

論 文

大学経営政策研究

第5号（2015年3月発行）：1-17

大学の倫理審査委員会による非医学研究に対する事前規制

岡 田 美和子

大学の倫理審査委員会による非医学研究に対する事前規制

岡田 美和子*

Regulations for Non-Medical Research Requiring Prior Approval of the Institutional Review Board at Universities

Miwako OKADA

Abstract

The primary purpose of the Institutional Review Board (IRB) is to protect the rights and welfare of human subjects in medical research. IRB approval for non-medical research in areas such as social and behavioral sciences is also required at some universities, although this research is exempt from governmental regulation in Japan. This paper will discuss the need for IRB's prior approval for non-medical research from the academic freedom perspective. Analysis of the risk to human subjects and outcomes of IRB approval was conducted using the minutes of IRB meetings at universities published by the Ministry of Health, Labour and Welfare. While many of the non-medical research proposals could be characterized as posing less than minimal risk to the participants, those proposals were not easily approved. This study suggests the development of less restrictive alternatives to manage and control non-medical research projects.

1. はじめに

1.1 背景

人を対象とする医学系研究に対しては、国が策定した各種倫理指針¹による規制が行われている。これらの指針によれば、倫理審査委員会の審査結果に基づき、機関の長（学長、学部長又は病院長）が研究実施を承認する仕組みとなっている。倫理審査制度は、被験者保護のために研究の自由に対して事前規制を行うものである。

我が国における研究規制はこれまで、臨床研究全体を規制する包括的な法律によらず、医学系研究を対象とする種々の行政指針を中心に行われていた²が、2014年には厚生労働省が「臨床研究に

*東京大学大学院教育学研究科 博士課程

係る制度の在り方に関する検討会」を設置し、一定範囲の臨床研究³に対する法制化を含めて規制の在り方を見直す議論が始められた。2013年には「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第85号)が制定され、さらに、2015年の施行を目途に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の策定が検討されるなど、我が国の研究倫理政策は転換期を迎えている。

また、国の倫理指針は医学系研究のみを対象としたものであるが、2000年代後半から医学系大学・学部以外にも倫理審査委員会の設置が広がり、一部の大学においては指針の適用範囲を超えて、医学系以外の研究に対しても審査が行われている⁴。たしかに、人を対象とする調査・実験を行う場合は、その内容が医学系研究であるか否かにかかわらず被験者の人権に配慮する必要があるだろう。

しかし、国の倫理指針に基づく医学系研究に対する審査と、指針が対象としない非医学研究に対する審査では、規制の性質が異なるのではないだろうか。国の指針上、倫理審査委員会の主目的は医学系研究における被験者個人の尊厳や生命・身体等の人権を保護することにある。指針対象外の非医学研究に対する倫理審査は、医学系研究に対するものと同様に被験者保護のために必要な規制といえるのだろうか。

大学における研究の自由は憲法上の権利でもあり、規制対象及び規制目的によって研究規制の在り方も異なるが、倫理審査委員会による事前審査は憲法23条が保障する「学問の自由」の制約として必要最小限度のものであろうか。被験者保護以外の目的で研究規制が行われるのであれば、医学系研究に対する規制とは異なる観点から、倫理審査という方法の妥当性を検討しなければならないだろう。

1.2 本論文の目的

医学系以外の分野においても社会調査等における個人情報保護、あるいは捏造・改竄等の研究不正問題を背景に、研究倫理審査は他分野にも拡大してきた。しかし、その倫理審査は医学系における被験者保護とは文脈が異なるものであり、被験者への危険性が低い研究に対しても厳格な事前規制を行っている委員会があると考えられる。

そこで、本論文では、非医学研究に対する倫理審査は被験者保護という観点から必要最小限の規制といえるのか、憲法上の「学問の自由」をめぐる学説を踏まえ、審査課題を実証的に分析することにより論証することとする。具体的には、第一に、学問研究の自由に対する規制原理を論じた上で、国の倫理指針が適用されない研究に対する規制を「大学による研究規制」として憲法論上に位置づける。第二に、大学の各委員会で審査された課題について被験者保護の要否と審査結果を分析することとする。

2 学問研究の自由と研究規制論

学問の自由は憲法23条によって保障される人権である。しかし、学問の自由も無制約ではなく、「公共の福祉」⁵による規制を受ける。公共の福祉は人権相互の矛盾対立を調整するための実質的公平の原理であるが、具体的にどのような規制が許されるのだろうか。憲法23条は特に大学におけ

る学問の自由を保障することを旨としており、倫理審査委員会による研究規制と研究の自由⁶の緊張関係は大学において特に顕著となる。研究規制をめぐる憲法上の争点としては、①人を対象とする研究の自由は憲法上保障される権利か、②研究の自由に対する制約として許容される規制目的と規制態様はどのようなものか、という問題があげられる。また、③大学の研究規制は研究者個人に対する管理的規制か、あるいは研究者集団による自主規制かという問題もある。

2.1 人を対象とする研究の自由

伝統的な学説は、国家による学問研究の規制に対しては消極的であった。例えば、小林直樹は、「学問の自由と他の価値との衝突は、学問の性質から言ってそれほど生ずるものではないし、仮りに学問の自由の『行き過ぎ』による『害悪』などというものがあっても、原則としてそれは権力的に統制されるべきではなく、学問に携わるものの手によって自主的に解決されなければならない」（小林1980：380）と述べている。学問の自由も精神的自由権である「表現の自由」あるいは「思想の自由」の一態様として保障されるならば、事前許可制は原則として禁止される。

