に示される論点等に基づき、申請者との質疑応答を行う。以上の結果を踏まえて、倫理審査委員会の合議により審査が行われる。倫理審査委員会終了後、事務局は申請書の結果欄に審査結果を記入し、倫理審査委員会の参加者全員に回覧する。これらの審査結果が最終的に、申請者に通知される。

4. チェックリストおよび申請書の作成体制・プロセス

本章では、2021 年 12 月から 2022 年 6 月にかけて行われた、研究開発倫理審査チェックリストおよび新たな申請書フォーマットの作成（以下、「チェックリストおよび申請書」）について、作成体制とプロセスを紹介する。最初に、これらの作成に携わった R4D、ELSI センター両組織の関係者について簡単に紹介した後、作成のプロセスを ①事前調査、②チェックリストの作成、③申請書の作成、④運用開始の 4 段階に分けて記述する。

4.1. 作成体制

チェックリストおよび申請書の作成は、R4D 倫理審査事務局のメンバー3 名と ELSI センターの研究者ら 8 名（哲学・倫理学、科学技術社会論、文化人類学など人文社会科学系の専門家）が中心となって行った。作成された申請書フォーマットのプロトタイプについて、R4D のメンバー全員および倫理審査委員らによってレビューが行われ、必要な修正が施された後、2022 年 7 月より正式な申請書として運用が開始された。

4.2. 作成プロセス

作成プロセスは図 1 に記載のとおりである。各プロセスの内容は以下で詳しく説明する。

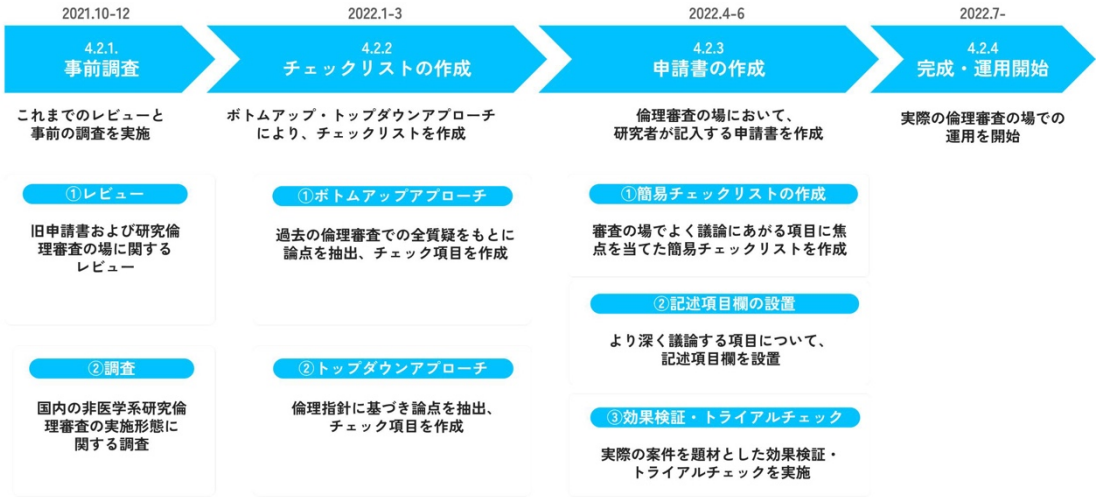

図 1 ：チェックリスト及び申請書の作成プロセス

4.2.1. 事前調査

①旧申請書および研究倫理審査の場に関するレビュー

新たな申請書フォーマットの作成に関する本格的な議論は、倫理審査委員会でそれまで使用されていた申請書（以下、「旧申請書」）および倫理審査委員会での質疑応答の振り返りを行い、現状の課題を整理することから開始された。

R4D メンバーによる精査の結果、主に以下のような課題が生じていることが明らかになった。

第一の課題は、改定された倫理指針についての理解浸透である。倫理審査委員会では倫理指針における重要な観点（「研究者の約束」として記載）に沿って審査が行われる。しかし、旧申請書では、申請者が申請前に記入を求められる事項は、実施する研究プロジェクトの研究概要のみであり、これも研究構想段階で作成・提出する研究計画書を添付することにより代替できる形式がとられていた[3]。また、申請者が倫理指針を閲覧・参照し、その内容を確認することは申請者の自主性に委ねられていたため、申請書作成の段階で、倫理指針における重要な観点を意識することは難しかった。旧申請書の形式は、申請者の申請書記載時の負担を可能な限り軽減しようという配慮によるものであったが、他方で、研究開発倫理に関する重要な観点についての理解を醸成するには適していなかった。

第二の課題は、申請者と倫理審査委員の間の対話のあり方である。前述のように、旧申請書で申請者に事前の記入が求められるのは研究概要のみであり、それ以外に申請者が事前に記入すべき項目は明確に整理されていなかった。そのため、審査に必要な情報が申請書から漏れてしまうケースがみられた。また、倫理審査委員も倫理指針の項目毎に旧申請書の「審査結果」欄に審査側としてのコメントを記載する形式となっていたため、倫理審査委員会の場においても申請者と審査委員の間の対話は、審査に必要な情報を引き出すことを目的とした事実確認が中心となり、申請者と倫理審査委員の双方が、研究内容について倫理指針を意識した質疑応答が困難であった。これら申請者・倫理審査委員間での対話の消極化は、さらに、倫理審査の進行に際して、質疑応答のファシリテーションと審査の進行を担う倫理審査事務局および倫理審査委員長にとっても過度な負担となっていた。

第三の課題は、倫理審査の効果的・効率的な運営である。倫理審査事務局は、これまでに実

[3] mercari R4D の「研究計画書」には、研究の背景・課題や、目標・ねらい、実施方法、体制、予算、人権の保護及び法令等の遵守への対応等の項目が用意されている。このうち、「人権の保護及び法令等の遵守への対応」欄において、研究開発倫理審査の実施状況について確認する仕様となっている。

施された倫理審査を通じて、審査する案件に応じて倫理審査委員会の場での議論内容が異なるという傾向を観察しており、案件の特性に応じて論点を明確化することで、効果的・効率的な審査ができるのではないかという可能性を見いだしていた。しかし、旧申請書を用いた倫理審査委員会では、タイプの異なる案件や議論すべき内容の軽重に応じた場の進行に対応することができないため、同じ形式での進行を余儀なくされた。

以上の振り返りならびに検討を踏まえ、申請書のフォーマットを倫理指針の理解浸透を促すものに改訂する必要性、申請者・倫理審査委員双方の過度な負担を避け、重要性に比例した審査の場合分けに対応できるような運用体制の変更の必要性が見いだされた。

②国内の非医学系研究倫理審査の実施形態に関する調査

R4D メンバーによる旧申請書のレビューと並行して、ELSI センターから参画した研究者は、研究倫理審査に関する実施形態やチェックリストを外部に公開している大学設置委員会 20 件、学会設置委員会 8 件、研究所設置委員会 3 件の合計 31 件の研究倫理審査委員会を対象として、国内における医学系・非医学系の研究倫理審査委員会の実施形態や運営実態に関する調査および比較検討を行った。

調査の結果、国内の医学系・非医学系の研究倫理審査委員会では、各機関がガイドライン等を踏まえて独自で様式を整備しており、研究倫理審査に関する統一的ないし画一的なフォーマットが存在しないことが明らかになった。また、倫理審査に際して用いられるチェックリストも組織ごとに作成されており、その確認項目も倫理審査の必要性の判断や簡易審査への移行フローの明確化など、設置機関の目的に応じて異なっていることが明らかとなった。

