



【査読あり】

# 非医学系研究の倫理審査の枠組み<sup>1)</sup>

## ——倫理審査の質の向上に資する枠組みの検討——

渡 邊 卓 也\*<sup>1</sup>・森 拓 也\*<sup>1</sup>・小 杉 眞 司\*<sup>2</sup>(京都大学医学部附属病院\*<sup>1</sup>・京都大学大学院医学研究科・医学部\*<sup>2</sup>)WATANABE Takuya\*<sup>1</sup>, MORI Takuya\*<sup>1</sup>, KOSUGI Shinji\*<sup>2</sup>(Kyoto University Hospital\*<sup>1</sup>,Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine Kyoto University\*<sup>2</sup>)

The purpose of this study was to understand the current status of the ethical review of non-medical research; to identify issues; and to examine a framework that will contribute to improving the quality of ethical review of non-medical research in the future. The survey was conducted at four universities that conduct ethical reviews of non-medical research. Through interviews with the staff of the Research Ethics Committee secretariats of the universities, it became clear that each university has its own characteristics in their perspectives and processes of ethics review, and that the operational criteria of these committees for reviewing non-medical research vary. In particular, the study characterized whether scientific rationality should be taken up as the perspective for ethical review of non-medical research or such research should be treated distinctly from medical research.

本研究では、現行の非医学系研究の倫理審査の実態把握と課題の導出を行い、今後の非医学系研究の倫理審査の質の向上に資する枠組みを検討することを目的とした。調査は、非医学系研究の倫理審査を行っている4つの大学を対象に実施した。当該大学の倫理委員会事務局のスタッフに対してヒアリングを行った結果、大学ごとに倫理審査のプロセスや倫理審査の視点に特徴があり、非医学系研究を審査する倫理委員会の運用規準は、さまざまであることが明らかとなった。とりわけ倫理審査の視点として科学的合理性を取り上げるか、医学系研究の取扱いと線引きを行うかという点に特徴が見られた。

**Key Words** : ethical review, Research Ethics Committee, non-medical research, perspective for ethical review

キーワード：倫理審査，倫理委員会，非医学系研究，倫理審査の視点

1) 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。

## はじめに

現在、わが国において人を対象とする医学系研究を実施する際には、多くの場合、行政による研究規制である「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）」（以下、「生命・医学系指針」という）を遵守し、研究を実施する前に、倫理委員会による倫理審査を受けなければならない。こうした倫理審査の受審の必要性については、従前の研究規制である「疫学研究に関する倫理指針（2002）」、「臨床研究に関する倫理指針（2003）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014）」（以下、「医学系指針」という）などが施行されるたびに規定されていたこともあり<sup>2)</sup>、医学系研究を実施する研究者にとってみれば、さほど新奇な話題ではないであろう。一方で、同じ「人を対象とする研究」であっても、非医学系研究を実施する際の倫理審査については、現在に至るまで行政による研究規制で規定されることはない。しかしながら、行政主導の決めごとは存在しないにしても、最近では、いくつかの大学などの研究機関あるいは学会などで、倫理審査の仕組みが広がってきている状況にある（出口，2011；田代，2014）。

新規に広がる非医学系研究の倫理審査であるが、単純に医学系研究の倫理審査の仕組みを転用すべきであろうか。たとえば、上述の医学系指針やその後継である生命・医学系指針ともに、当該指針の適用範囲にあてはまらない研究（前者であれば「人を対象とする医学系研究」の定義、後者であれば「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義に該当しない研究）についても「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。」と標榜する<sup>3)</sup>。

