

第 11 回研究倫理を語る会

ラウンドテーブル

医療機関を持たない研究機関の倫理審査委員会事務局の悲哀について語ろう

2026 年 3 月 7 日

東京コンファレンスセンター・品川

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下、「生命科学・医学系指針」)に基づく倫理審査委員会は、医療機関を持たない研究機関にも数多く設置されている。しかし、そうした機関同士のつながりが希薄であるため、現場の事務局は情報収集や課題共有の機会をなかなか得られず、孤立しがちだ。

本セッションは、そんな「既存のネットワークに入れていない倫理審査委員会」の事務局が抱えるリアルな課題を共有し、互いに理解し合うことを目的として開催された。理化学研究所メンバーが実施した実態調査の結果報告を皮切りに、多様なバックグラウンドを持つ有識者が登壇し、現場の「悲哀」とその解決に向けた活発な議論を行った。その内容をレポートする。

孤立する事務局の悩みを可視化し、ネットワーク形成の足がかりへ ——由井秀樹さん

非医療機関ならではの「独自の課題」

セッションの先陣を切ったのは、モデレーターを務める理化学研究所の由井秀樹さん。本ラウンドテーブルの開催趣旨について語った。

由井さんによると、医療機関を持たない研究機関の倫理審査委員会は、医療機関を持つ機関とは異なる独自の課題を抱えているという。午前中のセッションではヘルスケア企業の倫理審査委員会の連携についても話題に上がったが、依然として横のつながりを持っていない委員会が多数存在している。



多様な機関と生命科学・医学系指針との関係

「医療機関を持たない機関」と一口に言っても、そこで実施される医学系研究の割合には機関ごとに大きな幅があり、非常に多様な分野の研究を行う機関が含まれている。国が定める生命科学・医学系指針は、医学系研究を主として実施する機関だけに関係するものではない。

悩みを可視化し、ネットワークの第一歩へ

それにも関わらず、非医療機関の委員会同士のつながりがほとんどないため、まずは本セッションを通じて事務局の「悩みの内容を可視化」することが第一の目的であると由井さんは強調した。さらには、医療機関と異なる悩みがあるのか、多様な分野の機関が生命科学・医学系指針をどう使い、どこまで従うべきなのか——本セッションは、こうした議論を通じて今後のネットワーク形成の第一歩を踏み出すための試みとして位置づけられた。

調査から見た倫理審査事務局の実態：少人数・兼任の人員で業務に対応 ——大木美代子さん

機関間の審査件数と業務量の大きな差



続いて登壇したのは、同じく理化学研究所の大木美代子さん。由井さんの言葉を受け、全国の事務局を対象に実施した「医療機関を持たない研究機関の倫理審査委員会事務局調査」の詳細な結果を報告した。

この調査は、2025年12月16日から2026年1月22日にかけて、厚労省の研究倫理審査委員会報告システムから抽出した64機関・67の事務局宛てに実施された。紙媒体、郵送、WEB入力から選べる完全無記名方式をとり、44の事務局から回答を得たほか、さらに深く実態を探るため2つの事務局に対してオンラインでのヒアリングも実施された。

回答した組織の属性を見ると、国立機関、公立機関、大学の3つが全体の80%を占めているという。

大木さんの報告からまず浮き彫りになったのは、以下のように機関間における業務量に大きな差があるということである。

*昨年度の委員会開催回数を見ると、1回も開催していない機関が4つある一方で、最多で年間128回も実施している機関が存在した。

*しかし全体の大勢を占めるのは開催頻度の少ない委員会であり、全44事務局のうち半数の22事務局が「年3回以下」の開催にとどまっていた。

*新規研究計画の審査件数も、大半にあたる35事務局が月1件程度(年間12件以下)であるのに対し、最大で72件に及ぶ事務局もあった。

*変更申請の件数に至っては、0~1件の機関が18事務局と全体の3分の1近くを占める一方、121件や178件という膨大な数を処理している機関もあり、事務局ごとに抱える業務量に大きな差があることがわかった。

指针对象外研究の扱いや多数の審査に追われる事務局

医療機関を持たない研究機関ならではの悩みとして、「生命科学・医学系指針対象外の研究」の取り扱いがある。調査によると、全 44 事務局のうち半数以上にあたる 25 機関が指針対象外の審査を受け付けていた。しかしその対応は一律ではなく、「承認・非承認の判定を出す機関」と「指針に非該当等の判定のみを出す機関」が半数ずつに分かれているという。対象外の審査を受け付けていないとした 14 事務局のうち、別途指針対象外の審査を専門とした委員会を設けている事務局はわずか 2 つにとどまり、中にはこれまで相談自体を受けたことがないという事務局も存在した。