以上の調査の結果を踏まえて、R4D および ELSI センター間で検討を行った。議論においては、チェックリストの導入が、申請者にとっては倫理審査における議論のポイントについて事前に学ぶための学習ツールとして機能し、さらに倫理審査委員にとっては審査する案件に関する情報を倫理審査の論点に従って整理し、質問すべきポイントを明確化するためのツールとして機能しうることが見いだされた。

そこで、R4D の研究倫理審査委員会における課題を克服しつつ、より効果的・効率的な研究倫理審査を運用するための申請書のフォーマットの改訂案として、倫理指針の理解浸透を促すだけでなく、申請者と倫理審査委員の双方が確認可能なダブルチェックリストとして機能するものへと変更することが目指された。

4.2.2. チェックリストの作成

チェックリストは、2つのアプローチにより作成された。一つは実際に社内で行われてきた倫理審査から質疑応答における論点を抽出し分析するボトムアップのアプローチ、もう一方は倫理指針から必要な論点を抽出しチェックリストに入れ込むトップダウンのアプローチである。両者を組み合わせることにより、倫理審査の現場で繰り返し注目される論点を取り込みつつ、倫理指針が示す幅広い観点をも網羅したチェックリストを作成した。さらにチェックリスト全体について、ELSI センターからのアドバイスを踏まえてブラッシュアップを行った。

なお、上記のプロセスを経て作成したチェックリストのほかに、申請書に付属する形で、特に毎回の審査で議論に上がる項目に限定した簡易版のチェックリストが合わせて作成された。以降、倫理指針にまとめられた観点を包括的に網羅したチェックリストを「フルチェックリスト」、申請書における簡易版のチェックリストを「簡易チェックリスト」と呼ぶこととする。

アプローチ①ボトムアップ

R4D のメンバーは、倫理審査委員会設置以降、2020 年から 2022 年までに実施された過去の倫理審査の議事録から、研究者・委員間での全ての質疑をもとに、約 300 個の論点を抽出した。さらに、これらの論点を倫理指針にて定義されている項目ごとに分類し、チェックリストとして活用できるよう内容を整理・編集した。

このプロセスを通じて、これまでの倫理審査における質疑では、案件によって特定の質問が多く寄せられる傾向が見られることがわかった。特に、表 1 に示す 3 つのケースでは、より詳細な内容や状況を確認する質問が多くみられた。

表 1：倫理審査の場で委員からの質問が多く上がったケース

ケース	多く見られる質疑の内容
共同研究や業務委託を行う場合	利害関係や利益相反に関する確認
ユーザスタディや実証実験を実施する場合	契約状況や被験者の同意書内容に関する確認
個人情報を取り扱う場合	取り扱うデータ内容やその管理方法に関する確認

この結果を踏まえ、特に上記３つのケースについては、申請者・委員・事務局の誰もが明瞭に状況を確認できるよう、チェック項目の作成および整理を行った[4]。

アプローチ②トップダウン

ボトムアップで過去の倫理審査の議事録内容を分析する中で、倫理指針に示される「研究者の約束」の中でも、以下の項目については審査中の言及・議論が少ないことが明らかになった。

【研究倫理審査において質疑応答・議論が少なかった項目】

- 不正行為の防止
- 環境・社会への配慮
- 研究成果による潜在的なインパクトの認識と考慮
- 研究成果発信とコミュニケーション

表１に示す、多くの質問が寄せられたケースでは、リスク、コンプライアンス、プライバシー、セキュリティ、政策企画、内部監査などに専門性を持つ倫理審査委員がそれぞれの知見に基づいて質問や助言を行いやすい分野であったと考えられる。一方、議論が生まれにくかった項目には、メルカリ内の専門的な業務・部署と直接紐づきづらい論点や、項目名から具体的な論点を特定することが難しい内容が含まれていたと推察される。委員にとって、どのような観点から申請者と議論すべきか不明瞭であったことが、質疑応答が生じにくかった一因ではないかと考えられる。

これらの洞察を踏まえ、倫理指針に基づきトップダウンで必要な論点を抽出し、チェック項目を作成した。特に、上記の質疑が少なかった項目については、どのようなチェック項目であれば倫理指針に示される観点について倫理審査の場で議論することが可能になるか、R4D・ELSI センターで検討しながら作成した。

[4] 本 ELSI NOTE 付録②「倫理審査申請書」を参照。

4.2.3. 新たな申請書の作成

次に、倫理審査の場において、研究者が記入する申請書の作成を行った。フルチェックリストは、倫理指針を総合的に網羅しているため、全ての項目をくまなくチェックしようとすると、申請者への負担が大きく、研究者が行うチェックが形式的になるリスクが考えられる。そこで、申請書では、チェックリストを簡易版にすることで研究者の負担を軽減するとともに、記述欄を設けることで深い議論が必要な点については積極的な対話が促されるよう工夫した。

①簡易チェックリストの作成

簡易チェックリストは、特に毎回の審査で議論に上がる項目に焦点を当ててチェックするものとした。具体的には、過去の倫理審査で多くの質疑がなされていた以下の 3 項目（表 1 に同じ）に合致するかどうかをチェックし、合致した場合はさらに具体的なチェック項目の確認に進むよう、申請書を整えた。

【簡易チェックリストのチェック項目】

- 共同研究や業務委託を行う場合
- ユーザスタディや実証実験を実施する場合
- 個人情報を取り扱う場合

これによって、申請者は当該簡易チェックリストを用いて事前に一定のセルフチェックを行うことが可能になった。また、審査委員は毎回の審査で同内容の質問を繰り返し行う負担が軽減され、さらに審査の場を運営する事務局の視点では審査の場における論点の抜け漏れリスクも軽減することができた。

また、簡易チェックリストに特出しされた各チェック項目には、必要に応じて関連する社内のガイドラインや問い合わせ先が一覧にしてまとめられた。これにより、申請者は審査を受ける前に自ら社内情報にアクセスすることが容易になり、倫理指針をはじめとした社内のガイドライン等への理解を自主的に深めることが可能となった。

②記述項目欄の設置

新申請書には、研究開始時や、ユーザーテスト・実証実験を行う際に記入する「記述項目」

欄を新たに設けた。記述項目欄には、以下の 6 つの項目が設けられている。

【申請書の記述項目】

- 多様なステークホルダーの包摂と熟議
- 研究開発・研究成果による潜在的なインパクトの認識と考慮
- 研究成果発信とコミュニケーション
- 多様なステークホルダーの包摂と熟議
- 研究対象の保護（安全・健康・福祉への配慮）
- 自由記述欄（任意）

各項目には、申請者が記入する際に参照できるよう、指針へのリンクを貼り、さらに過去事例に基づいて審査の観点や記述例を提示した。申請者がこれらの記述欄を事前に埋めた上で倫理審査へ臨むことにより、審査に対する積極的な姿勢や対話が促されることを目指した。

③効果検証・トライアルチェック

新たに作成された申請書フォーマットについて、研究開発倫理審査での試験運用の前段階で、効果検証を行った。効果検証の目的は、研究者の目線でチェックリストの使用感や問題点を抽出することにあった。効果検証に際しては、ELSI センターの研究者が ELSI センターにおいて倫理審査を通過させた実際の研究計画を題材とし、使用シミュレーションを実施した。

