

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 27 日現在

機関番号：24303

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2016

課題番号：25500004

研究課題名(和文) 各種倫理委員会における非医学系委員の役割の実態調査と考察

研究課題名(英文) Non-medical Members and their Roles in the Ethical Review Committee

研究代表者

瀬戸山 晃一 (SETOYAMA, KOICHI)

京都府立医科大学・医学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：00379075

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円

研究成果の概要(和文)：全国の80医科大学及び117の病院の医学研究倫理審査委員会委員や事務局に対して、倫理や法その他の有識者委員や一般市民の委員等の「非医学系委員」の実態についてアンケート調査を実施した。362名から回答が得られ、法律の専門家が非医学系委員では多い実態、委員のリクルートや男女構成や年齢など、非医学系委員の現状と期待される役割、及び委員の負担や教育研修の必要性などの課題を明らかにした。また海外の専門家へのインタビューを実施した。公開セミナーを開催し市民とともに考えとともに、関連学会でのワークショップ開催、医学系倫理委員会連絡会議でのシンポジウム開催を通して研究成果を倫理委員や事務局に対して発信した。

研究成果の概要(英文)：In this study, questionnaires were conducted on the Ethical Review Committee members of 80 medical universities and 117 hospitals in Japan which have more than 500 beds. Questionnaire regarding the “non-medical members” of the committee, such as experts in humanities and social sciences (e.g. ethics and law), and lay persons were conducted. 362 valid anonymous respondents were collected. The result of the questionnaire show a tendency of recruitment of the non-medical members: lawyers and legal scholars were popular among the experts of non-medical members. Also the expected roles and characteristics of each category of non-medical members were identified. Furthermore, present issues and problems of the non-medical members were clarified. Interviews with the professionals concerning Ethical Review Committees in the USA are conducted. An open seminar was held. Achievements of our research activities were presented at the workshop of the academic conferences.

研究分野：生命倫理学、法学、

キーワード：医学研究 倫理審査委員会 非医学系委員 一般市民

1. 研究開始当初の背景

日本国内において医学の臨床研究の倫理審査委員会が多数整備されてきているが、その質の点では大きな格差があることが懸念され、委員会の質保証に関わる委員の構成や教育研修等が注目されるようになっていた。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では、倫理委員会の構成要件として、医学系委員以外の法律学や倫理学等の有識者や一般市民を代表する外部委員などの「非医学系委員」を含めることが義務付けられている。しかし、これらの医学研究の被験者の人権保護において欠かすことのできない医学系以外の分野を専門とする有識者委員や、利害関係を有しない機関外の一般市民などの「非医学系委員」の実態に関する、全国的な現状調査は十分行われておらず、選任プロセスや委員会審議や書類審査における役割については、十分な議論が尽くされているわけではなかった。

2. 研究の目的

本研究では、倫理審査委員の中で、医学系以外の法律学や倫理学その他の人文社会科学や工学理学等の自然科学の有識者委員、そして一般市民の観点から意見を述べられる外部委員等を「非医学系委員」と位置づけ、その実態を調査することで、委員の現状を把握し、委員会運営において期待される役割及び現状の課題等を明らかにし、質の高い非医学系倫理審査委員のリクルートや委員研修の在り方といった委員の質保証を検討する際の重要事項や考慮点などの知的基盤を構築することが主たる目的であった。

3. 研究の方法

(1) 国内の 80 医科大学の医学研究の倫理審査委員会委員及び病床数 500 以上の規模の 117 病院の倫理審査委員会委員や事務局に対して、倫理審査委員会における非医学系委員（倫理や法の専門家や被験者の権利の観点から意見が述べられる一般市民を代表する委員等）について 12 項目 43 の質問についてアンケート調査を実施した。362 名（非医学系委員 171 名、医学系委員 191 名）から無記名での有効回答が得られた。

