

日本医療研究開発機構

研究公正高度化モデル開発支援事業

研究倫理の向上を目指した研修教材・プログラムの開発

研修教材用補助教材 (資料集)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 研究公正高度化モデル開発支援事業

研究倫理の向上を目指した研修教材・プログラムの開発

(代表者：前田正一)

目 次

I. 本教材について

II. 調査の対象・方法・結果

III. 調査結果

1. 調査対象機関の倫理委員会の状況

1-1) 「人を対象とする医学系研究の倫理指針」に関わる研究の倫理委員会の設置状況	3
1-2) 倫理委員会の年間開催数	4
1-3) 2017 年度の審査件数（新規件数）	5
1-4) 倫理委員会の委員数（2017 年度）	6

2. 倫理委員会の委員に対する教育研修

2-1) 委員に対する教育研修の実施状況	8
2-2) 教育研修の受講の義務付け	8

3. 法律の専門家による倫理審査への参加

3-1) 法律家委員の委員数	14
3-2) 審査に対する法律家委員の貢献	16
3-3) 法律家委員の必要性	19
3-4) 法律家委員の委嘱の難しさ	20
3-5) 法律の専門家への委員委嘱が困難である理由	21
3-6) 法律家委員の必要性について（自由記載）	22

I. 本教材について

本事業では、研究倫理の向上を目指した研修教材・プログラムを開発するにあたり、その基礎資料とするために下記に示す調査を実施しました。調査では、研究対象の倫理委員会に対し、倫理委員会の開催状況、委員の構成、委員に対する教育研修や、法律家委員の任用状況、法律家委員の必要性和その理由等について尋ねました。以下では、教育研修用の補助教材として、調査結果の要点を示します。

II. 調査の対象・方法・結果

1) 対象

本調査は、以下の表に示す各組織の倫理委員会を対象としました（全数調査）。

対象	対象 委員会数	回収委員会数（回収率）
①大学における医師を養成する部門	82	①の組織が単独で倫理委員会を設置している場合や、①～⑤などの組織が合同で倫理委員会を設置している場合がある。本補助教材では、①の組織が単独で設置している倫理委員会と①の組織を含む複数の組織が合同で設置している倫理委員会（51）を対象として集計結果を示す。なお、その際、左記の集計対象とする組織を「医学系」で表示する。
②大学における歯科医師を養成する部門	29	
③大学における薬剤師を養成する部門	74	
④大学における看護師を養成する部門	254	
⑤公衆衛生大学院	12	
⑥臨床研修指定病院（大学病院を除く）	912	163 （17.9%）
⑦工学系学部*	55	17 （30.9%）

*「国立大学 55 工学系学部」（<http://www.mirai-kougaku.jp/>）を対象とした（全数調査）。

2) 方法

郵送法による無記名自記式の質問紙調査

3) 調査期間

2018 年 3 月

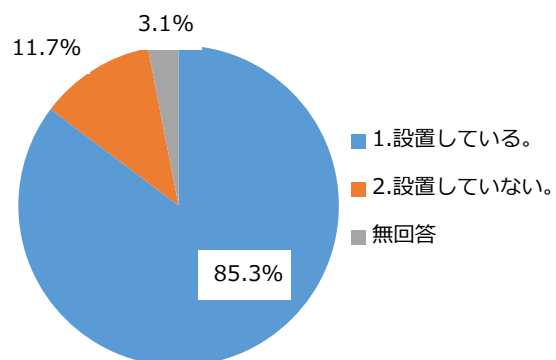
Ⅲ. 調査結果

1. 調査対象機関の倫理委員会の状況

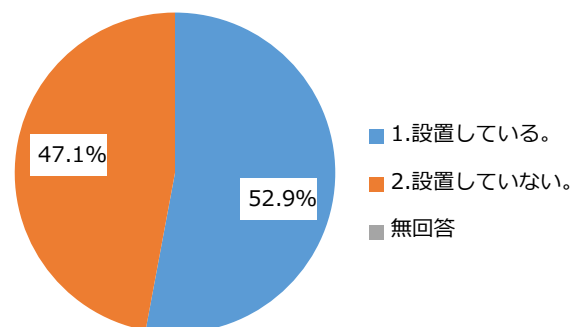
1-1) 「人を対象とする医学系研究の倫理指針」に関わる研究の倫理委員会の設置状況

	臨床研修指定病院		工学系学部	
	委員会数	%	委員会数	%
設置している	142	87.1	9	52.9
設置していない	19	11.7	8	47.1
無回答	2	1.2	0	0.0
合計	163	100.0	17	100.0

臨床研修指定病院



工学系学部

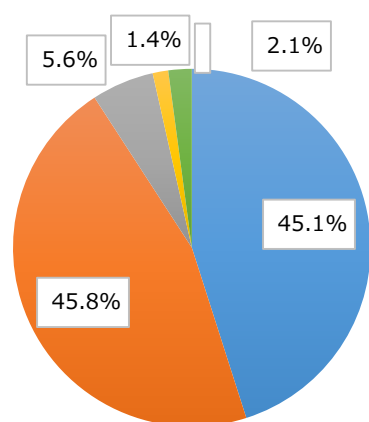


※ 医学系学部に関しては、「人を対象とする医学系研究の倫理指針」に関わる研究の倫理委員会宛に送付した。

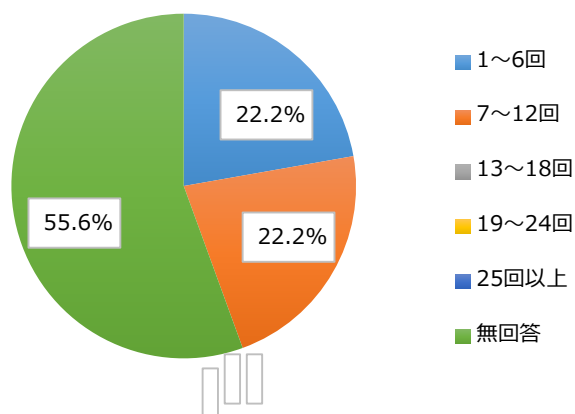
1-2) 倫理委員会の年間開催数（人指針に関わる倫理委員会を設置していると回答した委員会）

