

非医学系研究の倫理審査の枠組み

倫理委員会事務局へのヒアリング調査

A framework for ethical review of non-medical research

渡邊卓也・森拓也

Takuya WATANABE, Takuya MORI

京都大学医学部附属病院

Kyoto University Hospital

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

目的

現在、わが国で実施される医学系研究については、法令（たとえば、臨床研究法（2017年）、再生医療等安全性確保法（2013年））や、倫理指針（たとえば、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））といった研究倫理に係る行政主導の研究規制が施行されており、そうした事情を背景に、当該規制に適合した研究を推進するための倫理審査が展開されている。また、倫理審査の内実についても、これまで議論が行われており、倫理委員会委員・事務局の構成員が、それらの成果を参照・活用することが可能な状況にある。

その一方で、非医学系研究については、長らく「研究倫理指針の空白状態（奈良，2013）」とも言われており、行政主導の研究規制のような統一ルールが存在しない中で、倫理審査が行われている。昨今では、非医学系研究であっても、学術誌や学術大会で研究成果を公表する際に、倫理審査の結果が問われるといったことも増えているが、その実、サービスの実態は全国調査等が存在しないためよくわかっていない（田代，2014）。

当然ながら、非医学系研究においても倫理的問題が生じる可能性はある。研究対象者への慎重な倫理的配慮を要する臨床・臨地研究（たとえば、特別な配慮を要する研究対象者を標的とする研究、繊細な個人情報を取扱う研究、研究対象者に虚偽の説明を行う研究など）は行われている。すなわち、人を対象とする研究である以上、非医学系研究においても特質に応じた倫理面の検討が必要であり、それを支える倫理審査の機能の充実が果たす意義はきわめて大きい。そこで本研究では、まず現行の非医学系研究の倫理審査の内実を明らかにし、その課題や改善策の検討を行うための基礎資料を得ることを目的とする。

方法

非医学系研究の倫理審査を行っている大学（3施設）の倫理委員会事務局の構成員に対し、倫理委員会での倫理審査の実施状況、具体的な運用（審査フロー、組織体制、審査の視点など）についてヒアリングを行った。

結果

いずれの大学の倫理委員会も、倫理委員会事務局による受付チェックを経て審査に入るという審査フローであった。また審査形態について、事前審査を介する二段階の審査方式という共通点が見られた。一方で、審査の視点については、研究計画の倫理的妥当性だけでなく、科学的合理性についても論点とする施設とそうでない施設があった（Table1）。

Table1 各大学における倫理審査の枠組み

	A大学	B大学	C大学
審査対象 (医学系研究/非医学系研究)	非医学系研究のみ	両方	両方
年間審査件数 (直近1年間の概数)	50	80	100
年間委員会開催回数	12	11	不定期開催 (都度審査)
審査フロー	受付C→事前審査 →本審査	受付C→事前審査 →本審査	受付C→事前審査 →本審査
審査の視点	教育的観点から科学的合理性に関する視点あり	原則、科学的合理性に関する視点なし	医学系研究と同等の科学的合理性に関する視点あり (行政主導の研究規制への適合性を意識)

考察

倫理審査の視点について、施設ごとの明確な違いが見られた。研究計画の科学的合理性を論点としない施設では、研究計画に踏み込むことを倫理審査の本質とは考えず、研究者（学生の場合）への教育的観点からのみ指摘することを許容する、あるいは個々の研究計画に踏み込むほどの専門的な組織体制にない（審査リソースがない）ため、科学的合理性についての視点をもたないといった内実があった。一方で、医学系研究と同様に、行政主導の研究規制を拠りどころとして研究計画の科学的合理性を求める施設もあり、施設ごとの運用にかなりの幅があることが示唆された。

参考文献

- 奈良雅俊 (2013) 倫理と心理学研究 基礎心理学研究, 31(2), 202-206.
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.

本研究は、公益財団法人上廣倫理財団 令和2年度上廣倫理財団研究助成を受けて実施した。