すなわち、非医学系研究の倫理審査についても、医学系研究と同じ研究規制に則ることを容認している。しかしながら、それら研究規制における非医学系研究の取扱いは、あくまでも副次的（上述した引用部分でのみ登場する程度）であり、非医学系研究の特質までは盛り込まれていない点に留意が必要であろう。まず行政による研究規制は、研究を観察研究（介入のない研究）と介入研究に大別する<sup>4)</sup>。さらに研究に伴う侵襲の程度によって類型化を行い、研究を実施する上での要件（それが倫理審査の際の論点にもなる）を規定するという構成をとる。ところが、そもそも非医学系研究では、特定の傷病の診断や治療といった医行為による介入を企図することはなく、医学系研究と比較して身体に生じる侵襲<sup>5)</sup>も小さいものが大半である。非医学系研究を取り込むならば、少なくとも、実験室実験から臨地研究に至る研究形態の多様性（それに伴う研究手法、研究対象者、研究フィールドなどの多様性）に代表される非医学系研究の特質とそれに応じた倫理的配慮のあり方を考慮すべきであろうが、たとえば、心理学や経済学などの領域で用いられる実験操作（研究対象者への虚偽説明）や、社会学や文化人類学などの領域で用いられる参与観察（研究フィールド自体への直接介入）といった特徴的なアプローチに対する具体的な言及はない。

そのような状況において、非医学系研究の倫理審査についても、医学系研究と同じ研究規制に則ることは、真に的確といえるであろうか。これまでわが国では、医学系研究の倫理審査の仕組みについて、倫理委員会や倫理委員会事務局の運営に関する報告が行われているが（神里・岩江・飯島・會澤・鈴木・武藤，2015；山本・北田・森・梅染・山本・朝野，2013）、非医学系研究の倫理審査の仕組みについて、

2) 「疫学研究に関する倫理指針（2002）」と「臨床研究に関する倫理指針（2003）」が統合されて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014）」となり、その「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014）」が、後に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2001）」と統合されて、現行の「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）」が施行されている状況にある。

3) 前者の医学系指針については、「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」といった形で、いくつかの研究分野も具体的に例示されていた。後者の生命・医学系指針に

についても、その策定過程において医学系指針を踏襲する形で、適用範囲に関する議論が行われた（厚生科学審議会，2019）。

4) 生命・医学系指針においては、「研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為」が「介入」と定義される。この介入の有無により、観察研究（介入のない研究）と介入研究に分けられる。

5) たとえば生命・医学系指針では、「研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射」を身体的な侵襲の例として列挙している。

その実態をつまびらかにするような調査は散見されない（田代，2014；渡邊，2018）。実のところ非医学系研究の倫理審査は、どのような根拠に基づいて、どのような仕組みで実施されているであろうか。倫理審査を受審する研究者の認識と、倫理委員会が掲げる審査の論点に不一致はないであろうか。倫理審査の過程において「審査を受ける側、審査を行う側がお互いに理解しあうことなく、不満をもったままであることは、どのようにして研究を倫理的に遂行するかという建設的な方向ではなく、感情的な問題にすり替わってしまい、望ましくない。」とされるが（大西・箕輪・有江，2020）、非医学系研究の倫理審査は、そのような状況を回避できているであろうか。

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）は広く行われている。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的配慮のあり方を検討することが必要であり、それを支える倫理審査機能が果たす意義はきわめて大きい。質の高い倫理審査は、研究者が（研究対象者やその家族、さらには社会からの信頼と負託に応えた）質の高い研究を遂行する上で、きわめて重要な機能を果たすが、これまで必ずしも踏み込んだ議論が行われていない。国際的に見ると、非医学系研究の倫理審査の仕組みに係る提言はあるが（Lindorff, 2010; Van Heerden, Visagie, & Wessels, 2016）、それらについても、倫理審査の内実をつぶさに調査した結果によるものではなく、倫理審査の現場に踏み込んだ実態把握と、それを踏まえた倫理審査の枠組みの提案を行うような研究は十分に行われていない。そこで本研究では、現行の非医学系研究の倫理審査の実態把握を踏まえた課題の導出を行い、今後の非医学系研究の倫理審査の質の向上に資する枠組みを検討することを目的とする。

## 方法

### 調査対象者

渡邊（2018）の結果を受けて、非医学系研究の倫理審査を行っていることが確認できた大学の中から、機縁法により関西圏の4つの大学を選定した。設置主体は、いずれも学校法人（すなわち私立大学）で、当該大学の倫理委員会事務局のスタッフ（一部大学については、倫理委員会委員長も同席）を対象とした。