しかし、憲法制定時には想定されていなかった科学技術の進歩によって、学問の自由は現代的変容を迫られるようになった。長谷部恭男は、大学における学問の自由は「特権」であって、「他の同等のあるいはより重要な利益と衝突するときは、譲歩を余儀なくされる権利」（長谷部 2004：158-60）であるとしている。当初の学問研究は内面的活動が中心であり、思想の自由（19条）と同質のものとされていたが、科学技術の発展にともない、研究の外的側面がもたらす危険性が問題視されるようになった。神里（2010）は、物理的活動を伴う科学研究を含めて「研究活動の自由」を捉えなおすことにより、「表現の自由」や「思想の自由」とは別に「学問の自由」を規定した憲法23条に現代的意義を見出している。

この点について、芦部信喜は次のように述べている⁷。

近年における先端科学技術の研究がもたらす重大な脅威・危険（たとえば、遺伝子の組み換え実験などの遺伝子技術や体外受精・臓器移植などの医療技術の研究の進展による生命・健康に対する危害など、人間の尊厳を根底からゆるがす問題）に対処するためには、今までのように、研究の自由を思想の自由と同質のものという側面だけで捉えることがきわめて難しくなってきた。研究者や研究機関の自制に委ねるだけでは足りず、研究の自由と対立する人権もしくは重要な法的利益（プライバシーの権利や生命・健康に対する権利など）を保護するのに不可欠な、必要最小限度の規律を法律によって課すことも、許されるのではないのか、という意見が有力になっている。（芦部1997:156）

医学界においても、医学系研究に対する規制が必要であるという認識が一般である。臨床研究は、被験薬の効果と比較するために偽薬（プラセボ）を使用するものがあるなど、必ずしも被験者にとって有益とは限らない。そのため、「研究における患者（対象者）のリスクは、医療行為に比べて一般に大きい。リスクが大きいということは、歴史が実証しているとおり、何らかの規制を設けなけ

れば危険ということである。医療に比べて、研究には強い倫理的介入が要求される」(笹栗・武藤 2012: 緒言)。

このように、科学技術研究の自由も憲法上保障されるが、研究が思索や文献調査等の内面的な活動にとどまらず、人を対象とする実験・調査等の外面的活動を伴う場合については、対立する人権との調整が必要となる。ただし、研究の自由に対する規制はあくまでも「必要最小限度」であることが求められる。

2.2 人を対象とする医学系研究に対する規制目的及び規制態様

被験者保護を目的として、倫理審査委員会による事前審査という態様により医学系研究を規制することは、生命・身体という人権との調整において必要最小限度の規制といえるだろう。「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)の前文には「被験者の人間の尊厳及び人権を守る」とあるように、各種倫理指針では研究の自由と対立する具体的な被験者個人の尊厳と人権を守ることが主な目的とされている。2000年に公布された「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成12年法律第146号)においても、クローンとして生まれる具体的な個人の尊厳、生命及び身体の安全等が保護法益と考えられる。なお、倫理審査委員会には、説明・同意の方法など被験者の人権に配慮する方法のみならず、研究内容に踏み込んで倫理的・科学的妥当性を審査するという内容規制の性質がある(中山 2014)。

また、研究の自由に対しては法律による規制が認められるかという問題がある。我が国の政策では法律による規制は抑制的であり、厚生労働省や文部科学省等の行政機関が策定した倫理指針による規制が中心であったが、2013年に公布された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第85号)は新たな動きとして注目される。この法律は「再生医療等」の安全性確保を目的⁸としているが、再生医療等を研究として行う場合も対象に含まれ、臨床研究の実施にあたっては法に定める委員会による事前審査が必要となっており、辰井聡子は「その規制方式が学問の自由を十分に尊重するものとなっているかは、慎重に評価されなければならない」(辰井 2014)と述べている。法律の制定過程では「厚生科学審議会科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会」において、町野朔委員が「研究の自由も憲法問題」であり「規制ありき」ではないと述べるなど、学問の自由についても議論となった⁹。

2.3 大学による研究規制の憲法上の意味

大学における研究規制は、それが法令・指針の範囲内であるか否かによって性質が異なる。厚生労働省や文部科学省等の行政機関が策定する倫理指針は、その大半が法律に根拠を持たない行政指導指針であり、大学にはこれらの指針を遵守すべき法的義務はない。しかし、法的拘束力はないといえども、研究費の交付条件等を通じた指針遵守の圧力は強大であり、倫理指針は事実上の強制力がある。大学が国の策定した倫理指針に基づいて委員会を設置し、指針の範囲内で審査を行う限り、それは大学が国の倫理指針を遵守した結果である。それゆえ、倫理指針が対象とする研究に対する審査は、必ずしも大学が主体的に行っているものではなく、この場合の研究規制は国家からの規制

と同視できる。

それでは、国家が大学あるいは研究者に対して研究を規制する場合には憲法上の問題となるが、大学が指针对象外の研究に対して独自に倫理審査を行う場合も、憲法上の自由を規制するものとして問題になるのだろうか。あるいは、学問の府における自主規制にすぎないのだろうか。ここで、国家による規制とは別に、大学による研究者個人への規制という問題を考えねばならない。

この点について、判例・学説上は明確に述べられていないところであるが、大学教員個人の「学問の自由」と「大学の自治」が対立し、大学が教授の新聞紙上における発言等を理由として行った戒告処分が無効とされた事例がある。学校法人享栄学園教授戒告事件（平成16年9月16日津地裁判決）は、大学の教授は「当該大学の設置者・外的管理者に対する関係において、研究教育の自由を保障されるべきものである」として、教授の発言を「研究成果の発表」として保護した。上告審（最判平成19年7月13日裁判集民 225号117頁）では「大学側の処分に合理的理由はなく、懲戒権や業務命令権の乱用」とされ、原告の大学教員が勝訴した。

