



研究ノート (Research Note)

非医学系研究の倫理審査に関する情報公開

渡 邊 卓 也

(東京大学大学院医学系研究科・医学部)

Information disclosure concerning ethical reviews of non-medical research

WATANABE Takuya

(Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine, The University of Tokyo)

This study aims to examine the information on the ethical reviews of non-medical research released on the websites of universities and colleges in Japan. A survey was conducted with 122 affiliated members of The Japan Association of Private Universities and Colleges (JAPUC). The keywords "ethical review" and "research ethics" were used to search the websites of each surveyed university and college, before a total of 48 institutions were found to have released information about ethical reviews of non-medical research. Furthermore, the analysis of the released contents revealed that few institutions are disclosing critical information about such ethical reviews. Also, many websites were unable to confirm the framework of ethical reviews, such as operational standards or standards for a Research Ethics Committee; nor did they give the contents or outcomes of previous ethical reviews.

本研究では、日本の各大学のホームページで公開されている非医学系研究の倫理審査に関する情報を精査することを目的とした。調査は、日本私立大学連盟に加盟する122大学を対象に実施した。各大学のホームページ上で「倫理審査」ならびに「研究倫理」とキーワード検索を行った結果、非医学系研究の倫理審査に関する情報を公開している大学は48施設であった。公開されている内容を分析した結果、倫理審査に関する基幹情報をすべて公開しているのは、ごく一部の大学に限られることが明らかとなった。大半の大学については、倫理委員会の運用規準や審査体制といった審査の枠組みのほか、これまで行われた審査の内容や審査結果を確認することはできない状況にあった。

Key Words : ethical review, research ethics, Research Ethics Committee, non-medical research

キーワード：倫理審査，研究倫理，倫理委員会，非医学系研究

はじめに

行政による倫理指針

研究倫理は、いまや研究活動の土台を形づくる不可欠な要素となった。かつて主流であったような、研究者個人の良識や経験知に規範をゆだねる考え方は下火となり、明示的な倫理規範に則して研究を実施することが強く求められている。こうした研究倫理に関する要請の高まりは、この間に研究倫理をめぐる問題が次々と明るみに出て、研究の質や信頼性の確保に関する新しい枠組みづくりが求められたことを契機とするものであろう。その代表的な所産が、

行政による倫理指針である。

2014年8月、文部科学省は「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」を定め、研究者個人の責任として、共同研究における研究者間の役割分担・責任の明確化、研究データの適正な記録保存や厳正な取扱いの徹底、客観的で検証可能なデータ・資料を提示しながらの研究成果の公開などを求めた(文部科学省, 2014)。研究活動の公正性を担保するための措置が厳格化され、研究機関においては当該ガイドラインを踏まえた適切な仕組みを整えることも基本方針に定められている。また、同年12月、文部科学省および厚生労働省は「人を

対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、「統合指針¹⁾」という)を告示した(文部科学省・厚生労働省, 2014)。これは、既存の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を一本化し、現場での混乱があった両指針の複雑な適用関係を見直したものである(位田, 2014)。従前から強調されてきた内容に加え、新たな基本方針として、研究対象者への負担・リスクと利益の総合的評価、未成年者などの同意能力の不十分な研究対象者の賛意を得る努力、倫理審査機能の強化と透明性確保なども求められ、総体的に研究管理が強化された内容といえる。なお、この統合指針については指針名称を超えた適用の射程も視野に入れておく必要がある。もちろん中心に据えられているのは「人を対象とする医学系研究」であるが、「心理学, 社会学, 教育学等の人文・社会科学分野のみに係る研究や, 工学分野等の研究のうち, (中略) 研究対象者から取得した情報を用いる等, その内容に応じて, 適正な実施を図る上でこの指針は参考となり得る。」とされる(文部科学省・厚生労働省, 2015)。指針の策定過程において議論が重ねられた結果、非医学系研究の実施においても参照することが想定されたつくりとなっているのである。