### データ収集方法

大学の学部構成をはじめとして、倫理委員会の開催状況、倫理委員会の運用規準や審査体制などについてヒアリングを行った。所要時間は、あらかじめ用意した質問ガイド（審査対象、医学系研究の取扱い、審査対象となる研究の振分け機能、審査件数、委員会開催回数、倫理委員会事務局体制、倫理審査のプロセス、倫理審査の視点、倫理審査の視点を踏まえた具体的な審査運用など）に基づいて1時間程度であった。

### 実施期間

2021年8月から11月にかけて実施した。

## 結果

### 学部構成

A大学aキャンパスは、文学部や法学部といった人文学系のほか、社会学系の学部／研究科のみで構成される（Table1）。同大学では、調査対象としたaキャンパスの倫理委員会は非医学系研究の倫理審査のみを行い、別のbキャンパスの倫理委員会は医学系研究の倫理審査のみを行うという体制であった。A大学以外の3つの大学では、1つの倫理委員会で非医学系研究と医学系研究の両方を取扱っていた。

### 審査件数・開催状況

年間の審査件数は、各大学で約20件から約100件の間であった（Table2）。倫理委員会の開催状況は、各大学の審査件数の事情が反映されており、C大学

Table1 各大学の学部構成

	A大学 aキャンパス	B大学	C大学	D大学
学部構成				
医学部	なし	なし	なし	なし
医療系学部／学科 (医学部除く)	なし	あり	なし	なし
生命科学系学部／学科	なし	なし	なし	あり
心理系学部／学科	なし	あり	あり	あり
学生数 (概数)	37,000人	6,000人	1,300人	28,000人

Table2 各大学の倫理審査体制

	A大学 aキャンパス	B大学	C大学	D大学
審査対象 (医学系／非医学系)	非医学系研究 (非医学系研究独立型)	両方 (医学系／非医学系研究 独立型)	両方 (医学系／非医学系研究 独立型)	両方 (医学系／非医学系研究 混合型)
審査件数 (直近1年間の概数)	50	80	20	100
委員会開催回数 (年間)	12	11	不定期開催 (都度審査)	不定期開催 (都度審査)
事務局構成員				
総スタッフ数	4	3	3	5
うち専従スタッフ数 ※カッコ内は有期雇用者内数	3 (3)	0	0	5 (3)
倫理審査のプロセス	受付チェック→事前審査 →本審査	受付チェック→事前審査 →本審査	受付チェック→本審査	受付チェック→事前審査 (対面かつ事務局同席)→ 本審査
倫理審査の視点	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	原則、科学的合理性に関 する視点なし (実施意義のない研究に ついてはコメント)	非医学系研究も医学系研 究と同等の審査

では、審査件数がそれほど多くないことから、申請された研究があれば都度倫理委員会を開催し、D大学では、毎月一度の倫理委員会の開催では追いつかない状況であることから、都度倫理委員会を開催するという形態であった。一方で、A大学とB大学では、定期的に毎月一度の倫理委員会の開催 (B大学は夏季休業期間のみ例外扱い) を原則としていた。

### 事務局構成員

B大学やC大学では、倫理委員会事務局に専従のスタッフはおらず、すべてのスタッフが他の職務と兼任で業務にあたっていた。D大学のみすべてのスタッフが専従であるが、半数以上が有期雇用のスタッフであった。

### 倫理審査のプロセス

いずれの大学の倫理委員会も、倫理委員会事務局による事務局チェックを経て審査に入るといった流れ

であった。その審査であるが、A大学、B大学、D大学では、事前審査 (申請された研究計画と専門が近い委員によって行われる) を経て本審査を行うという二段階の審査方式がとられる。事前審査は、本審査に向けて論点を整理し研究計画を一定の水準に引き上げる場として機能する。とりわけD大学では、事前審査を書面審査でなく対面形式で実施し、研究者から直接ヒアリングを行っている。C大学では、その事前審査を「審査リソースが不足している」ために行わず、申請書類の事務局チェックの後に本審査を行うという審査方式をとっていた。

