

科学技術社会論学会 ―― 第22回年次研究大会・総会(2023年度)内
実行委員会記念シンポジウム

研究倫理審査をアップデートする：

ELSI / RRIを組み込んだ

技術開発・社会実装の作法

2023.12.9.SAT 13:30 - 15:30

オンライン開催
(YouTube Live での配信を予定)



14:10-14:30 話題提供3

「研究倫理審査の現状と課題：大阪大学における現状を例に」

医学系研究を中心に

鈴木美香

大阪大学 研究オフィス / 社会技術共創研究センター (兼)

2023年12月9日

自己紹介

現職：大阪大学 研究オフィス／ELSIセンター（兼）講師
〔人を対象とする研究倫理支援担当〕

ヒトゲノム計画の研究支援を担当

- 理化学研究所 事務職員（研究倫理課、研究推進部、総務課・人事係）
- 京都大学 iPS細胞研究所 上廣倫理研究部門 特定研究員

弘前大学 理学部 生物学科 卒 分子生物学専攻〔tmRNAの構造と機能の解明〕

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 臨床研究コーディネータコース 修了
〔研究倫理審査委員会の現状と改善策の提案〕

自分の原点ともいえる研究

- 本日の発表内容は、鈴木の個人的な見解であり、
大阪大学としての公的な見解を示すものではありません。

大阪大学 研究オフィス

- 研究担当理事を補佐するために設置された**全学組織**
- 研究推進に関わる各種企画立案業務等を行い本学の**研究力強化に貢献**
- **事務組織である研究推進部と連携し、人を対象とする生命科学・医学系研究等に関する研究倫理、安全保障輸出管理、研究インテグリティ、動物実験及び遺伝子組換え実験等に係る企画及び研究推進支援業務を実施**

鈴木の担当は…

人を対象とする生命科学・医学系研究等に関する研究倫理

★研究倫理支援業務

※委員ではない ※委員会の事務局員ではないが協働

※非医学系研究の研究支援経験はないが、相談されることが増えてきた。

自分自身は、研究者として質問紙調査、インタビュー調査を実施することも。

私からの話題提供

【話題提供の主旨】

倫理審査について検討するための先行事例として、
生命科学・医学系研究領域における歴史、現状、課題を概観。

- I そもそも研究倫理審査とは？
- II 現状、そして課題・問題意識
- III まとめ

ルールは、過去の反省に基づき策定されてきた

第2次世界大戦下における「人体実験」の歴史

① ナチスの医師による人体実験

⇒ 1947年 ニュルンベルク・コード

自発同意

科学的妥当性

② 旧日本軍731部隊による人体実験

???

世界医師会による宣言

⇒ 1964年 ヘルシンキ宣言

自発的な同意

→ インフォームドコンセント (1975年改訂)

独立した委員会による審査 (1975年改訂)

◆ニュルンベルク・コード（1947年）

ナチスの人体実に関する裁判 米国判事による「人を対象とした医学研究の基準（10項目）」

自発的同意、科学的妥当性

1. 被験者の自発的な同意は絶対に欠かせない
2. 実験は、他の研究方法や研究手段では得られない実りある成果をもたらすものであるべき
3. 実験は、動物実験の結果と、自然経過に関する知識に基づいて計画されるべき

4. 実験

5. し

6. 実

7. 傷

8. 実

9. 被

10. し

➤ 人で試さなければ得られない場合に限る

- ・ 思い付きではダメ（先行研究の精査）
- ・ 研究コミュニティに何らかのインパクトを与えるもの（＝意義がある研究）

➤ 適切な研究デザインであること

- ・ リサーチ・クエスチョンに対する答えが得られる研究デザインを立てる
- ・ やった結果答えがきちんと出ない研究デザイン→やってはいけない

どんな状況でも天賦を際立たせる

米国における医学・行動科学研究と規制

〔医学系〕

1950年代

●ウィローブルック肝炎研究

1960年代

●ユダヤ人慢性疾患病院研究

1970年（1932年～1972年）

●タスキギー事件発覚

〔行動科学系〕

1954年●ウィチタ陪審研究

1963年●ミルグラムの服従研究

1965年～68年●ハンフリーズの同性愛研究

1971年●ジンバルドーの模擬監獄研究

1973年 米国心理学協会の規範

1974年 国家研究法（米国）

IRB（施設内審査委員会）

1979年 ベルмонт・レポート（米国）

倫理原則

「人を対象とする研究」の基本的な倫理原則

ベルモント・レポート(1979)

Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research

生物医学的研究・行動科学的研究どちらも対象としている

- ① 人に対する敬意 (Respect for persons)
- ② 善行 (Beneficence) / 無危害 (Nonmaleficence)
- ③ 正義 (Justice)

IRBの原点は

■ Institutional review board (IRB、施設内審査委員会)

- 名称は、米国National Research Actに由来する
- 基本的には同僚による審査（ピアレビュー組織）

名称に「倫理」
入っていない

■ 科学的な審査 + 倫理的な審査

倫理だけ審査するのではない

- (米国では) それぞれ別の委員会で審査することも

■ 生物医学的研究に限らず、行動科学的研究も対象

日本における倫理審査の歴史

1976年放射線影響研究所（人権擁護調査委員会）

- 1980年「札幌医科大学臨床研究調整委員会」
- 1982年「徳島大学医学部倫理委員会」
→1988年「大学医学部医科大学倫理委員会連絡懇談会」 発足
- 1998年 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について
”医薬品の研究開発を中心に”（黒川報告）
- 2000年 遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針
（いわゆる「ミレニアム指針」）
- 2001年 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（「三省指針」）
- ~現在

体外受精・胚移植法の臨床応用の倫理問題を検討する目的

ミレニアムプロジェクトの実施に伴って

- ✓ 過去の反省の機会がなく、規範やしくみを輸入してきた？
- ✓ 研究推進のための位置づけ？事故や事件があると強化する方向へ
- ✓ 受動的な「～ねばならない」は、やらされ感を伴う

日本における人を対象とする医学系研究に関する 主な法令・指針

【法令】

- 医薬品の臨床試験の実施の基準（治験）
- 臨床研究法
- 再生医療法 等

【指針】

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ヒトES細胞の使用に関する指針、樹立に関する指針、分配機関に関する指針
- ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの**生殖細胞の作成を行う研究**に関する指針
- ヒト受精胚の作成を行う**生殖補助医療研究**に関する倫理指針
- ヒト受精胚に**遺伝情報改変技術**等を用いる研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療等臨床研究**に関する指針 等

- 研究対象ごと
- 行う研究目的ごと
- コアとなる基本原則は？

【法令・指針の適用外の研究】

学内規程・学会ルール等に基づき実施

- 〔例〕 日本産科婦人科学会 「ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解」
日本医学教育学会 「研究倫理指針」
日本心理学会 「倫理規程」