(2) 海外の専門家達に対するインタビューを実施した。

(3) 一般公開セミナーを開催し、患者団体を含む市民並びに患者支援団体の理事長及び倫理委員や事務局の経験の豊富な専門家とのパネルディスカッションを行った。

4. 研究成果

(1) 集計結果の概要

非医学系のなかで一般の立場を代表する委員以外では、法律家や法学の専門家が多い現状が明らかになった。委員のリクルートや

構成など非医学系委員の現状と期待される役割が明確になった。また負担や教育研修の必要性などの課題を明らかにすることができた。

(2) 委員の性別や年齢構成

男女比は、非医学系の男性委員は 109 名（医学系 152 名）、女性委員が 44 名（医学系 27 名）、非医学系委員回答者の平均年齢が 58 歳（男性 60 歳、女性 55 歳）、医学系委員の平均年齢が 57 歳（男性 58 歳、女性 56 歳）であり、最年少が 25 歳、最年長が 85 歳であった。

(3) 非医学系委員の専門や職業等の構成

非医学系委員の有識者で一番多かったのが、法律系で 38 名（法学者・弁護士等の法律実務家）、続いて生命倫理・倫理・哲学系で 14 名、社会学が 5 名と続いた。一般市民を代表とする外部委員の職業では、「定年退職後」の大学教員や教育関係者や公務員が圧倒的に多く 18 名で、次いで公務員 8 名、会社役員 6 名、教育関係 4 名、患者会関係 3 名、専業主婦 3 名、会社員 2 名、自営業 2 名となっており、教育関係者や公務員が多いことが明らかになった。

(4) 非医学系委員のリクルート

前任者の推薦や紹介、委員長・委員の推薦や紹介、事務局の人脈、患者会・家族会関係者、婦人会、弁護士会への依頼などが多くみられた。また大学職員、大学教員、研究者・有識者・学識経験者、大学退職者など、大学に関係する人材が主要な候補になっていることも明らかになった。重視・考慮する点について尋ねたところ、人格、人柄、人間性、公平性・中立性、委員の経験者であること、専門的知識を有する人、職歴、所属、社会的地位、患者の立場がわかる人、委員会と利害関係がないこと、出席率の見込み、性別、医療・医学への関心を有する者などが挙げられていた。

(5) 審査量と負担

現在務めている委員会全て合わせて委員会の出席拘束時間も含めて月々どのくらいの時間を審査に費やしているかについての平均値は、非医学系で 18 時間、医学系で 17 時間、中央値は非医学系で 3 時間弱、医学系で 3 時間から 4 時間の間であった。委員を務めることが重荷になっているかを尋ねたところ、60%が重荷と感じないとし、40%が重荷と感じているとの回答であった。

(6) 非医学系委員に期待する役割

医学系委員に対して非医学系委員の期待について尋ねた質問に対する回答において、指摘やコメントなどを受けて説明文書等の変更や文章の修正につながった良例として

は、未成年者の子供にわかりやすい説明文書を加えるようにした例、説明文書で我々が常識と思い込んでいても一般者からみて難解な事がよくあり、医学を専門としない立場や目線から、同意説明書の文言をやさしく、わかりやすく修正・追記した例などが挙げられていた。その他、患者負担費用の記載等や被験者の人権を重視する姿勢などが主に挙げられていた。

(7) 非医学系委員に求められるリテラシー

最低限度の生物学や医療に関する知識、倫理指針(ガイドライン)や省令に関する知識、偏らない中立性、バランス感覚、高い倫理観、積極的に発言し真剣に議論に参加する意欲、医療や医学研究の現状をある程度理解した上での建設的なコメントや指摘をおこなう能力、患者や被験者の立場になって指摘や意見を述べるができる能力、他の委員の発言への傾聴と発言能力などが、非医学系委員に求められるリテラシーとして多く挙げられていた。

(8) 研究計画書の理解度

非医学系委員に審査したプロトコル(研究計画書)の理解可能性について尋ねたところ、有効回答数 115 名中「半分程度理解可能であった」が 34 名、「大体は理解可能」と答えた方が 33 名、「7 割程度」が 22 名、「ほぼ」並びに「ほとんど」がそれぞれ 13 名という結果であった。三分の一以上の非医学系委員が、研究計画書を半分程度しか理解できていない実態が明らかになった。

(9) 米国の倫理委員会における非医学系倫理委員の選出プロセスや期待や役割についてもインタビュー調査を専門家に行い、日本との違いを明らかにした。

(10) その他

これら以外に、委員の複数の委員会掛持ちの現状や、委員会での発言(指摘)回数、委員会への出欠状況、委員謝金、委員着任時の研修、委員を引き受けた動機等についての現状が、アンケートの集計から明らかになった。