高柳・大浜（1986）は、学問の自由の名宛人を国家権力に限定せず、研究者が研究教育機関設置者のもつ諸権能から解放されて真理を探究し成果を公表しうることを主眼とし、大学教員は当該大学設置者・学外管理者に対する関係において、研究教育の自由を保障されると論じている。この説の趣旨によれば、教育研究者としての同僚による審査であれば自主規制であるが、研究者集団の外部に位置する大学の設置者・管理者の諮問に基づく倫理審査は、国家権力によるものでなくとも、教員・研究者個人に対する権力的規制になりうると考える。

国の倫理指針では「臨床研究機関の長」の責任が重視され、倫理審査委員会は機関の長が設置する諮問機関とされている。よって、指針に基づき設置された倫理審査委員会は、研究者集団が自主規制を行うものというより、大学管理者による研究規制を担うものといえる。以上のことから、機関の長が設置した倫理審査委員会において、国の倫理指針が適用されない研究についても審査対象とする場合を「大学による研究規制」であると捉え、以下にその規制目的等を検討することとする。

3 大学による規制－倫理審査の目的－

3.1 指针对象外の研究に対する審査状況

それでは、各大学の委員会が審査対象としている研究の範囲を確認した上で、それらの審査課題は医学系研究と同様に被験者保護の必要性があるか否かを分析することとする。本研究の使用データは、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）に基づき各施設から報告されているものである。これには設置者、倫理審査委員会名、設置年月日という基本情報の一覧のほか、委員名簿、手順書及び会議の記録の概要（2009年度以降）が含まれており、「臨床研究倫理審査委員会報告システム」というウェブサイト¹⁰を通じて一般に公開されている。本研究では、2013年3月に掲載されていた大学の倫理審査委員会に関するデータを使用する。

まず、議事録等によって各委員会の審査対象を確認した結果、表2に示した43の委員会では医学系研究以外の研究も審査していることが読み取れた。なお、本データの性質上、これらの委員会は倫理指針の対象である医学系研究に加えて指针对象外の研究も審査しているものである。指针对象

外の研究については、倫理審査委員会報告システムに掲載されていた2009年度から2011年度の会議の記録の概要（議事録）より、新規申請課題をもとに判断しており、変更申請や修正等の課題は含めていない。なお、各大学のホームページなどで公表されている審査データがあれば、それらを用いることによりできるだけ不足を補った¹¹が、一部年度の審査状況が不明な委員会もある¹²。

研究分野については、医学、看護等医療系、体育学、理工学、心理学、栄養学、福祉、人文社会（教育除く）及び教育学に分類した。各研究分野の代表的な研究課題名を表1に例示する。原則として、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」とした。その他の研究分野については、主に研究課題名により判断し、申請者の所属部局や議事録に記載されている議論の概要も参考にしたが、申請書類や研究計画書は検討していないため、その判断は確実ではない場合もある。

看護等医療系の分野で行われている研究は、多くが医療の進歩を目的とした医学系研究である。本論文では、それらの研究は看護学部等で実施されるものであっても「医学」に分類した。そのため、本論文のデータ上で「看護等医療系」に分類されるのは、表1に例示のとおり、看護学部等¹³で実施されるが患者を対象とせず、直接的には医療の進歩を目的としていない研究が中心となる。栄養学や福祉関連の学部等における医療の進歩を目的とした研究については「医学」に分類してある。

表2には、委員会設置部局別に審査状況を示した。「全学」とあるのは、総合大学において学長の下に設置された委員会で、複数の学部等及び複数の学問分野が対象となっているものである。大学によって設置学部及び審査対象分野は異なる。

体育学系の学部では、スポーツ障害などの医学系研究のほか、人体への負荷を伴うスポーツ技能

表1 研究分野別の審査課題例（医学系研究以外）

看護等医療系	院外教育参加者の学習意欲と参加満足度に関する調査 男性看護教員の職務上の役割経験に関する研究 病棟看護師の時間外勤務の現状と改善に向けての対策
体育学	カヤックシングル・ベアにおける漕手の乗艇位置が艇に与える影響 プロスポーツにおけるファン獲得と地域密着のためのマーケティングリサーチ
理工学	人体振動を考慮した自動車の乗り心地改善策の構築 人の渋滞解消のための基礎歩行実験
心理学	視覚情報が情動に及ぼす影響に関する実験心理学的研究 ポジティブ感情の表出を特徴とする児童が学級集団に及ぼす影響について
栄養学	小学校における効果的な「食に関する指導」プログラムの開発とその評価 大量調理時における作業時間の検討
福祉	家族介護者の支援要因に関する研究 生活保護施設等利用者の実態と支援に関する研究
人文社会	寮生活を通しての信仰の育成について 大学における女性の再就職支援プログラムの開発研究
教育学	日本人大学生の留学における英語学習成果とその要因 児童・生徒における学習習慣の現状と課題に関する一考察

出典：「臨床研究倫理審査委員会報告システム」に掲載された議事録をもとに筆者作成

表2 委員会別審査状況(審査対象分野・被験者保護の要否・審査結果)