「生命科学・医学系研究」ではない人対象研究が
共通して参照すべき省庁が策定する指針はない

私からの話題提供

【話題提供の主旨】

倫理審査について検討するための先行事例として、
生命科学・医学系研究領域における歴史、現状、課題を概観。

- I そもそも研究倫理審査とは？
- II 現状、そして課題・問題意識
- III まとめ

大阪大学における現状

【医学系研究】

■内規により、機関長の責務を部局長へ委任

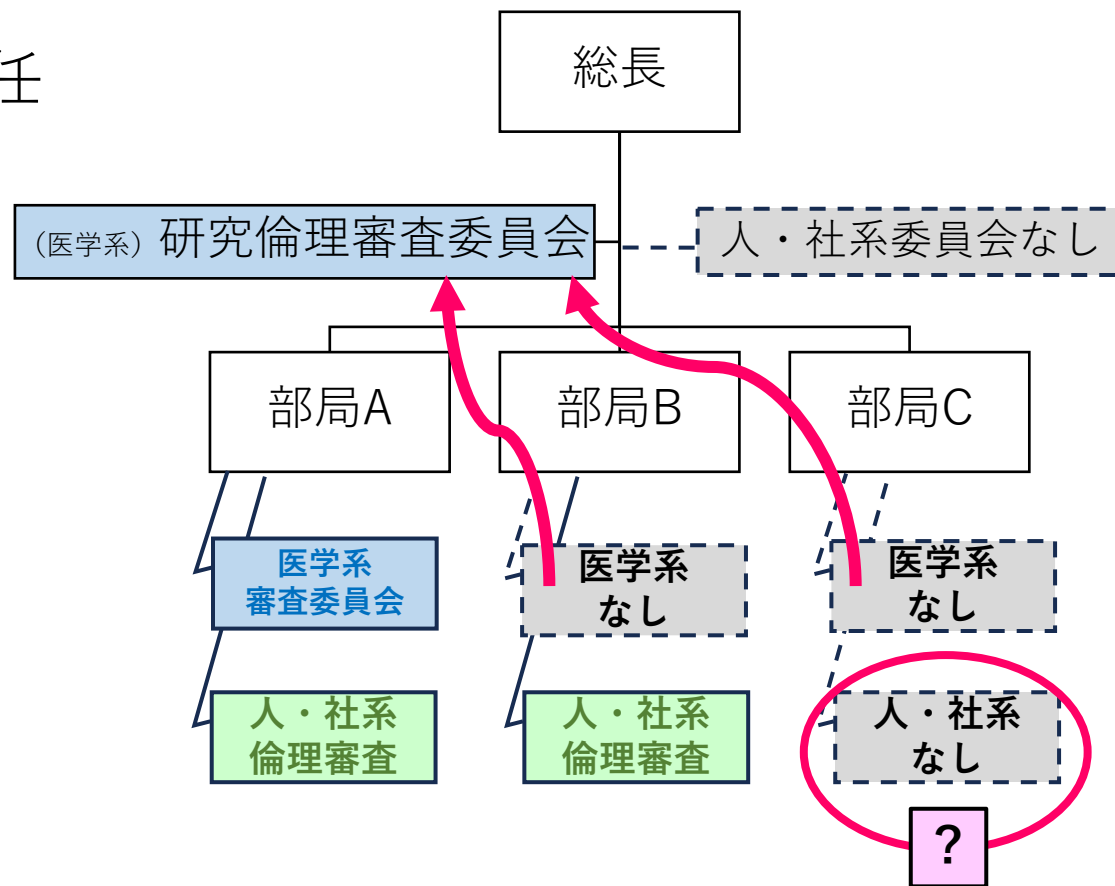
- 部局長が委員会設置
- 教育実施の責務等も部局長

■大阪大学 研究倫理審査委員会

- 委員会を持たない部局の研究を審査
- 旧ゲノム指針に基づく研究を審査

【人・社系研究（非医学系）】

- 全学規程なし
- 部局ごとに対応



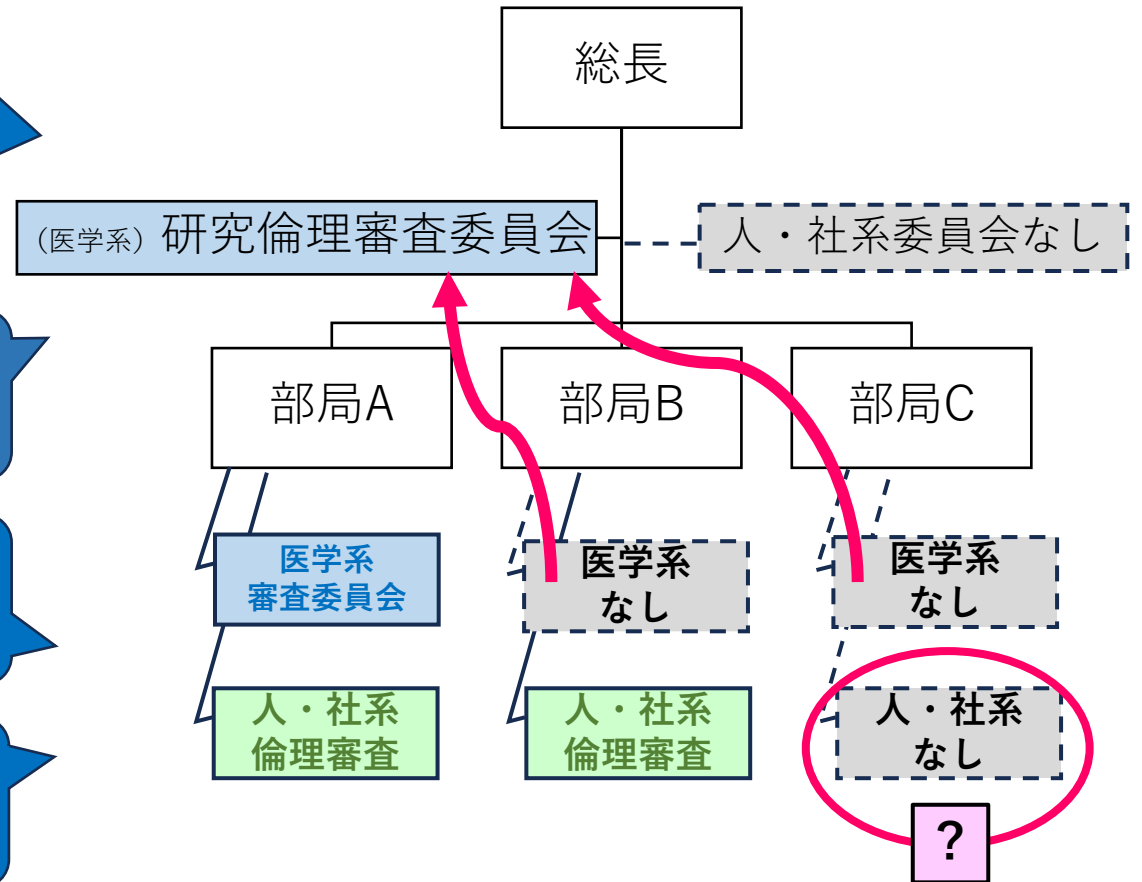
大阪大学の現状に対する鈴木の問題意識

- ◆委員会を設置していない部局あり
 - ・医学系は全学の委員会でフォロー
 - ・人・社系は受け皿となる全学の委員会なし

- ◆医学系研究か否かの判断は研究責任者
 - ・「医学系研究か否か」がしばしば争点に

- ◆複数の部局や他大学との共同研究への対応
 - ・人・社系について全学的な規定なし

- ◆教育・研修の実施は部局長の責務
 - ・受講内容は部局ごとに設定



※部局長へ委任することのメリット・デメリットを踏まえ対応策を検討する必要あり

人を対象とする生命科学・医学系研究とは

(1)人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

目的①

ア 次の①、②、③又は④を通じて、

国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

①復
を
含
②病

◆目的により規定
→同じ行為（リスク）でも、目的が異ると倫理的配慮が変わるのか？

因

③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

目的②

④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

倫理審査の現状、そして課題・問題意識

ハード

- 審査体制／研究支援体制（中央、施設）
- 審査委員・事務局の確保

ソフト

- 審査基準としての指針・ガイドライン
- 審査の質（委員・申請者・事務局）、教育

ハート

- 研究者のありよう
- なぜ、倫理審査が必要か（誰の何のため）

倫理審査の課題：誰の何のため？〔1/4〕

- ◆**本来：研究計画の科学的・倫理的妥当性を相互批判により担保することで、研究対象者を保護すること**