	臨床研修指定病院		医学系学部		工学系学部	
	委員会数	%	委員会数	%	委員会数	%
1～6回	64	45.1	4	7.8	2	22.2
7～12回	65	45.8	39	76.5	2	22.2
13～18回	8	5.6	1	2.0	0	0.0
19～24回	2	1.4	2	3.9	0	0.0
25回以上	0	0.0	2	3.9	0	0.0
無回答	3	2.1	3	5.9	5	55.6
合計	142	100.0	4	7.8	9	100.0

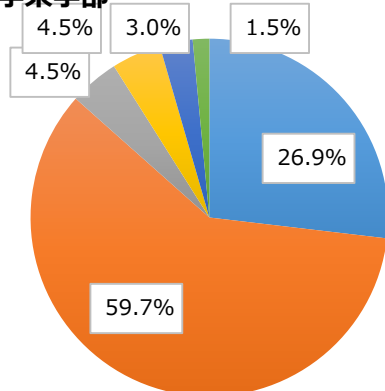
臨床研修指定病院



工学系学部



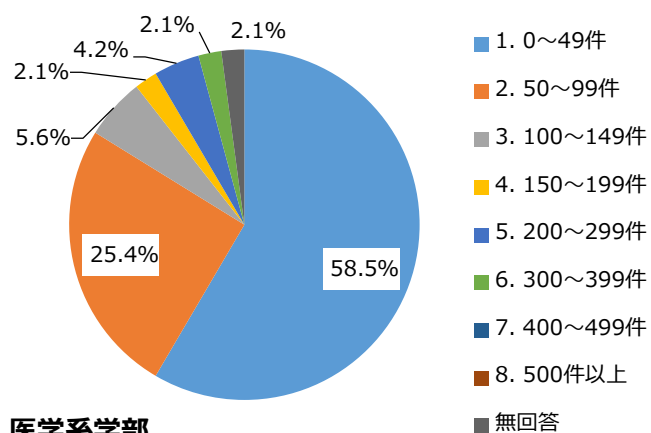
医学系学部



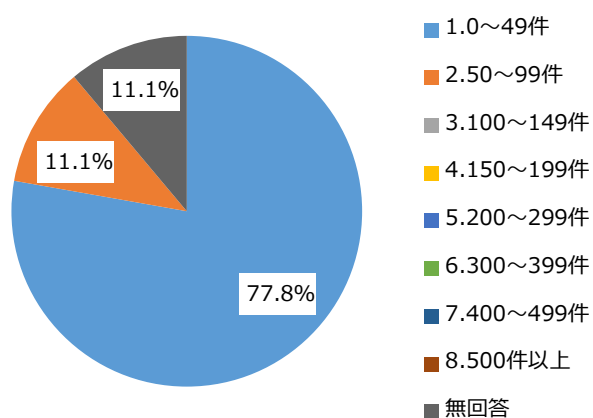
1-3) 2017 年度の審査件数（新規件数）

	臨床研修指定病院		医学系学部		工学系学部	
	委員会数	%	委員会数	%	委員会数	%
0～49 件	83	58.5	5	9.8	7	77.8
50～99 件	36	25.4	4	7.8	1	0.0
100～149 件	8	5.6	0	0.0	0	0.0
150～199 件	3	2.1	8	15.7	0	0.0
200～299 件	6	4.2	15	29.4	0	0.0
300～399 件	3	2.1	9	17.6	0	0.0
400～499 件	0	0.0	3	5.9	0	0.0
500 件以上	0	0.0	4	7.8	0	0.0
無回答	3	2.1	3	5.9	1	22.2
合計	142	100.0	51	100.0	9	100.0

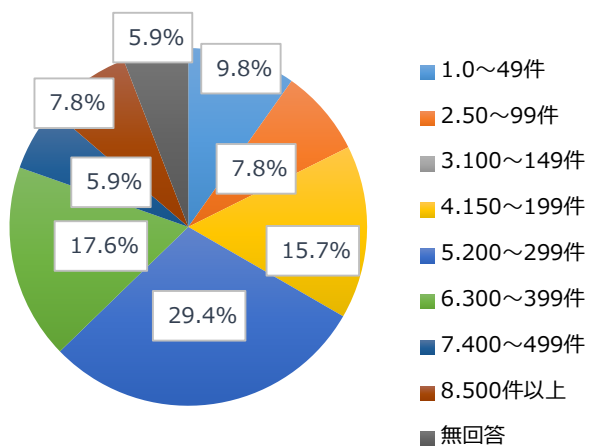
臨床研修指定病院



工学系学部



医学系学部



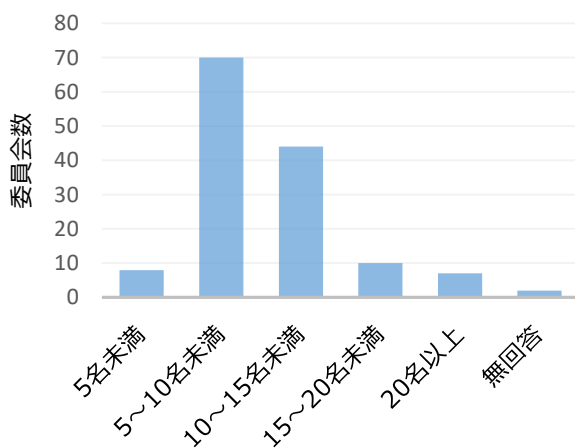
1-4) 倫理委員会の委員数 (2017 年度)

倫理委員会の委員数 (組織別)

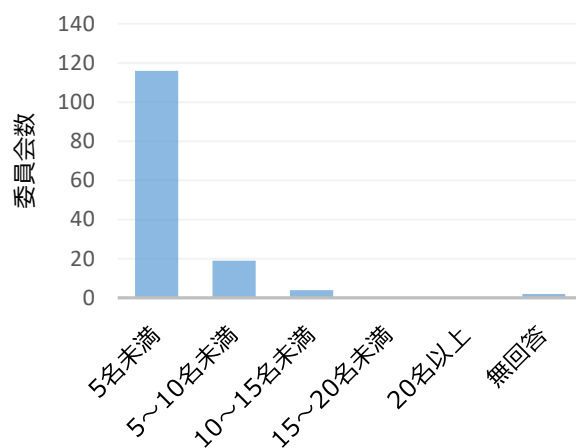
	臨床研修指定病院 n=142		医学系学部 n=51		工学系学部 n=7	
	1 委員会当たりの 平均委員数*	Range (人)	1 委員会当たりの 平均委員数*	Range (人)	1 委員会当たりの 平均委員数*	Range (人)
内部委員	10.0 人	2-30	12.1 人	2-39	6.4 人	2-12
外部委員	3.2 人	1-12	5.3 人	2-32	2.1 人	1-4

