

## 国内大学の医学系・理科系を除く学部・研究科における人を対象とする 研究倫理委員会の実態と意向

戸ヶ里泰典<sup>1)</sup>、高井浩平<sup>2)、3)</sup>、小林真理子<sup>4)</sup>、井出 訓<sup>1)</sup>、神研二郎<sup>5)</sup>

### Conditions and intentions of the institutional review board concerning research with human subjects among faculties and graduate schools in Japan except for medicine and science

Taisuke TOGARI, Kohei TAKAI, Mariko KOBAYASHI, Satoshi IDE and Kenjiro JIN

#### 要 旨

**目的：**昨今では医療系以外の領域でも研究倫理審査を導入している研究機関が増えている。そこで、医歯薬保健系等は除く日本国内の私立大学における大学院研究科および学部において、研究倫理委員会の設置の実態と研究倫理教育に対する意向の実態を明らかにすることを目的とする。

**方法：**文部科学省の私立大学リストと各大学のウェブサイトから、全国の292大学785学部・研究科を抽出し、研究科長あるいは学部長あてに2019年2月下旬に無記名自記式質問紙を郵送配布し、2019年3月下旬までに郵送回収を実施した。283件を回収し（回収率36.1%）、281件を有効回答とした。分析対象のうち学部のみ設置されている機関は92件（32.7%）、大学院は189件（67.3%）であった。

**結果：**研究倫理委員会が設置されていない組織は63件（22.7%）であった。研究倫理委員会が設置されている組織は215件（77.3%）であった。このうち「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を根拠指針としている組織は83件（38.6%）、独自に指針・ガイドラインを設けている組織は136件（63.3%）であった。学部のみ設置の場合は、研究倫理委員会が設置されておらず、大学院は研究倫理委員会が設置されている傾向が見られた（ $p = .003$ ）。「社会科学系や人文系などに適応した指針があればよい」は、「強くそう思う」と「ややそう思う」を合わせると234名（84.8%）、「面接調査や質問紙（アンケート）調査などに適応した観察研究に特化した研究倫理教育のe-learning教材」には、「大変に興味がある」と「やや興味がある」を合わせると236名（86.1%）が興味を示していた。

**結論：**研究倫理委員会が設置されている組織の割合が高く、医学系研究に関する倫理指針よりも、独自に研究倫理指針を設定し審査を行っている組織が少なからず見られた。フィールドワークや質問紙調査といった社会科学系の研究手法に適した研究倫理指針の整備やそれに対応した教材の必要性が明らかになった。

#### ABSTRACT

**Object :** Today, a majority of research institutions, except those focusing on clinical sciences, have introduced the “institutional review board (IRB)”. This study aims to depict the intentions and conditions behind the institution of the IRB and the practice of conducting research ethics education among Japanese faculties and private graduate schools, except for medicine, dentistry, pharmacy, and nursing.

**Method :** We extracted 785 faculties or graduate schools from 292 universities listed among private schools on the website of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology in Japan. The mailing method used was an anonymous self-administered questionnaire, sent to deans from late February to March 2019. Overall, 283 questionnaires were retrieved (response rate 36.1%), with a valid response from 281. In this sample, the number of

<sup>1)</sup> 放送大学教授（生活と福祉コース）

<sup>2)</sup> 放送大学研究補助員（生活と福祉コース）

<sup>3)</sup> 千葉大学大学院融合理工学府情報科学コース修士課程

<sup>4)</sup> 放送大学教授（心理と教育コース）

<sup>5)</sup> 放送大学総務部総務課課長補佐

faculties was 92 (32.7%), and graduate schools were 189 (67.3%).

**Results :** A total of 63 (22.7%) institutes did not introduce an IRB, whereas 215 institutes had introduced an IRB. Among graduate schools with an instated IRB, 83 (38.6%) institutes followed the “Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects,” and 136 (63.3%) institutes adopted the parent institute’s original guideline. Faculties were not likely to introduce IRB, whereas graduate schools were more likely to introduce it ( $p = .003$ ). A total of 234 (84.8%) deans selected “strongly agree” or “slightly agree” for “We need the guidelines adopted for humanities and social science,” and 236 deans (86.1%) were “strongly interesting” or “slightly interesting” for “We need a dedicated research ethics e-learning tool for observational research, such as interviews, questionnaire research and so on.”

**Conclusion :** Research institutes, except for medicine, dentistry, pharmacy, and nursing, tend to introduce IRB, and they have developed unique guidelines adopted from their discipline. This research showed an immense need for a dedicated, ethical guideline and an education tool for social science research methods, that is, fieldwork and questionnaire surveys.

