

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

大学経営・政策コース 岡田 美和子

Effects of Research Regulations and Policies on Quality of Institutional Review Boards at Universities

Miwako OKADA

Institutional Review Board (IRB) is a committee whose responsibility is to protect the rights and welfare of humans participating as subjects in the research and to facilitate human subjects research. The establishment of an IRB at universities is required by administrative guidelines in the government of Japan. However, there are large variations in qualities and methods of IRBs among universities. This paper demonstrates how the regulations and expanding purview of IRBs have had effects on the qualities and outcomes by analyzing the review reports published.

目次

- 1 はじめに
 - A 背景と問題の所在
 - B 本研究の目的
- 2 倫理審査委員会の指針適合性
 - A 倫理審査委員会のデータ
 - B 委員会手順書の整備
 - C 委員構成
 - D 審査対象と指針適合性
- 3 倫理指針による研究規制構造
 - A 行政による倫理指針
 - B 行政指導の効力
 - C 行政指導の非画一性
 - D 医学系からの拡大
- 4 まとめ

1 はじめに

A 背景と問題の所在

人を対象とする研究計画の倫理的・科学的妥当性を審査するために、大学には倫理審査委員会が設置されている。特に医学系研究に対しては、厚生労働省や文部科学省が策定した指針によって、倫理審査委員会による厳正な審査が求められている。

また、「臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）」¹⁾や「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号）が制定された2003年前後には、人文・社会科学の分野においても研究倫理が注目されることがあった。社会科学系の調査

研究においては、個人情報の保護に関する法律が制定された頃から調査への協力拒否が問題となり、それをきっかけとして調査倫理に関する議論が行われている（南 2003, 原 2007, 長谷川 2007など）。そして、一部の大学では、医学系以外の研究に対しても、自主的に倫理審査を行っているところである。

ところが、この倫理審査委員会の質にばらつきがあるということが、我が国の研究倫理政策において問題とされてきた。厚生労働省の審議会では、各施設から同省に報告されている倫理審査委員会について、「指針を遵守していないようなものが普通に報告されている」という指摘²⁾がある。「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012」³⁾においても、倫理審査委員会の質の向上が課題とされている。

研究倫理審査の目的は被験者の人権保障と適正な研究の推進である。また、この制度は研究に対する事前許可制であり、大学における研究の自由を制限するものである。そのため、全国的に一定以上の水準による倫理審査を行うことは、被験者保護のために不可欠であると同時に、大学における研究の自由を確保するためにも必要である。

委員会の質に関しては、読売新聞科学部による調査（原・増田 2007）がある。この調査では59%の委員会で「外部の市民」（一般の立場）に該当する委員が含まれていないなど、指針の要件を満たさない委員会が多数存在する実態が示された。この他にも、土井（2007）など、倫理審査委員会の調査はたびたび行われており、設置状況や指針の遵守状況についてはある程度の解明が進んできた。2013年には玉腰らによる疫学研究に関

する倫理審査委員会の実態調査も行われている。

しかし、これらの調査が対象としているのは、倫理指針の対象である医学系研究等を行っている施設のみである。加えて、これらの調査は委員会設置施設へのアンケートをもとにしており、各施設の指針解釈が回答に影響している場合もありうる。厚生労働省においても倫理審査委員会の指針適合性を調査しているところであるが、その対象は臨床研究中核病院など一部の施設のみであり、医学系以外の分野を含めた審査実態は把握されていない。このように、倫理審査委員会の質にばらつきがあるということが問題とされているものの、その具体的な状況は明らかとなっていない。

B 本研究の目的

本稿においては医学系研究に限定せず、大学における倫理審査委員会の設置状況を明らかにした上で、委員会の質にばらつきが生じる原因を検証する。

具体的には、第一に、委員会の質を示すものとして、厚生労働省に報告されている倫理審査委員会の設置状況に関するデータを用い、委員構成や規程の整備状況が倫理指針の定める要件に適合しているか否かを判断する。その際、研究倫理審査の対象が医学系以外にも拡大しているのではないかという観点から、議事録を用いて審査対象を分析し、委員会の質と審査対象に関連があるかどうかを検討することとする。

第二に、我が国の規範構造と行政指導が審査対象の拡大をもたらし、さらには委員会の質にばらつきを生じさせているのではないかという観点から、倫理審査委員会に対する研究規制政策の影響を論証する。

2 倫理審査委員会の指針適合性

A 倫理審査委員会のデータ

「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第450号)では、同指針に基づく委員会の設置状況を厚生労働大臣に報告するよう大学等に求めており⁴⁾、報告された内容は厚生労働省がウェブ上で公表⁵⁾している。この「倫理審査委員会報告システム」には2009年度以降の情報が掲載され、各施設が随時、更新を行うこととなっている⁶⁾。

システム上に掲載されているデータは、設置者、倫理審査委員会名、設置年月日という基本情報のほか、委員名簿、各委員会の手順書及び会議の記録の概要である。分析に使用するデータは、2013年3月にシステム上に掲載されていたものである。この中には、2009