さらに ELSI センターの研究者と R4D メンバーとで検討を重ね、記述量やチェック項目数の削減、わかりやすいワーディングの精査、内容の改善を行い、R4D の倫理審査において用いる申請書フォーマットを完成させた。

4.2.4. 完成・運用開始

完成したフルチェックリストおよび申請書は、2022 年 7 月より実際の倫理審査の現場において、運用を開始した。また、2022 年 8 月には英語版のチェックリストが社内に共有された。

運用開始から現在に至るまで、適切なフォーマットとチェックリストへの改訂と、その効果

的な運用方法の確立を目指し、全ての倫理審査を録画により記録し、質疑応答時の論点を抽出・記録するとともに、研究開発倫理審査の申請者および審査委員のそれぞれからフルチェックリストおよび申請書に対するフィードバックを収集している。

コラム　ELSI センターとの協働のあり方

既述の通り、フルチェックリストと申請書のブラッシュアップは、ELSI センターのアドバイスのもと進められたが、これは、単に（アカデミアの）専門家からの「お墨付き」を得るという形式的なものではなかった。R4D と ELSI センターとの定期的な打ち合わせにおいては、人文社会科学諸分野の専門性を持つ研究者らと、倫理指針における各理念とチェックリスト項目の関係や、責任ある研究・イノベーション（RRI）の観点からの概念的な整合性などに関するディスカッションが行われ、チェックリストの内容から細かな用語の選択（ワーディング）に至るまで様々なレベルでの検討がなされた。

また、共同研究の一環として ELSI センターにメルカリにおける社内事情を共有することで、テイラーメイドな施策のための議論も行うことができた。社内事情の共有としては定期的な打ち合わせの中で、既存の倫理審査プロセスのワークフローや同プロセスに関連する社内の部署や社外の主体について、また、社員の流動性の高さなどベンチャー企業的な社内文化から派生する懸念点等についてのインプットを行っただけではなく、実際に ELSI センターの研究者が倫理審査委員会へ陪席しての参与観察する機会の提供も含まれた。申請者にフレンドリーであり、社内文化にも親和性がありながら、かつ、教育的なチェックリスト・申請書フォーマットのためのディスカッションは、このような密な情報共有の元に行われた。

5. フルチェックリスト、および申請書の運用方法と特徴

本章では、完成したフルチェックリストと申請書の運用方法および特徴について提示する。はじめに、現在メルカリ社において申請書が誰に、どのような場面で用いられているのか、倫理審査のフローと共に整理する。次に、本ノートで公開する新申請書およびチェックリストについて、従前に抱えていた課題を解消するためにどのような変更や工夫が加えられたか、その手法やフォーマットなど、主な特徴を提示する。

5.1. 倫理審査のフローと申請書の運用方法

新たな申請書の導入後も、倫理審査委員会のフロー自体は変更されていない(本稿第 2 章を参照)。ただし、各プロセスにおいて申請者、倫理審査委員、事務局のそれぞれが表 2 ならびに図 2 に記載している方法で申請書とフルチェックリストを利用している。

表 2　申請書の利用目的、および利用方法

	申請時	審査時
申請者	申請書を作成する。倫理的懸念や社会的インパクトについてセルフチェック（自己点検）を実施する。	申請書をもとに自らの研究計画や、計画の変更点等について説明する。 審査における論点や、相談事項についても、あわせて説明する。
倫理審査委員	申請された案件の申請書内容を確認し、事前の論点チェックを行う。	申請書の簡易チェックリスト、および記述欄の内容をもとに、効率よく、また抜け漏れない倫理審査を実施する。
倫理審査事務局	申請された案件の申請書内容を確認し、事前の論点整理を行う。	倫理審査での議論内容を確認の上、申請書の審査結果欄を記入する。

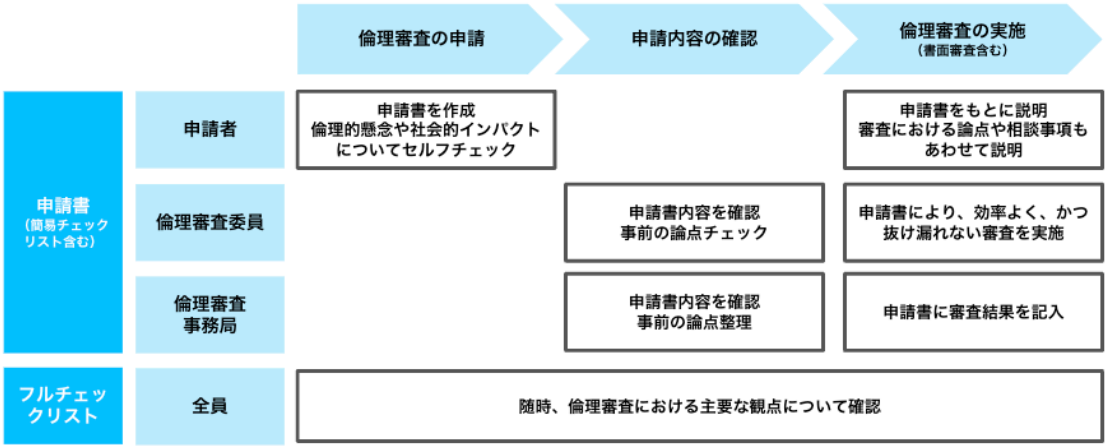

図 2　倫理審査の流れとフルチェックリスト、および申請書の運用方法

申請者は、倫理審査委員会の開催日にあわせて申請書を作成し、倫理審査事務局へ提出する。この際、申請書の簡易チェックリストにて、自身の案件に即した論点のセルフチェックを行う。また、多様なステークホルダーの包摂と熟議（研究のデザイン、プロセス）、研究開発・研究成果による潜在的なインパクトの認識と考慮、研究成果発信とコミュニケーション、多様なステークホルダーの包摂と熟議（ユーザーテストの実施）、研究対象の保護（安全・健康・福祉への配慮）という 5 つの記述欄についても記載する。さらに、特に倫理審査の場で確認したい懸念点等あれば、任意で記入する自由記述欄に記載することができる。

申請者から申請書が提出された後、事務局は倫理審査委員会当日までに内容を確認し、事前の論点整理を行う。不備があった場合は申請者に確認し、倫理審査委員会当日までに申請書を更新完了させる。また、倫理審査委員にも申請書は共有される。したがって、倫理審査委員も事前に内容を確認し、倫理審査委員会の場で確認すべき論点をチェックすることが可能である。

なお、フルチェックリストは、不正行為の防止、利益相反の適正なマネジメント、環境・社会への配慮など、倫理指針の内容を全 18 項目の具体的なチェックリストの形で詳細に記述した文書であり、2022 年 7 月の完成・社内での共有以来、倫理審査の申請から実施までの過程において、不明な点があった際、研究者、倫理審査委員、倫理審査事務局の全員が、随時倫理審査における主要な観点について確認するために使用している。

5.2. 新たな申請書の特徴

新たな申請書は、既存の倫理審査の場から抽出された「研究開発倫理指針の認知度および理解度の向上」「申請者・委員間での対話」「案件の特性に応じた効率的・効果的な審査の運用」という３つの課題の解消を目指し作成された。

本節では、上記のような問題意識に基づき作成されたフルチェックリスト・申請書が、どのような特色を備えたものとなったのか、その特徴について記述する。

5.2.1. 指針の理解浸透を促すデザイン

フルチェックリストは、これまでの倫理審査の全ての質疑応答を分析し、倫理指針を全面的にカバーすることを意図して作成された。倫理指針と対応した各項目について、実際の倫理審査での質問をベースにした観点から確認できるような内容で構成されていることから、倫理指針をより自らの研究開発と紐づけて捉えることが可能になっている。これにより倫理審査の申請者は、より自らの研究開発に即した形で倫理指針への理解を深めることができる。