* 無回答を除く平均

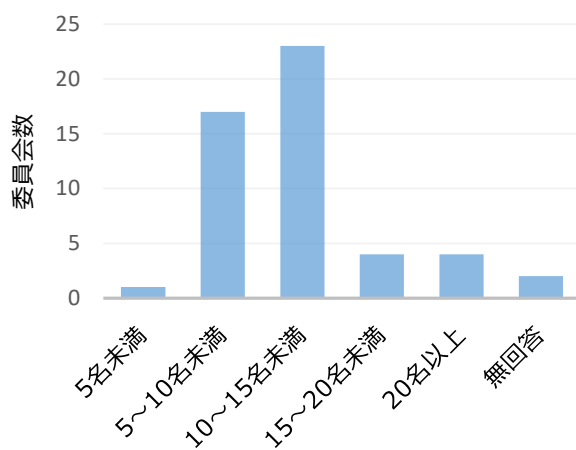
臨床研修指定病院 (内部委員)



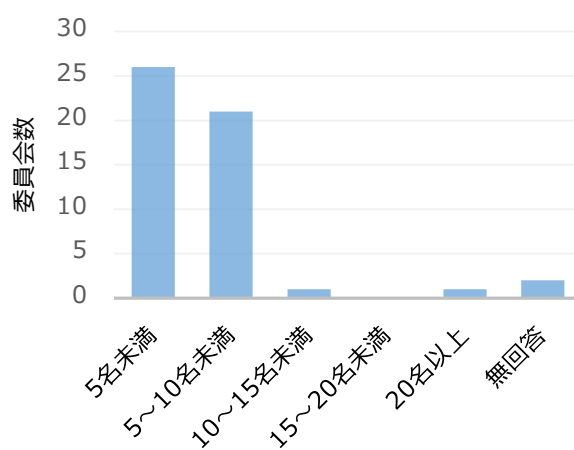
臨床研修指定病院 (外部委員)

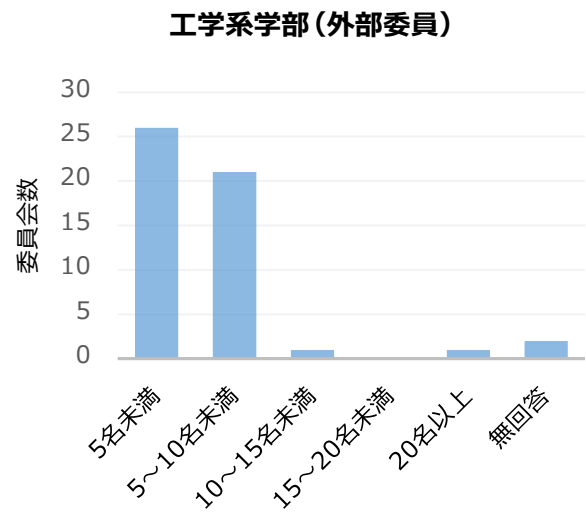
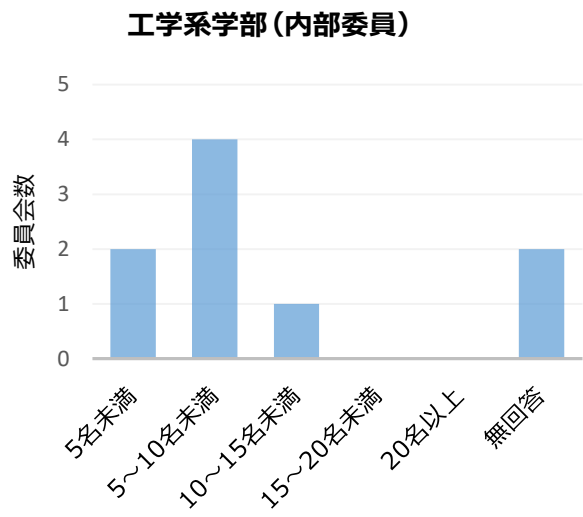


医学系学部 (内部委員)



医学系学部 (外部委員)





2. 倫理委員会の委員に対する教育研修

2-1) 委員に対する教育研修の実施状況

2-2) 教育研修の受講の義務付け

【臨床研修指定病院】

教育の実施

	内部委員		外部委員	
	委員会数	%	委員会数	%
実施している。	99	69.7	71	50.0
実施していない。	43	30.3	71	50.0
無回答	0	0.0	0	0.0
合計	142	100.0	142	100.0

受講の義務化（教育を実施していると回答した委員の内）

	内部委員		外部委員	
	委員会数	%	委員会数	%
義務付けている	50	50.5	32	45.1
義務付けていない	32	32.3	29	40.8
無回答	17	17.2	10	14.1
合計	99	100.0	71	100.0

【医学系学部】

教育の実施

	内部委員		外部委員	
	委員会数	%	委員会数	%
実施している。	47	92.2	43	84.3
実施していない。	3	5.9	6	11.8
無回答	1	2.0	2	3.9
合計	51	100.0	51	100.0

受講の義務化（教育を実施していると回答した委員の内）

	内部委員		外部委員	
	委員会数	%	委員会数	%
義務付けている	28	59.6	20	46.5
義務付けていない	7	14.9	10	23.3
無回答	12	25.5	13	30.2
合計	47	100.0	43	100.0