## I. 緒言

研究倫理は狭義では大きく2つの種類があるとされている<sup>1)</sup>。一つは「研究公正」、「研究における誠実性」、「責任ある研究活動」というような名称で議論されている、データ改ざんや剽窃のような研究不正に関するものである。もう一方は主としてライフサイエンス関連分野における研究被験者（研究対象者）の人権の保護に関連する倫理を指す。現在、各研究機関で設置されている研究倫理委員会が取り扱う研究倫理とは後者の部分である。本研究では主として後者の研究倫理について着眼する。

研究倫理の歴史は、1947年のナチス・ドイツの医師らによる非人道的な研究行為に対するニュルンベルグ国際裁判の判決に合わせて提示されたニュルンベルク綱領に始まるとされる<sup>2)</sup>。このなかでは被験者の自発的同意の絶対的必要性について言及がなされ、いわゆるインフォームドコンセントの原則の端緒ともされている<sup>3)</sup>。さらに、1964年に世界医師会により策定されたヘルシンキ宣言は、医学系領域における研究倫理の規範となっており、その後の研究の進展に伴い9回の改訂が行われ、2019年現在では2013年の改訂版が用いられている。

米国では1970年代前半に明らかになった300名を超えるアフリカ系市民を対象とした非人道的な研究行為に関する事件（タスキギー梅毒事件）を受け、心理学系や社会学系も含む人を対象とするすべての研究に対して被験者の権利と福利を連邦政府が保証する、国家研究法の制定が行われた。続いて1979年には「ベルモント・レポート：研究対象者の保護のための倫理的な原則およびガイドライン」が策定された。このベルモント・レポートは簡潔かつ十分な判断原則を与えたもので、その後ヘルシンキ宣言の改訂も含む米国内外の研究倫理指針に大きな影響を与えた<sup>4)</sup>。1980年代には機関内研究倫理委員会（Institutional Review Board：IRB）の設置に関する基準が、1990年代のクリントン政権時代にはタスキギー梅毒事件の公式謝罪、米国保健福祉省内に被験者保護、研究倫理に関する機構が次々と設けられた。2000年に米国保健福祉省内に被験者保護局が設置され、監督部局が一本化されることにな

った。これを機に各研究機関の研究倫理委員会の監督監視、被験者保護政策が強化されるようになった。米国の医学系健康系学術雑誌においてはこの頃から人を対象とするすべての研究においてIRBの承認を条件とするようになってきている。

日本国内においては、人を対象とする研究倫理の導入は1990年代以降に遅れた。これは太平洋戦争中に実施された非人道的な研究行為による事件が一般に「人体実験」と呼ばれ、その実態解明の遅れが顕著であり、それに伴い「人を対象とする研究」の一般イメージの悪化もたらされ、ある種のタブーのようになっていた点も指摘されている<sup>4)</sup>。1990年代には各大学医学部に研究倫理委員会が設置されてきたが、薬剤や医療機器の治験（臨床試験）を対象とするものにとどまっていた。しかし無断での遺伝子解析研究に関する社会問題化、米国の監視強化の動きもあり、2000年代初めに文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、文部科学省・厚生労働省の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」と「疫学に関する倫理指針」、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」が続々と公表され、人を対象とする諸研究における倫理規則、特に研究倫理委員会の設置と役割が明確になされるようになった。また、国内の特に保健医療福祉系の学協会においては2010年前後から人を対象とした研究の学術報告の条件として研究倫理委員会の承認を挙げることが多くなってきた。

2014年に文部科学省と厚生労働省は「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合し、カバーする領域を広げつつ個人情報保護に関する規定もより細密化された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を新たに設定した<sup>5)</sup>。併せて公的研究費の補助を受ける際には当該指針の遵守が求められた<sup>6)</sup>。このことから医学部以外の各大学・研究機関においても、倫理指針で謳われている倫理審査委員会の設置と機能強化と審査の透明性確保、研究倫理教育の徹底が大きな課題となっている現状にある。

そこで本研究では、すでに研究倫理委員会の導入が進んでいる医歯薬保健系は除き、また、人を対象としない研究が多い理工農学系、および直接かわりがない研究が多いとみられる芸術系を除く、国内私立大学

大学院研究科および学部において、研究倫理委員会の設置の実態と研究倫理教育に対する意向を明らかにすることを目的とする。具体的には以下の3点を明らかにする。第一に各大学・研究科等における研究倫理委員会の設置状況とその背景要因別分布について、第二に対象教員における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する認識と意向について、第三に人を対象とする研究倫理に関する教育ニーズの実態について、である。