	設置 部局 分類	設置年、 国公私別	会議 開催 回数 /年度	審査 件数 /年度	審査対象分野 %											指針 対象 外 %	被験 者保 護要 %	審査結果 %		
					医学	看護	体育	理工	心理	栄養	福祉	人社	教育	その他	承認			修正	再審 否認	
1	全学	2007	私	1	11	36.4	9.1	36.4	0	0	0	9.1	9.1	0	0	63.6	90.9	90.9	0	9.1
2	全学	2008	国	8	12	41.7	8.3	16.7	0	0	0	33.3	0	0	0	58.3	91.7	91.7	0	8.3
3	全学	2009	公	8	28	28.6	53.6	0	3.6	7.1	0	0	7.1	0	0	71.4	39.3	21.4	25.0	0
4	全学	2003	私	1	3	37.5	0	0	25.0	0	0	25.0	0	12.5	0	62.5	75.0	100.0	0	0
5	全学	2006	私	3	7	18.2	0	0	0	27.3	4.5	40.9	0	9.1	0	81.8	72.7	27.3	72.7	0
6	全学	2004	私	11	38	42.1	7.9	0	2.6	7.9	2.6	15.8	18.4	2.6	0	57.9	81.6	36.8	52.6	10.5
7	全学	2006	国	7	12	25.7	0	5.7	60.0	8.6	0	0	0	0	0	74.3	51.4	17.1	68.6	14.3
8	全学	2007	私	4	6	50.0	16.7	0	0	0	0	0	16.7	16.7	0	50.0	83.3	0	100.0	0
9	全学	2006	私	3	10	56.7	0	0	0	0	3.3	3.3	3.3	3.3	30.0	43.3	63.3	19.4	64.5	16.7
10	全学	2009	私	4	8	25.0	0	0	0	12.5	62.5	0	0	0	0	75.0	50.0	100.0	0	0
11	全学	2004	私	23	27	40.7	7.4	7.4	3.7	11.1	0	29.6	0	0	0	59.3	85.2	100.0	0	0
12	全学	2005	私	4	19	36.8	0	0	0	18.4	26.3	0	18.4	0	0	63.2	65.8	28.9	34.2	36.9
13	全学	2006	私	2	17	23.5	0	11.8	0	0	64.7	0	0	0	0	76.5	52.9	41.2	58.8	0
14	全学	2009	国	10	67	63.2	0.8	3.0	13.5	5.3	0	7.5	6.8	0	0	36.8	79.7	75.2	23.3	1.5
15	全学	2006	私	3	4	0	0	0	0	0	100.0	0	0	0	0	100.0	14.3	100.0	0	0
16	全学	2005	私	10	48	30.2	0	17.7	13.5	25.0	1.0	8.3	4.2	0	0	69.8	78.1	100.0	0	0
17	全学	2004	私	2	10	33.3	0	0	0	0	53.3	0	3.3	0	10.0	66.7	56.7	83.3	16.7	0
18	全学	2002	私	19	23	22.1	1.5	0	4.4	8.8	10.3	26.5	23.5	2.9	0	77.9	72.1	79.4	20.6	0
19	全学	2005	国	9	124	87.1	7.0	0	0	1.3	0.3	2.4	1.3	0.5	0	12.9	92.0	68.4	20.4	5.1
20	全学	2002	私	5	51	66.9	0	5.8	1.9	1.9	21.4	0.6	1.3	0	0	33.1	85.7	31.8	64.9	2.6
21	全学	2008	私	3	30	53.3	0	40.0	0	0	3.3	0	0	3.3	0	46.7	100.0	46.7	53.3	0
22	全学	2006	私	11	16	62.5	6.3	6.3	18.8	0	0	6.3	0	0	0	37.5	81.3	62.5	12.5	25.0
23	医学	1985	国	12	200	92.5	4.8	0.8	0.2	0	0.3	0.2	1.2	0	0	7.5	94.8	14.5	80.5	4.8
24	医学	1984	私	11	36	88.7	0	0	0	8.5	1.4	0	1.4	0	0	11.3	97.2	100.0	0	0
25	医学	2008	私	3	9	33.3	0	11.1	0	0	44.4	0	11.1	0	0	66.7	77.8	77.8	22.2	0
26	看護等	2005	私	10	10	31.6	31.6	0	0	5.3	0	10.5	21.1	0	0	68.4	78.9	30.6	53.1	42.1
27	看護等	2004	私	4	8	62.5	12.5	0	0	0	0	0	25.0	0	0	37.5	62.5	75.0	12.5	12.5
28	看護等	2000	私	10	26	34.6	46.2	0	0	0	0	3.8	15.4	0	0	65.4	57.7	11.5	53.8	30.8
29	看護等	2001	私	15	126	62.3	14.3	0.5	0.8	5.3	0.3	12.5	4.0	0	0	37.7	80.6	63.4	17.8	17.5
30	看護等	2008	私	6	13	0	23.1	0	0	0	0	38.5	38.5	0	0	100.0	69.2	0	92.3	0
31	看護等	2006	国	12	36	77.8	14.8	0	0	0	0	3.7	2.8	0.9	0	22.2	83.3	100.0	0	0
32	体育学	2005	国	9	25	8.0	0	74.7	0	0	0	2.7	6.7	8.0	0	92.0	88.0	93.3	4.0	1.3
33	体育学	2009	私	3	29	47.4	1.8	40.4	5.3	0	0	0	5.3	0	0	52.6	87.7	61.4	29.8	8.8
34	教育学	2007	国	3	4	46.2	0	0	0	53.8	0	0	0	0	0	53.8	100.0	100.0	0	0
35	教育学	2007	国	2	2	0	50.0	0	0	50.0	0	0	0	0	0	100.0	100.0	0	100.0	0
36	教育学	2004	国	1	1	0	0	0	0	0	0	0	100.0	0	0	100.0	0	100.0	0	0
37	他理系	2005	国	7	9	41.2	0	0	0	0	0	58.8	0	0	0	58.8	100.0	5.9	94.1	0
38	他理系	2007	私	1	7	28.6	0	0	0	0	0	71.4	0	0	0	71.4	100.0	28.6	71.4	0
39	他理系	2006	国	20	30	66.7	0	16.7	0	16.7	0	0	0	0	0	33.3	100.0	40.0	60.0	0
40	他理系	2002	国	4	4	50.0	0	0	50.0	0	0	0	0	0	0	50.0	75.0	0	100.0	0
41	他理系	2009	私	3	7	14.3	0	0	71.4	0	0	14.3	0	0	0	85.7	28.6	42.9	42.9	0
42	他文系	2008	公	3	8	0	0	0	0	100.0	0	0	0	0	0	100.0	100.0	66.7	33.3	0
43	他文系	2008	私	1	2	0	0	66.7	0	0	0	33.3	0	0	0	100.0	100.0	100.0	0	0
	平均			6.7	26.9	38.8	7.4	8.4	6.4	8.7	11.0	9.0	8.0	1.4	0.9	61.2	75.5	56.6	36.2	5.8