【工学系学部】

教育の実施

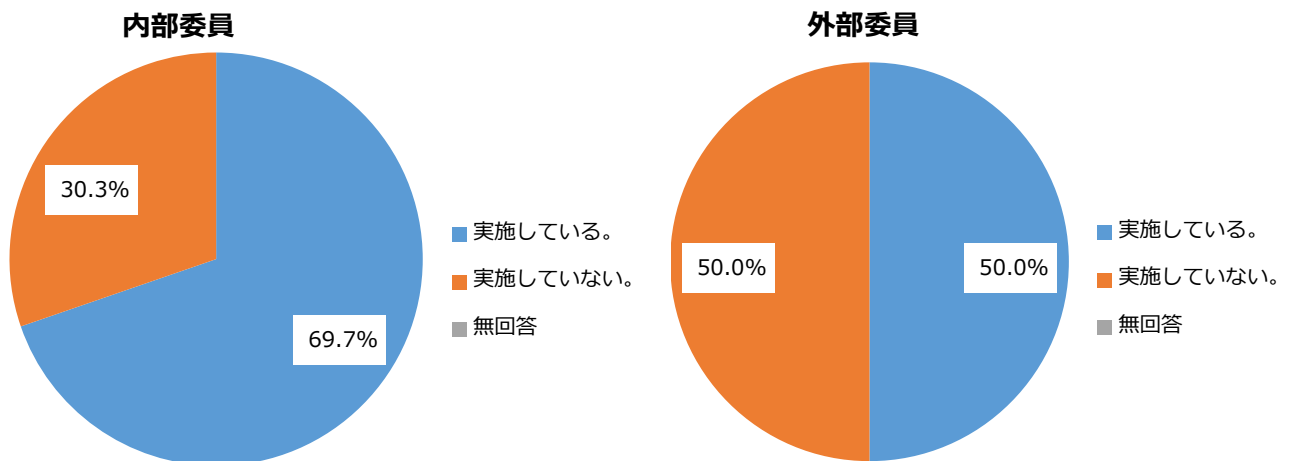
	内部委員		外部委員	
	委員会数	%	委員会数	%
実施している。	4	44.4	3	33.3
実施していない。	3	33.3	4	44.4
無回答	2	22.2	2	22.2
合計	9	100.0	9	100.0

受講の義務化（教育を実施していると回答した委員の内）

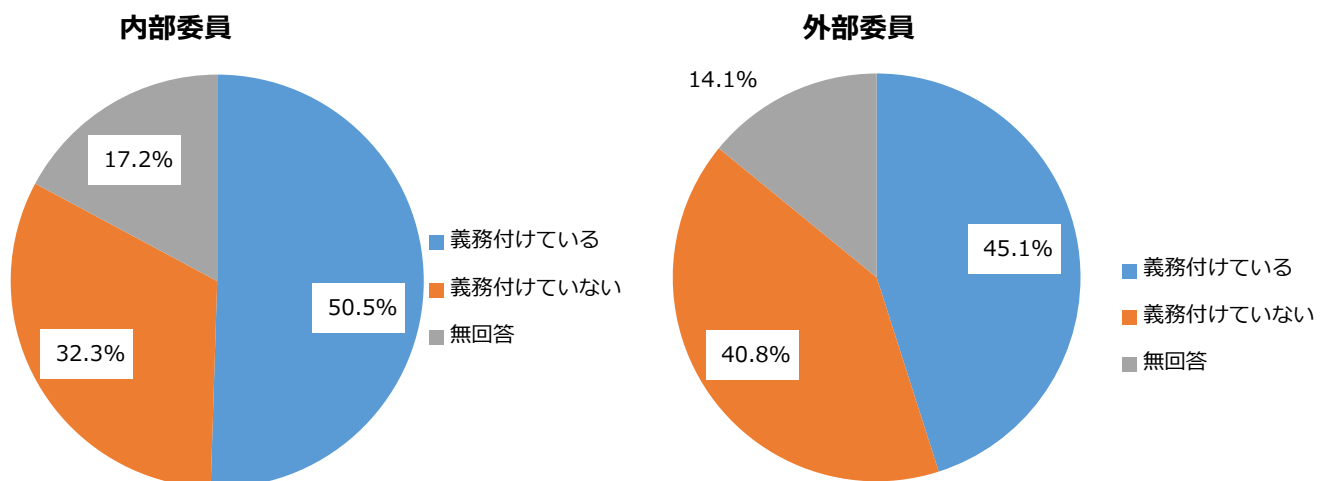
	内部委員		外部委員	
	委員会数	%	委員会数	%
義務付けている	2	50.0	2	66.7
義務付けていない	2	50.0	1	33.3
無回答	0	0.0	0	0.0
合計	4	100.0	3	100.0

臨床研修指定病院

教育の実施

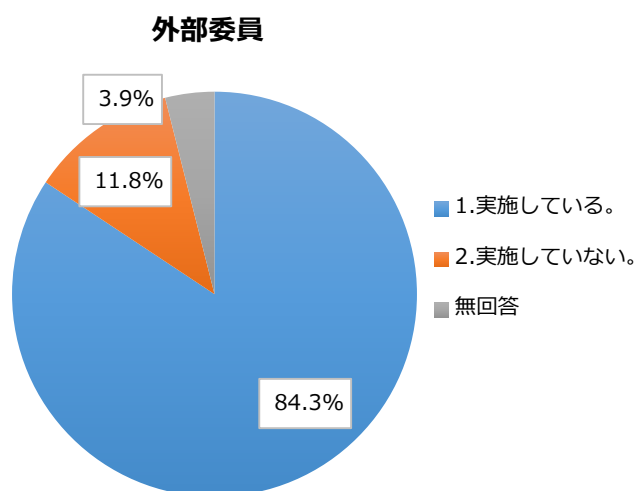
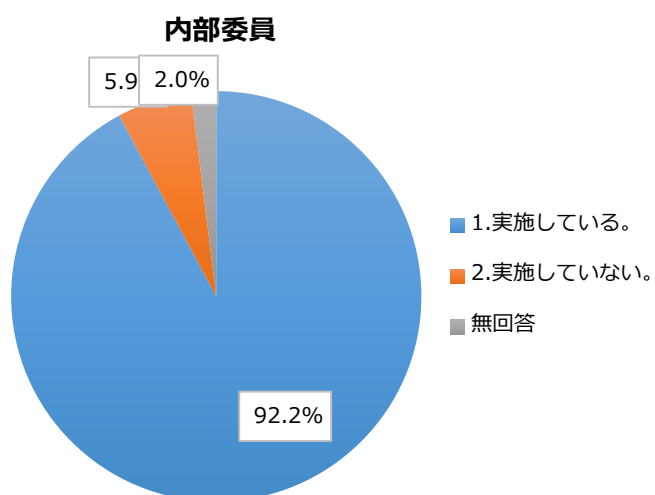