年度から2012年度の委員会情報が含まれる。本システムには大学のほか国公立の病院や民間の研究所などが設置主体となっている約1300⁷⁾の委員会が掲載されているが、そのうち大学に設置された委員会は312⁸⁾である。

各施設が報告したデータはそのまま公表される仕組みとなっており、公表前に厚生労働省による確認等が行われていない。報告された内容が倫理指針の要件を満たしているか、報告内容として適切かという公的確認を経ていないため、かえって質や内容のばらつきを観察できるデータとなっている。

なお、このシステムへの報告は指針上で義務付けられているものの、報告のない施設に対して厚生労働省は個別の督促等を行っているものではない。そのため、「臨床研究に関する倫理指針」に該当する委員会がすべて報告されているとは限らない。また、人を対象とする研究であっても指針の対象である医学系研究を審査していなければ、本システムに報告する義務はない。報告されているデータには医学系以外の審査状況も含まれているが、それは医学系研究に加えてその他の研究も審査しているものと推定される。

大学に設置されている倫理審査委員会の内訳は表1のとおりである。大学単位で設置とあるのは、総合大学に設置された委員会が複数の研究分野を含む学部等から申請を受け付けている場合である。部局単位・単

表1 設置大学の種別及び設置時期(委員会数)

		国立	公立	私立	合計	2003年以後設置	
大学単位で設置		7	4	38	49	43	87.8%
部局単位で設置 又は単科大		98	25	140	263	130	49.4%
内 訳	医学部	45	7	32	84	22	26.2%
	附属病院	27	5	44	76	38	50.0%
	看護等医療系	5	7	20	32	25	78.1%
	薬学部	3	0	13	16	12	75.0%
	歯学部	5	1	17	23	6	26.1%
	体育学部	1	0	4	5	3	60.0%
	教育学部	5	0	0	5	5	100.0%
	その他理系	7	2	9	18	15	83.3%
その他文系	0	3	1	4	4	100.0%	
合計		105	29	178	312	173	55.4%

科大は、基本的に審査対象が当該部局等の研究分野に限られるものである。医学部医学科を含み、歯、保健学部などの医療系学部が合同で設置している場合は、部局単位（医学部）に含めた。医学部医学科を含まない医療系学部（複数部局の合同設置含む）は看護等医療系に分類した。なお、2003年には「臨床研究に関する倫理指針」が制定されているが、医学部及び歯学部以外ではそれ以降に設置された委員会が多い。

本研究では、この「倫理審査委員会報告システム」に掲載されたデータを用いて、大学の倫理審査委員会の質を分析することとする。指標とするのは、委員会手順書及び委員構成である。これらは国の倫理指針が委員会の要件として定める基本事項であり、審査の質に直接的な影響を与えるものである。

B 委員会手順書の整備

「手順書」とは、倫理審査委員会の運営に必要な手順を詳細に記載した文書であり、その手順に沿って運営することで審査の質が担保される。「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日改正版）では、「倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければならない」とあるが、手順書の記載内容については明記されていない。

また、倫理指針では、「手順書」という用語が明確に定義されることなく使用されているが、これは治験における「標準業務手順書（SOP：Standard Operating Procedures）」と同様の詳細な手順を定めた文書を想定したものである。その根拠となるのは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）（GCP）である。GCPは治験に関する省令であるが、そのガイダンス⁹⁾において「手順書」は「治験に係る各々の業務が恒常的に又は均質に、かつ適正に実施されるよう手順を詳細に定めた文書」と定義されている。そして、治験審査委員会の設置者は「手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない」（2008年4月1日時点）とある。規定文言が酷似していることから、当該GCPの規定は、2008年の倫理指針改正において参考にされたと推測できる。GCPではさらに、委員長の選任方法、会議の成立要件や実施時期など、治験審査委員会の手順書に記載すべき事項が規定されている。

表2は、システム上に掲載された「手順書」の性格

をまとめたものである。なお、実際には、掲載されている文書以外にも規則等が定められていることは多い。報告システムに何を掲載するかということは、各大学が「手順書」の意味をどのように解釈しているかを示すものといえる。

表2 報告システム上の「手順書」の性格

設置部局	N	規則型	治験型	フローチャート型
全学/複合分野	49	26(53.1)	2(4.1)	21(42.9)
医学部	81	25(30.9)	23(28.4)	33(40.7)
附属病院	76	22(28.9)	31(40.8)	23(30.3)
看護、薬、歯	69	41(59.4)	5(7.2)	23(33.3)
体育、教育、その他	30	17(56.7)	1(3.3)	12(40.0)
合計	305	131(43.0)	62(20.3)	112(36.7)