注1) 本表は、本文3.1に記載の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」に掲載されていた議事録をもとに筆者が作成したものである。

各委員会の開催回数及び審査件数は2009年度から2011年度の平均である(データが掲載されていない年度は除いて算出)。

注2) 審査対象分野は当該委員会において審査された課題の対象研究分野を示す。研究分野及び設置部局の分類方法は本文3.1に記載した。

「看護」は看護等医療系、「その他」は動物実験及び議事録に「指針非該当」とあるが分野は不明なものである。

注3) 「指針対象外%」は「臨床研究に関する倫理指針」の対象ではない研究が当該委員会の審査課題中に占める割合である。

「被験者保護要%」の算出は本文3.2、3.3に記載による。これらは委員会ごとの2009年度から2011年度的全審査課題に基づくものである。

のトレーニング効果に関する研究などが多く審査されている。他には、中学校における武道必修化に関する質問紙調査、スポーツにおける暴力の実態など、社会問題に関する研究もある。教育学部では、心理学や認知科学に関する審査課題が多く、特別支援学校における臨床研究などもある。

その他理系に分類した学部には、栄養学、工学、環境学、産業技術に関する学部等がある。これらの学部では医療機器に関する医学系研究の割合が高いものの、必ずしも医療の進歩のためとはみられない健常者を対象とする実験もある。その他文系に分類したのは文学等に関する学部である。これらの委員会では、心理学系の研究割合が高い。他には、高齢者を対象にした福祉関連の研究や体育学関連¹⁴の研究も散見された。

3.2 被験者保護の必要性に関する判断基準

次に、倫理審査委員会で審査されている指針対象外の研究は、医学系研究と同じく研究の事前規制を正当化する程度に被験者の人権に配慮する必要があるか、その基準を定立した上であてはめることとする。

医学系研究では被験者の生命・身体に対する侵襲が想定され、事前に規制しなければ取り返しのつかない人権侵害が発生する恐れもある。ただし、医学系研究の中でも危険性の程度は異なり、「臨床研究に関する倫理指針」では、通常の委員会審査による方法のほか、簡易審査の方法を設けている¹⁵。これは、被験者に与える危険性が低い研究に対して、あらかじめ指定した委員の確認を得るのみでよく、委員会への付議を必要としないというものである。その要件として次のような事項があげられている。

- ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。
- イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。
- ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。
- エ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

以上に該当すれば、医学系研究であっても事前規制は行われない。「確認」の方法次第では事実上、委員会審査と同様の規制ともなりうるが、少なくとも指針の文言上は通常の委員会審査よりも明らかに規制態様は緩やかである。

医学の専門家ではない被験者が人体への侵襲の程度及び危険性を自ら判断することは困難であり、医学系研究では倫理審査委員会がそれらを判断する必要性は高い。一方、生命・身体に対する直接的な侵害がなく、被験者が研究の危険性を十分予見できる場合には、その自己決定を尊重することが可能であるため、イ及びウのとおり、人体への侵襲・負荷を伴わない場合は事前審査を要しない。

エの要件は、被験者が研究者に対して社会的に弱い立場にある者でなく、自己決定権が実質的に

保障されている場合が該当する。医師に対する患者は、治療を委ねているという立場上、自由な意思決定に基づいて同意を行うことが困難である。成績評価を行う権限を持つ教員に対する学生についても、研究対象者とする場合には特別な配慮が必要であり、エの要件に該当しない。歴史的にも、人種的・社会的な偏見などから、「弱者」は危険な臨床研究の対象にされやすいといえるため、対象者の選定やインフォームド・コンセントの方法などを倫理審査委員会で審査することが求められる。

また、米国の連邦規則では、特に人権に対する配慮が必要なものとして、子供、胎児、妊婦、在監者などの社会的弱者に関する規程¹⁶を設けている。治験に関しても、GCP省令44条のガイダンス¹⁷において厚生労働省が示した運用基準では、「社会的に弱い立場にある者」を被験者とする場合には特に慎重な配慮を払うこと、とされている。それによれば、「社会的に弱い立場にある者」とは、「治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加の同意を表明する能力のない者」である。

このことから、研究者と被験者の関係性によって、弱者とみられる被験者には特別に人権上の配慮が必要であるといえる。

なお、「臨床研究に関する倫理指針」によれば、匿名化されていない個人情報を用いる臨床研究には倫理審査が必要であるが、その方法については研究分野ごとに検討を要し、一律に医学系の取扱いによることは困難である。実際に、個人情報を扱う社会調査は多々行われているが、それに対して倫理審査が行われることは一般的ではない。

そして、患者等の個人情報は、被験者保護のために倫理審査を行うか否かにかかわらず、大学として適切に管理しなければならないものである。個人情報の管理は大学法人の責務であるが、適切な管理は倫理審査のみによって担保されるものではない。研究実施上、被験者の個人情報を保護することは一般的な研究者倫理として当然に求められるが、個人情報を扱うことのみをもって倫理審査が必要であるともいえない。

また、センシティブ情報を収集するためのアンケート調査等は、被験者への心理的苦痛という面で捉えられる。よって、ここでの分類においては、個人情報の取扱いに対する配慮は必要であるが、倫理審査の必要性とは別の問題であるという立場をとる。