また、委員会運営や研究計画書の事前チェックにとどまらず、12 の事務局が「利益相反 (COI) 審査」の業務も実施していることも明らかになった。このように、倫理審査に関連する周辺業務も事務局が引き受けているという実態が示された。

専従者ゼロ・研究室が兼任する事務局も

そして、本調査で明らかになったのが、人材の不足である。全体の 4 分の 3 以上にあたる 34 の事務局が、事務局の人数を「1～3 人」と回答。さらに、事務局業務の「専従者はゼロ」と答えた事務局が全体の 80% (35 事務局) に達した。

新規審査件数と事務局人数をクロス集計した結果、審査件数が多い機関であっても人数は 1～3 名にとどまっているケースが多く、大半の事務局が少人数かつ他業務との兼任で審査業務を回している実態が明らかになった。

ヒアリング調査では、「事務局の業務を一人で担っており、前任からの引き継ぎも手短だった」「倫理とは異なる分野の研究職が人件費の都合で担当している」といった声も寄せられたという。また、全体の 16% (7 事務局) においては、事務部門ではなく研究室が事務局を担っているという状況も判明した。

人材確保から指針解釈まで、現場のリアルな「お困りごと」

現場から寄せられた「お困りごと」のリアルな声も多岐にわたった。

***人材の確保と定着**: 辞めた委員の後任探し (20 事務局)、事務局員の人員不足 (16 事務局)、頻繁な異動 (14 事務局) が上位に挙げられた。専門知識を持つ人材の継続的な確保が難しく、中には「女性比率 50% 以上という県の規定を満たすための女性委員の人選」に苦労しているという率直な意見もあった。

***研修の実施:**研修の講師選任(16 事務局)や、テーマ設定(14 事務局)に悩む機関が多かった。

***他機関との連携の壁:**一括審査に関して、共同研究機関との機関内ルールの違い(13 事務局)や、他機関の審査の質が把握できない(13 事務局)といった声が寄せられた。また、せっかく一括審査を実施しても、他機関から一括審査機関として認めてもらえないことがあるという悩みもあった。

***指針の解釈をめぐる問題:**半数の機関が「生命科学・医学系指針が難解」と回答している。国指針は医学分野を想定しているため、製品開発などの境界領域を取り扱う機関では審査対象の判断に迷うことが多いという。自由記述では「医学系以外の研究のための統一指針の作成が望まれる」という切実な要望があった。一方で、「難解でも何を守れば良いか書いてあるので助かる」「指針さえ守ればコンプライアンス上の問題もクリアできる」という前向きな意見もヒアリングで得られたそうだ。

***システムと組織風土:**「議事録の作成が負担」(9 事務局)、「専用のウェブシステムがない」(7 事務局)といった実務面での悩みに加え、専門の部署がないため兼業的業務としての負担が大きいという訴えもあった。また、一つの委員会で機関内すべての研究を審査する場合、部署間における文化の違いが審査に影響するという興味深い指摘もあった。

調査では、他機関との共同研究における「一括審査」が十分に活用されていない実態も浮き彫りになった。全体の半数近い 21 の事務局が「新規の一括審査の取り扱い件数がゼロ」と回答し、変更申請の手続きに関しては 3 分の 2 近く(28 事務局)が「ゼロ」であった。また、生命科学・医学系指針の適用に関する自由記述では、「該当性の判断が難しい場合、コンプライアンス違反を恐れてあえて生命科学・医学系指針への適合を求めることが多い。しかし、医療機関以外で実施される研究には馴染まない規定も多く、結果的に研究者や事務局への過度な負担に繋がっている」という、現場が抱える切実なジレンマも寄せられた。

大木さんは最後に、11 の事務局が「倫理審査委員会同士のネットワークがない」ことを悩みに挙げている点に触れた。ヒアリングでも「医療の資格を持たない人にとっては、医師の多い医療機関向けの集まりはハードルが高くて参加しにくい」という声が聞かれたという。自機関と同じシチュエーションの機関が少ないからこそ、横のつながりが求められているという実態が浮き彫りになった。