事務局チェックは、あくまでも申請書類の体裁のチェックにとどまる。したがって、いずれの大学の事務局チェックも、倫理審査申請に関する手続き的な点検 (申請に必要な各種文書について不足がないか、それら文書の記載内容について漏れがないかといった視点から申請内容のチェック) を行う一方で、個々の研究計画に関する事前相談、すなわち研究倫



理コンサルテーションの機能は有していない。

### 倫理審査の視点

A 大学では、研究計画の倫理的妥当性だけでなく、科学的合理性も倫理審査の視点としていた。とりわけ学生からの申請について「なかば学生・教員間の研究指導のようにもなるが」といった形で、教育的な観点から審査意見を行っている。しかし一方で、B 大学、C 大学では、科学的合理性を倫理審査の視点としない。たとえば「研究計画の詳細に踏み込めるほどの審査体制ではない」や「倫理審査は、研究の倫理的妥当性のみを見るものである」という委員の意見がある」といった考え方から、研究対象者への負担や予測されるリスクの軽減・回避策がとられているかどうかを最重点としている。D 大学では、倫理的妥当性および科学的合理性を倫理審査の視点としていた。ただし、この科学的合理性については、A 大学のような教育的な観点によるものではなく、行政による研究規制に則して科学的合理性の確保を行うためのものである。すなわち「非医学系研究も医学系研究と同じ規準で審査している」ことによるものである。

B 大学、C 大学、D 大学は、1つの倫理委員会で非医学系研究と医学系研究の両方を取扱っているという共通点はあるが、その取扱いの中身については、B 大学、C 大学は、明確な線引きを行い（医学系／非医学系研究独立型）、D 大学は、線引きを行わない（医学系／非医学系研究混合型）という違いが見られた。

## 考察

### 倫理委員会の運用規準

A 大学、B 大学、C 大学では、非医学系研究を医学系研究とは異なる運用規準で取扱っている。非医学系研究であれば、倫理的妥当性の精査に特化した倫理審査を行い、医学系研究であれば、行政による研究規制に則してその適合性の観点から倫理審査を行うといった具合である。したがって、倫理審査申請された研究計画が、はたして非医学系研究であるのか、あるいは医学系研究であるのか判別が重要な

意味をもつことになる。A 大学は、倫理委員会とは別の組織が振分け機能を有しており、そこでの判断をもとに判別が行われている。ところが、B 大学、C 大学には、そうした判別のための振分け機能はなく、研究者による自己申告（申請書類の選択肢にチェックを入れて研究の種別を申告する）に基づいた判別が行われている。しかしながら、現行の生命・医学系指針における医学系研究の定義は、研究の領域に依存するものではなく、研究の内容に依存するものである。すなわち研究者が所属する学会コミュニティや、所属機関などの属性に依拠した一律の判断（たとえば、非医学系の研究機関に所属する研究者の研究は非医学系研究、医学系の研究機関に所属する研究者の研究は医学系研究というような単純な判断）はできない。学際的な研究も増えている昨今、その定義への該当性の判断を研究者のみで行うことは難しい場合もあろう。たとえば、判別のための判断材料や、個々の研究ごとに必要となる倫理的配慮のあり方などを事前に相談することができれば、研究者による自己申告も有効と考えられるが、現状では研究者が助言や意見を得る場は用意されていない。

B 大学、C 大学、D 大学は、1つの倫理委員会で非医学系研究と医学系研究の両方を取扱っている。一見すると、きわめて合理的な運用のようにも見えるが、この運用には留意すべき点もあると考えられる。結果的に、単一の審査リソースを研究の種別によって分配する形になることで、それが倫理委員会の運営に制約をもたらす可能性が考えられる。たとえば、C 大学では「審査リソースが不足している」ために事前審査を行うことができず本審査の場で1件ごとに時間をかけて審査を行うという形をとる。また、1つの倫理委員会で非医学系研究と医学系研究の両方の倫理規準に精通する必要もある。その点で A 大学は、非医学系研究を医学系研究とは異なる倫理委員会で取扱っていることから、単一の審査リソースを研究の種別によって分配する形にはならない。審査リソースが十分でない場合（単に、審査件数に対して倫理委員会の委員の数が十分でないというような場合だけでなく、倫理委員会の開催のために確保できる時間が限られる場合など）には、倫理