受講の義務化

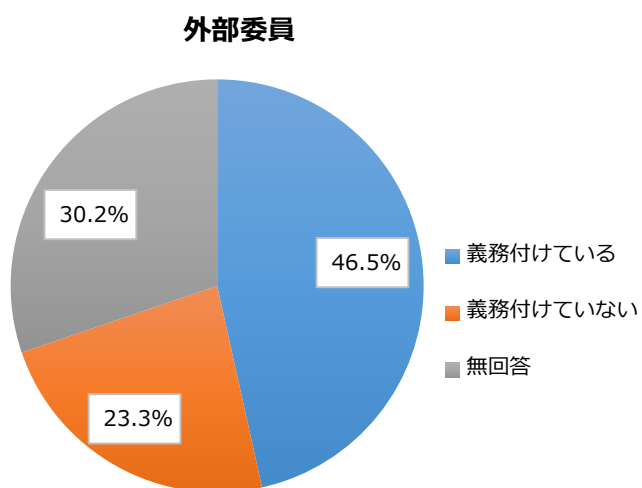
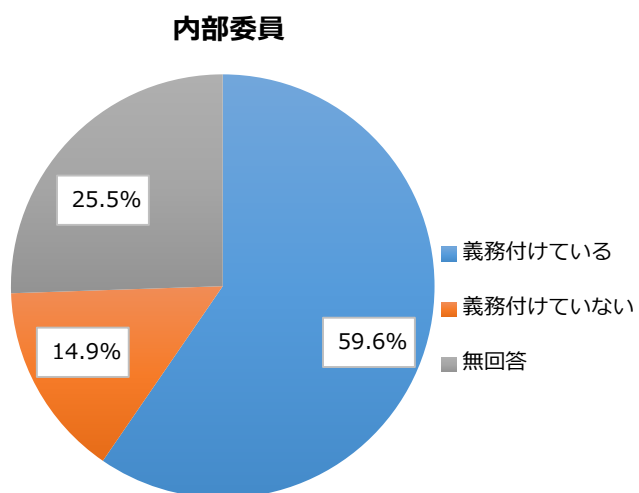


医学系学部

教育の実施



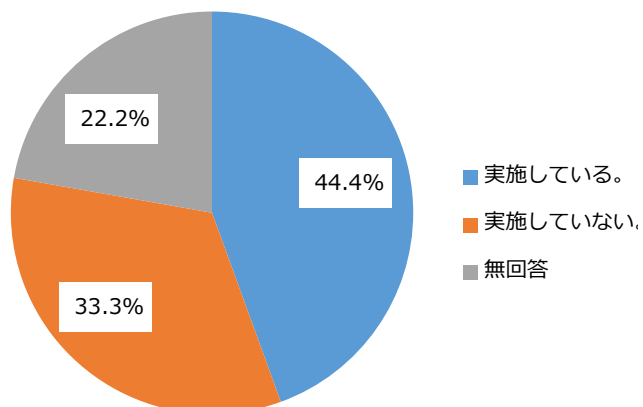
受講の義務化



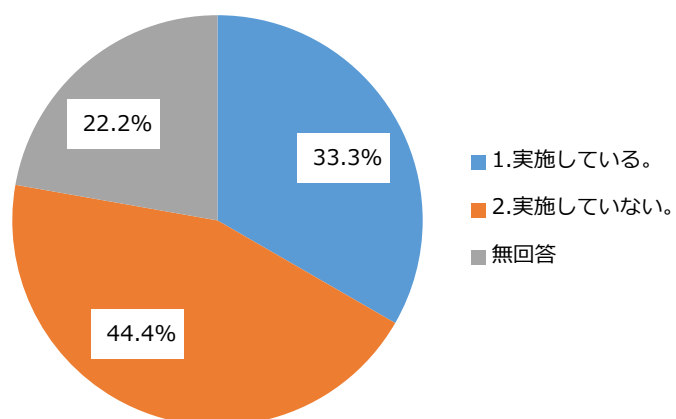
工学系学部

教育の実施

内部委員

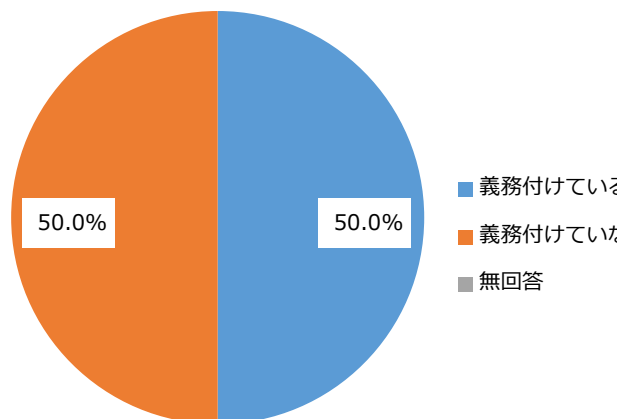


外部委員

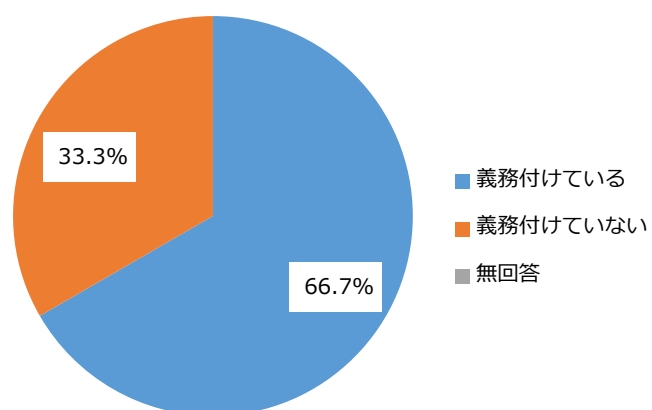


受講の義務化

内部委員



外部委員



3. 法律の専門家による倫理審査への参加

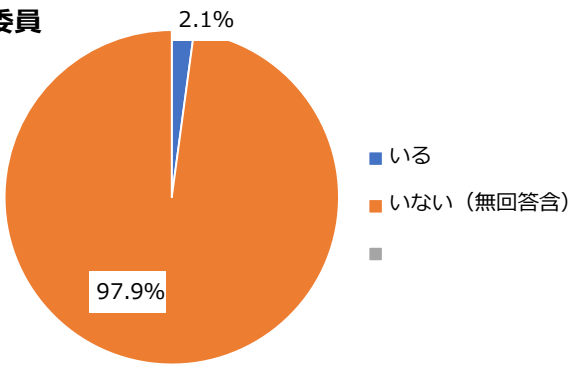
3)-1 法律家委員の委員数

法律家委員の委員数(各組織別)

