いかに倫理審査に関する情報は開かれているか？

渡邊卓也

(東京大学大学院医学系研究科・医学部)

キーワード: 研究倫理, 研究倫理委員会, 人文・社会科学

What information is released about Ethics Review?

Takuya WATANABE

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

Key Words: research ethics, Research Ethics Committee, the Humanities and Social Sciences

目 的

近年, 人文・社会科学分野などの非医学系研究でも, 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研究が行われてきた心理学の領域では, とりわけ研究対象者の人権や福祉の確保を意識すべき研究が多い。その意味で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) の役割・責務は重く, 倫理委員会 (厳密には, その設置者となる研究組織の長) 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, さらに社会に対して公開する責任がある。

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することができるか, 実際に公開されている情報を対象とした精査を行うことで, 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

出口 (2011) によれば, 「社会科学から工学までの幅広い研究を「倫理」という枠組みで審査する」仕組みは, 「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」をルーツとする。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。

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。調査期間は, 2017 年 3 月から同年 4 月である。

結 果

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開示している大学は 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。規程の制定 (あるいは施行) 日は, もっとも古い大学で 2005 年, もっとも新しい大学で 2015 年であった。

委員名簿については 15% (7 施設) の大学が公開していた。委員の構成について詳細に見てみると, 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。その一方で, 審査対

Table 1 倫理審査に係る情報の公開状況

情報カテゴリ	大学数
1. 倫理委員会の組織及び運営に関する規程	31 施設
2. 申請様式	19 施設
3. 委員名簿	7 施設
4. 倫理委員会の開催状況	9 施設
5. 審査の概要	3 施設

象の研究とはまったく異なる分野の有識者 (すなわち非医学系研究の倫理審査であれば医学系の委員) の数は少なく, 委員総数の 17% (16 人) にとどまった。また, 研究対象者の立場を代弁するような一般の立場の委員が総体的に少なく, 一般の立場の委員がまったくの不在という大学も 1 施設あった。

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。委員会の開催頻度は, 原則として毎月という大学もあれば, 年に少数回という大学もあった。また, 審査の概要を確認することができるのは, 全体の 6% (3 施設) の大学にとどまった。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た。

考 察

倫理審査に係る基幹情報を公開しているのは, 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, 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, 倫理委員会の運用標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。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。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。

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開示している大学のみを対象とした。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, 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であろう。