なおアンケートの集計結果のグラフや分析等についての詳細は、紙幅の関係上ここでは記載できないが、ウェブ上で一般の無料アクセスが可能な、下記の 5 . 主な発表論文等の雑誌論文を参照頂きたい。

(11) 研究成果の発信

倫理審査委員の経験のある会員が多い日本医学哲学・倫理学会の年次大会でワークショップを企画開催し、研究代表者と分担研究者が成果発表を行い、意見交換を行った。

また、医学系大学倫理委員会連絡会議で開催された委員の質保証に関するシンポジウムにおいて、アンケートの調査成果等を広く全国の倫理委員や事務局に対して発表した。

研究活動と成果を約 190 頁の報告書にまとめ 200 部を関係者に送付を行った。

5 . 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 16 件)

瀬戸山 晃一、総説 非医学系倫理審査委員の現状と役割、京都府立医科大学雑誌、査読無、127 巻、7 号、2016、443 - 454、DOI : <http://www.f.kpu-m.ac.jp/k/jkpum/pdf/125/125-7/setoyama12507.pdf>

瀬戸山 晃一、医学研究の倫理審査委員会における非医学系倫理委員の意義と役割、医学哲学 医学倫理、査読無、34 巻、2016、79 - 82

瀬戸山 晃一、非医学系委員の立場から倫理委員会の質保証を考える～全国倫理員対象アンケート調査結果を踏まえて～、メディカルエシックス、査読無、52 巻、2016、45 - 58

瀬戸山 晃一、医療の進歩と法政策：パターナリズム論による診断、法政論叢、査読無、51(2)、2015、301 - 316
URL: <http://ci.nii.ac.jp/els/contents/110009999322.pdf?id=ART0010558069>

山本 洋一、安井 涼子、梅染 紘美、山本 奈緒美、北田 直子、森 由香、倫理審査委員会課金制度の構築と導入、薬理と治療、査読有、43 巻、1 号、2015、14 - 46

神里 彩子、會澤 久仁子、飯島 祥彦、岩江 荘介、鈴木 美香、武藤 香織、「研究倫理支援」に関する実態調査 現状と概念整理に向けて、生命倫理、査読有、25 巻、2015、123 - 132

瀬戸山 晃一、新型出生前診断技術の利用をめぐる倫理的懸念の考察、法政論叢、査読無、50(2)、2014、278 - 297

瀬戸山 晃一、生命科学技術の発展と法～遺伝学的情報のプライバシーと遺伝子差別禁止政策～、愛知学院大学宗教法制研究所紀要、査読無、54 巻、2014、125 - 145

奥田 純一郎、グローバルな生命倫理「立法」は可能か? : ユネスコ「生命倫理と人権に関する世界宣言」の有する意味、上智法学論集、査読無、57 巻、4 号、2014、

岩江 荘介、生命倫理の実践における規範と状況の関係やあり方について、臨床哲学、査読有、15(2)、2014、20 - 38

山本 奈緒美、北田 直子、森 由香、梅染 紘美、山本 洋一、朝野 和典、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、査読有、41 巻 (Suppl.2)、2013、5121-5127

[学会発表](計20件)

瀬戸山 晃一、臨床研究とパターナリズム～被験者の同意取得におけるパターナリスティックな諸制約～、第35回日本医学哲学・倫理学会大会、2016/11/5、兵庫県立大学(兵庫県・神戸市)

瀬戸山 晃一、非医学系委員の立場から倫理委員会の質保証を考える～全国倫理委員対象アンケート調査結果を踏まえて～、大阪大学未来医療倫理審査委員会、2016/2/3、大阪大学(大阪府・吹田市)

瀬戸山 晃一、非医学系委員の立場から倫理委員会の質保証を考える～全国倫理委員対象アンケート調査結果を踏まえて～、第52回医学系大学倫理委員会連絡会議、2016/1/8、国立京都国際会館(京都府・京都市)

瀬戸山 晃一、Can the concept of "Normality" be the criteria as normative arguments? ~ Re-examining the concept of normality and its implications ~、第34回日本医学哲学・倫理学会大会、2015/11/8、新潟大学(新潟県・新潟市)

岩江 荘介、研究倫理支援業務から見た、非医学系委員の存在意義、第34回日本医学哲学・倫理学会大会、2015/11/7、新潟大学(新潟県・新潟市)