## II. 方法

### 1) 対象と方法

日本国内における私立大学で、医歯薬保健・看護系、理工農系、芸術系を除く学部・研究科を対象とした。具体的には、文部科学省私立大学名簿より、医歯薬保健・看護系の大学は除外した上で、各大学のウェブサイト上の情報から、理工農系、芸術系の研究科あるいは学部を除外した、292大学785学部・研究科を抽出した。研究科長あるいは学部長あてに2019年2月下旬に無記名自記式質問紙を郵送配布し、2019年3月下旬までに郵送回収を実施した。283件を回収し（回収率36.1%）、281件を有効回答とした（有効回答率99.3%）。

なお、本研究は放送大学研究倫理委員会の承認を得て実施した。

### 2) 変数

#### (1) 研究科・学部の分類

調査票では、科学研究費補助金における審査区分（中区分）を参考に項目を挙げ多重回答で回答を得た。これらの回答を、放送大学に設置されている6コースの専門分野に近い形で分類しなおし、分析に使用した。

ただし重複して領域を回答しているケースが見られ、その場合で系を跨ぐものは、できる限り当初今回の対象とした人間と文化、生活と福祉、心理と教育、社会と産業のいずれかの領域に入るように振り分けた。したがって、例えば情報系はのべ35件あったが、振り分け後は3件のみとなった。回答分布と分類の実態については表1に示した。また、自由記載にあった内容についても研究者が振り分けた。

#### (2) 大学院の設置

学部だけの組織（大学院がない組織）か、それ以外（学部と研究科が併設、研究科単独）の2カテゴリで扱った。

#### (3) 地方分類

北海道・東北、関東、中部（甲信越・東海・北陸）、近畿、中四国（中国・四国）、九州・沖縄の6カテゴリで扱った。

#### (4) 教員数

回答分布から、20名未満と20名以上の2カテゴリで扱った。

#### (5) 研究倫理委員会の設置について

「貴研究科（あるいは学部）の教員が利用できる、

表1 研究科・学部の分類と内訳研究領域

分類	度数	(%)
人間と文化系		
言語学	44	(15.7)
文学	42	(14.9)
文化人類学	19	(6.8)
哲学・宗教学	18	(6.4)
史学	17	(6.0)
デザイン学	8	(2.8)
芸術学	8	(2.8)
科学史・科学哲学	1	(0.4)
情報系		
情報学	26	(9.3)
教育工学	6	(2.1)
社会・安全システム科学	3	(1.1)
自然と環境系		
環境学	12	(4.3)
地理学	9	(3.2)
生物学	4	(1.4)
数物系科学	3	(1.1)
生活と福祉系		
健康・スポーツ科学	32	(11.4)
栄養学	29	(10.3)
福祉学	26	(9.3)
子ども学	24	(8.5)
保育学	20	(7.1)
生活科学	17	(6.0)
リハビリテーション科学	9	(3.2)
看護学・保健学	6	(2.1)
医歯薬学	4	(1.4)
人間医工学	2	(0.7)
社会と産業系		
経営学	66	(23.5)
社会学	44	(15.7)
経済学	41	(14.6)
法学	21	(7.5)
政治学	12	(4.3)
工学	5	(1.8)
心理と教育系		
心理学	53	(18.9)
教育学	50	(17.8)
臨床心理学	31	(11.0)

重複を含む、その他の自由記載は含まない

人を対象とする研究倫理審査を行う学内委員会は存在していますか」という問いで、研究倫理委員会の設置の有無を聞いた。また、設置されていない場合は今後の予定の状況について聞いた。

設置されている場合は、以下の内容について聞いた。

#### ① 審査の根拠としている倫理指針について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「独自の指針・ガイドライン」、「ヘルシンキ宣言」のそれぞれについて多重回答で聞いた。

#### ② 委員会の開催頻度

「月に1回」「隔月で1回」「半年で1回」「年に1回」「その他」の5カテゴリで扱った。

#### ③ 審査の対象研究

研究倫理委員会が対象としている研究について、「人を対象とするすべての研究を対象」「教員による人を対象とする研究は全て対象」「申請された研究

のみを対象」のいずれかについて聞いた。

#### ④申請後の結果通知までの期間

研究倫理審査の申請後に審査承認の結果が通知されるまでの平均的な期間について聞いた。「1～2週間」「3週～1か月」「1～2か月」「2か月以上」の4カテゴリとした。

#### (6) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針をめぐる経験

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針自体についてどの程度知っているかについて聞いた。また、倫理指針をめぐる困惑した経験例について「フィールド調査やアンケート調査などの観察研究についてどこまで遵守する必要があるのか判断が難しい」などの7項目を挙げ、それぞれ該当するか否かを聞いた。