そこで、本論文においては、前述のイ、ウ及びエの基準に加え、社会的弱者を対象とするか否かによって、被験者保護の必要性を判断するものとする¹⁸。なお、社会的弱者とは子供、高齢者、障害者、生活保護受給者などのほか、医師に対する患者、教員に対する学生を含むものとする。

3.3 被験者保護の必要性和承認率

このような基準によって、43の委員会で審査された研究課題について被験者保護の必要性を判断し、表2にその結果をまとめた。なお、この表においては、2009年度から2011年度に審査され

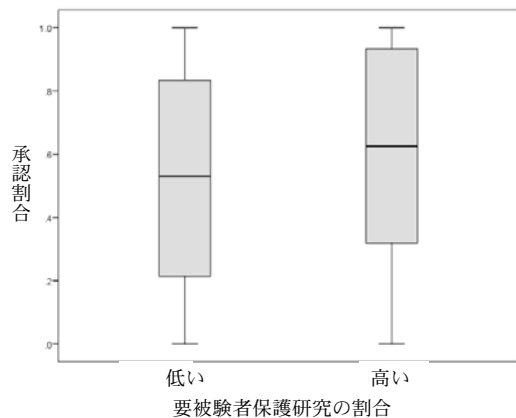
たすべての研究について被験者保護の必要性を判断し、個々の委員会ごとに被験者保護が必要な審査課題の割合を算出した。被験者保護の必要性がある研究課題の割合は大学によって大きく異なっており、特に全学に設置された委員会では14.3%から100%までとばらつきが大きい¹⁹。

さらに、初回審査時の承認、修正、再審査及び非承認の割合を委員会別に算出した。「修正」に分類したものは「条件付き承認」と「修正の上承認」があり、「再審・否認」には「保留」を含む。この他に「非該当」²⁰である場合がある。

表2に示した43委員会別の審査状況をみると、被験者保護を要する審査課題の割合が低い委員会の中にも、非承認や再審査の割合が高い委員会がある。

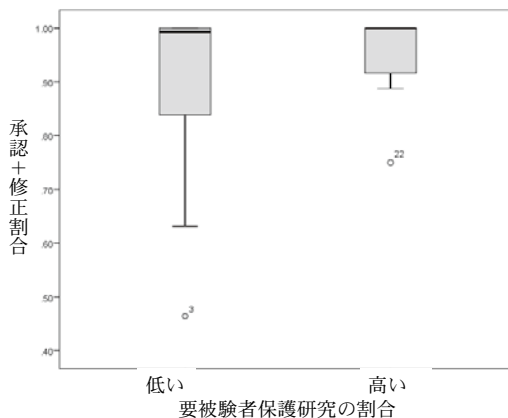
また、図1のとおり、被験者保護を要する審査課題の割合が高いほうから21委員会、低いほうから22委員会の2群に分けた場合、どちらの委員会群も承認率は0%から100%までばらつきがある。被験者保護を要する審査課題の割合が高い委員会群の平均承認率は59.0 (SD : 36.2) %、低い委員会群の平均承認率は54.3 (SD : 35.9) %である。被験者保護を要する審査課題の割合が低い委員会ほど、初回委員会における平均承認率がむしろ低いことから、被験者保護の観点からは事前規制の

図1 要被験者保護研究の割合と承認率



注) 要被験者保護研究の割合が低い委員会：N=22
中央値53.1、四分位範囲 (21.4-83.3)
要被験者保護研究の割合が高い委員会：N=21
中央値62.5、四分位範囲 (31.8-93.3)

図2 要被験者保護研究の割合と承認+修正率



注) 要被験者保護研究の割合が低い委員会：N=22
中央値99.3、四分位範囲 (83.8-100.0)
要被験者保護研究の割合が高い委員会：N=21
中央値100.0、四分位範囲 (91.7-100.0)

表3 委員会別審査状況（被験者保護の要否・審査結果）内訳

番号	被験者保護要否	承認率	承認件数	承認以外件数	合計件数	番号	被験者保護要否	承認率	承認件数	承認以外件数	合計件数
7	必要	16.7%	3	15	18	12	必要	20.0%	5	20	25
	不要	17.6%	3	14	17		不要	46.2%	6	7	13
	合計	17.1%	6	29	35		合計	28.9%	11	27	38
9	必要	15.8%	3	16	19	28	必要	20.0%	3	12	15
	不要	27.3%	3	8	11		不要	0.0%	0	11	11
	合計	20.0%	6	24	30		合計	11.5%	3	23	26

注1) 番号は表2の委員会番号に対応する。「臨床研究倫理審査委員会報告システム」に掲載の議事録より作成。

必要性が低い研究を厳格に審査している可能性がある²¹。なお、43委員会のうち被験者保護を要する課題割合が70%未満、審査結果に再審・否認があり、単年度あたりの審査件数が10件以上の4委員会について、表3に内訳を示したが、必ずしも被験者保護を要する申請課題ほど審査が厳格であるとはいえない。そして、承認と修正を合計した率では、被験者保護を要する審査課題の割合が高い委員会群の平均は96.0 (SD:6.3) %、低い委員会群の平均は89.7 (SD:14.8) %である (図2)。被験者保護を要する審査課題の割合が低い委員会群には、再審査又は非承認となる審査課題が多い委員会もみられる。