このように、研究分野を問わず研究の計画段階から倫理面の対策や措置を明確にしておくことは、研究者にとってきわめて重要な課題となっている。しかしながら、倫理指針の中で定められる事項は、あくまでも研究倫理を遵守するための基本的な原則を示すにとどめられており、研究を実施する際の具体的な施策にまで落とし込むことが難しいという側面がある。また、実際の研究活動というものを考えてみると、研究者個人の視点のみでは事前に想定することが難しい倫理的問題が発生することも考えられる。そこで重要な役割を果たすのが、研究の倫理審査を行う第三者機関(以下、「倫理委員会」という)の存在である。

倫理委員会をめぐる課題

倫理委員会は、研究対象者の権利、安全、福利を守る責任を負い、申請された研究を科学的側面と倫理的側面の両面から検討する組織である(CIOMS, 2002)。審査においては行政による倫理指針のほか、各施設のローカル・ルールなどを拠りどころとして、研究を実施する意義、研究対象者の自律性の尊重、研究対象者に対するリスクとベネフィットの評価、研究対象者選択の公正性、個人情報保護などの観点から研究が適正に実施されるかどうかを評価する。

今般の統合指針では、個別に倫理委員会の役割・責務も明文化された。こうした倫理指針による具体的な求めのほか、近年の研究倫理に対する社会的関心・要請の高まりなどもあり(青松, 2014; 飯島, 2013)、倫理委員会が果たす使命は重みを増しているといえる。そして、そのような動きは医学系研究の領域にとどまらない。非医学系研究であっても、研究の倫理面の審査が学術誌や学会に研究成果を発表する際に問われることも増えており、広範に倫理委員会の重要性が高まっているといえる(田代, 2014)。ただし、こうした興隆の中で課題も見えてきている。

文部科学省および厚生労働省の「研究倫理審査委員会報告システム²⁾」への登録数によれば、2016年時点で、全国に約1,600の倫理委員会が設置されている(日本医療研究開発機構, 2016)。さらに当該システムに未登録の倫理委員会を含めると、その数は2,500から3,000程度とも推定され、これは人口比換算で米国の2倍、英国の30倍以上と考えられる数である(江花・甲畑, 2016)。このような状況(いわば倫理委員会の乱立状態)の中、各施設の倫理委員会ごとに審査の質にばらつきが生じていることが問題とされ、倫理委員会における審査の質の向上を図ることを目的とした事業「倫理審査委員会認定制度³⁾」が開始された。この認定制度は、人を対象とする臨床研究(すなわち医学系研究)を審査する倫理

1) 個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の見直しの文脈では、「医学系指針」という呼称が用いられることもある。

2) 統合指針に基づいて設置されている倫理委員会の活動を確認するため、運営規則、委員名簿、会議記録等の登録を求め、幅広く公表するためのシステム。
<https://www.rinri.amed.go.jp/>

3) 当該事業は、厚生労働省が2014年度より開始したものであるが、2015年度より日本医療研究開発機構へ移管されている。

委員会を対象として、倫理指針に定めている最低の要件を満たしている、活発に、かつ、継続的に活動している実績がある、審査の透明性が確保されているといった認定要件から審査が行われる（楠岡、2015）。ところが、これまでに行われた3年度分の審査では、わずか33施設の倫理委員会しか認定を受けていない。なぜこのような結果となるか。たとえば医学系研究を審査する倫理委員会の実態を見てみると、全国の特設機能病院とその母体となる大学を対象とした調査では、約4割の施設で委員名簿が公開されず、約6割の施設で審査結果や議事要旨が非公開という結果が明らかとなっている（原・増田、2007）。また、大学や研究所を対象とした別の全国調査の結果では、半数程度の施設で委員名簿、議事録が非公開となっている（玉腰・田代・松井・會澤・磯，2014）。こうした結果と併せて、今般の統合指針においても、倫理委員会の設置者の責務として、「年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。」と明文化されるなど、とりわけ倫理審査の透明性を担保するための取り組みが大きな課題となっていることがうかがえる。