#### (7) 倫理指針や審査に関する意向

倫理指針や倫理審査に関する意向について「社会科学系や人文系などに適応した指針があればよい」など6項目準備し、各々「強くそう思う」から「全くそう思わない」まで5件法で聞いた。

#### (8) 研究倫理教育に関するニーズ

研究倫理教育に関するニーズについて、「社会科学系や人文系などの研究者向けの『人を対象とする研究』の倫理教育のe-learning教材」など6項目を挙げ、各々「大変に興味がある」から「全く興味がない」まで5件法で聞いた。

### 3) 分析方法

度数分布を確認した。学部・大学院と背景要因との関連、および研究倫理委員会の設置と背景要因との関係については、クロス集計を行い、ピアソンのカイ二乗検定を実施し、解釈を補助するために調整済み標準化残差を算出した。倫理指針や審査に関する意向、研究倫理教育に関するニーズについては、分布を示した。

統計学的有意水準は5%とした。

## Ⅲ. 結果

### 1) 院・学部別背景要因の分布

対象のうち学部のみ（大学院がない）組織は92件（32.7%）、大学院は189件（67.3%）であった。そこで、学部のみと大学院と大きく2群に分けて、それぞれの背景要因の分布を比較した（表2）。

学科分類については、両群ともにほぼ同様の分布であり（ $p=.328$ ）、社会と産業が最も多く、次いで心理と教育、生活と福祉の順であった。地域については、学部のみ組織は中部地方が多い一方、大学院は関東が最も多かったが、大きな違いは見られなかった（ $p=.081$ ）。教員数は学部のみ組織では、20名以上の組織が多く、大学院では20名未満と明確に割合に差が生じていた（ $p<.001$ ）。

### 2) 研究倫理委員会の設置と実施状況（表3）

研究倫理委員会が設置されていない組織は63件

表2 院・学部別背景要因の分布

	大学院 (n=189)		学部 (n=92)		合計 (n=281)	
	度数	(%)	度数	(%)	度数	(%)
研究科・学部の分類						
生活と福祉	45	(24.1)	22	(23.9)	67	(24.0)
心理と教育	51	(27.3)	30	(32.6)	81	(29.0)
社会と産業	63	(33.7)	32	(34.8)	95	(34.1)
人間と文化	25	(13.4)	5	(5.4)	30	(10.8)
自然と環境	2	(1.1)	1	(1.1)	3	(1.1)
情報	1	(0.5)	2	(2.2)	3	(1.1)
地方分類						
北海道・東北	25	(13.3)	12	(13.0)	37	(13.2)
関東	59	(31.4)	20	(21.7)	79	(28.2)
中部	41	(21.8)	33	(35.9)	74	(26.4)
近畿	28	(14.9)	12	(13.0)	40	(14.3)
中四国	16	(8.5)	3	(3.3)	19	(6.8)
九州・沖縄	19	(10.1)	12	(13.0)	31	(11.1)
教員数						
20名未満	104	(55.3)	28	(30.8)	132	(47.3)
20名以上	84	(44.7)	63	(69.2)	147	(52.7)

注：当初の専門領域の回答は重複も含んだものであり、系を跨いだ領域を回答した組織は、当初対象としていた自然と環境および情報以外の系に割り当てた。したがって表1の回答結果（重複含む）と表2の結果（割り当て後）は必ずしも数値が一致しない

表3 研究倫理委員会の設置とその実施状況の分布

	度数	(%)
設置されていない (n=63)		
次年度中に設置予定	2	(3.2)
近い将来設置予定	10	(15.9)
当面設置予定なし	22	(34.9)
わからない・欠損	29	(46.1)
設置されている (n=215)		
根拠指針（多重回答）		
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」	83	(38.6)
独自の指針・ガイドライン	136	(63.3)
ヘルシンキ宣言	70	(32.6)
委員会開催頻度		
月に1回	43	(20.0)
隔月で1回	32	(14.9)
半年で1回	48	(22.3)
年に1回	21	(9.8)
その他	66	(30.7)
研究倫理審査の対象		
人を対象とするすべての研究を対象	75	(34.9)
教員による人を対象とする研究は全て	22	(10.2)
申請された研究のみを対象とする	111	(51.6)
その他・欠損	10	(3.2)
申請後、結果通知までの平均期間		
1～2週間	67	(31.2)
3週～1か月	90	(41.9)
1～2か月	39	(18.1)
2か月以上	4	(1.9)
欠損	18	(7.0)