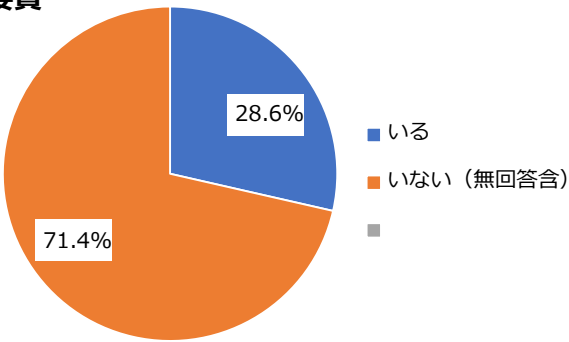
	臨床研修指定病院 n=142		医学系学部 n=51		工学系学部 n=7	
	法律家委員が いると回答し た委員会数 (%)	1 委員会 当たりの 平均法律家委 員数	法律家委員が いると回答し た委員会数 (%)	1 委員会 当たりの 平均法律家委 員数	法律家委員が いると回答し た委員会数 (%)	1 委員会 当たりの 平均法律家委 員数
内部委員	3 (2.1)	1.3 人	10 (19.6)	1.2 人	2 (28.6)	1 人
外部委員	99 (57.1)	1.1 人	41 (80.4)	1.7 人	4 (70.2)	1 人