非医学系研究への拡大

「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」の施行以来、行政主導で整備されてきた医学系研究の倫理審査は上記の状況にある。それでは、非医学系研究の倫理審査の実態はどうか。すでに述べたとおり、非医学系研究の倫理審査も重要性が高まっており、一部施設では個々の研究計画を審査する常設の倫理委員会が設置されるようになってきた。ところが、その実態については、総体的には全国調査が存在しないためよくわかっていない（田代，2014）。現状では、岡田（2015）が「研究倫理審査委員会報告システム」に登録されている情報を用いて、医学系研究に加えてその他の研究も審査していると推定される倫理委員会について検討を行っている程度である。

近年では非医学系研究であっても、文理融合型の学際領域や、個別に言及すれば、対人援助学、医療

社会学、社会福祉学の研究など、慎重な倫理的判断が求められる臨床・臨地研究が増えている。また、かねてより人を対象とする実験が行われてきた心理学の領域では、研究対象者の人権や福祉の確保が問題となってきたという経緯もある。したがって、医学系研究とは重みづけは異なるであろうが、同じ「人を対象とする研究」という枠組みにおいては、研究対象者の身体や精神、さらには社会に対して大きな影響を与える場合もあり、さまざまな倫理的、社会的問題を招く可能性を考慮しなければならない。その意味で倫理委員会の役割・責務は重く、倫理委員会（厳密には、倫理委員会の設置者となる研究機関の長）は、人を対象とする研究が行われる場合に、当該研究が科学的および倫理的に妥当であると確認したことを研究対象者やその家族、さらには社会に対して公開する責任があろう。

これまで行われてきた倫理審査の実態調査は、その大半が医学系研究を審査する倫理委員会に関するものである。一方で、非医学系研究を審査する倫理委員会の調査はほとんど行われておらず、その実態を把握することは容易ではない。そこで本研究では、非医学系研究の倫理審査についてとりわけ第三者的な視点からどのような情報を確認できるか、実際に公開されている情報を対象とした精査を行い、非医学系研究の倫理審査の実態把握に資する基礎資料を提供することを目的とする。

方法

医学系研究を審査する倫理委員会の場合、上述の「研究倫理審査委員会報告システム」を閲覧することで、運営規則、委員名簿、会議記録などの公開状況を把握することができる。しかしながら、非医学系研究を審査する倫理委員会についてはそのような包括的なデータベースが存在しない。出口（2011）によれば、「社会科学から工学まで幅広く様々な研究を『倫理』という枠組みで審査する」制度は、「関西の私大連盟を中心に広がった、『人を対象とする研究』に関する倫理審査の規定」をルーツとしており、現状においては私立大学での取り組みが先駆的に展開されていることが予想される。そこで本研究

では、私立大学の代表的なコミュニティである日本私立大学連盟に加盟する 122 大学を対象として、各大学のホームページを参照することで情報の収集を行った⁴⁾。

各大学のトップページの検索窓において「倫理審査」ならびに「研究倫理」と個別のキーワード検索 (OR 検索) を行い、その結果たどり着いたページの内容を網羅的に参照することで、非医学系研究の倫理審査に関する情報 (規程, 規程の制定 (施行) 年, 規程の改正施行年, 申請様式, 委員名簿, 委員会の開催状況, 直近 1 年度分の審査件数, 議事要旨の内容) を収集した。また、検索窓が設けられていない場合は、Google 検索オプションの「サイトまたはドメイン」の項目で当該大学のホームページを指定し、同様のキーワード検索を行った。なお、調査期間は、2017 年 3 月から同年 4 月である。