(22.7%)であった。このうち次年度中に設置予定とした組織は2件（3.2%）、近い将来設置する予定とした組織は10件（15.9%）であった。

研究倫理委員会が設置されている組織は215件 (77.3%) であった。このうち「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を根拠指針としている組織は83件 (38.6%)、独自に指針・ガイドラインを設けている組織は136件 (63.3%) であった。研究倫理委員会の開催頻度は、その他と回答した組織が多く66件 (30.7%) であった。ついで、半年に1回が48件 (22.3%)、月に1回が43件 (20.0%) であった。

研究倫理審査の対象とする研究は、申請された研究のみとする組織が111件 (51.6%) であった。人を対象とするすべての研究を対象としている組織は75件 (34.9%) であった。申請から結果通知までの平均期間は、3週から1か月が90件 (41.9%) で、次いで1～2週間が67件 (31.2%) となっていた。

### 3) 研究倫理委員会の設置と背景要因との関係

研究倫理委員会の設置の有無と背景要因とのクロス集計を表4に示した。学部のみ組織の場合は、研究倫理委員会が設置されておらず、大学院は研究倫理委員会が設置されている傾向が見られた ( $p=.003$ )。また、研究科・学部の分類では、生活と福祉系、心理と教育系では、研究倫理委員会が設置されている傾向 (設置組織の29.4%、31.3%、調整済み標準化残差は各々3.7、1.8) が見られた。社会と産業系は、研究倫理委員会非設置組織のうち58.1%が該当し、調整済み標準化残差は4.5であった。

地域について、関東では、研究倫理委員会が設置されていない組織が多かった (44.4%、調整済み標準化残差3.2)。他方、中部では研究倫理委員会が設置され

表4 研究倫理委員会設置と背景要因との二変量間の関係

	研究倫理委員会の設置				$P^{\dagger}$
	なし (n=63)		あり (n=215)		
	度数	(%)	度数	(%)	
学部か院か					.003
大学院	33	(52.4)	155	(72.1)	
学部のみ	30	(47.6)	60	(27.9)	
研究科・学部の分類					<.001
人間と文化	9	(14.5)	21	(9.8)	
情報	1	(1.6)	2	(0.9)	
自然と環境	0	(0.0)	3	(1.4)	
生活と福祉	4	(6.5)	63	(29.4)	
社会と産業	36	(58.1)	58	(27.1)	
心理と教育	12	(19.4)	67	(31.3)	
地方分類					.021
北海道・東北	7	(11.1)	30	(14.0)	
関東	28	(44.4)	51	(23.8)	
中部	10	(15.9)	64	(29.9)	
近畿	6	(9.5)	31	(14.5)	
中四国	3	(4.8)	16	(7.5)	
九州・沖縄	9	(14.3)	22	(10.3)	
教員数					.262
20名未満	26	(41.3)	105	(49.3)	
20名以上	37	(58.7)	108	(50.7)	

$\dagger$  カイ二乗検定

ている組織が多かった (29.9%、調整済み標準化残差2.2)。

教員数については研究倫理委員会の設置の有無において大きく差は見られなかった ( $p=.262$ )。

### 4) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関する知識と経験

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を良く知らないとした回答者は69名 (24.6%) であった。また、内容について細かい部分まで知っているとした回答者は53名 (18.9%) にとどまった。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」をめぐって悩まされた経験としてもっとも多いものは「フィールド調査やアンケート調査などの観察研究についてどこまで遵守する必要があるのか判断が難しい」が50.2%で該当していた (表5)。ついで「どの領域まで指針が該当するのかの判断が難しい」が41.3%であった。