注1) 括弧内は割合(%)、Nはシステムに手順書が掲載されている委員会数

注2) この分類は、掲載されている文書の名称にかかわらない。

注3) 規則型と治験型の2種類が掲載されている委員会は「治験型」、同じく規則型及びフローチャート型の場合は「規則型」に分類した。

ここでは、各大学が「手順書」として掲載している文書を、①規則型、②治験型、③フローチャート型に分類した。「規則型」は、大学規則としての制定手続きを経たものであるが、規定内容が設置目的や委員構成等の大枠にとどめられ、詳細な運営方法は記載されていないものである¹⁰⁾。大学においては、委員会設置根拠となる規則を制定することが一般的である。それに対して、「治験型」の手順書には審査資料や審査の観点などに関する詳細な規定が盛り込まれている。「フローチャート型」は、審査の流れを図示したものや申請者向け案内書などの簡易な文書である。

手順書が掲載されている305の委員会のうち、治験を実施している附属病院及びその母体となる医学部では治験型手順書を掲載している場合が比較的多いものの、それ以外の部局では規則型が多い。また、フローチャート等の簡易な文書を掲載している委員会も全体の3割を超える。

このように、指針に規定された「手順書」の解釈は分野によって異なることが明らかとなった。治験における標準業務手順書とは異なる性格の文書が手順書として用いられていることは、医学系文化の表層だけが他分野へ拡散したことを示すものといえる。

C 委員構成

「臨床研究に関する倫理指針」には、「倫理審査委員会は、学際的かつ多面的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない」とある。厚生労働省の示した指針に関する疑義照会集(2009)¹¹⁾によると、「倫理審査委員会においては、単にその構成員の有する専門性だけでなく、異なる立場の委員の意見を聞いた上で、自分の考え方を見つめ直し、意見を交わすことが期待されており、このような異なる立場、異なる個人の意見の交換により、公正かつバランスのとれた審議結果となることが期待」されている。

倫理指針の細則には倫理審査委員会の構成として、①医学医療の専門家等自然科学の有識者、②法律学の専門家等人文・社会科学の有識者、③一般の立場を代表する者、④男女両性、外部委員を含むように規定されている。「一般の立場を代表する者」とは、厚生労働省の疑義照会集によると、「当該臨床研究やそれを実施する医療機関等と関係がない者」とされている。そのため、当該機関の事務職員は除かれる。また、他大学の教員は自然科学又は人文社会科学の有識者の立場であり、弁護士は法律の専門家である。指針がこれらの有識者とは別に「一般の立場」の委員を要求している趣旨を考慮すれば、大学教員や弁護士を「一般の立場」とするのは不適切である。さらに、倫理審査委員会は臨床研究機関の長に対して意見を述べるものであるから、審査を依頼する立場である学長や学部長、病院長など委員会設置施設の長は委員となることができない。

このような基準により、報告されていた委員名簿を用いて、委員構成が「臨床研究に関する倫理指針」に適合しているかどうかを検証した。その結果、委員構成を確認可能であった306委員会のうち143(46.7%)委員会が、指針の要件を満たしていなかった。特に、「一般の立場」の委員が不在である委員会が124(40.5%)という状況であった(表3)。「一般の立場」の委員が不在であったものには、事務職員等の内部関係者や、人文・社会科学の有識者を「一般の立場」とみなしている場合がある。委員会によっては、他大学の教員・弁護士等を「一般の立場」とすれば指針に適合する場合もあるが、そのように緩やかな解釈基準によっても、80委員会(26.1%)が指針に適合しないこととなる。この他、機関の長が委員に含まれている委員会が29(9.5%)であった。

設置部局別にみると、医学部以外では指針の要件を

表3 委員構成の臨床研究倫理指針への適合

設置部局	N	指針不適合	一般の立場不在	人文社会系不在	女性委員不在
全学/複合分野	49	29 (59.2)	29 (59.2)	1 (2.0)	1 (2.0)
医学部	84	16 (19.0)	14 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
附属病院	75	34 (45.3)	27 (36.0)	9 (12.0)	0 (0.0)
看護等医療系	30	16 (53.3)	13 (43.3)	5 (16.7)	1 (3.3)
薬学部	16	12 (75.0)	9 (56.3)	3 (18.8)	1 (6.3)
歯学部	22	12 (54.5)	9 (40.9)	1 (4.5)	2 (9.1)
体育学部	4	3 (75.0)	3 (75.0)	0 (0.0)	1 (25.0)
教育学部	5	4 (80.0)	4 (80.0)	0 (0.0)	1 (20.0)
その他理系	17	13 (76.5)	12 (70.6)	4 (23.5)	5 (29.4)
その他文系	4	4 (100.0)	4 (100.0)	0 (0.0)	2 (50.0)
合計	306	143 (46.7)	124 (40.5)	23 (7.5)	14 (4.6)

注1) 括弧内は割合(%), Nは委員構成を確認可能な委員会数

注2) 指針不適合の委員会数には、機関の長が委員となっている場合などを含む。

満たさない委員会の割合が高い。なお、附属病院も半数近くが指針の要件を満たしておらず、特にGCPに基づく治験審査委員会で同時に治験以外の臨床研究を審査している場合に、指針不適合となる事例がみられる。これは、GCPの基準¹²⁾には沿っているが「臨床研究に関する倫理指針」には適合しない場合があるためである。GCPでは、「医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者」が委員として必要とされるが、これには人文・社会科学系の有識者又は病院事務職員等も含まれ、「臨床研究に関する倫理指針」における「一般の立場」の委員が不在であっても委員会構成要件を満たすことになる。

