

令和 5 年 6 月 21 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究

研究期間：2021～2022

課題番号：21K13658

研究課題名（和文）大学における人を対象とする非医学系研究の倫理指針と審査方法論構築のための調査研究

研究課題名（英文）Study for the development of ethical guidelines and review methodology for non-medical human subject research at Universities

研究代表者

森本 彩子（Morimoto, Ayako）

東京大学・ライフサイエンス研究倫理支援室・特任助教

研究者番号：10851454

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、大学で実施されている人を対象とする非医学系研究の内容及び委員会審査の実態調査、研究者への意識調査を通じ、現状の課題を認識することができた。学内の医学系以外の研究者に向けた倫理教育の改善点や、審査に係る研究者・委員の負担を軽減するのに有効であると考えられる教示事項、研究内容に応じた審査のプロセスの調整への提言の一助となると考える。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医学系研究に比べ対象者の生死にかかわるような深刻なリスクの発生はまれである非医学系研究は、抛るべき行政指針がないため医学系研究と同じ枠組み・基準で厳格に審査されている。このことは迅速な研究の遂行の足枷となっていることに加え、本来高リスクの研究に費やすべき審査員の時間・労力が消費されているといった問題も提起されている。本研究の成果は、非医学系研究のための適切な倫理指針・審査基準の策定の一助となることが期待される。

研究成果の概要（英文）：In this study, we were able to recognize current issues through a survey of the content of non-medical human subject research conducted at universities and the actual conditions of ethical review, as well as a survey of researchers' attitudes toward such research. We believe that this will help to make recommendations for improvements in ethics education for non-medical researchers in the university, teaching points that may be effective in reducing the burden on researchers and committee members involved in the review process, and recommendations for adjusting the review process according to the content of the research.

研究分野：科学教育

キーワード：倫理審査 非医学系研究

様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

人を対象とする医学系研究においては研究参加者の人権保護の観点から行政による倫理指針が策定されており、さらに第三者である委員会が研究実施前に倫理的妥当性について審査を行っている。一方、医学系研究以外の分野においても人を対象とする研究は行われているものの、これらの非医学系研究については実施時の倫理的な配慮についての指針が示されておらず、参加者の人権保護の方法や倫理審査の要否・基準は研究者・機関の判断に委ねられているため、倫理的配慮・審査体制のばらつきが度々問題視されている。しかし現在まで非医学系研究について分野横断的な調査は行われておらず、実態や課題が明らかでない。

2. 研究の目的

本研究では、多分野にわたる審査実績のある東京大学の倫理審査委員会をモデルケースとして大学における非医学系研究の倫理的配慮および倫理審査の実態を把握し、現状の課題を明らかにするとともに非医学系研究の倫理指針を提案することを目的とする。

3. 研究の方法

学内の医学系研究科・医科学研究所を除く各学部毎の一斉配信メールを通じて、学内外で倫理審査を受けたことのある学内研究者（教員・研究員・学生）を対象とした無記名 web 調査を実施し、以下の項目について評価を行った。

(1) 倫理審査を受けた研究と審査の実態分析

学内の複数の部局に設置されている倫理審査委員会において過去に申請・審査された研究計画及び審査内容について、個別の申請案件の属性とどのような倫理面での配慮が行われており、審査結果に至るまでの過程の検証を行った。

(2) 倫理審査を受けていない研究の実態分析

倫理審査を受けなかった研究について(1)と同様に研究の属性と倫理面での配慮、審査を受けなかった理由や開始後に生じた倫理的問題の有無を調査し、(1)の結果と比較することで、大学で人を対象とする研究の全体像を把握するとともに、審査を受けることを阻害している要因や倫理審査が対象者の人権保護に資している効果を検討した。

(3) 意識調査

研究の内容の例を挙げ、倫理審査の必要性を5段階で予測してもらい、審査の要否基準をどのように捉えているか解析を行った。また、自由記述で実験実施に参考にしている指針・規定や普段倫理面で配慮している点、委員会審査への要望を収集した。

4. 研究成果

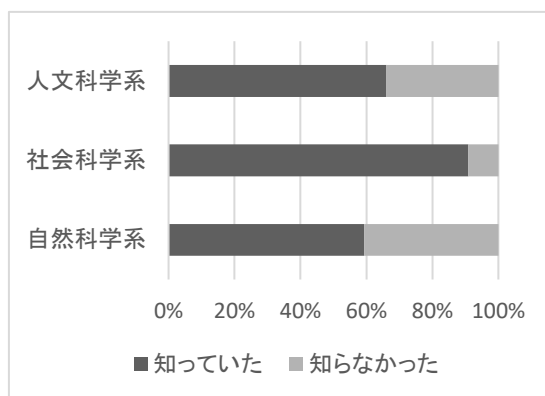
学内外で医学系研究科・医科学研究所以外の所属者のうち人を対象とした研究を立案・実施したことのある学内研究者を対象とした質的調査を実施した。総回答数は224名であった。回答者の身分は「教員」が52.7%、「研究員・職員（研究補佐員・学術支援職員等）」が10.3%、「学部生・大学院生」が36.6%であった。また、回答者の専門分野は「人文科学系（文学・哲学・心理学・教育学）」が26.3%、「社会科学系（法学・政治学、経済・経営学、社会学）」が14.7%、「自然科学系（数物系・化学系・工学系・情報学系、医薬薬学系・農学・環境学系、生物学系）」が54.9%であった。