「医学系ではないとも言い切れない」地方衛生研究所が抱えるジレンマ ——井上悠輔さん

地域保健の中核「地方衛生研究所」の役割

続いて、京都大学の井上悠輔さんが登壇した。井上さんは現在、研究倫理審査制度の実態把握と課題検討を行う研究班の代表を務めており、倫理審査委員会をめぐる諸問題に詳しい専門家である。

井上さんは冒頭、医療機関を持たない研究機関の悲哀のほかに、「研究機関を持たない医療機関の悲哀」や「企業活動における悲哀」など、多様な悲哀が存在することに言及。そのうえで、本セッションでは「医学系ではないとも言い切れないが、大学でも医療機関でもない組織」の代表例として、公衆衛生の最前線である「地方衛生研究所（地衛研）」における知的生産活動と倫理審査のあり方について話題提供を行った。



地方衛生研究所とは、日本全国の都道府県や主要都市に必ず置かれている専門機関である（全国に85カ所）。行政や保健所と連携し、医療や健康に関する公的な研究・調査を行う、地域保健の科学技術面における中核的な存在だ。

井上さんによると、新型コロナウイルスのパンデミックにおいて、自治体の業務として検体の検討などを行う際、アカデミアと連携しなければ設備的に対応しきれない場面が多発したという。その際に「倫理審査をどうするのか」という問題が度々話題に上がったそうだ。さらに2023年の地域保健法改正によって地衛研が法的に位置づけられたこともあり、今後安定的に研究活動を展開していくためにも、倫理審査委員会のあり方を再考することが急務となっている。

さらに井上さんは、地衛研で行われる研究が、一般的なアカデミアや企業の研究開発とは根本的に異なる点も指摘した。それは行政の公衆衛生を担う機関として「やらないという選択肢がない研究や事業」が存在するという点だ。

数年前には日本公衆衛生学会からも委員会機能の強化を求める提言が出されるなど、かねてより議論的となっていた。平時だけでなく、パンデミックのような緊急時においても国の事業を底支えする重要な機関だからこそ、その審査体制の確立は社会全体にとって急務なのだという。

生命科学・医学系指針の「適用除外」というグレーゾーン

しかし、ここで地衛研特有の大きな壁が立ち上がる。それは「指針の適用除外」というグレーゾーンだ。

現在の生命科学・医学系指針では、基本的に法令が規定する研究や調査等は適用除外とされている。そのため、地衛研が行っている公的事業の「どこまでが倫理審査でカバーされるべきなのか」「カバーされないからといって何もなくていいのか」という判断が非常に難しくなっているのだ。

井上さんが日本衛生学会誌で発表した全国調査のサマリーによると、全国 85 の研究所のうち、倫理委員会を設けているのは「おおよそ半分程度」とどまっていた。設置状況には顕著な地域差があり、中部地方や中国・四国地方では 6 割程度が設置しているのに対し、東京や近畿地方では設置機関が圧倒的に少なかった。

設置されている委員会は、審査件数は総じて小規模であり、これが委員会や事務局機能の「サステナビリティ(持続可能性)」を脅かしている可能性がある。参照している指針が古いままアップデートされていなかったり、指針で求められている厚労省のデータベースへの登録を行っていない委員会が半数以上を占めるなど、制度への適応に苦慮している様子が窺える。独自のミッションで動いているがゆえ厚労省のデータベースから漏れてしまう現状は、制度と現場のズレを端的に表している。

孤立を防ぐための共同インフラ構築を目指して

さらに外部委員の選定に関しても、地衛研ならではの「代表性」の悩みが存在する。生命科学・医学系指針では基本的に患者代表や研究対象者の代表を想定しているが、公衆衛生の分野において「一般の人」とは一体誰を指すのか。現場では、地域の住民団体や消費者団体の代表に入ってもらするなど、各委員会が試行錯誤を続けているという。

ディスカッションの中で井上さんは、事務局の雇用形態や構造的な課題にも切り込んだ。「人員や予算に余裕のある一部の機関を除き、委員や事務局スタッフの大半は臨時雇用で賄われていることが多い。審査件数の季節的なばらつきもある中で、専門知識を持つ人材の質を維持しつつ、継続的な居場所をどう確保していくかが今後の大きなテーマだ」と指摘。さらに、研究室が事務局を兼任している現状についても、「本来、委員会は機関から独立して中立的・客観的な判断を下す場であるべき。様々な妥協の末に特定の研究室へ業務が押し付けられているとすれば制度上の課題だ」と警鐘を鳴らした。