また、申請書には、①共同研究や業務委託を行う場合、②ユーザスタディや実証実験を実施する場合、③個人情報を取り扱う場合という、これまでの倫理審査において最も多く／頻繁に質疑が交わされた３つのトピックに関する簡易チェックリストが組み込まれており、申請者は自分の案件に即して議論のポイントとなる観点について事前にチェックすることが可能である。さらに、簡易チェックリストには関連資料・問い合わせ先など、申請者が自らの研究計画の倫理的配慮に関して検討を行う際に参照できる情報が集約されている。また、申請書の記述欄には必要に応じて倫理指針の対応箇所が提示され、過去の審査事例に基づいた審査の観点・例示も盛り込まれている。これにより、申請者は自ら過去の倫理審査の事例を探す労力を割くことなく、審査の具体的な事例や観点について把握することができる。

共同研究や業務委託を行う、または公的研究費を受託する場合
☐ [不正行為の防止] 関係機関が不正行為防止対策を行っていることを確認している。 ● 各機関が、不正行為防止のためのガイドライン等を整備していることを確認した。当該機関にガイドライン等が整備されていない場合は、社内の諸規程を遵守する。 ● 各機関が、不正行為を未然に防ぐ取組みに努めていることを確認している。具体的には、不正行為防止の教育を受けている、不正行為の報告窓口が設置されている、不正行為防止ガイドラインを整備している等が該当する。
☐ [研究費の適切な利用] 研究開発の推進にあたり、適正な予算執行を行う体制になっている。 ● 必要性・妥当性を十分検討した、必要不可欠な精確な予算を計上している。また、研究費の変更が生じた場合は、社内プロセスに則り手続きを行う必要性があることを把握している。 ● 共同研究機関においても、適切に研究費用の管理が行われている。（例：研究費の取扱に関する内規や経理担当者の有無） ● 公的研究費等を獲得する場合、公的研究費による研究実施ガイドラインの内容を確認している。

図 3：申請書に含まれるチェックリスト

5.2.2. 対話を促すデザイン

申請書には簡易チェックリストのほか、新たな項目が多数設けられた。その 1 つである「記述項目」は、倫理指針に基づいた 5 つの問い[5]と、申請者が研究の推進に際して不安を感じている点や特に相談したいことを記入するための自由記述欄で構成されている。「記述項目」欄は、倫理指針に示される倫理的配慮の観点を申請者の研究開発に紐づけて具体的に検討するための装置としての役割を果たしている。さらに、倫理指針に示される様々な観点に基づいて申請者、

[5] ①多様なステークホルダーの包摂と熟議、②研究開発・研究成果による潜在的なインパクトの認識と考慮、③研究成果発信とコミュニケーション、④多様なステークホルダーの包摂と熟議、⑤研究対象の保護（安全・健康・福祉への配慮）

倫理審査委員間の質疑応答や議論が促進されるための、事前の情報共有の仕組みとしても機能している。

さらに記述項目欄には、記載すべき内容が研究倫理審査に初めて臨む申請者にもより具体的に想定できるように、具体的な配慮の方法や検討すべき観点、倫理審査当日に議論すべきポイント等について多数の例が示されている。

例えば、記述項目 2「研究開発・研究成果による潜在的なインパクトの認識と考慮」の項目では、申請者は自らの研究が引き起こす可能性のあるネガティブなインパクトについて記述する必要がある。その際、ネガティブなインパクトについての想像が難しい場合には、申請者は申請書に示される「典型的な観点」を参照することが可能である。

2. [研究開発・研究成果による潜在的なインパクトの認識と考慮] 研究のポジティブなインパクトとネガティブなインパクトについて記述してください。ネガティブなインパクトの想像が難しい場合は以下の典型的な観点を参考にしてください。

- 悪用される可能性、偏見や差別に繋がる可能性、特定の人に不利益を生む可能性など
- エネルギーの大量消費、環境中への有害物質等の排出、資源の無駄使い等により環境破壊に繋がる可能性など
- 研究対象の自由な意思や自律性を妨げたり、プライバシーを侵害するような可能性など
- 肉体・精神・心理的な疲労など

図 4：申請書に記載される「典型的な観点」の例

また、自由記述欄に記載した「その他、不安に思っている点や相談したいことがある場合は、記載してください」というメッセージは、倫理審査が申請者にとって一方的に審査される場ではなく、研究開発における個人情報の保護、利益相反、倫理的配慮が十分になされているか等の懸念を共に解消する場であることを示すことを意図している。

これらの改訂を通じて、申請者・倫理審査委員・事務局は事前に申請書を閲覧することで倫理指針に基づきながら案件について検討すべき事項を確認・共有することが可能となった。今

後は、事前に倫理指針に即した検討事項等について共有が済ませてあることで、倫理審査の場が単純な確認にとどまらない、より詳細な内容に関する双方向の議論の場に変容することが期待されている。

5.2.3. RRI の観点を踏まえたデザイン

研究開発倫理指針の改定にあたっては、従来のリスクチェックの観点に加えて、科学技術が社会にもたらす幅広い影響を見渡し、社会実装以降のフェーズにおける影響評価とモニタリング、新規科学技術の早期コントロールまでを視野に入れた指針となることが意図された。また、責任ある研究・イノベーション（Responsible Research & Innovation: RRI）を企業活動において具体的に実践するための取り組みの一環として、RRI のフレームワーク[6] とされる、予見 (Anticipation)、 省察 (Reflexivity)、包摂 (Inclusion)、応答 (Responsiveness) の四つの次元を主な参照点としながら、倫理指針に ELSI・RRI の観点を導入した[7]。フルチェックリストにおいても同様に、改定された倫理指針に基づき ELSI・RRI の観点が意識できるような問いが作成された。

例えば、チェックリスト 16.[多様なステークホルダーの包摂と熟議]では研究のデザインやプロセス、ユーザーテスト実施時において多様なステークホルダーの包摂を意識できるような問いが、チェックリスト 17.[研究成果による潜在的なインパクトの認識と考慮]では研究成果がどのように社会にインパクトを与えうるのか意識するための問いが設定されている（図 5）。

フルチェックリストおよび簡易チェックリストはいずれも、改定された倫理指針にもとづいて、倫理的・法的・社会的懸念に関する事項が列挙されているため、ELSI についての問題意識や RRI を背景とした考え方に自然に習熟することができる。また、各懸念事項は「･･･している」という形式で記述されているため、これらの事項を確認することで、当該事項についての配慮や対処の実施に関する反省的な視点をとることが自ずと促される。

---

[6] Stilgoe, J. Owen, R. & Macnaghten, P. (2013) "Developing a framework for responsible innovation", Research Policy 42, 1568– 1580.

[7] 藤本翔一、鹿野祐介、岸本充生（2021）「「研究」倫理指針から「研究開発」倫理指針へ― 企業の研究開発プロセスへ ELSI 対応を統合する試み ―」ELSI NOTE No.12, pp.1-38.