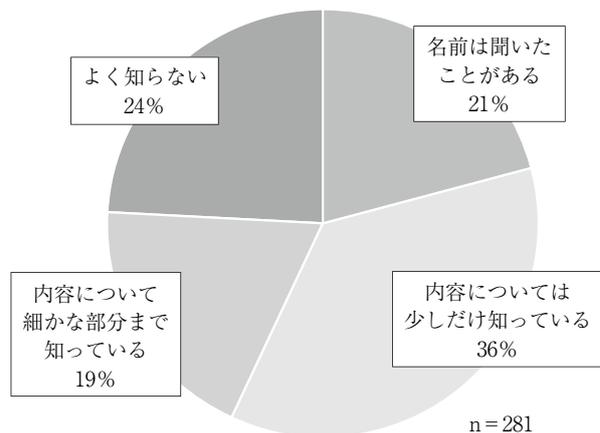


図1 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」についての知識

表5 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」めぐって悩まされた経験

	%	n=281
フィールド調査やアンケート調査などの観察研究についてどこまで遵守する必要があるのか判断が難しい	50.2	
どの領域まで指針が該当するのかの判断が難しい	41.3	
個人情報保護に関する細かい基準の遵守は事実上困難である	7.5	
インフォームドコンセントに関する細かい基準の遂行は研究実施上困難である	6.4	
研究倫理審査の過程で不快な思いをしたことがある	4.6	
研究者に対する人を対象とする研究の倫理教育の必修化の対応は困難	2.1	
研究倫理委員会の設置基準が厳しくて完全な遵守が難しい	1.4	

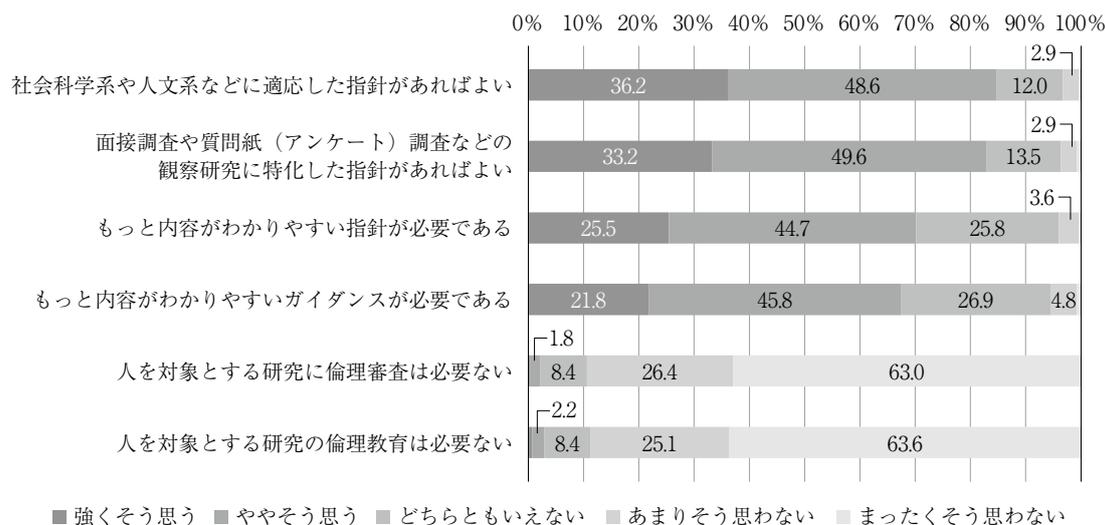


図2 人を対象とする研究倫理審査に関する意見の分布

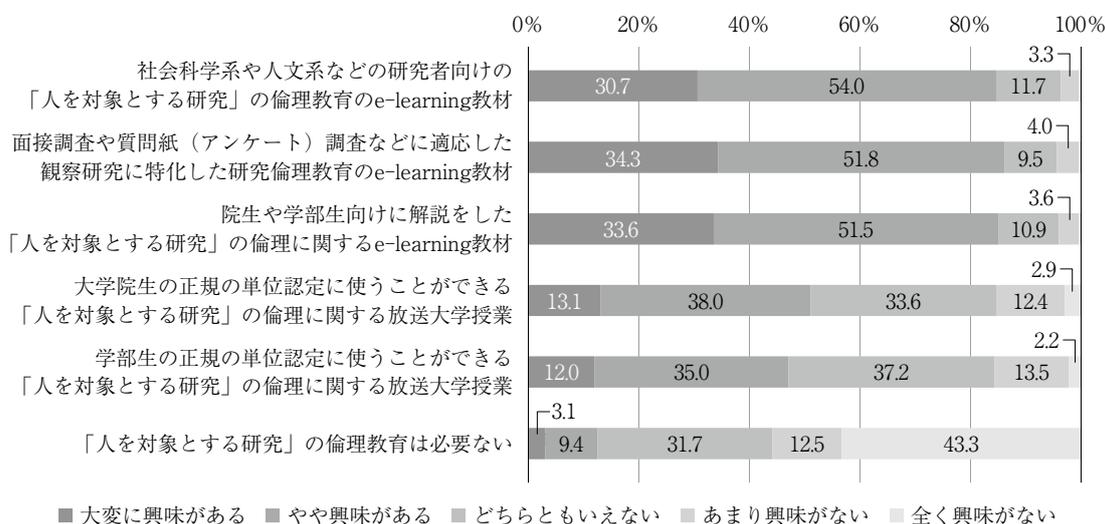


図3 研究倫理教育に関する教材のニーズの分布

#### 5) 人を対象とする研究倫理審査に関する意見（図2）

「社会科学系や人文系などに適応した指針があればよい」は、「強くそう思う」と「ややそう思う」を合わせると234名（84.8%）に達していた。また、「面接調査や質問紙（アンケート）調査などの観察研究に特化した指針があればよい」は、「強くそう思う」と「ややそう思う」を合わせると227名（82.8%）であった。

