

科学技術振興調整費による調査：「研究機関における機関内倫理  
審査委員会の抱える課題の抽出とその対応に向けた調査研究」  
について

平成21年5月19日

### 1. 調査概要・目的

現在、発生している生命倫理上の社会的課題について、機動的に内閣府 総合科学技術会議の生命倫理専門調査会の議論に供するため、本課題では、刻々発生・変化する生命倫理の課題のうち、生命倫理の諸問題に対応する各研究機関の機関内倫理審査委員会の在り方や問題点について、国内外の研究機関への実地訪問、アンケート等を行い、我が国の現状と課題の抽出、海外の同種の委員会との対比、諸外国の政策や規制の動向に関する調査研究を行う。

### 2. 調査期間(予定)

平成 21 年 7 月(契約締結日)～平成 22 年 3 月 31 日

### 3. 調査内容(案)

#### (1) 調査方法

倫理審査委員会は審査対象が研究内容に深く係ること等もあり、調査機関によるアンケート調査等では、真に問題となっている内容や審査委員会の構成メンバーの本音等は汲み上げきれないことが予想される。そのような事態を避けるため、本調査にあたっては、大学、公的研究機関、病院等に所属する生命倫理の専門家に調査研究に参加していただくことが必須と考えられる。専門家による研究班を作成し、訪問調査にあたっては、それらの専門家に同行してもらい専門家を中心に聞き取り調査を行う必要があると考えている。

具体的な調査は、まず国内の各種研究機関(大学、病院、公的研究機関、ナショナルセンター、企業、その他)の機関内倫理審査委員会を訪問調査し、開催頻度、時間、委員の構成、審査対象案件、問題点等、班会議で設定した項目について、訪問調査を行う。これらの聞き取り調査の内容について班会議で検討し、アンケート調査の項目を決

定する。作成したアンケートを国内の複数の研究機関の機関内倫理審査委員会に送付し、回答を回収し、その結果の分析を行う。

その際、外部倫理審査委員会の利用のメリット / デメリットについても同時に調査する。

次に、海外の主要国(米、英、仏、独、豪の 5 カ国)について、日本で調査したような各種研究機関(大学、病院、公的研究機関、ナショナルセンター、企業、その他)及び、各国の規制当局について、同様な訪問調査を行い、日本で調査した項目に加え、当該機関に関する法令、規制の状況、運用状況等について調査を行う。

以上の調査を元に、我が国の機関内倫理審査委員会の現状と課題、海外の同種の委員会との対比、諸外国の政策や規制の動向に関する報告書を作成する。

#### **4. 報告結果報告**

受注者は、本契約に基づく調査研究作業の成果を取りまとめて、平成21年12月31日までに、調査結果について中間報告を行うこと。また、平成22年3月末日までに調査結果の報告書(案)を作成して提出し、報告を行うこと。調査結果については、適時途中報告を行うこととし、内閣府が指示するシンポジウムや会合等において説明を求められた際には、これに協力すること。