16. [多様なステークホルダーの包摂と熟議] 多様なステークホルダーや個人の包摂や熟議を検討しているか。

    a. 研究のデザインやプロセス

        i. 新規研究を提案する際は、特定の属性に偏らないようなユースケースを想定している。（属性の例：人種、年齢、ジェンダー、性表現等。詳細は I&Dステートメントを参照のこと）

        ii. 研究に多様なステークホルダーや個人を包摂するために、社外や他者の意見を踏まえて議論を行っている、または行う予定がある。（例：社外・対象者へのヒアリング、文献調査、ステークホルダー分析など）

    b. ユーザーテストにおける被験者

        i. 被験者が特定の属性に偏らないよう考慮している。（例：大学の研究室の同僚など技術に強い関心のある層のみ集まってしまうなど）

        ii. ユーザーテスト実施プロセスにおいてI&Dを確保する工夫をしている。また、I&Dが欠けたり、そのために客観性が確保されなくなる場合のリスクについて認識している。

            例1：ジェンダーを問う選択肢については男性・女性以外の選択肢を取り入れる。

            例2：被験者が非日本語話者である場合、ユーザーテストの内容や同意書の説明を、被験者が理解できる言語や「やさしい日本語」で行う。

        iii. 被験者に、多様なジェンダーや世代、国籍・地域の実験参加者を含める工夫をしている。やむを得ず偏りが発生する場合は、その理由が説明可能であること。（例：本調査の前の予備調査として実施する場合など）

17. [研究成果による潜在的なインパクトの認識と考慮] 研究成果がどのような形で社会実装され、どのような課題の解決に貢献するか等のイメージを持っている。

    a. 研究の意図しないネガティブな影響や、悪用される可能性に関して検討している。

    b. 研究の目的を達成した結果、偏見や差別につながってしまうことがないよう検討している。

    c. 研究に活用する技術が、特定の人に不利益を生むものでないか、検討している。

図 5：フルチェックリストにおける問いの一部

1. [多様なステークホルダーの包摂と熟議] 研究のデザインやプロセスに多様バックグラウンドの人々の参加や意見を収集する機会が含まれてますか、または予定していますか。多様なバックグラウンドの具体例はI&Dステートメントを確認してください。

2. [研究成果による潜在的なインパクトの認識と考慮] 研究のポジティブなインパクトとネガティブなインパクトについて記述してください。ネガティブなインパクトの想像が難しい場合は以下の典型的な観点を参考にしてください。
   - 悪用される可能性、偏見や差別に繋がる可能性、特定の人に不利益を生む可能性など
   - エネルギーの大量消費、環境中への有害物質等の排出、資源の無駄使い等により環境破壊に繋がる可能性など
   - 研究対象の自由な意思や自律性を妨げたり、プライバシーを侵害するような可能性など
   - 肉体・精神・心理的な疲労など

図 6：申請書に設けられた RRI に関する論点の記述欄

5.2.4. 案件の特性に応じた論点の明確化

①懸念事項に応じたタグ付け

研究倫理に照らして、生命科学はもちろん、社会科学的な方法で人を対象とする研究を遂行する際は、そこに生じうる倫理的懸念をあらかじめ把握し、リスクを最小化することが求められる。また、企業研究という文脈においては、外部組織との共同研究や委託研究などの連携に伴うリスクを正確に見積もることも肝要である。フルチェックリストでは、各懸念事項のうち、これらのリスクや懸念に関わるものが一目で分かるように、それぞれ色分けされたタグが付与されている。研究倫理に関わる懸念事項は緑のタグ（ユーザーテスト・実証実験実施する場合）、外部連携に伴って生じうる懸念事項は赤のタグ（共同研究や業務委託を行う、または公的研究費を受託する場合）個人に関する情報を扱う場合に生じる懸念事項については青のタグがそれぞれ付与されている。

②双方向的なダブルチェックリストとしての利用可能性

簡易チェックリストは、倫理審査の申請者が倫理審査に臨むにあたって自身の案件に即した論点のセルフチェックリストであるという役割と、倫理審査委員が事前の論点確認や倫理審査の場での質疑応答・審議を行うためのチェックリストであるという役割の二役を兼ねている。このような利用方法のもとで、申請書兼簡易チェックリストは、申請者と審査委員の双方の立場から互いに参照可能なダブルチェックリストとして機能している。

6. 今後の展望

R4D は、ELSI センターとの共同研究の成果の一環として、2021 年 7 月に従来の「研究倫理指針」を「研究開発倫理指針」へと更新・改定した。これに引き続き、さらなる審査の場の改善を目指して、研究開発倫理審査で用いられる申請書のアップデートを実施した。その結果完成したのが、今回公開するフルチェックリストと研究倫理審査申請書である。

作成したフルチェックリスト、および申請書の運用開始から、1 年強が過ぎようとしている。申請書の運用を進め、申請者・審査者双方からのフィードバックを収集すると共に、倫理審査の次なる段階として簡易審査の導入も開始した。これは、全ての倫理審査について、会議形式での審査が必須ではなく、重要性に比例して適切に申請者・審査者双方の負担を軽減すべきではないかという考えからである。簡易審査とは、会議としての審査を行わず、倫理審査委員に書面上の懸念点を問うもので、特段の懸念があがらない場合や、オンラインでの文字ベースでのコミュニケーションで諸確認が完了する場合、当該書面上での確認をもって、審査承認とする手法である。簡易審査を行うかどうかの判断は、申請書の簡易チェックリストのチェック状況等を鑑みて倫理審査事務局にて個別に行っている。申請者・倫理審査委員双方の過剰な負担を軽減するとともに、適切な仕方で必要な観点について審査を行うための仕組みの構築は今後の課題である。今後のプラクティスをもとに、さらなる倫理審査の場合分けとプロセスの精密化を固めていく予定である。

また、R4D の研究開発倫理指針には、従来の研究倫理審査がその射程として捉えてこなかった、研究開発が社会へもたらす正負の影響を検討するための観点が盛り込まれている。今回の申請書改訂によって、フルチェックリスト及び申請書においても申請者・倫理審査委員が ELSI・RRI へ意識を向けながら倫理審査に臨むことが可能になった。しかしながら、提出された案件がもたらす社会への影響について、倫理審査という場においてどのような議論が必要となるのか、また特に議論すべき案件とはどのようなものであるのかなど、具体的な議論の場の

デザインに関してさらなる検討が必要な部分があることも確かである。効果的かつ効率的な運用が進む一方で、案件内容や研究開発フェーズによっては、通常の倫理審査委員会の場を超えて、より個別に深く熟議が求められる場面もあるだろう。中長期的視点から、研究開発のポジティブ・ネガティブなインパクトについて申請者・倫理審査委員・事務局が共に検討できるような、一歩踏み込んだ熟議の場を構築することについては今後の課題としたい。

7. 付録

7.1. 倫理審査フルチェックリスト

チェック項目/Checklist

このチェック項目は、R4Dにおける過去の倫理審査質疑を参考に作成しました。チェック項目を設けることで、事務局・倫理審査委員と研究者間の対話を促すことを目的としています。