井上さんは、「地衛研の委員会機能を高めることは、地衛研の活性化やエビデンスに基づく公衆衛生政策の展開に深く関わってくる重要なテーマである」と力説。一方で、事務局への負担をいかに軽減するかが鍵になるとし、個々の研究所を孤立させるのではなく、機関をまたぐ形での「共同のインフラ」構築や、学会による支援など、皆でつながり、支え合う仕組みづくりの必要性を訴えかけた。

環境研究の現場で「研究室」が事務局を兼任する苦勞 ——関山牧子さん

理学・工学系が 9 割を占める研究所での倫理審査



後半のセッションで登壇したのは、茨城県つくば市にある国立環境研究所(国環研)の関山牧子さん。非医療機関の中でも「理学・工学系の研究者が大半を占める組織」における、倫理審査のリアルな運営状況と事務局の現状が語られた。

国環研は、その名の通り環境問題に関する幅広い研究を行う公的な研究所である。常勤の研究職員は 215 名いるが、その内訳は理学・工学・農学系だけで全体の 9 割を占めているという。医学系の研究者はわずか 4%、薬学系が 2%、社会関係が 3%程度と、医療・生命科学の専門家は極めてマイノリティな環境だ。所内には 2004 年に発足した「生命科学・医療系」と、2021 年に発足した「社会関係」の 2 つの倫理審査委員会が存在し、関山さんたちは前者の事務局を担っている。

エコチル調査や生体試料分析がもたらす特殊な審査対応

昨年度の審査実績は開催回数が年 7 回、新規案件が 10 件と、大木さんの調査報告にあった平均値と比較すると「少し多い」規模感で稼働している。過去の申請課題で最も大きなテーマとして浮かび上がったのは「子ども・小児」で、過去 100 件を超える審査が行われてきた。

これには大きな理由がある。国環研は、環境省が 2011 年から実施している「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」の取りまとめを行っている機関なのだ。全国 14 地域、10 万組の親子を対象としたこの超大規模な疫学調査において、国環研は多施設共同研究の要として一括審査などを一手に引き受けている。大規模研究であるからこそ、エコチル調査の研究計画書

については、エコチル調査内部に設置された倫理的な検討を行う委員会(倫理問題検討委員会)等の専門委員会で議論し、すべての参加大学に内容について意見照会をし、最終的には意思決定機関である運営委員会での承認を受けたものを、国環研の一括審査に諮る手続きを取っており、盤石なチェック体制を構築しているという。

エコチル調査に次いで多いのが、化学物質や重金属の健康影響に関する研究や、気候変動適応センターの設立(2018年)に伴い増加した「暑熱・熱中症」に関する研究などである。

また、理学系研究者が多い国環研ならではの特殊な事情として「生体試料の分析依頼」がある。国環研には化学物質を分析する高度な実験設備が整っているため、国内外の他機関から血液や尿、組織片などの提供を受け、分析を依頼されるケースが多いのだ。普段は人を対象とした研究を行っていない理学系の研究者が、共同研究の文脈で急に生体試料を扱うことになり、「どうすればいいのか」と事務局に相談にくることがあるという。

所内には医学系のほかに「社会関係」の倫理審査委員会も設置されており、対象の研究がどちらの管轄になるか、二つの事務局が日々密に連携・相談しながら綱渡りで審査業務を回している実態も明かされた。

医学系と非医学系のどちらの委員会で審査すべきか迷うケースも多く、最終的には「人の健康の役に立つ目的か」を事務局間でその都度相談しながら振り分けているという、現場の細やかな工夫も明かされた。

研究室が事務局を兼任する限界と、他機関連携への願い

こうした多岐にわたる審査を一手に引き受ける事務局だが、その運営体制に課題がある。国環研では、事務部門ではなく特定の研究室が事務局業務を担っている。同研究室の職員4名のうち2名が医学系の事務局を、1名が非医学系の委員を兼任。事務局の実働部隊は、この研究室の職員2名とアシスタント1名の「計3名」のみである。専従スタッフはおらず、全員が自身の研究や通常業務を抱えながら、その合間を縫って事務局を回しているのが実態だという。

関山さんが「特に大変だ」と吐露したのは、令和3年度(2021年度)から毎年のように続く生命科学・医学系指針の目まぐるしい改定への対応である。法務の専門家がいないうちで、難解な指針やガイダンスとにらめっこしながら、所内の規定や細則、様式に落とし込んでいく作業は至難の業だという。