最初に、倫理審査の要否の認知度を調査した。

【問】以下についてご存じかどうか教えてください。「人を対象とする研究はすべてが研究倫理審査を必要とするわけではない。」

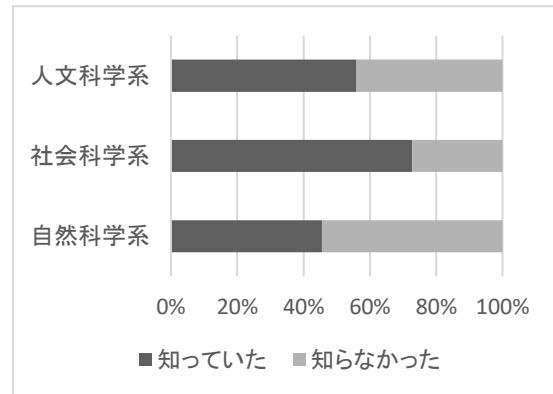
右図が回答結果である。人を対象とする研究の実施においては倫理審査が必須であると捉えている研究者が全体の33.5%存在することが分かった。さらに、回答者の専門分野別でみると社会科学系では倫理審査要否の認知度が特に高いことが示された。

また、身分別にみると、教職員・研究員のうち「知っていた」と回答した者は71.6%、大学院生は60.9%、学部学生は38.5%と、研究実施年数が増加するほど認知度が増大していく傾向が見て取れた。



次に、研究者が審査の要否の基準まで認識しているか調査した。

【問】 以下についてご存じかどうか教えてください。「病態の理解、予防・治療・診断や、健康の保持増進に関する知識を得ることを目的とした研究（医学系研究）や人の遺伝情報の解析を行う研究は行政指針により研究倫理審査が必要と定められているが、上述の定義に当てはまらない研究では倫理審査を受けるかどうかは研究機関や研究者の判断による。」



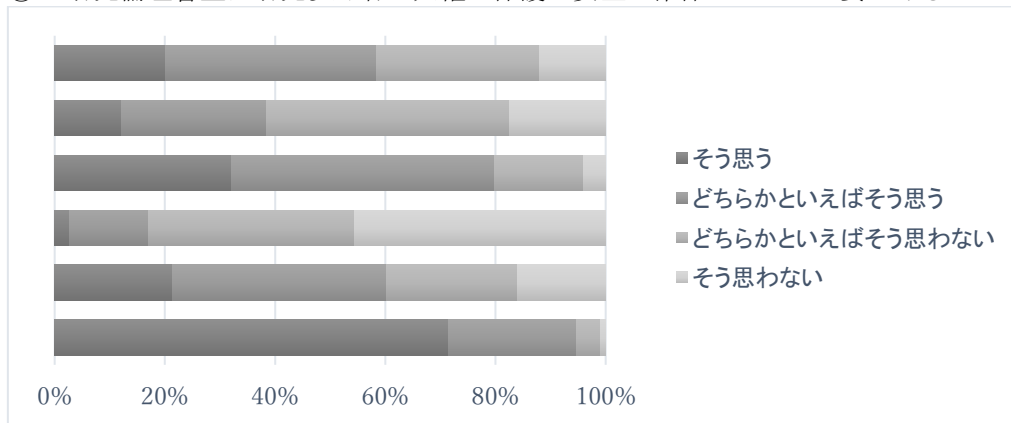
右図に回答結果を示す。「知っている」と回答した者の割合が減少し、倫理審査の要否の具体的な基準まで認識している研究者は全体の52.7%と、約半数しか存在しないことが明らかとなった。また、専門分野別、身分別での傾向は前の質問と同様であった。

これらの結果から、大学においては医学系以外の学部についても倫理審査の必要性や基準について教育を拡充することで、本来審査を受ける必要のない研究の倫理審査申請件数を減少させ、申請者や委員会事務局・委員の負担を軽減できる可能性があることが示唆された。