委員会の分割運営も有効な仕組みであろう。D大学は、1つの倫理委員会で非医学系研究と医学系研究の両方を取扱っているが、非医学系研究についても医学系研究と同じ取扱いとしている。したがって、倫理審査申請された研究計画を振分ける必要はなく、単一の審査リソースを研究の種別によって分配する必要もない。ただし、すべての研究を行政による研究規制に則して取扱う点については、次項で触れるような難しさを解消する必要がある。

### 倫理審査の視点

本来的に、倫理審査において科学的合理性への言及は必要なものとされている。たとえ倫理的に妥当な研究計画であっても、科学的に適切でない研究計画では科学的知識（研究成果）の獲得が見込まれず、研究対象者への負担やリスクのみが生じることになるという考え方である。上述の生命・医学系指針では、基本方針の1つとして「研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。」と掲げるほか、指針それ自体の目的も「科学的な質及び結果の信頼性並びに倫理的妥当性を確保すること」としている。すなわち、倫理審査の視点は、倫理的な観点と科学的な観点という両輪から構成される。それを体現するように、研究計画書および説明文書（倫理審査に供される各種資料）に記載すべき事項も倫理的な観点と科学的な観点から規定され、その内容について指針適合性の観点から倫理審査が行われる。したがって、研究計画に踏み込まないB大学、C大学における非医学系研究の倫理審査は、医学系研究の倫理審査の仕組みとは明確に異なるものといえる。A大学では、非医学系研究の倫理審査を行うaキャンパスの倫理委員会の規程には科学的な観点に係る言及はない一方で、医学系研究の倫理審査を行うbキャンパスの倫理委員会の規程には「倫理的観点および科学的観点から、当該研究に係る研究機関および研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べなければならない。」と規定し、両倫理委員会の倫理審査の視点を差別化して明文化も行っている。A大学における非医学系研究の倫理審査は、倫理審査それ自体に教育的な要素を含むという独自の特徴を有する。その根底には

「学生をあくまでも研究者として捉え、教学も含んだもの（研究者教育の一環）として研究倫理を取り上げる」という考え方があり、画期的な取り組みといえよう。

D大学では、すでに述べたとおり、非医学系研究についても医学系研究と同じ取扱いとしている。非医学系研究を医学系研究と同様に取扱う（非医学系研究に対して医学系研究と同じ研究規制を適用することについては、国際的にはすでに議論されているところであり、たとえば「度を越えた規制（“hyper” regulation）」や「無理強い（imposition）」といったネガティブな表現で体現される状況にある（Grady, 2010; Lindorff, 2010）。上述のとおり、非医学系研究の研究形態は多様である。その多様性を医学系研究と同じ研究規制で包含できるであろうか。少なくとも、医学系研究で想定される侵襲や介入の考え方は、非医学系研究にそのまま適用できるケースは少ない。たとえば、インフォームド・コンセントに係る問題や個人情報の取扱いを含むプライバシー権の問題といった社会的リスク、それらを踏まえての倫理的配慮のあり方（およびその配慮を実行するための研究手法の妥当性や、導出される研究結果の信頼性の見きわめなど）についての検討を厚くするような工夫も必要であろう。単に、倫理審査が医学系研究と同じ研究規制の「押しつけ」のようなものになってしまうと、研究者への否定的なフレーミング効果が働き、結果として、研究者の倫理的問題への取り組みに関する意識や、より良好な研究計画を構想する意欲などが損なわれてしまうことにもなりかねない。そこでD大学では、事前審査を書面審査でなく必ず対面形式で実施する。すなわち、D大学における倫理委員会の運用規準や審査の視点について、研究者と倫理委員会や倫理委員会事務局が直接コミュニケーションをとることが可能な場が設定されている。そうした場を活用することで、審査を受ける側、審査を行う側がお互いに理解しあうことができるような工夫を行っているといえよう。