結果と考察

運用規程の公開

倫理委員会を設置しているという端的な事実のみの公開を含め、ホームページで非医学系研究の倫理審査に関する情報を公開している大学は 48 施設であった。その中で、倫理審査に係る基幹情報 (倫理委員会の組織及び運営に関する規程, 委員名簿, 倫理委員会の開催状況, 審査の概要) の公開状況を見てみると、規程については 65% (31 施設) の大学が公開していた (Table1)。規程の内容の多くは、倫理委員会の運用について定めた条項で構成されるが、大学によっては倫理委員会の運用のみでなく、研究者としての基本姿勢やコンプライアンスに関する条項なども含んだ内容 (いわば包括的な倫理規程の体裁) で構成されていた。規程の制定 (あるいは施行) 年は、もっとも古い大学で 2005 年、もっとも新しい大学で 2015 年となっていた (Table2)。また、2015 年よりも前に規程を制定 (あるいは施行) している大学 (28 施設) のうち、57% (16 施設) が 2015 年以降に規程の改正を行っていた (Table3)。こう

4) 本研究では、人を対象とする研究の倫理審査に焦点をあてており、いわゆる「研究公正」の文脈で語られる研究倫理 (データのねつ造, 改ざん, 盗用など) の審査については取り上げない。

Table1 倫理審査に係る情報の公開状況

	施設数
倫理委員会の組織及び運営に関する規程	31 施設
申請様式	19 施設
委員名簿	7 施設
倫理委員会の開催状況	9 施設
審査の概要	3 施設

Table2 規程の制定 (施行) 年

	施設数
2005 - 2009年度	13 施設
2010 - 2014年度	15 施設
2015年度	3 施設

Table3 規程の改正施行年

	施設数
2005 - 2009年度	0 施設
2010 - 2014年度	7 施設
2015年度以降	16 施設
改正施行なし	5 施設

注) 2015 年よりも前に規程を制定している大学での内訳。

した動きの背景には、冒頭で述べた行政による 2 つの倫理指針の施行 (ともに 2015 年に施行) が影響している可能性も考えられる。とりわけ統合指針の施行は、学際的な研究が増え、医学系研究と非医学系研究のオーバーラップが生じている現状において非医学系研究を審査する倫理委員会の運用規程にも影響を与えたと推察される。なお、医学系研究を審査する倫理委員会の場合、最上位の運用ルールにあたる規程以外にも、倫理委員会の運用上の細目を定めた標準業務手順書 (Standard Operating Procedures: SOP) が存在することが一般的であるが、SOP に相当する文書を公開しているのは 23% (11 施設) の大学のみであった。ほとんどの大学が運用上の細目を非公開とする中で、それらの大学では申請様式の記載方法や研究対象者へ説明・配慮すべき事項を明示しているほか、審査不要とする研究の種別なども公開している。一方で、運用ルールは公開せず申請様式のみを公開する大学も 4% (2 施設) あったが、これは申請様式の入手先を示すことを目的とした、学

内の研究者に向けての情報提供であると考えられる。

委員構成

委員名簿については15%（7施設）の大学が公開していた（Table1）。委員の構成について見てみると、圧倒的に多いのは、理工学、法学、心理学などを専門とする非医学系の委員で、委員総数の75%（69人）を占めていた（Table4）。すでに述べたとおり、倫理審査は研究の科学的側面の審査も含んでいる。科学的に妥当でない研究に人を参加させることは、研究対象者に無益なリスクや負担をもたらすという意味で倫理的問題となる。したがって倫理委員会は研究の目的や質も評価することになるが、それを遂行するためには、当然ながら審査対象とする研究（すなわち非医学系研究）に精通している有識者が求められる。その結果として、非医学系の委員が多く選任されることは理解できる措置といえる。しかし一方で、非医学系の委員の中でも、人文・社会科学分野の有識者と自然科学分野の有識者の数には偏りがあり、相対的に前者の数が多い傾向が見られた。また、倫理委員会が社会に開かれたものであるためには、専門家でない一般市民の感覚も重要となるが、研究対象者の立場を代弁するような一般の立場の委員（非専門委員）も総体的に少なく、委員総数の7%（6人）にとどまるという状況であった。さらには一般の立場の委員の多くは、自施設の職員の中から選任される傾向があり、自施設と利害関係を有しない外部委員という観点で見ると、わずか1名が該当するのみであった。そもそも倫理委員会には、「異