D 審査対象と指針適合性

「臨床研究に関する倫理指針」において審査対象とされているのは医学系研究のみであるが、報告されている委員会の中には医学系以外の研究も審査している事例がある。そのような状況を実証するために、倫理審査委員会報告システムに掲載されている会議の記録の概要(議事録)¹³⁾から、各委員会の審査課題が倫理指針の範囲内であるかを確認する。その上で、審査対象と委員会の質に関連があるか否かを分析することとする。

なお、ここでは、「臨床研究に関する倫理指針」が対象としている臨床研究のほか、遺伝子治療臨床研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、疫学研究など、人

を対象とする医学系研究をすべて指針対象の研究として整理することとする。医学系研究とは、医療の進歩のために実施される臨床研究であり、介入の有無を問わず、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究も含まれる。医療の進歩が目的であるとはいえないものは、研究フィールドが医療現場であるものや、医療従事者が行う研究であっても指針が対象とする医学系研究ではない。議事録に記載された研究が倫理指針の対象であるか否かは、主に研究課題名によって判断する。もちろん、課題名から判断した研究分野が正確ではないこともありうるが、研究課題は当該研究の内容を端的に表していることが期待できる。基本的には、課題名に疾患名、医薬品名・医療機器名、医療上の手技、看護におけるケアその他健康に関連することが記されていれば「医学系研究」であることが推測される。このように、課題名を中心として申請者の所属や議事録の文言から、

厳密に証明はできないとしても一応確からしい¹⁴⁾程度において指針対象か否かの判断を行うこととする。

分析の結果、設置部局ごとの審査対象は表4のとおりであった。研究課題名などから審査対象を判断できる委員会は265あり、それらを医学系研究以外の研究も審査しているかどうかによって分類した。医学系研究以外を審査しているものについては、さらに、医学系と関連の深い看護等医療系とそれ以外の分野に分類した。その結果、指針対象外の研究（非医学系研究）を審査している委員会が相当の割合で存在することが確認された。

表5では「臨床研究に関する倫理指針」が制定された2003年以後に設置された委員会と、2002年以前に設置された委員会を比較した。指針対象外の研究（非医学系研究）を審査している委員会は2003年以後に設置されたものが多い。規程上の審査対象についても、2003年以後に設置された委員会では医学系研究以外も審査可能となっているものが多い。特に、医学系以外の研究分野（心理学、教育学など）を対象として明記している委員会は、いずれも2003年以後に設置されたものである（表6）。なお、医学系研究以外も審査可能な規程とは、例えば漠然と「人を対象とする研究」などのように記載されているものである。

さらに、審査対象が倫理指針の範囲内か否かによって、委員構成の指針適合性に差があるかどうかを検証した（表7）。なお、この審査対象は規程上の文言にかかわらず、議事録から判断した審査実態である。その結果、指針対象外の研究（看護等以外の非医学系研究）を審査している委員会では、それ以外の委員会と比べて、委員構成が指針に適合していない割合が高かった。

表4 設置部局ごとの審査対象（審査実態）

設置部局	N	非医学系研究を審査する委員会（看護等のみの場合は除外）	非医学系研究（看護等のみ）を審査する委員会	医学系研究のみを審査する委員会
全学/複合分野	37	22 (59.5)	3 (8.1)	12 (32.4)
医学部	76	3 (3.9)	26 (34.2)	47 (61.8)
附属病院	73	0 (0.0)	7 (9.6)	66 (90.4)
看護等医療系	24	6 (25.0)	10 (41.7)	8 (33.3)
薬学部	14	0 (0.0)	0 (0.0)	14 (100.0)
歯学部	17	0 (0.0)	1 (5.9)	16 (94.1)
体育学部	3	2 (66.7)	0 (0.0)	1 (33.3)
教育学部	3	3 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
その他理系	15	5 (33.3)	0 (0.0)	10 (66.7)
その他文系	3	2 (66.7)	0 (0.0)	1 (33.3)
合計	265	43 (16.2)	47 (17.7)	175 (66.0)

注) 括弧内は割合(%), Nは審査対象を判断できる委員会数

表5 委員会設置時期と審査対象（審査実態）

	2002年以前設置	2003年以後設置	合計
非医学系研究を審査（看護等のみは除外）	7 16.3%	36 83.7%	43 100%
非医学系研究を審査（看護等のみの場合）	28 59.6%	19 40.4%	47 100%
医学系研究のみ審査	88 50.3%	87 49.7%	175 100%
合計	123 46.4%	142 53.6%	265 100%