臨床研修指定病院

内部委員

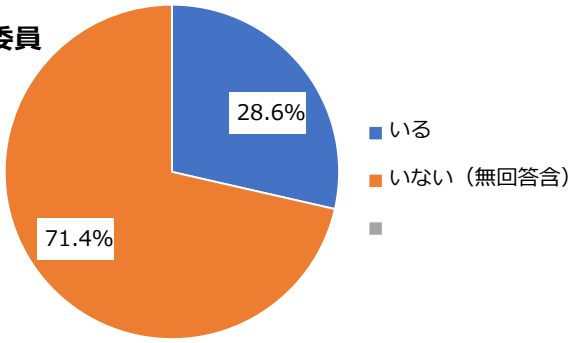


外部委員

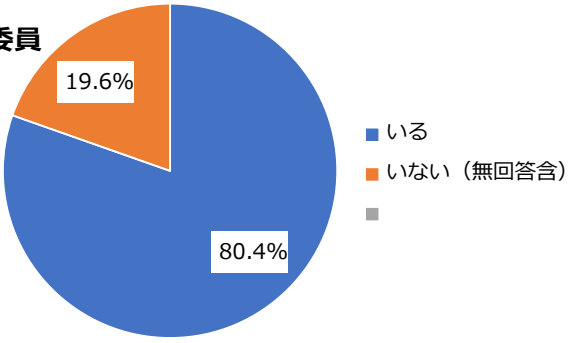


医学系学部

内部委員

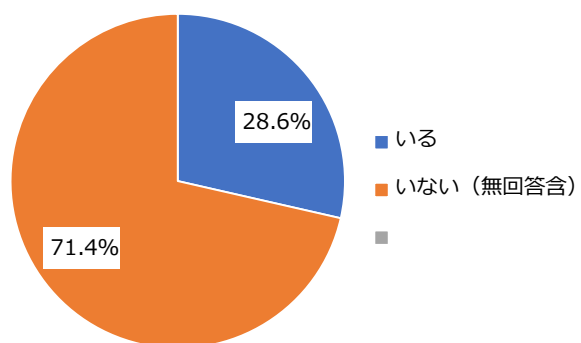


外部委員

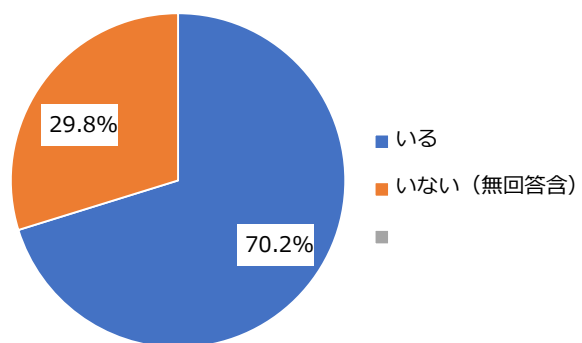


工学系学部

内部委員



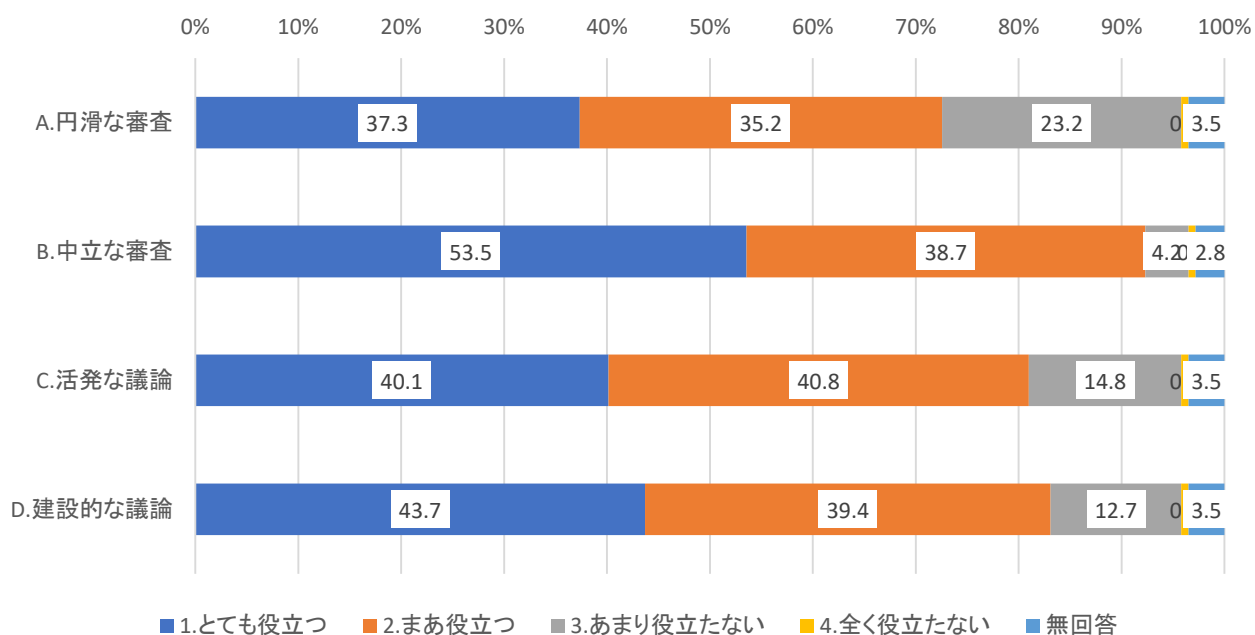
外部委員



3-2) 倫理委員会の審査に対する法律家委員の貢献

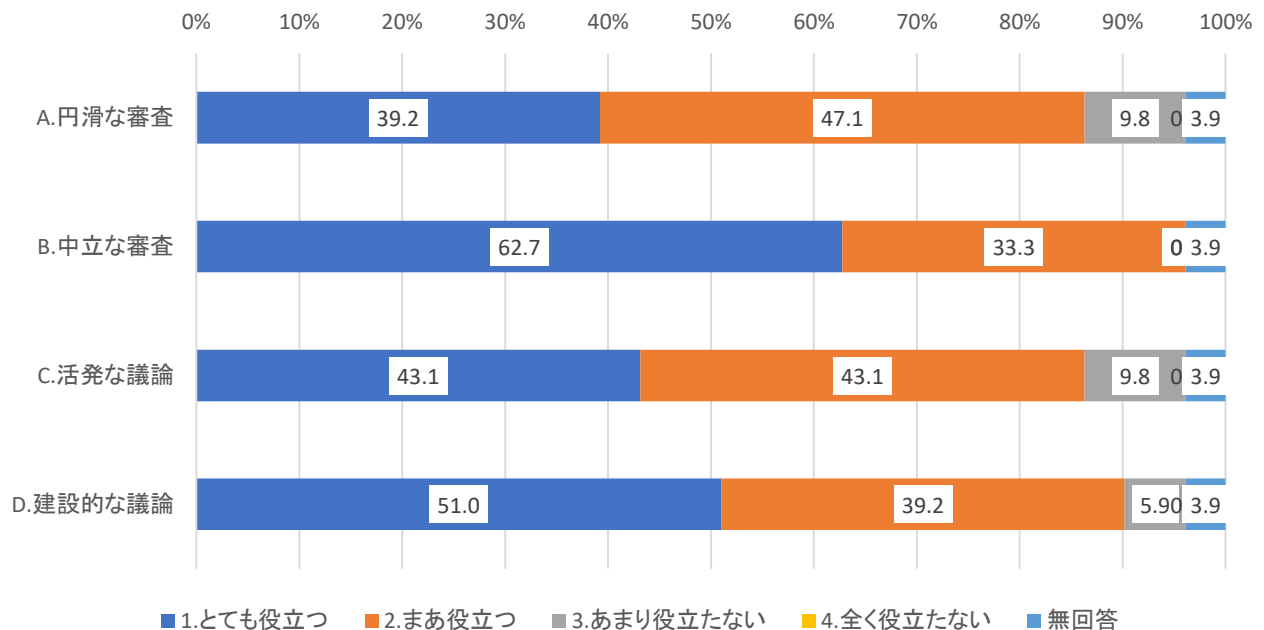
倫理委員会の審査に対する法律家委員の貢献/ 臨床研修指定病院

	とても 役立つ	まあ 役立つ	あまり 役立たない	全く 役立たない	無回答	合計
円滑な審査	53 (37.3%)	50 (35.2%)	33 (23.2%)	1 (0.7%)	5 (3.5%)	142 (100%)
中立な審査	76 (53.5%)	55 (38.7%)	6 (4.2%)	1 (0.7%)	4 (2.8%)	142 (100%)
活発な議論	57 (40.1%)	58 (40.8%)	21 (14.8%)	1 (0.7%)	5 (3.5%)	142 (100%)
建設的な議論	62 (43.7%)	56 (39.4%)	18 (12.7%)	1 (0.7%)	5 (3.5%)	142 (100%)



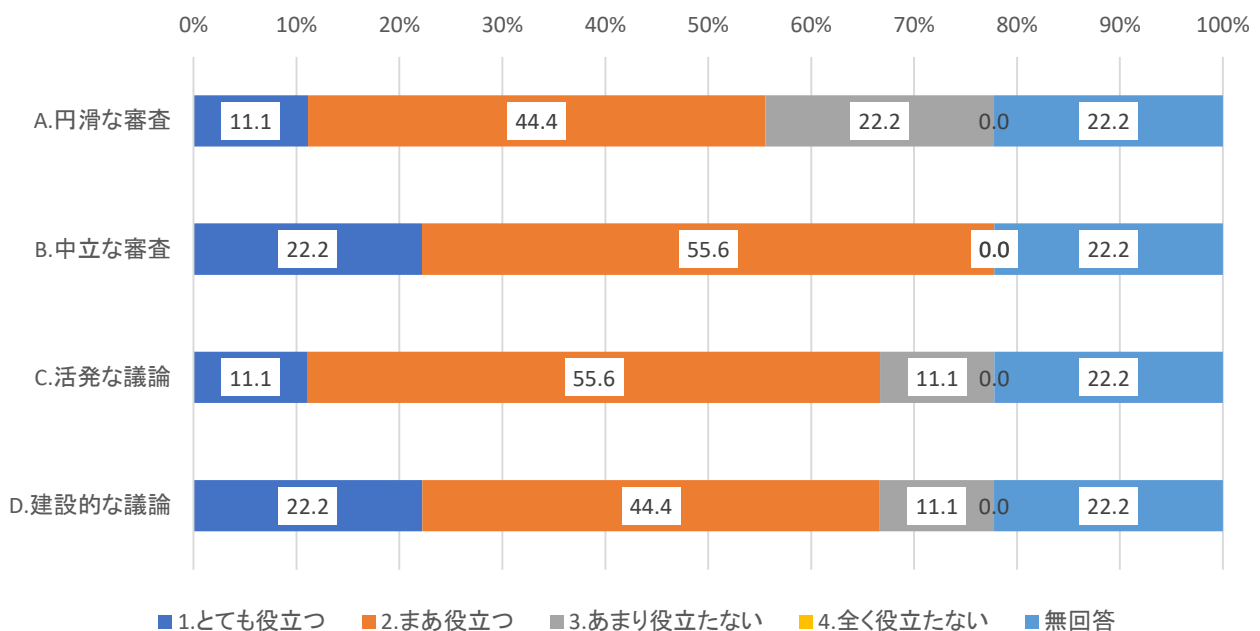
倫理委員会の審査に対する法律家委員の貢献/ 医学系学部

	とても 役立つ	まあ役立つ	あまり 役立たない	全く 役立たない	無回答	合計
円滑な審査	20 (39.2%)	24 (47.1%)	5 (9.8%)	0 (0.0%)	4 (3.9%)	51 (100.0%)
中立な審査	32 (62.7%)	17 (33.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (3.9%)	51 (100.0%)
活発な議論	22 (43.1%)	22 (43.1%)	5 (9.8%)	0 (0.0%)	2 (3.9%)	51 (100.0%)
建設的な議論	26 (51.0%)	20 (39.2%)	3 (5.9%)	0 (0.0%)	2 (3.9%)	51 (100.0%)