その一方で、「人を対象とする研究に倫理審査は必要ない」は、「強くそう思う」と「ややそう思う」を合わせると6名（2.2%）であった。逆に「まったくそう思わない」「あまりそう思わない」を合わせると244名（89.4%）であった。

#### 6) 研究倫理教育に関する教材のニーズ

「面接調査や質問紙（アンケート）調査などに適応した観察研究に特化した研究倫理教育のe-learning教

材」には、「大変に興味がある」と「やや興味がある」を合わせると236名（86.1%）が興味を示していた。また、「院生や学部生向けに解説をした『人を対象とする研究』の倫理に関するe-learning教材」、「社会科学系や人文系などの研究者向けの『人を対象とする研究』の倫理教育のe-learning教材」についても、各々85.0%、84.7%が興味を示していた。大学院生や学部生向けの人を対象とする研究倫理に関する正規単位となる放送大学教材についても、大学院生向け、学部生向け各々、51.1%、47.1%が興味を示していた。

## IV. 考察

本研究の対象学部・研究科は、学部や研究科の名称から判断して自然科学系を避けて依頼を行ったが、実際には再分類をしても、自然と環境系や情報系の領域の研究科や学部を含む形となった。地域性について

は、学校基本調査（令和元年度）の私立大学数<sup>7</sup>と比較すると、中部地方の割合がやや多く、関東、近畿の割合がやや少ない傾向がみられたが、概ね一定の分布となっていた。

研究倫理委員会の設置状況としては、77.3%の学部・研究科で設置されていた。現在すべての医療系の研究施設において研究倫理委員会が設置されているが、それよりも少ないのは研究領域の関係によるところが大きいだろう。しかし、疫学研究に関する倫理指針が策定され、臨床研究に関する倫理指針が施行される1年前の2002年に行われた全国の医療機関の調査では設置されている機関は46.6%で、200床以上の病院だけでみても49.5%にとどまっていたことが報告されている<sup>8</sup>。当時の医療機関と比較しても、近年の学术界全体において研究倫理委員会は浸透していることがうかがわれる。

なお、学部だけの組織では研究倫理委員会が設置されている割合が低く、大学院においては設置されている割合が高い点については、院生を含めて研究実施機会の多さから鑑みれば当初の仮説通りになったともいえるだろう。ただし、学部だけの組織であっても倫理委員会を設置している機関は、設置していない機関の2.0倍になっており、全体の割合としては低いものの設置される傾向が見られているとも解釈できる。研究領域については、生活と福祉系、心理と教育系では委員会の設置機関は全体のうち高い割合を占めている点については、想定通りであった。他方、社会と産業系は設置されていない群における割合が最も高くなっていたが、社会と産業系全体でみると61.7%の学部・研究科で設置されていることも示されていた。社会調査においては対象者個人を識別することが困難であるマス・データやアーカイブデータが用いられる場合もあるが、個人を対象とした実査に基づく研究が行われることも多いことから、今後も研究倫理委員会を設置する組織は増えていくことも予想される。当該領域における今後の動きに注目をしていきたい。

本調査結果において特筆すべき点は大きく3つあるだろう。第一は、研究倫理委員会が設置されている群において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に依拠していると回答したものが全体の38.6%にとどまっていたこと、また、63.3%は独自の指針・ガイドラインを設定して運用しているという点である。このことは、本調査において聞いた、研究倫理審査の必要性に関する認識で、「必要ない」に同意する（強くそう思う・ややそう思う）ケースは10.2%にとどまっていたことからもうかがえるように、人を対象とする研究倫理審査自体は必要と考えつつも、医学系とは異なる、各研究領域の事情に合う形の基準で審査を実際に行っている、あるいは行いたいと考えている学部・研究科がきわめて多く存在することを示している。