1. [不正行為の防止] 研修の受講や研究開発倫理指針の熟読を通して、不正行為防止の取り組みの理解に努めている。
    a. 研究従事者全員が、不正行為防止の教育（e-learning等）を直近一年に一回以上受けている。
    b. 代表的な不正行為として、データの捏造、改ざん、盗用があることを認識し、内容を理解している。
    c. 他研究者の不正の可能性に気づいた場合、速やかに組織長、社内監査部門または社外監査窓口にその旨を伝えることを認識している。
    d. 各研究領域やプロジェクトの責任者は、不正行為が行われないようメンバーやその活動を管理している。具体的にはa, b, cを始めとした不正行為防止の取り組みをチームやPJにて徹底する必要性を認識している。
2. [不正行為の防止] 関係機関が不正行為防止対策を行っていることを確認している。共同研究や業務委託を行う、または公的研究費を受託する場合
    a. 各機関が、不正行為防止のためのガイドライン等を整備していることを確認している。当該機関にガイドライン等が整備されていない場合は、社内の諸規程を遵守する。
    b. 各機関が、不正行為を未然に防ぐ取組みに努めていることを確認している。具体的には、不正行為防止の教育を受けている、不正行為の報告窓口が設置されている、不正行為防止ガイドラインを整備している等が該当する。
3. [不正行為の防止] 研究者間で役割分担・責任関係の明確化を行っている。
    a. 研究者間において、研究の目標等について認識を共有し、役割分担や責任関係を明確化している。
    b. 研究者間において、研究実施計画とその変更方法等について取り決めている。
4. [研究開発費の適正な使用] 研究開発の推進にあたり、適正な予算執行を行う体制になっている。
    a. 必要性・妥当性を十分検討した、必要不可欠な精確な予算を計上している。また、研究費の変更が生じた場合は、社内プロセスに則り手続きを行う必要性があることを把握している。
    b. 予算執行状況を遅滞なく把握できている。

c. 予算執行状況を検証し、承認された予算計画に沿っているか確認できる体制になっている。

d. 研究費の執行に関する書類やデータ等は、適切に保存し、後日検証可能な状態にしている。

e. 共同研究機関においても、適切に研究費用の管理が行われている。（例：研究費の取扱に関する内規や経理担当者の有無）共同研究や業務委託を行う、または公的研究費を受託する場合

f. 公的研究資金を獲得する場合、公的研究資金に基づく研究実施ガイドラインの内容を確認している。 共同研究や業務委託を行う、または公的研究費を受託する場合

5. [契約の遵守] 複数の大学や機関等が相互に共同研究契約を結んでいる場合、役割分担や知的財産権の整理等が明確でまたそれぞれが納得のできる内容になっている。共同研究や業務委託を行う、または公的研究費を受託する場合

   a. 研究データ、論文、実装物等、研究成果の帰属先が明確になっている。

6. [契約の遵守] 共同研究や業務委託、ユーザーテストを行う際、守秘義務のために必要な契約を取り交わしている。

   a. 共同研究をする上で、機密情報の取扱いがある場合、NDAの締結をしている。共同研究や業務委託を行う、または公的研究費を受託する場合

   b. ユーザーテスト実施時、機密情報の取扱いがある場合、被験者らとNDAを締結する、または同意書内に相当する項目を含んでいる。ユーザーテスト・実証実験を実施する場合

7. [契約の遵守] 外部の関係者に業務の委託を行う際は、セキュリティ担当チームのチェックを受けている。共同研究や業務委託を行う、または公的研究費を受託する場合

   a. 委託先の所在国が日本国以外で、機密情報に日本国以外からアクセスする場合、セキュリティ、及びリスク担当チームのチェックを受けている。

   b. 必要に応じて社内のデバイスを送付し、当該デバイス上で作業をしてもらうよう外部関係者と合意がとれている。

8. [契約の遵守] 同意書作成にあたり、必要なフローを把握している。ユーザーテスト・実証実験を実施する場合

   a. 同意書雛形から文言の変更がある際は、リーガル及びプライバシー担当チームからのレビューが必要であることを理解している。

9. [利益相反の適正なマネジメント] 利益相反が生じる可能性を適切に把握している。共同研究や業務委託を行う、または公的研究費を受託する場合

   a. 意思決定者（ボードメンバー等）やその利害関係のある機関が研究プロジェクトメンバーに入るなど、利益相反が生じる可能性について把握している。

   b. 社員が個人的に関係のある者が研究プロジェクトメンバーに入るなど、利益相反が生じる可能性について把握している。

c. 利益相反が発生する場合、計画書等に内容を記載し透明性を確保することや、関係する意思決定者を審議から外し公正な意思決定を図るなど、一定の利益相反マネジメントができている 。

10. [利益相反の適正なマネジメント] 責務相反が生じる可能性を適切に把握している。共同研究や業務委託を行う、または公的研究費を受託する場合

    a. 社員が兼業等により他の職務を負うことで、本務における職務責任と当該兼業先に対する職務責任の両立が難しくなる可能性を把握している。

    b. 責務相反が発生する場合、本務・兼業先との間で業務内容の切り分けやエフォート率の管理を行うとともに、適宜関係者との間で認識のすり合わせを行うなど、責務相反に対するマネジメントができている。

    c. 副業等に関するガイドラインを熟読し、社内の必要な手続きを行っている。

11. [環境・社会への配慮] 研究開発が環境や社会へ与える影響を認識している。

    a. 有形・無形を問わず、資源の無駄づかいに配慮している。

    b. 環境中に有害物質等を排出する可能性はないか、十分に検討・配慮を行っている。

    c. エネルギーを大量に使用したり、環境破壊につながったりする可能性はないか、検討している。

    d. 関連する社内規程、法令やガイドライン等に抵触する可能性について把握し、遵守する。また、必要な社内外の承認や、規制当局等への申し出を行っている。

12. [研究対象の保護（安全・健康・福祉への配慮）] 研究対象の安全・健康・福祉へ配慮している。ユーザーテスト・実証実験を実施する場合

    a. 肉体・精神・心理的な負担や疲労、感染症の感染リスクなど、研究対象の安全・健康・福祉に十分に配慮し、必要な措置をとっている。

    b. 関連する法令やガイドラインを把握し、遵守している。また、必要な社内外の承認や規制当局への届出等を行っている。

    c. 万が一、研究対象に有害を与えた場合の責任範囲や対応方法を決めるとともに、同意書等必要な契約文書を作成している。

    d. ユーザーテストに関して、研究対象のユーザーからの問い合わせに対応できる体制を構築するとともに、研究対象のユーザーとの間で適切にコミュニケーションがとれるよう連絡手段を明らかにしている。（例：研究実施担当者やデータ管理責任者のメールアドレスや会社の携帯番号を同意書に記載）

13. [研究対象の保護（人権の尊重）] 研究対象の人格や自律性を尊重し、プライバシーを侵害する可能性はないか、検討している。

    a. 研究対象の自由な意思や自律性を妨げ、参加や回答を強制するような仕様になっていない。また、参加の自由や同意の撤回が可能な仕様となっている。ユーザーテスト・実証実験を実施する場合

b. 研究対象のプライバシーを侵害するようなおそれはないか、検討している。

c. 研究対象に不快な思いをさせるようなことはないか、検討している。

14. [個人情報の保護] 個人に関する情報を扱う場合、社内規程に基づき適正な取り扱いを行っている。個人に関する情報を扱う場合

    a. 個人情報や情報資産の取り扱いに関する社内ガイドラインを確認し、社内定義、機密レベル、必要な手続きについて内容を理解している。

    b. 個人に関する情報の管理主体が誰（社内か、社外か）であるかを認識している。

    c. 共同研究等により社外の者が社内の個人情報を管理する場合（そのために社内の個人情報の受け渡しを行う場合）、情報資産の取り扱いに関するガイドラインに記載されている手続きを行う必要性を認識している。

    d. 個人に関する情報を第三者へ提供する場合、提供根拠（プライバシーポリシーや同意書等）、および提供先との関係（委託／第三者提供）を整理できている。

15. [個人情報の保護] 個人に関する情報を扱う場合、適切な形で取得・提供をしている。個人に関する情報を扱う場合

    a. 個人に関する情報を研究対象から収集する場合は、必要以上の情報を収集しないことを認識している。

    b. 取得または提供するデータは、個人を識別できる情報である必要があるのかどうか、取得・提供目的を今一度確認している。

    c. 個人に関する情報を取得する際、研究対象への十分な説明を行った上での事前同意が得られており、同意した人／内容の情報のみ取得する設計になっている。また同意の撤回が可能な状態になっている。