4 研究規制の目的と規制態様

4.1 研究分野による相違

臨床研究に対する倫理審査委員会は本来、被験者と研究者の人権相互の調整を行うための仕組みであり、被験者の人権を侵害する可能性がある場合に、研究の自由に対して必要最小限度の規制を行うものである。国の倫理指針は、医学系研究であるか否かという点で事前規制の有無を分けている。医学系の臨床研究の場合には、安全性や有効性が確認されていない未承認薬や新規治療法を実験的に用いることもあり、ひとたび生命・身体という人権が侵害されれば回復不可能な事態となる可能性がある。そのために、あらかじめ科学的妥当性と倫理的妥当性を厳格に審査する必要がある。研究の事前規制が認められるのは、侵害される人権の不可逆性ゆえである。

心理学や社会学などの調査研究でも、質問内容や調査の方法によっては心理的、社会的危害の可能性²²がある研究がないとはいえない。しかし、人文・社会系の場合は医学系研究とは異なり、人の生命・身体に危険が及ぶようなことは稀であり、取り返しのつかない人権侵害が生じる可能性も低い。研究者に対して被験者が弱い立場になければ、前掲の「学問の自由と他の価値との衝突は、学問の性質から言ってそれほど生ずるものではない」という小林 (1980) の説が、依然として妥当する。

また、倫理審査委員会には、被験者の自己決定権に委ねるのが酷である場合に、被験者が臨床研究に参加するための同意を助けるという機能もある。実施されようとする未承認薬や新しい治療法の研究について、被験者に医学の知識がなければその危険性を判断することは難しい。さらに、被験者である患者にとって、臨床研究への参加は新たな治療を受けられるという期待につながるものである。医師と患者という関係からも、被験者は相対的に自由な意思決定が困難な立場にある。

しかし、人文・社会系のアンケート調査であれば、研究者との関係において弱い立場にない限り、その質問に答えるかどうかは調査対象者の自由意思による。被験者の語りを引き出すことや、時間をかけてアンケートに回答してもらうことが必要な調査・研究は、医学系の臨床研究とは異なり、被験者の能動的な協力を必要とするものである。蘭 (2007) は、被調査者が「受苦者」である調査について、調査を始める前にどれほど厳密な手続きを行ったとしても、「よい結果は手続きだけでは担保されない」と述べている。このような調査では、調査者が聞き手に値するものとして認められない限り、研究成果は得られない。研究者は被験者との信頼関係を構築することが不可欠であり、研究の性質そのものが、研究者に対して倫理的配慮を要求する構造となっている。研究分野によっ

では、被験者に対する倫理的配慮は、必ずしも医学系研究に対する倫理審査と同様の事前審査手続きによって担保されるものではない。

研究規制の態様には、倫理審査制度のような事前の許可制のほか、審査を伴わない届出制、あるいは研修の義務付けなどがある。被験者に与える危険性が高ければ強い規制が必要であるが、そうでなければ規制の必要性は低い。大学として何らかの研究規制を行うことは妥当であるが、それが事前の倫理審査であることは必然ではない。

4.2 まとめ

憲法23条の「学問の自由」が大学設置者及び管理者に対する大学教員個人の権利であるとするならば、国が策定した倫理指針の範囲外である非医学研究を対象に、機関の長が設置した倫理審査委員会によって事前審査を行うことは「大学による研究規制」であり、その目的及び態様の妥当性が問題となる。

国の指針上、倫理審査委員会による事前規制は、人を対象とする医学系研究における被験者保護を主な目的とするものであった。しかし、本研究の結果、被験者への危険性があるとはいえ医学系以外の研究に対しても、倫理審査委員会による事前規制が行われている実態が明らかとなった。さらに審査結果の分析から、委員会によっては被験者への危険性がなく被験者保護を考慮する必要性が低い研究に対しても、危険性の高い研究と同様に審査が厳格であることが判明した。つまり、医学系以外の研究に対する倫理審査は、必ずしも被験者への危険性と研究規制の強度が均衡しているとはいえ、過度の規制となりうることを示唆している。

議事録等から審査内容を確認すると、委員会によっては、個人情報の保護という問題が重要な審査事項となっている。しかし、そのために倫理審査という方法で研究の事前規制を行うことは、必要最小限度の規制であるとはいええない。個人情報の取扱いは国の倫理指針においても規定されており、被験者保護方法の一環として倫理審査の対象となりうるが、倫理審査委員会は個人情報の取扱いのみならず、研究計画の内容にまで踏み込んで審査を行うものである。生命倫理上の問題がない研究であれば、個人情報の問題のみをあえて倫理審査委員会で審査する必要はないだろう。

個人情報保護については前述のとおり、倫理審査委員会の役割というよりも大学法人としての適切な管理体制が問われる問題である。規定どおりの適切な取扱いが行われることを確認すれば足りるものであり、保有する個人情報の届出や管理体制の強化など、倫理審査委員会による事前規制以外に選ぶ方法がある。

また、学術的価値や科学的妥当性を倫理審査委員会において厳格に審査している委員会もある。たしかに、倫理審査委員会は倫理的妥当性及び科学的妥当性を審査するものである。科学的に妥当でない研究は被験者に対して無用な負担を与えるものであるから、科学的妥当性は倫理的妥当性の前提として審査するものである。しかし、そもそも生命・身体に対する負荷や研究者と被験者の関係性に起因する倫理的な問題がない研究に対して、研究内容の科学面のみを審査することは、倫理審査委員会の本来的責務ではない。研究の学術的価値や科学的妥当性については、大学が管理的に事前審査すべきものではないだろう。これらについては、倫理審査委員会による事前審査と機関の

長による許可制ではなく、研究会等における相互評価、競争的研究費の申請、昇進・採用時の業績審査などの場面でも評価されうる²³。大学による管理が主目的となり、倫理審査が被験者保護の必要性から行われるのでなければ、委員会の機能には管理と規制だけが残ることとなる。