注1) 上段は委員会数, 下段は行パーセント

表6 委員会設置時期と審査対象（規程上）

	2002年以前 設置	2003年以後 設置	合計
医学系研究以外も審査可能な規程①	12 18.8%	52 81.3%	64 100%
うち、医学系研究以外を対象として明記②	0 0.0%	15 100.0%	15 100%
医学系研究のみを審査対象とする規程③	113 52.8%	101 47.2%	214 100%
合計①+③	125 45.0%	153 55.0%	278 100%

注1) 上段は委員会数、下段は行パーセント

表7 審査対象×委員構成の指針適合性

	指針適合	不適合	合計
非医学系研究を審査（看護等のみは除外）	14 32.6%	29 67.4%	43 100%
非医学系研究を審査（看護等のみの場合）	32 68.1%	15 31.9%	47 100%
医学系研究のみ審査	96 55.8%	76 44.2%	172 100%
合計	142 54.2%	120 45.8%	262 100%

注1) 上段は委員会数、下段は行パーセント

注2) 医学系のみを審査している委員会で、委員構成が不明な3件を除外。

以上のとおり、委員構成において指針の要件を満たしていない倫理審査委員会には、医学系研究以外すなわち国の倫理指針が対象としていない研究も審査している委員会が多いということが明らかとなった。

3 倫理指針による研究規制構造

A 行政による倫理指針

倫理審査委員会の質に問題があるということは、前章において、倫理指針の要件に適合しない委員会があるというデータからも明らかとなった。それでは、大学における倫理審査委員会の質に影響を与える要因は何か。本章では、その要因として、倫理指針による行政指導を中心とした規範が、大学に影響を与える構造を論じることとする。

我が国の大学に対して、人を対象とする臨床研究を規制する規範は「指針」である。2000年前後から策定され始めた行政の倫理指針によって倫理審査委員会が規定されてはいるものの、これらの指針は法的拘束力があるものではない。なお、治験¹⁵⁾に関する薬事法による規制はあるが、人を対象とする研究全般に対する統一的法律は制定されていない。

先端的な医療や医学研究の進歩にともなって新たな生命倫理問題が持ち上がると、国はその都度、その問題に対して「指針」という形で個別に対応を行ってきた。2001年の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、2002年の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」など、次々に行政による倫理指針が策定されたものの、笹栗（2013）によれば、「何か社会問題が起こる度に、問題の部分だけに継ぎを当てるような指針を関係各省が縦割り行政によって作ってきたため、日本の研究倫理規制は、無計画で系統立っておらず、指針間に整合性がない」という。その中でも転機となったのは、2003年に告示された「臨床研究に関する倫理指針」である。この指針は、他の指針が対象としない臨床研究に適用するという位置づけになっており、笹栗（2013）は臨床研究全体に適用される包括的な指針ではなく、他の倫理指針の隙間を埋めるようなものにすぎないと評価している。しかし、他の倫理指針の隙間というのは幅広いものであり、「臨床研究」は人体に直接的な介入を伴う研究に限定されていない。医療の進歩のために実施される医学系研究であれば、病院のない機関で行われる研究も対象となることが明確にされた。この指針によって国の倫理指針が適用される範囲は従来よりも大幅に広がることとなり、倫理審査委員会という制度が大学医学部や病院以外にも拡大する契機となったと考えられる。

B 行政指導の効力

厚生労働省や文部科学省が策定した研究倫理指針は、行政指導指針（行政手続法2条8号二）の一種であり、法的な拘束力があるものではない（行政手続法32条参照）。行政指導とは、行政手続法2条6号において「行政機関がその任務又は所掌事務の範囲内において一定の行政目的を実現するため特定の者に一定の作為又は不作為を求める指導、勧告、助言その他の行為であつて処分に該当しないものをいう」と定義されている。行政指導は根拠となる法律を必要とせず、科学技術のように進歩が著しく社会情勢の変動も予想される分野においては、変化に柔軟に対応できるという

長所がある。

ただし、行政指導はあくまでも相手方の任意の協力によってのみ実現されるものであることに留意しなければならない（行政手続法32条1項）。さらに、「行政指導に携わる者は、その相手方が行政指導に従わなかったことを理由として、不利益な取扱いをしてはならない」（32条2項）と定められている。行政側としても何らかの措置を講じることは可能であるが、強制的に従わせることはできない¹⁶⁾。行政指導指針である倫理指針によって強制力をともなう指導はできないはずであり、我が国の研究規制は抑制的に行われているように見える。

しかし、その実態は決して緩やかな規制ではない。研究倫理指針は法律ではないものの、これに違反することは研究者生命を危うくすることであり、「研究者にとっては峻厳なマニュアル」となっている（青木・町野 2011）。関係省庁は倫理指針を遵守せざるをえなくなるように、研究現場に事実上の強制力を及ぼしている。そして、研究機関は行政による研究倫理指針に沿った対応を迫られるという規範構造が形成されているのである。

行政指導指針の策定時には所管官庁から関係機関あてに通知が発出されるものであるが、2008年の「臨床研究に関する倫理指針」の改正に関する厚生労働省通知¹⁷⁾には「機関の長は、指針の遵守を徹底するとともに、指針に従わない研究者等に対して、適切に是正措置等の対応を行うこと」と記載されている。さらに、研究費の交付について、同通知では次のように述べられている。