指針が改定された際、どの箇所をどう修正すべきなのか、他機関のプロセスの共有や共通のフォーマットがあればどんなに楽か計り知れない。「省外との連携がなかなかできていない。他機関

がどう対応しているのか分かれば非常に助けになるので、共通の手順書ができたり、日々の悩みを共有できる『質問箱』のようなものがあれば」と、横のネットワーク構築への切実な思いを口にし、関山さんは発表を締めくくった。

宇宙飛行士を対象とした特殊な審査と、独自の倫理教育 ——松崎友美さん

外部委員が大多数を占めるユニークな審査委員会

続いて登壇したのは、JAXA(宇宙航空研究開発機構)の松崎友美さん。宇宙開発という極めて特殊なミッションを持つ機関における、独自の倫理審査体制と研修の取り組みが紹介された。

JAXAの「人を対象とする研究開発倫理審査委員会」は、その構成からして非常にユニークだ。委員11名中、実に10名が外部委員で構成されている。医療系の専門家5名に加え、工学系の有識者1名、法律・生命倫理の専門家3名、そして一般の委員2名が参加し、男女比もほぼ半々(男性6名、女性5名)と、極めて高い多様性と客観性が担保されている。



宇宙空間での研究特有の「シビアな審査プロセス」

審査対象は大きく2つに分かれる。一つは、国内の一般的な研究機関と同様の、生命科学・医学系指針に従う研究である。そしてもう一つが、JAXAならではの「国際宇宙ステーション(ISS)上で実施され、宇宙飛行士を対象とする研究」だ。これには海外の研究者が各国の基準で実施する研究も含まれる。ISSでの研究は、まず各機関の倫理委員会で承認を受けた後、各国の宇宙機関で構成される国際的な合同審査委員会(HRMRB)の承認を経て、ようやく宇宙飛行士ヘインフォームドコンセントを行うという、非常に厳格かつ複雑なプロセスを辿る。

エンジニアにも伝わる「インタラクティブ型研修」の試み

この発表で、松崎さんはJAXAが取り組む「倫理研修」の独自の工夫について言及した。JAXAの職員はエンジニアが圧倒的に多く、医療系のバックグラウンドを持つ研究者は少数派だ。その

ため、世の中に流通している医学系研究者向けの e ラーニング教材を受講させても、内容がピンとこず不向きであるという課題を抱えていた。

そこで松崎さんたちは、年に 1 回の座学に加え、60～90 分の「インタラクティブ(双方向)型」の研修会を実践し始めたという。これまで何回か開催した内の具体的として、プラセボ(偽薬)を用いる架空の臨床試験のシナリオを読み込み、「あなたならどう考えるか？」と少人数で意見交換を行うディスカッションを導入した例が紹介された。

また、JST(科学技術振興機構)が提供している 30 分ほどの映像教材「倫理の空白」を視聴し、研究のどこに問題になりそうか、予防策や解決策があるかを話し合うワークも取り入れた。参加したエンジニアたちからは「研究対象者へ事前に研究の説明を行うことの重要性や、質問しやすい仕掛けを作ることがいかに大事か分かった」といった声が上がリ、異分野の研究者にも倫理の本質が伝わる有意義な場になったと振り返った。

松崎さんは現在、JAXA の業務とは関係のない形で、日本生命倫理学会の中に「非医学系研究倫理教育検討部会」を立ち上げ、同じような課題を持つ機関同士で情報共有を図る活動も牽引しているという。

会場を交えた熱気ある議論と、連携の輪

松崎さんの発表後のラウンドテーブルでは、参加者から事前に集められた「他の事務局に聞いてみたいこと」のアンケート結果がモデレーターの由井さんによって紹介されたのち、議論は会場の参加者を交えた質疑応答へと移り、参加者より、非医療機関ならではの実務に直結する切実な疑問や意見が次々と出され、活発な意見交換が行われた。

セッションの最後には、モデレーターの由井さんから、孤立しがちな医療機関を持たない研究機関の倫理審査委員会の事務局同士のネットワーク形成の第一歩として「情報共有メーリングリスト」(*)の立ち上げが案内され、90 分にわたる白熱したラウンドテーブルは盛況のうちに幕を閉じた。

以上

* メールマガジンへの登録を希望される方は、お名前とご所属を明記の上、件名を「メールマガジン登録希望」として、理化学研究所生命医科学研究センター 生命医科学倫理とコ・デザイン研究チーム(tsunagaru.jimukyoku.rinri[アットマーク]gmail.com)までメールでお知らせください。