山本 洋一、医学研究の倫理審査委員会における非医学系倫理委員の意義と役割 医学系委員の立場から、第34回日本医学哲学・倫理学会大会、2015/11/7、新潟大学(新潟県・新潟市)

瀬戸山 晃一、医学研究の倫理審査委員会における非医学系倫理委員の意義と役割、第34回日本医学哲学・倫理学会大会、2015/11/7、新潟大学(新潟県・新潟市)

瀬戸山 晃一、臨床研究の規制の現状と今後のありかたについて、日本慢性疾患重症化予防学会第一回年次学術集会、2015/2/15、兵庫医科大学(兵庫県・西宮市)

Koichi SETOYAMA、Paternalism in Medical Ethics、International Conference of the Japanese Association for Philosophical and Ethical Researches in Medicine、2014/11/24、東洋大学(東京都・文京区)

瀬戸山 晃一、医療の進歩と法政策、日本法政学会、2014/11/15、岡山大学(岡山県・岡山市)

山本 洋一、大阪地区における共同 IRB の設置に向けた取り組み、平成25年度近畿ブロック主催治験研修会、2014/1/31、国立病院機構大阪医療センター(大阪府・大阪市)

掛江 直子、小児を対象とした臨床研究における倫理的配慮、文部科学省「未来医療研究人材養成拠点形成事業」次世代高度医療推進センター特別講演会、2014/1/24、鳥取大学医学部附属病院(鳥取県・米子市)

岩江 荘介、ヒト ES 細胞使用指針の概要と実務における注意点、信州大学医学部ヒト ES 細胞研究に関する講習会、2014/1/23、信州大学医学部(長野県・松本市)

掛江 直子、臨床研究における倫理、国立成育医療研究センター 成育臨床研究倫理セミナー、2013/11/14、国立成育医療センター(東京都・世田谷区)

掛江 直子、医療倫理について、りんくう総合医療センター 院内医療倫理研修会、2013/11/12、りんくう総合医療センター(大阪府・泉佐野市)

掛江 直子、臨床研究における倫理、国立成育医療研究センター 臨床倫理研修会、2013/10/22-2013/10/24、国立成育医療センター(東京都・世田谷区)

掛江 直子、ヒトを対象とする研究における倫理的配慮、東京大学大学院薬学研究所・薬学部 研究倫理セミナー、

2013/7/25、東京大学大学院薬学研究科・薬学部（東京都・文京区）

瀬戸山 晃一、生命科学技術の発展と法～遺伝学的情報のプライバシーと遺伝子差別禁止政策～、愛知学院大学宗教法制研究所講演会、2013/7/1、愛知学院大学（愛知県・日進市）

Koichi SETOYAMA、Privacy of Personal Information: Genetic Information and Discrimination、Symposium on International Privacy and Personal Information Law、2013/5/16、台湾輔仁大學法律學院、新北市(台湾)

岩江 荘介、バイオバンク運営と倫理的諸課題への対応について: Incidental Findings(偶発的所見) 第4回東北メディカルメガバンク倫理・法令・社会連続セミナー、2013/4/26、東北大学(宮城県・仙台市)

〔図書〕(計2件)

奥田 純一郎、ナカニシヤ書店、遅しきリベラリストとその批判者たち、2015年、328ページ

岩江 荘介、金芳堂、新・血栓止血血管学、2015年、251ページ

〔その他〕

ホームページ等

<http://ksetoyama.com/irp2013/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

瀬戸山 晃一 (SETOYAMA, Koichi)

京都府立医科大学・医学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：00379075

(2) 研究分担者

養老 真一 (YORO Shinichi)

大阪大学・法学(政治学)研究科(研究院)・教授

研究者番号：30240831

(平成27年3月まで研究分担者)

奥田 純一郎 (OKUDA, Junichiro)

上智大学・法学部・教授

研究者番号：90349019

岩江 荘介 (IWAE, Sosuke)

宮崎大学・医学部・准教授

研究者番号：80569228

山本 洋一 (YAMAMOTO, Yoichi)

大阪大学・医学部附属病院・特任准教授

研究者番号：20335342

掛江 直子 (KAKEE, Naoko)

独立行政法人国立成育医療研究センター・臨床研究開発センター生命倫理研究室・室長

研究者番号：70298206