第二が、「社会科学系や人文系などに適応した指針があればよい」「面接調査や質問紙（アンケート）調査などの観察研究に特化した指針があればよい」とい

う意向の多さである。今回の対象組織の8割を超えて、こうした指針の必要性が訴えられており、指針整備の必要性が改めて浮き彫りになったといえる。

第三は、社会科学系や人文系を含め、面接調査や質問紙調査、フィールドワークといった人を対象とする研究における研究倫理に関する教育の機会、e-learning教材や、放送大学教材への期待の多さである。現行の人を対象とする研究倫理に関する教材はそのほとんどが、医療機関における臨床研究を実施する研究者向けのものとなっている。しかし、本研究の結果から分かるように、研究倫理審査を導入する非臨床研究系の研究組織は少なくない。研究倫理審査の実施において、人を対象とする研究倫理に関する基礎的な知識は必須であるが、各組織は独自に人を対象とする研究倫理に関する教育を行うなどの工夫をしており、こうした教材のニーズが高いことが明らかになった。

本研究報告では整理していないが、今回の調査において、学部生・大学院生を対象とした人を対象とする研究倫理教育の実態についても聞いた。特に行っていないとした機関は99件（35.2%）であったが、それ以外の機関では、授業を設定してカリキュラムの中に位置づけているとした機関が66件（23.5%）、日本学術振興会のe-learningを課している機関が29件（10.3%）であった。50件と比較的多く見られたのが「その他」であり、自由記載欄には、年度初めのオリエンテーションの際に全体に向けて講義を行うとしたケース、独自のパンフレットを作成し配布しているというケースのほか、多くみられたのは研究室のゼミナールや研究指導教員の個別指導など、教員個別の指導に依拠しているというものであった。ただし、いわゆる研究公正に関する研究倫理教育と同時に行っていることも本調査の自由記載から読み取ることができた。以上からも、人を対象とした研究倫理審査の実施に際した、「人を対象とした研究倫理」に特化した教育のニーズが、少なからずあることは理解することができよう。

本研究は、これまでにほとんど対象とされてこなかった、非医療系、非理工系の学部・研究科における研究倫理審査の実施状況と研究倫理教育の実態の一部を明らかにすることができた。また、人を対象とする研究倫理の今後のあり方や教育方策の手がかりについて多くの示唆を得ることができたといえる。しかしながら以下の諸点で限界がある。

第一に本研究は日本国内の医学系学部がない私立大学の状況について調査したものである。国公立大学における状況は大きく異なることも考えられる。また、医学系学部がある総合大学では、国公立、私立に限らず、研究倫理に関する意識が高い可能性も考えられる。こうした大学においても調査を行い、状況を把握、今回の成果と比較していくことが課題といえる。

第二に研究対象のセレクションバイアスの存在である。今回の質問紙調査の回収率は36.1%と決して高いものではなかった。したがって、人を対象とする研究倫理や研究倫理審査に関心を寄せる対象に偏っている

可能性もある。このことから委員会設置状況に関する集計結果は過大評価につながっていることも否めない。

また、本研究は無記名自記式の調査であるが、それであっても学内の内情について外部には出したいくないため協力できないと、丁寧な断りもあった。学部長や研究科長という多忙な職務を抱える方を対象としたことがその要因の一つとも考えられる。倫理審査に関して理解している事務担当者も含めたそれ以外の者を対象とした方が、回収数が多くなる可能性もある。ただし、研究活動という、学術に関わる質問内容を含むために、研究者である教員に聞かざるを得ない面もあった。今後、同様のテーマの調査を実施するにあたっては、複数の立場の対象に対し、それに合わせた質問内容を設定するなど、さらなる改善の余地があるだろう。

### 謝辞

本研究は放送大学学習教育戦略研究所研究課題「放送大学における研究倫理教育のあり方とその可能性」の一環で実施された。

### 文献

1. 大北全俊. 研究に求められる倫理. 井上洋士, 編. ヘルスリサーチの方法論. 東京: 放送大学教育振興会; 2019: 226-248.
2. 笹栗俊之, 池松秀之. 臨床研究のための倫理審査ハンドブック. 東京: 丸善出版; 2011.
3. 神里彩子, 武藤香織. 医学・生命科学の研究倫理ハンドブック. 東京: 東京大学出版会; 2015.
4. 田代志門. 研究倫理とは何か: 臨床医学研究と生命倫理. 東京: 勁草書房; 2011.
5. 文部科学省. ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取り組み. <https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html>.
6. 文部科学省, 厚生労働省. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について. ; 2014: 26文科振475号, 厚生労働省発科1222第1号, 医政発1222第1号.
7. 文部科学省. 学校基本調査.
8. 白井泰子. 日本における倫理審査委員会の機能および役割の強化に関する一考察. 精神保健研究. 2004; 50: 63-76.

(2019年10月31日受理)