関係省及び関係機関から交付される研究費についても、今後、指針の遵守が交付要件となることから、指針の違反があった場合については、各研究費の交付に係る規則等により研究者等に対して罰則等が課せられるものであること

同時に、厚生労働省から文部科学省等への通知¹⁸⁾においては「指針の規定の実効性担保のため、貴職又は関係機関が交付する研究費の支給において、倫理指針への適合性を交付の要件とするなどの対応を行うこと」という要請がなされている。

このように、研究費交付の要件とすることにより、行政機関は大学に対して指針遵守の徹底を求めている。文部科学省から指針遵守を要請されれば、大学は必要な措置を取らざるを得ない。厚生労働省に対する

大学医学部・附属病院も同様である。研究大学にとって、研究費を交付されないことは致命的なことであり、交付の要件として倫理指針遵守を求められれば従わざるを得ない。

また、文部科学省の科学研究費補助金を申請する際には、研究計画調書に倫理面の対策を記入することが求められる。厚生労働省等の競争的資金についても倫理面の配慮・対策に関する記載はほぼ必須となっている¹⁹⁾。

文部科学省科学研究費補助金の補助条件²⁰⁾では、「倫理・安全対策等の遵守」として「社会的コンセンサスが必要とされている研究、個人情報への取扱いに配慮する必要がある研究及び生命倫理・安全対策に対する取組が必要とされている研究など関連する法令等を遵守しなければ行うことができない研究を含む場合には、研究代表者及び研究分担者は、当該研究を、関連する法令等に基づき実施しなければならない」とされている。なお、この文言は2008年度の補助条件から用いられているが、それ以前にも文部科学省の生命倫理に関連する指針遵守は条件として盛り込まれていた。

そして、この補助条件は、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）の規定²¹⁾によって従うべき条件とされている。行政による倫理指針には法的拘束力はないはずであるが、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律」に根拠を持つ科学研究費の補助条件の中で、倫理指針の遵守が定められている。厚生労働省の科学研究費補助金についても、同様に各倫理指針の遵守を交付の条件²²⁾としている。以上のとおり、本来は法的拘束力がない倫理指針が、補助金交付に関する法律を通じて強力な拘束力を持つこととなっている。

なお、研究機関が行う事務手続きについても、これらの指針に沿った対応が求められる。文部科学省の科研費ハンドブック（研究機関用）によれば、「生命倫理・安全対策等の遵守に係る事務」として、「研究代表者又は研究分担者が、関係法令指針等に従って研究を進めているかどうか確認するとともに、承認・確認・届出等の事務を行ってください」とある²³⁾。研究費の受給にあたって、倫理指針の遵守については、研究者のみならず大学が機関として責任を持つものとされているのである。

C 行政指導の非画一性

行政による倫理指針の遵守を競争的資金の交付要件とすることにより、国は研究機関が研究倫理指針を遵

守るよう間接的に強制している。しかし、行政指導による事実上の強制力はすべての大学等に対して一律に及んでいるとはいえない。交付される研究費が多額であれば、違反が明るみに出た場合にはより注目を集めやすく、社会からの制裁はより厳しいものとなる。倫理指針の遵守は、大型の競争的資金を得ている場合にはなおさら重要なものとなる。また、医学系、特に臨床研究の拠点となっており多額の費用を投入されている機関に対しての行政指導は徹底しているが、それ以外の機関に対しては積極的な指導は行われていない。

例えば、早期・探索的臨床試験拠点となっている慶應義塾大学病院において倫理指針に違反した臨床研究が実施されたことを受けて、厚生労働省は早期・探索的臨床試験拠点整備事業の対象となっている大学等に向けて指針遵守の徹底を求めている²⁴⁾。2013年8月には、臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施を求めている²⁵⁾が、その対象は特定機能病院、臨床研究中核病院等の一部医療機関のみであり、行政指導は倫理指針の対象とされる臨床研究実施機関を網羅しているものではない。また、厚生労働省は2008年度から毎年1回、「臨床研究に関する倫理指針」への適合性調査²⁶⁾を行っているが、これも臨床研究中核病院など一部の病院のみを対象²⁷⁾としている。

このように、臨床研究の拠点機関に対しては厳格な規制・指導が行われているが、臨床研究を行っている全ての機関に対して一律の規制が行われているとはいえない。厚生労働省による調査や指導の対象は、主に臨床研究実施のための体制が整備され、国から多額の補助金等を受給している一部の施設に限られている。このような状況は、大学等の倫理審査委員会にばらつきが生じる一因と考えられる。

D 医学系からの拡大

前章で示したデータにおいても、2003年前後から指針対象外の研究を審査している委員会が出現・増加していることが判明したが、この時期には「臨床研究に関する倫理指針」の策定以外にも、大学の研究倫理施策に影響を与えたと考えられる事象がある。例えば、日本学術会議が2006年に「科学者の行動規範について」という声明を発している。これは、科学者による不正行為が相次いだことを危惧して作成され、大学等の研究機関に周知されたものである。この声明の対象は人を対象とする研究の倫理に限ったものではなく、捏造、改竄、盗用等の不正を中心に科学者の行動規範を説いたものであるが、大学等が研究倫理に対す