16. [多様なステークホルダーの包摂と熟議] 多様なステークホルダーや個人の包摂や熟議を検討しているか。

    a. 研究のデザインやプロセス

        i. 新規研究を提案する際は、特定の属性に偏らないようなユースケースを想定している。（属性の例：人種、年齢、ジェンダー、性表現等。詳細は I&Dステートメントを参照のこと）

        ii. 研究に多様なステークホルダーや個人を包摂するために、社外や他者の意見を踏まえて議論を行っている、または行う予定がある。（例：社外・対象者へのヒアリング、文献調査、ステークホルダー分析など）

    b. ユーザーテストにおける被験者

        i. 被験者が特定の属性に偏らないよう考慮している。（例：大学の研究室の同僚など技術に強い関心のある層のみ集まってしまうなど）

ii. ユーザーテスト実施プロセスにおいてI&Dを確保する工夫をしている。また、I&Dが欠けたり、そのために客観性が確保されなくなる場合のリスクについて認識している。

例1：ジェンダーを問う選択肢については男性・女性以外の選択肢を取り入れる。

例2：被験者が非日本語話者である場合、ユーザーテストの内容や同意書の説明を、被験者が理解できる言語や「やさしい日本語」で行う。

iii. 被験者に、多様なジェンダーや世代、国籍・地域の実験参加者を含める工夫をしている。やむを得ず偏りが発生する場合は、その理由が説明可能であること。（例：本調査の前の予備調査として実施する場合など）

17. [研究成果による潜在的なインパクトの認識と考慮] 研究成果がどのような形で社会実装され、どのような課題の解決に貢献するか等のイメージを持っている。

a. 研究の意図しないネガティブな影響や、悪用される可能性に関して検討している。

b. 研究の目的を達成した結果、偏見や差別につながってしまうことがないよう検討している。

c. 研究に活用する技術が、特定の人に不利益を生むものでないか、検討している。

18. [研究成果発信とコミュニケーション] 研究成果公表・発信時の潜在的なインパクトを認識し、必要な連携や対策をとっている。

a. 研究成果（論文、プレスリリース、実装物、特許）公表時に、PRの担当者のチェックを受けている。万が一炎上や批判、誤解を招くリスクが考えられる場合は、必ず倫理審査委員会に相談・報告する必要性を認識している。

i. 例：発信される研究成果に、無意識バイアスによる差別・格差的な内容が含まれていないか確認している。

b. 研究成果について、適宜社内関連チームに共有することを検討している。

i. 例：勉強会・オープンドア・当該チームとの個別ミーティング等

c. 研究成果を論文だけでなく、勉強会の主催やメディア発信を通して業界に知見を共有することを検討している。

i. 例：イベントの主催、blog記事、YouTube動画等

7.2. 研究開発倫理審査申請書 Ver2.0

–倫理審査申請書 兼 意見書–

Application form for Ethics Review / Ethics Statement for Ethics Review

倫理審査を申請する研究 / Research Overview

申請日	
研究テーマ	
研究従事者	
審査を受ける理由・論点	※審査を受ける理由や、論点となるポイントを記載してください 例：新規提案のため、ユーザテストを実施するため、＊＊に懸念があるため
研究概要	※研究計画書がある場合は不要です。計画書のリンクを添付してください。 （目的） （方法） （期間） （予算）
共同研究機関の有無	有・無　(有の場合は以下を記載) （機関名） （共同研究機関の研究者）
研究実施体制	※研究実施メンバーと分担について記載してください。 研究責任者の氏名の横に◎、個人情報を始めとするデータを扱う場合は、データ管理責任者の氏名の横に◯をつけてください。
添付資料一覧	※その他添付資料があれば記載してください。なお、ユーザーテストを実施する場合は、本申請書に必ず同意書を添付してください。 例： UT説明・同意書(URL) 実験手順書(URL)
特記事項	

研究開発倫理指針/Ethical Principles for Research and Development Activities

メルカリでは、研究活動の信頼性と公正性を確保することを目的とし、研究活動上の基本的な倫理指針を定めています。契約形態に関わらず、研究活動に従事する全てのメンバーが対象となるので、申請者は必ず目を通してください。不安な点がある場合は、ELSI研究担当者や倫理審査委員会の場で相談するようにしてください。

チェック項目/Checklist

この項目はフルチェックリストの簡易版です。

①共同研究や業務委託を行いますか、または公的研究費を受託しますか
☐ はい　→共同研究や業務委託を行う、または公的研究費を受託する場合の項目をチェックのうえ、記述欄の記入へ進んでください ☐ いいえ
②ユーザーテストや実証実験を実施しますか
☐ はい　→ユーザーテストや実証実験を実施する場合の項目をチェックのうえ、記述欄の記入へ進んでください ☐ いいえ
③個人に関する情報を取り扱いますか、または取り扱う可能性がありますか
☐ はい　→個人に関する情報を取り扱う場合の項目をチェックのうえ、記述欄の記入へ進んでください ☐ いいえ
④いずれも該当しません
☐ はい　→本項目のチェックはスキップし、記述欄の記入へ進んでください

共同研究や業務委託を行う、または公的研究費を受託する場合
☐ [不正行為の防止] 関係機関が不正行為防止対策を行っていることを確認している。 ● 各機関が、不正行為防止のためのガイドライン等を整備していることを確認した。当該機関にガイドライン等が整備されていない場合は、社内の諸規程を遵守する。 ● 各機関が、不正行為を未然に防ぐ取組みに努めていることを確認している。具体的には、不正行為防止の教育を受けている、不正行為の報告窓口が設置されている、不正行為防止ガイドラインを整備している等が該当する。

☐	[研究開発費の適正な使用] 研究開発の推進にあたり、適正な予算執行を行う体制になっている。 ● 必要性・妥当性を十分検討した、必要不可欠な精確な予算を計上している。また、研究費の変更が生じた場合は、社内プロセスに則り手続きを行う必要性があることを把握している。 ● 共同研究機関においても、適切に研究費用の管理が行われている。（例：研究費の取扱に関する内規や経理担当者の有無） ● 公的研究資金を獲得する場合、公的研究資金に基づく研究実施ガイドラインの内容を確認している。
☐	[契約の遵守] 複数の大学や機関等が相互に共同研究契約を結んでいる場合、役割分担や知的財産権の整理等が明確でまたそれぞれが納得のできる内容になっている。 ● 研究データ、論文、実装物等、研究成果の帰属先が明確になっている
☐	[契約の遵守] 共同研究や業務委託を行う際、守秘義務のために必要な契約を取り交わしている。 ● 共同研究をする上で、機密情報の取扱いがある場合、NDAの締結をしている。
☐	[契約の遵守] 外部の関係者に業務の委託を行う際は、セキュリティ担当チームのチェックを受けている。 ● 委託先の所在国が日本国以外で、機密情報に日本国以外からアクセスする場合、セキュリティ、及びリスク担当チームのチェックを受けている。 ● 必要に応じて社内のデバイスを送付し、当該デバイス上で作業をしてもらうよう外部関係者と合意がとれている。
☐	[利益相反の適正なマネジメント] 利益相反が生じる可能性を適切に把握している。 ● 意思決定者（ボードメンバー等）やその利害関係のある機関が研究プロジェクトメンバーに入るなど、利益相反が生じる可能性について把握している。 ● 社員が個人的に関係のある者が研究プロジェクトメンバーに入るなど、利益相反が生じる可能性について把握している。 ● 利益相反が発生する場合、計画書等に内容を記載し透明性を確保することや、関係する意思決定者を審議から外し公正な意思決定を図るなど、一定の利益相反マネジメントができている 。
ユーザーテストや実証実験を実施する場合	