以上のとおり、非医学研究に対しては、倫理審査委員会という事前規制の仕組みによらず、より制限的でない他の規制態様が考えられる。国の倫理指針が対象とする範囲を超えて、大学が機関の長による事前許可制を採用することは、必要最小限度を超える規制となる可能性がある。大学が自ら研究活動を規律することは重要であるが、対象とする研究分野の特性を踏まえた規制態様の検討が求められる。

本稿では非医学研究に対する倫理審査の問題を被験者保護の観点から論じたが、今後の課題として、大学が自ら研究規制を行う要因や学内の意思決定過程を分析することも必要であろう。その上で、対象とする研究分野の特性を踏まえ、研究規制によって得られる利益と研究の自由を多角的に検討することにより、大学による研究規制の目的及び態様という視点から新たな憲法解釈を展開できる可能性もあるだろう。

注

- 1 国が策定した倫理指針には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）などがある。
- 2 法律による規制としては、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号）があり、同法に基づく指針として「特定胚の取扱いに関する指針」（平成21年文部科学省告示第83号）がある。
- 3 第8回臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会（2014年11月6日）の座長提案では、臨床研究に参加する被験者に対するリスク及び研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案した範囲とされている。
- 4 「第2回疫学研究に関する倫理指針臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」（2013年3月14日）の資料5「人文・社会科学分野における人を対象とする研究の規制と倫理」参照。
- 5 本稿では、「公共の福祉」とは漠然と「公」や「国家」のためということではなく、人権を制約できるのは具体的な他者の人権であるという立場をとる。
- 6 学問の自由には、学問研究の自由、研究発表の自由、教授の自由の三つがあり、その中心は、真理の発見・探究を目的とする「研究の自由」であるとされる（芦部1997）。
- 7 この芦部説は、第7回厚生科学審議会科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会（2013年4月8日）資料3において、規制の正当化論拠とされている。
- 8 この法律は「生命倫理への配慮」についても目的としている。この点について一家綱邦は、「生命倫理の定義と内容について明らかではないまま生命倫理への配慮を求められる」（一家2014）

ことを問題としている。研究規制目的が具体的な被験者保護を超えて拡大解釈される可能性もあり、抽象的な「生命倫理」を根拠として、法律によって研究規制を行うことの合憲性については議論が必要である。

- 9 2013年2月19日の第5回委員会。辰井聡子委員は「研究の内容を国が審査することになり、これは公法上、憲法上かなり重大な問題になる可能性」があると述べている。
- 10 <http://rinri.mhlw.go.jp/PublicPage/publictoppage.aspx>
- 11 東京大学の審査データはライフサイエンス研究倫理支援室から提供を受けた。
- 12 21の委員会ではいずれかの年度の議事録が掲載されていない。システム更新年月日はいずれの委員会も2011年度以降となっているため、データが欠落している年度には委員会が開催されていない場合もありうる。
- 13 医学部看護学科など、看護学部以外の場合もある。
- 14 法学部の中にスポーツ福祉政策に関するコースを設置する大学がある。
- 15 同様の簡易な確認制度は「臨床研究に関する倫理指針」以外の各種倫理指針にもある。
- 16 連邦規則集45 CFR Part 46 B項、C項及びD項。
- 17 「「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」（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）
- 18 人体への負荷を伴うか、弱者を対象とするかという判断も、研究分野に関する判断と同様、申請書類や研究計画書は検討していないため、確実ではない場合もある。
- 19 承認率が100%となっている委員会は審査件数が少ない場合のほか、承認以外の場合が公開されていない可能性も否定できない。
- 20 3番の委員会は「非該当」とされた課題が53.6%ある。
- 21 審査結果には被験者への危険性の他、研究計画の難易度や申請支援体制等も影響する。
- 22 なお、「臨床研究に関する倫理指針」では、「日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの」を最小限の危険としており、これを超える危険を含まない場合には通常の委員会審査によらず迅速審査が可能としている。
- 23 申請者が大学院生である場合、科学的妥当性の指導は指導教員の役割である。

引用・参考文献

- 青木清・町野朔（共編）2011『医科学研究の自由と規制』上智大学出版。
- 芦部信喜 1997『憲法 新版』岩波書店。
- 蘭由岐子 2007「「問いかけに気づき、応えること」をめざして—病者・被害者・事件当事者に関する聞き取り調査から（特集 調査倫理）」『先端社会研究』(6)：115-141。
- 長谷部恭男 2006「憲法学から見た生命倫理」『憲法の理性』東京大学出版会。
- 一家綱邦 2014「再生医療関係3法—新たな医療を規律する新たな法と倫理の考察」『京都府立医科

大学雑誌』123(8)：553-563.

神里彩子 2010 「科学研究規制をめぐる「学問の自由」の現代的意義と課題」『社会技術研究論文集』7: 211-221.

小林直樹 1980 『憲法講義（上）』東京大学出版会.

中山茂樹 2014 「研究倫理審査と憲法—学問の自由の観点から」岩瀬徹・中森喜彦・西田典之編集代表『町野朔先生古稀記念 刑事法・医事法の新たな展開 [下巻]』信山社：23-44.

中山茂樹 2012 「臨床研究と学問の自由」曾我部真裕・赤坂幸一編『大石眞先生還暦記念・憲法改革の理念と展開 [下巻]』信山社：235-269.

笹栗俊之・武藤 香織 2012 『医学研究（シリーズ生命倫理学）』丸善出版.

高柳信一 1983 『学問の自由』岩波書店.

高柳信一・大浜啓吉 1986 「学問の自由」有倉遼吉・小林孝輔（編）『基本法コンメンタール憲法[第3版]（『別冊法学セミナー』第78号）』：98-104.

辰井聡子 2014 「再生医療等安全性確保法の成立—医療・医学研究規制を考えるための覚書—」『立教法務研究』7：151-177.