る認識を深めることに影響したものといえるだろう。そして、医学系以外の分野においても研究倫理の重要性を認識する契機となったと考えられる。

また、2003年に制定された個人情報の保護に関する法律は、社会調査の実施に関連して社会科学的研究に影響を与えている。さらに、個人情報保護の要求は、補助金の申請場面を通じて、間接的に大学の倫理対策にも影響を与えている。例えば、前述のとおり、科学研究費補助金の研究計画調書では倫理面の対策を記入する必要があるが、その様式には以下のとおり指示がある。なお、この文言は2008年度以降に公募が行われた研究計画調書に記載された指示である²⁸⁾。

研究計画を遂行するに当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究など法令等に基づく手続が必要な研究が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換えDNA実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続が必要となる調査・研究・実験などが対象となります。なお、該当しない場合には、その旨記述してください。

法令・指針上、医学系以外の研究については個人情報の利用にあたって倫理審査委員会等における承認手続は要求されていない。ところが、この記入要領からは、医学系研究以外であっても個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査であれば倫理審査委員会等の承認が必要であるかのように読み取れる。

以上のように、医学系の臨床研究における被験者保護という目的とは異なる文脈で、倫理審査制度は他分野への拡大をみせている。

4 まとめ

研究倫理審査は人を対象とする研究における被験者を保護するために不可欠の仕組みであるが、それはまた研究に対する事前規制という強力な規制である。行政指導指針としての倫理指針は、大学に対して事実上の強制力を伴うものであり、倫理審査委員会の設置は我が国の大学に広く浸透している。この倫理審査とい

う仕組みは医学系から始まったものであるが、他の研究分野へも拡がりをみせている。

これまで、大学に設置された倫理審査委員会について医学系以外の分野を含めた全容は把握されていなかったが、本研究の結果、設置状況の一端が客観的に明らかとなった。まず、2003年の「臨床研究に関する倫理指針」制定後には、個人情報保護の問題や続発した研究不正の影響もあり、医学系以外の研究を審査する委員会が増加していることが認められた。

そして、委員構成や手順書の整備に関しては、指針の要件を満たさない委員会が依然として多数を占めており、特に指針対象外の研究を審査している委員会ではその割合が高いことが判明した。さらに、臨床試験で用いられる「手順書」という概念が大学間で共有されていない状況も明らかとなった。このことから医学系における制度や仕組みが、内実を伴わないまま他分野に拡散したことが推測される。

また、規範構造の面からみれば、国の倫理指針に法的拘束力はないが、大学に対しては補助金行政を通じて事実上の強制力が及んでいた。その上で、行政指導は、先端医学研究を実施している施設のみに対して重点的に行われていた。臨床研究の拠点である一部の大学附属病院には、委員構成や手順書の整備などの要件を満たすことは当然の前提として、より高度な審査の充実が求められているが、その他の委員会については設置状況の把握も行われていない。大学に対して研究倫理審査を求める強制的な規範構造が形成されているものの、それは統一法規に裏付けられたものではなく、一律に倫理審査委員会の質を担保する仕組みは欠けていたのである。

以上のことから、倫理審査委員会の質のばらつきは、画一性のない行政指導や研究規制政策が直接的な原因であるとともに、そのような規制のもとで審査対象が医学系以外の分野に広がったことにより、さらに拡大したものと考えられる。

なお、医学系以外の分野における審査実態と、それが大学の研究活動に与える影響については、さらに詳細な調査が求められる。医学系においては臨床研究の倫理に関する議論も盛んに行われているが、そこで発達した倫理審査制度を形式的に取り入れるだけでは、必ずしも被験者保護と研究の自由に資するものとはいえない。倫理審査のあり方については、研究分野の特性を考慮した継続的な議論が必要である。