☐	[契約の遵守] ユーザーテストを行う際、守秘義務のために必要な契約を取り交わしている。 ● ユーザーテスト実施時、機密情報の取扱いがある場合、被験者らとNDAを締結する、または同意書内に相当する項目を含んでいる。
☐	[契約の遵守] 同意書作成にあたり、必要なフローを把握している。 ● 同意書雛形から文言の変更がある際は、リーガル及びプライバシー担当チームからのレビューが必要であることを理解している。
個人に関する情報を取り扱う場合	
☐	[個人情報の保護] 個人に関する情報を扱う場合、社内規程に基づき適正な取り扱いを行っている。 ● 個人情報や情報資産の取り扱いに関する社内ガイドラインを確認し、社内定義、機密レベル、必要な手続きについて内容を理解している。 ● 個人に関する情報の管理主体が誰（社内か、社外か）であるかを認識している。 ● 共同研究等により社外の者が社内の個人情報を管理する場合（そのために社内の個人情報の受け渡しを行う場合）、情報資産の取り扱いに関するガイドラインに記載されている手続きを行う必要性を認識している。 ● 個人に関する情報を第三者へ提供する場合、提供根拠（プライバシーポリシーや同意書等）、および提供先との関係（委託／第三者提供）を整理できている。
☐	[個人情報の保護] 個人に関する情報を扱う場合、適切な形で取得・提供をしている。 ● 個人に関する情報を研究対象から収集する場合は、必要以上の情報を収集しないことを認識している。 ● 取得または提供するデータは、個人を識別できる情報である必要があるのかどうか、取得・提供目的を今一度確認している。 ● 個人に関する情報を取得する際、研究対象への十分な説明を行った上での事前同意が得られており、同意した人／内容の情報のみ取得する設計になっている。また同意の撤回が可能な状態になっている。

記述項目/Open Question

この項目はフルチェックリストの簡易版です。

研究の初回提案時は**1, 2, 3**を記入してください。ユーザーテストや実証実験の実施時は**3, 4, 5**を記入してください。その他不安な点や相談したいことがある場合は、**6**に記入してください。

1. [多様なステークホルダーの包摂と熟議] 研究のデザインやプロセスに多様バックグラウンドの人々の参加や意見を収集する機会が含まれてますか、または予定していますか。多様なバックグラウンドの具体例はI&Dステートメントを確認してください。

2. [研究成果による潜在的なインパクトの認識と考慮] 研究のポジティブなインパクトとネガティブなインパクトについて記述してください。ネガティブなインパクトの想像が難しい場合は以下の典型的な観点を参考にしてください。
    - 悪用される可能性、偏見や差別に繋がる可能性、特定の人に不利益を生む可能性など
    - エネルギーの大量消費、環境中への有害物質等の排出、資源の無駄使い等により環境破壊に繋がる可能性など
    - 研究対象の自由な意思や自律性を妨げたり、プライバシーを侵害するような可能性など
    - 肉体・精神・心理的な疲労など

3. [研究成果発信とコミュニケーション] 研究成果を公表・公開する形式を記入してください。例として、論文、OSS含む実装物、特許、プレスリリース、YouTube動画などがあります。必要に応じて、倫理審査の場にて研究成果発信時に誤解や炎上を招く可能性やそのリスクについて議論します。

研究成果の公表形式：

4. [多様なステークホルダーの包摂と熟議] ユーザーテストを実施する場合は、被験者やプロセスにおいてI&Dを確保する工夫を行っているかについて記述してください。

5. [研究対象の保護（安全・健康・福祉への配慮）] ユーザーテストを実施する場合は、被験者やプロセスにおいて肉体・精神・心理的な疲労、感染症の感染リスクなど、研究対象の安全・健康・福祉に十分に配慮し、必要な措置をとっているか記述してください。以下は例です。
    - インタビュー参加者の心身的な疲労を考慮し、10分の休憩時間を設けている
    - 感染リスクを考慮し、マスクの着用を十分に周知し、検温、デバイスや机の消毒を行った上で、十分な距離を保つことのできるインタビュー環境を用意している

6. 自由記述欄（任意）

その他、不安に思っている点や相談したいことがある場合は、記載してください。

審査結果/Result

1. 概要

審査日	
審査参加者	
結論	☐ 承認 ☐ 条件付き承認 　☐ Closed (Link) ☐ 中止を推奨 ☐ その他 　☐ 書面審査にて承認

２．詳細結果と理由・コメント

（１） 不正行為の防止

（２）研究開発費の適正な使用

（３）契約の遵守

（４）利益相反の適正なマネジメント

（5）環境・社会への配慮

（6）研究対象の保護

1．人権の尊重

2．安全・健康・福祉への配慮

（7）個人情報の保護

（8）多様なステークホルダーの包摂と熟議

（９）研究成果による潜在的なインパクトの認識と考慮

（１０）研究成果発信とコミュニケーション

（１１）その他

以上

令和 6 年 4 月 8 日

ELSI NOTE No. 40

Go Bold な研究開発を支える倫理審査のための申請書導入

ーmercariR4D における取り組みー

井上 眞梨　株式会社メルカリ mercariR4D　Research Administrator（2024 年 4 月現在）

肥後 楽　株式会社メルカリ mercariR4D　Researcher
大阪大学 社会技術共創研究センター　特任助教（2024 年 4 月現在）

鹿野 祐介　大阪大学 CO デザインセンター　特任助教（2024 年 4 月現在）

鈴木 径一郎　大阪大学 社会技術共創研究センター　特任助教 （2024 年 4 月現在）

小林 茉莉子　株式会社メルカリ mercariR4D　Researcher（～2023 年 5 月）

Introduction of Application Forms for Ethical Review to Support Go Bold

Research and Development Efforts to Enhance Research Ethics Review at mercariR4D

Mari Inoue　Mercari Inc, mercari R4D Research Administrator

Konomi Higo　Mercari Inc, mercari R4D Researcher
Osaka University Research Center on Ethical, Legal and Social Issues Specially Appointer Assistant Professor

Yusuke Shikano　Osaka University Center for the Study of Co* Design Specially Appointer Assistant Professor

Keiichiro Suzuki　Osaka University Research Center on Ethical, Legal and Social Issues Specially Appointer Assistant Professor

Mariko Kobayashi　Mercari Inc, mercari R4D Researcher (until May 2023)

大阪大学 社会技術共創研究センター
Research Center on Ethical, Legal and Social Issues

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-8
大阪大学吹田キャンパステクノアライアンス C 棟 6 階
TEL 06-6105-6084
https://elsi.osaka-u.ac.jp

大阪大学

Osaka University
Research Center on
Ethical, Legal and
Social Issues