### おわりに

現状、非医学系研究を審査する倫理委員会の運用

規準はさまざまである。冒頭でも述べたとおり、非医学系研究の倫理審査は行政によって規定されていない。したがって、多様な形があることは理解できる。しかしながら、運用規準はさまざまであっても、倫理審査の質までさまざまであっては本末転倒といえよう。倫理委員会ごとに審査の質がばらついていると、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ているか判断することが難しくなる。倫理審査の質を意識するならば、倫理審査の視点を精緻化することが重要となる。しかしながら、単純に非医学系研究に対して医学系研究と同じ研究規制を適用することには慎重になる必要もある。医学系研究の倫理審査の枠組みそのものではなく、非医学系研究の特質とそれに応じた倫理的配慮のあり方を検討するような倫理審査の視点を醸成することが必要であろう。

本研究では、倫理委員会事務局のスタッフに対してヒアリングを行った。そのため、非医学系研究の倫理審査の実態について、審査を行う側の立場へのアプローチのみを行った形となる。非医学系研究の倫理審査の実態を的確に把握するためには、審査を受ける側の立場へのアプローチも重要となる。今後は、審査を受ける側を含め、非医学系研究の倫理審査の実態をよりの確に把握し、現行の仕組みに対する課題やニーズの解明を進めることで、非医学系研究に対する質の高い倫理審査の枠組みの検討を行うような調査が必要である。また、本研究では、対象とした大学の数の限界もあり、大学の規模や設置主体の差異を考慮した検討までは行っていない。大学ごとの事情の機微はあろうが、そうした視点での検討を加える必要もあろう。

最後に、視点を変えて倫理委員会の運営状況についても言及したい。本研究で調査対象とした各大学では、専従の正規雇用のスタッフは少なく、非正規雇用のスタッフ、あるいは正規雇用であっても他の職務と兼任で業務にあたっているスタッフがコア業務に従事しているという状況であった。大学当局からのサポートも期待したいところであるが、現実的には各大学ともに厳しい状況で倫理委員会の運営を行っている。倫理審査機能が適切に役割を果たすためには、少人数での属人的な運営ではなく、一定程

度の人的リソースの確保やワークフローの工夫とといったことも必要であろう。

## 謝辞

調査にご協力いただきました各大学の倫理委員会事務局の皆様へ感謝申し上げます。また、本研究の着想に至るご指導をいただきました故・望月昭先生に心より感謝申し上げます。

## 引用文献

- 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.
- Grady, C. (2010). Do IRBs protect human research participants? *Journal of the American Medical Association*, 304 (10), 1122-1123.
- 神里 彩子・岩江 荘介・飯島 祥彦・會澤 久仁子・鈴木 美香・武藤 香織 (2015). 「研究倫理支援」に関する実態調査——現状把握と概念整理に向けて——. *生命倫理*, 25 (1), 123-132.
- 厚生科学審議会（科学技術部会ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会）(2019). 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第5回）議事録  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/000625884.pdf>> (2021年12月1日)
- Lindorff, M. (2010). Ethics, ethical human research and human research ethics committees. *Australian Universities' Review*, 52 (1), 51-59.
- 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 平成27年2月9日(平成29年5月29日一部改訂)  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10600000/000757222.pdf>> (2021年12月1日)
- 文部科学省・厚生労働省・経済産業省 (2021). 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 令和3年4月16日  
<<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>> (2021年12月1日)
- 大西 香代子・箕輪 千佳・有江 文栄 (2021). 倫理審査を受けた看護学研究者の倫理審査委員会とその審査に対する思い. *日本看護倫理学会誌*, 13 (1), 14-21.
- 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.
- Van Heerden, M., Visagie, R. G., & Wessels, J. S. (2016). A discipline-relevant conceptual framework for

- research ethics review in economic sciences. *Review of Social Economy*, 74 (1), 33-52.
- 渡邊 卓也 . (2018). 非医学系研究の倫理審査に関する情報公開 . 対人援助学研究 , 7, 37-43.
- 山本 奈緒美・北田 直子・森 由香・梅染 紘美・山本 洋一・朝野 和典 (2013). 大阪大学医学部附属病院における臨床研究に関連した問い合わせおよび相談内容の検討 . 薬理と治療 , 41 (2), 121-127.