なる立場の委員による十分な議論の上で合意を形成し、公正かつバランスのとれた審議を行う」ことが期待される（文部科学省・厚生労働省、2015）。これは研究の目的や方法が妥当であるか、研究対象者に対する倫理的配慮が十分であるかという判断が一律に決められるものではなく、研究の個別性も考慮して広く議論を行って判断すべきものであるためにはかならない。特定分野の専門家のみで合意を形成するような審査体制は、本来であれば忌避すべきあり方といえよう。

開催状況と審査概要

倫理委員会の開催状況については19%（9施設）の大学が公開していた（Table1）。委員会の開催頻度は、年に少数回という大学から原則毎月開催という大学まで幅広い。また、審査件数について見てみると、各大学で公開されている直近1年度分で年間5件から353件までの幅となっていた。このように、倫理委員会の開催状況を公開する大学はあるが、それだけでは倫理審査の内容までを把握することは難しい。審査を行ったという事実はもちろんであるが、どのような審査が行われたかという情報まで公開することが望ましいあり方といえよう。しかしながら、審査の概要まで確認することができるのは、全体の6%（3施設）の大学にとどまる。実に少数ではあったが、それらの大学では議事要旨が公開されており、申請研究者の氏名や研究課題名のほか、審査結果や倫理委員会における指摘事項の内容を確認することができる。また、それら大学での審査結果について見てみると、全般に高い承認率となっており、公開

Table4 委員構成

	人数	構成比
倫理学，社会学，哲学， 教育学，心理学，経済学など	39人	42%
法学，法律家	9人	10%
理学，工学，農学	21人	23%
医学，薬学，看護学	16人	17%
スポーツ科学	1人	1%
大学職員，系列高等学校教諭	5人	5%
市民	1人	1%

されている直近1年度分の合算平均で98%に達する。この数字のみを見ると、倫理委員会ではそこまで厳格な審査が行われていないような印象も受けるが、これは当該施設で採用されている二段階の審査方式（大学によって第1次審査、暫定審査、予備審査という名称で事前審査が運用されている）が奏功している結果とも考えることもできる。すなわち事前審査を通過した一定水準以上の研究計画のみが委員会に諮られるため、委員会での審査結果が承認となりやすいのであろう。とはいえ、委員会は単純な最終確認の場のような機能にとどまるわけではない。たとえば立命館大学や早稲田大学では、委員会での審査の結果、不承認や条件付き承認となったケースについても議事要旨が公開されており、そうした情報からは、審査リソースを的確に配分して委員会の中で個別に慎重な議論も行っていることが読み取れる。

結論

本研究では、ホームページで非医学系研究の倫理審査に関する情報を公開している大学を対象として、その公開内容から倫理審査の実態把握を試みた。その結果、倫理審査に係る基幹情報をすべて公開しているのは、ごく一部の大学に限られることが明らかとなった。大半の大学については、関連規程の整備状況や自己点検・評価報告書の内容などから、非医学系研究の倫理審査を行っていることまでは確認できても、倫理委員会の運用規準や審査体制といった審査の枠組みのほか、これまで行われた審査の内容や審査結果を確認することはできない状況にあった。すでに述べたとおり、倫理審査の仕組み自体は非医学系研究の領域にも拡大を見せている。しかしながらその実態は、まだまだ内輪だけの審査会という色合いが強く、倫理審査の透明性を担保するための取り組みまでは進んでいないようである。こうした閉鎖的な状況では、外部から倫理委員会における審査の質を推知することは難しい。それは極端に言えば、たとえ倫理委員会で承認された研究であっても、当該研究が確かな科学性や高い倫理性を備えたものであるのか保証されないことにも等しい。そ

のような状況で、研究対象者やその家族の人権や福祉の確保はどれほど実現されるであろうか。本研究の結果は、今後の非医学系研究の倫理審査、倫理委員会のあるべき姿、倫理的な研究を推進する仕組みづくりに資する重要な示唆を含んだものといえる。