- ◆**事前のチェックに力点が置かれているが、研究対象者を保護する目的であれば、**
 - ①承認後、研究が計画書に沿って実施されているか
 - ②成果の社会実装の前の検討や、社会実装中のフォローも重要ではないか。

(ex. 実地調査、モニタリング、監査、市販後調査)

倫理審査の課題：誰の何のため？〔2/4〕

◆本来：研究計画の科学的・倫理的妥当性を相互批判により担保することで、研究対象者を保護すること

◆「倫理審査承認済」を提示する機会が増しているが、手続きの形骸化の恐れはないか

- 研究を実施する場所、研究対象者をリクルートする場で承認済を示す
- バンク等からヒト由来試料の提供を受ける際に、承認済であることを示す
- 研究助成を受ける際に、承認済であることを示す
- 論文投稿時に、倫理審査承認済であることを示す

◆「承認書」があればいい、となっていないか

倫理審査の課題：誰の何のため？〔3/4〕

◆本来：研究計画の科学的・倫理的妥当性を相互批判により担保することで、研究対象者を保護すること

◆研究対象者の保護だけでなく、研究者の保護にもなる

- 自分では気が付かなかった配慮に気がつくチャンス
- 研究デザインを改善するチャンス
- 安心して実施ができる

◆「審査を受けてよかった」と思える経験にならないか

倫理審査の課題：誰の何のため？〔4/4〕

- ◆本来：研究計画の科学的・倫理的妥当性を相互批判により担保することで、**研究対象者**を保護すること
- ◆研究対象者（保護すべき対象）が見えにくくなりつつある
 - ・人由来の試料・臨床情報
 - ・研究以外の場面や用途で集められた情報
 - ・ビッグデータ
- ➡これらの背景にいる「人」の存在を研究者が想像できるか
- ➡試料・情報の提供者からは研究者や活動は見えにくい存在に

◆研究者自身のありようがますます重要になるのでは

私からの話題提供

【話題提供の主旨】

倫理審査について検討するための先行事例として、
生命科学・医学系研究領域における歴史、現状、課題を概観。

- I そもそも研究倫理審査とは？
- II 現状、そして課題・問題意識
- III まとめ

研究倫理審査をアップデートする：

ELSI / RRIを組み込んだ

技術開発・社会実装の作法

2023.12.9.SAT 13:30 - 15:30

オンライン開催

(YouTube Live での配信を予定)



- 医学系研究の倫理審査について非常に粗く概観しました
- 医学系か否かに関わらず倫理審査はどうあるべきでしょうか
- 研究分野・手法によって配慮/検討すべき点は異なるでしょう
- 標準化することも大事ですが、形骸化し「考えなくなること」を最も懸念します