注

- 1) 同指針はその後、2004年及び2008年に全部改正されており、2014年現在、「疫学研究に関する倫理指針」と統合して「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とする案が文部科学省及び厚生労働省から提出されている。本稿では、特に断りがない限り、2008年の全部改正版を参照する。
- 2) 厚生科学審議会「第1回科学技術部会疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会・臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会議事録」(2012年12月27日)。
- 3) 文部科学省・厚生労働省「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」
- 4) 平成22年3月1日付医政研発0301第1号研究開発課長通知「臨床研究に関する倫理指針」第3の(4)に基づく倫理審査委員会情報の報告について(周知依頼)」
- 5) <http://rinri.mhlw.go.jp/>
- 6) 必ずしも毎年1回以上の更新が行われているものではなく、最新の情報が掲載されていない可能性はある。
- 7) 重複や誤登録も見られる。
- 8) 1大学に複数の倫理審査委員会が設置されている場合もあり、大学数で見ると178大学(国立50, 私立109, 公立19)である。
- 9) 平成24年12月28日付薬食審査発1228第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」
- 10) 大学規則は教授会の承認が必要であるなど、概して制定手続きが厳格である。規則の改訂も容易ではないため、規則に定めるのは基本的な事項にとどめ、細かい事項は盛り込んでいないことが考えられる。
- 11) 平成21年6月12日付医政研発第0612001号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について」
- 12) GCP省令28条による委員構成の規定：
 - 3) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者(次号及び第5号の規定により委員に加えられている者を除く。)が加えられていること。
 - 4) 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
 - 5) 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 13) 指針上、議事録には「委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項」を記載するとある。政府審議会では逐語録としての議事録が公開され、少なくとも議論の内容がわかる議事録が求められるようになってきたが、掲載されていた議事録の記載内容は千差万別であった。議事録が掲載されていた委員会302のうち、課題名の記載があったものは259である。審査の内容の記載事項については、審査結果のみ記載287(課題名なしの場合あり)、指摘内容の記載あり137、議論の概要の記載あり53となっている。
- 14) 「一応確からしい」とは、疎明に関して用いられる用語である。疎明とは、厳密な証明はされていないが、裁判官が一応確からしい程度の心証を抱いた状態をいう。
- 15) 薬事法に基づき新薬の製造販売を目指して行う臨床試験をい

- う。治験以外の臨床試験であっても被験者が受ける負担に大差はないことが多い。なお、臨床研究以外の生命科学研究に対しては「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」等がある。
- 16) 法治主義の観点から、憲法上の人権である学問の自由を規制するには法律による根拠が必要ではないかという議論もある。
- 17) 平成20年7月31日医政発第0731001号厚生労働省医政局長通知「臨床研究に関する倫理指針の改正等について」（都道府県知事、特別区の長、保健所設置市の長あて）
- 18) 平成20年7月31日医政発第0731004号厚生労働省医政局長通知「臨床研究に関する倫理指針の改正等について」（文部科学省大臣官房長、経済産業省大臣官房長あて）
- 19) 文部科学省及び厚生労働省による対応については、「第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会・第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会合同委員会」の資料7「臨床研究倫理指針の平成20年改正後の対応状況」も参照。
- 20) 各年度の学振研究者使用ルール（補助条件）参照。2005年度から2007年度の補助条件は個人情報に関する記載はないが、その他の点は同じ。2004年度以前は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、遺伝子治療、疫学研究、遺伝子組換え実験など文科省管轄の生命倫理・安全対策に関する遵守事項が個別に記載されていた。
- 21) 適正化法7条参照。適正化法のほか、独立行政法人日本学術振興会科学研究費助成事業（科学研究費補助金）取扱要領（平成15年規程第17号）に基づく。
- 22) 厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成10年4月9日厚生省告示第130号）
- 23) 2007年度版以降、この文言は同じ。
- 24) 平成24年8月17日厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡「『臨床研究に関する倫理指針』の遵守状況の確認について」
- 25) 2013年8月23日文部科学省高等教育局長、同科学技術・学術政策局長、同研究振興局長、厚生労働省医政局長通知「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて」（25文科振第453号、医政発0823第2号）。
- 26) 厚生科学審議会「第1回科学技術部会疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会・臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会」（2012年12月27日）の資料7「臨床研究倫理指針の平成20年改正後の対応状況」参照。
- 27) 調査対象は、2008年度2施設（競争的資金獲得の多い施設）、2009年度8施設（トランスレーショナルリサーチ拠点）、2010年度9施設（治験中核病院）、2011年度8施設（治験中核病院・治験拠点医療機関）、2012年度10施設（早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院）である。
- 28) 2009年度研究計画調書（2008年度に公募）から、「人権の保護及び法令等の遵守への対応」欄に、この文言による記載指示がある。それ以前の計画調書にも同趣旨の指示はあるが、2009年度版からはより具体的な指示となっている。

引用文献

- 青木清・町野朔 編著 2011『医科学研究の自由と規制:研究倫理指針のあり方』上智大学出版:4-6.
- 土井徹 2007「倫理指針の運用及び遵守状況の調査（平成18年度厚生労働科学研究費補助金、総括・分担研究報告書）」

- 原純輔 2007「社会調査活動を支えるもの」『先端社会研究』(6): 235-250.
- 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(2): 375-408.
- 長谷川公一 2007「社会調査と倫理 - 日本社会学会の対応と今後の課題」『先端社会研究』(6): 189-211.
- 南保輔 2003「社会調査における倫理問題とフィールド調査: 協力拒否と結果の代表性」『成城大学大学院文学研究科コミュニケーション紀要』(16): 1-28.
- 笹栗俊之 2013「倫理原則と指針」笹栗俊之・武藤香織編『シリーズ生命倫理学15 医学研究』: 24-51.
- 玉腰暁子・田代志門・松井健志・會澤久仁子・磯博康 2013「疫学研究にかかる倫理審査委員会の実態調査 - 中間報告 - 」(第8回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議)

(指導教員 山本清教授)