また、人を対象とする研究における倫理的配慮と倫理審査の負担のバランスについて意識調査を行った。

【問】 ご自身の専門分野の研究に対する研究倫理審査についてのお考えをお聞かせください。

- ① 研究分野に精通していない第三者が内容についての的確な判断を行うことは難しい
- ② 研究倫理審査は研究遂行の妨げになっている
- ③ 研究倫理審査申請は研究者にとって負担が大きい
- ④ 研究者自身が十分に研究内容を確認すれば第三者による確認は必要ない
- ⑤ 研究の実施により研究対象者に危害や不利益が発生する可能性は少ない
- ⑥ 研究倫理審査は研究参加者の人権の保護・安全の確保のために必要である



上段から①から⑥の回答である。

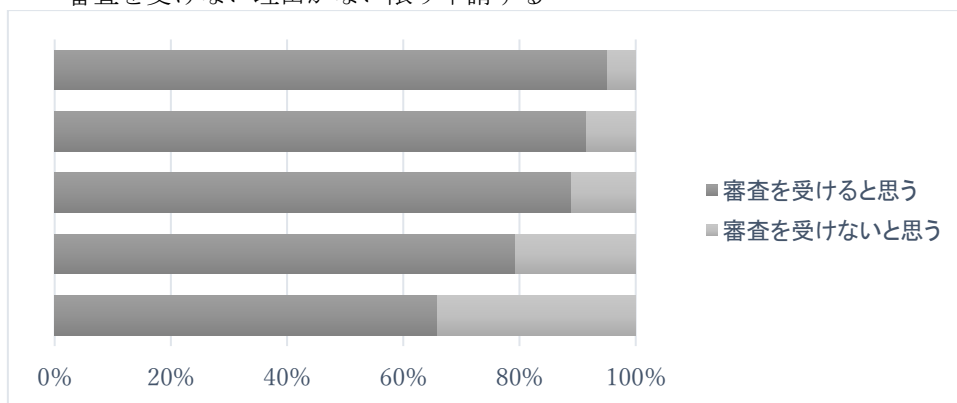
⑤で非医学系研究については、研究対象者に危害や不利益が発生する可能性は少ないと回答した者が60%近くを占めた一方で、④と⑥から分かるように倫理審査は必要であると捉えている研究者が多数を占めた。しかし、②・③より審査を負担に感じているものはほとんどであり、研究の内容と対象者へのリスクに応じた審査プロセスの見直しが求められる。

次に、非医学系研究を実施する際に審査を受ける基準についての個々人の判断を調査した。

【問】 倫理審査を受けた理由あるいは受けるかどうかの基準を教えてください

- ① 参加者にリスクが生じる可能性がある場合（開発段階の機器の試運転や食品の試食、侵襲を伴う実験、激しい運動を伴う実験、過去のつらい経験やセンシティブな質問を含んだアンケート等）
- ② 要配慮個人情報や人に知られたくないプライバシー情報を取得する場合
- ③ 研究対象者に特別な配慮を要する方や社会的少数者が含まれる場合
- ④ 個人情報を取得する場合
- ⑤ 人を対象とする研究を行う場合はなるべく倫理的配慮について確認を受けたいため、特に

審査を受けない理由がない限り申請する



上段から①から⑤の回答である。

研究の分野に関わらず、研究者が対象者の人権の保護や安全の確保について懸念を覚え、委員会で確認を受けた方がよいと考えているポイントを把握することができた。個々のポイント、特に個人情報や要配慮個人情報の取り扱い方法に着目した研究実施上の注意点や参加者の人権保護の方法について個別に教育コンテンツを作成することで、ある程度統一的な指針が示され、委員会での審査を受ける前に個々の研究者が適切な倫理的配慮について確認できるようになると期待される。

最後に、非医学系研究を実施する際の実施方法・基準について参考になっている情報を調査した。その結果、以下の順に参考をしているとの回答を得た。(最も参考をしている：3点、2番目に参考をしている：2点、3番目に参考をしている：1点として算出)

- | | |
|---------------------------|-------|
| 1. 研究分野の潮流 (論文・研究会等) | 353 点 |
| 2. 研究室に蓄積されている知見・自身の過去の経験 | 332 点 |
| 3. 大学や学部の HP や講習会 | 254 点 |
| 4. 国の指針・ガイダンス | 203 点 |
| 5. 学会の指針・実施要領 | 202 点 |

省庁の倫理指針や大学の講習会よりも、研究室や研究分野の傾向により実施方法や基準を決定しているとの意見が多かった。実際に、近年倫理審査を要しない内容や研究分野の研究においても、論文投稿時や成果発表時に倫理審査を受けていることが条件となったため、申請を行っているという傾向が見られる。本来審査を受ける必要のないが学会等での報告時に審査が必須とされている研究については、あらかじめ簡略化した確認・審査プロセスを設けることで、研究者・審査委員の負担を軽減できようになると考えられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------