また、一部の大学では情報発信に積極的な姿勢が見られたが、公開されている情報量の問題とは別に、情報へのアクセシビリティの問題を考える必要がある。倫理審査に関する情報は、大学によっては研究支援のサイトや機関研究（Institutional Research: IR）のサイトに掲載されるなど、「研究倫理」というわかりやすい見出しで案内されていないことが多い（すなわち直感的に情報にたどりつくことが難しい）。本研究では、各大学のホームページでキーワード検索を行い、検索結果を網羅的に調べることで倫理審査に関する情報を収集したが、こうした方法であっても、検索結果に表示されたページをくまなく閲覧して情報を探し出す手間が必要であった。対外的な情報公開ということを考えるならば、情報の受け手を意識した工夫が必要であろう。

最後に本研究の限界について述べる。本研究では、そもそも非医学系研究の倫理審査に関する情報を公開している大学のみを検討の対象とした。そのため、情報公開を行っている大学での倫理審査の実態について一定の示唆を汲み取ることはできたが、それを全国の非医学系研究の倫理審査のあり方として解釈することはできない。倫理審査に関する情報を公開していない大学については、そもそも倫理委員会が設置されていないのか、あるいは倫理審査を行っているが情報を発信していないのか判然としない。また、本研究では、私立大学のみを検討の対象としており、この点でも限定した解釈が必要であるといえよう。今後は、非医学系研究の倫理審査の実態をより的確に把握するためにも、全国の大学に対して倫理委員会の設置有無から厳密に聞き取るような調査が必要となる。

引用文献

青松 棟吉・大谷 尚・西城 卓也 (2014). 座談会 (特集 医学教育研究における研究倫理). 医学教育, 45, 249-267.

- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (2002). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*.
 (国際医学団体協議会 光石 忠敬 (監訳) (2007). 人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針. 臨床評価, 34, 7-74.)
- 出口 弘 (2011). 人を対象とする研究の倫理指針の諸問題. 社会・経済システム, 32, 14-20.
- 江花 有亮・甲畑 宏子 (2016). 米国における独立系 IRB と学術施設 IRB の比較. 平成 27 年度日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」分担 倫理審査受委託システム導入における課題とその克服, 4-7.
- 原 昌平・増田 弘治 (2007). 日本の特定機能病院における倫理審査委員会の現状——読売新聞によるアンケート結果の紹介と、倫理審査の改善に向けた考察——. 臨床評価, 35, 375-408.
- 位田 隆一 (2014). 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（疫学・臨床研究統合指針）をめぐって. 京都府立医科大学雑誌, 123, 537-544.
- 飯島 祥彦 (2013). 研究倫理コンサルテーションの職業倫理. 生命倫理, 23, 79-85.
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) (2016). 倫理審査委員会認定制度構築事業. <<http://www.amed.go.jp/program/list/05/02/057.html>> (2017 年 2 月 1 日)
- 楠岡 英雄 (2015). 倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討. 厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業））倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討 総合研究報告書, 1-5.
- 文部科学省 (2014). 研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン. <http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/___icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf> (2017 年 2 月 1 日)
- 文部科学省・厚生労働省 (2014). 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針. <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf> (2017 年 2 月 1 日)
- 文部科学省・厚生労働省 (2015). 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス. <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouuseikagakuka/0000080275.pdf>> (2017 年 2 月 1 日)
- 岡田 美和子 (2015). 大学における倫理審査委員会の質に対する研究規制政策の影響. 東京大学大学院教育学研究科紀要, 54, 191-200.
- 玉腰 暁子・田代 志門・松井 健志・會澤 久仁子・磯 博康 (2014). 疫学研究にかかる倫理審査委員会の実態調査. 厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）疫学研究に係る倫理審査委員会の実態把握と臨床研究に係る倫理審査委員会等との比較研究 総括・分担研究報告書, 9-26.
- 田代 志門 (2014). 研究規制政策のなかの社会調査——「研究者の自治」から「行政指導」へ？——. 社会と調査, 12, 5-12.

(2017. 9. 12 受稿) (2018. 4. 4 受理)
 (ホームページ掲載 2018 年 4 月)