倫理委員会の審査に対する法律家委員の貢献/ 工学系学部

	とても 役立つ	まあ 役立つ	あまり 役立たない	全く 役立たない	無回答	合計
円滑な審査	1 (11.1%)	4 (44.4%)	2 (22.2%)	0 (0.0%)	2 (22.2%)	9 (100.0%)
中立な審査	2 (22.2%)	5 (55.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (22.2%)	9 (100.0%)
活発な議論	1 (11.1%)	5 (55.6%)	1 (11.1%)	0 (0.0%)	2 (22.2%)	9 (100.0%)
建設的な議論	2 (22.2%)	4 (44.4%)	1 (11.1%)	0 (0.0%)	2 (22.2%)	9 (100.0%)

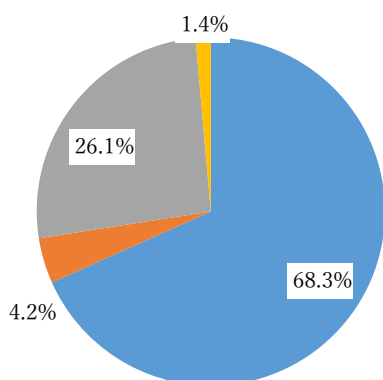


3-3) 法律家委員の必要性

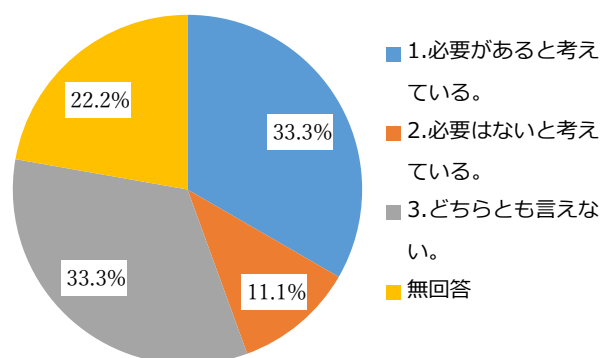
法律家委員の必要性（各組織別）

	臨床研修指定病院		医学系学部		工学系学部	
	委員会数	%	委員会数	%	委員会数	%
必要があると考えている	97	68.3	46	90.2	3	33.3
必要はないと考えている	6	4.2	0	0.0	1	11.1
どちらとも言えない。	37	26.1	4	7.8	3	33.3
無回答	2	1.4	1	2.0	2	22.2
合計	142	100.0	51	100.0	9	100.0

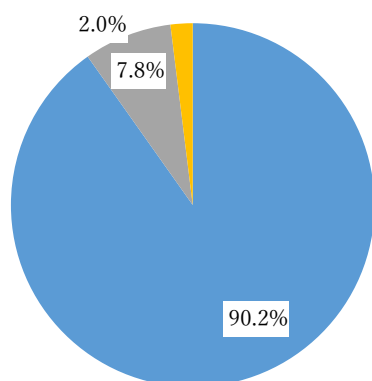
臨床研修指定病院



工学系学部



医学系学部

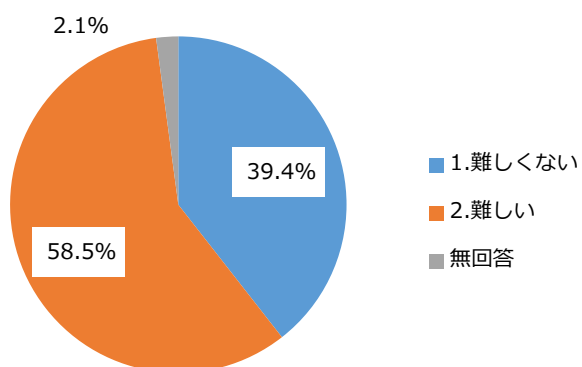


3-4) 法律家委員の委嘱の難しさ

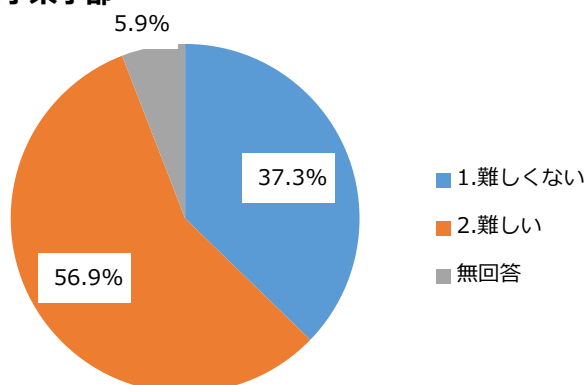
法律の専門家に対する委員委嘱の困難さ（各組織別）

	臨床研修指定病院		医学系学部		工学系学部	
	委員会数	%	委員会数	%	委員会数	%
難しくない	56	39.4	19	37.3	2	22.2
難しい	83	58.5	29	56.9	5	55.6
無回答	3	2.1	3	5.9	2	22.2
合計	142	100.0	51	100.0	9	100.0

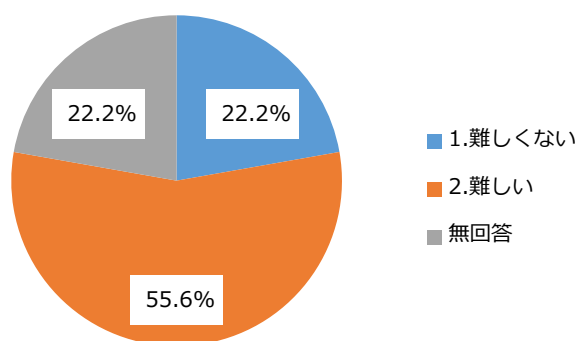
臨床研修指定病院



医学系学部



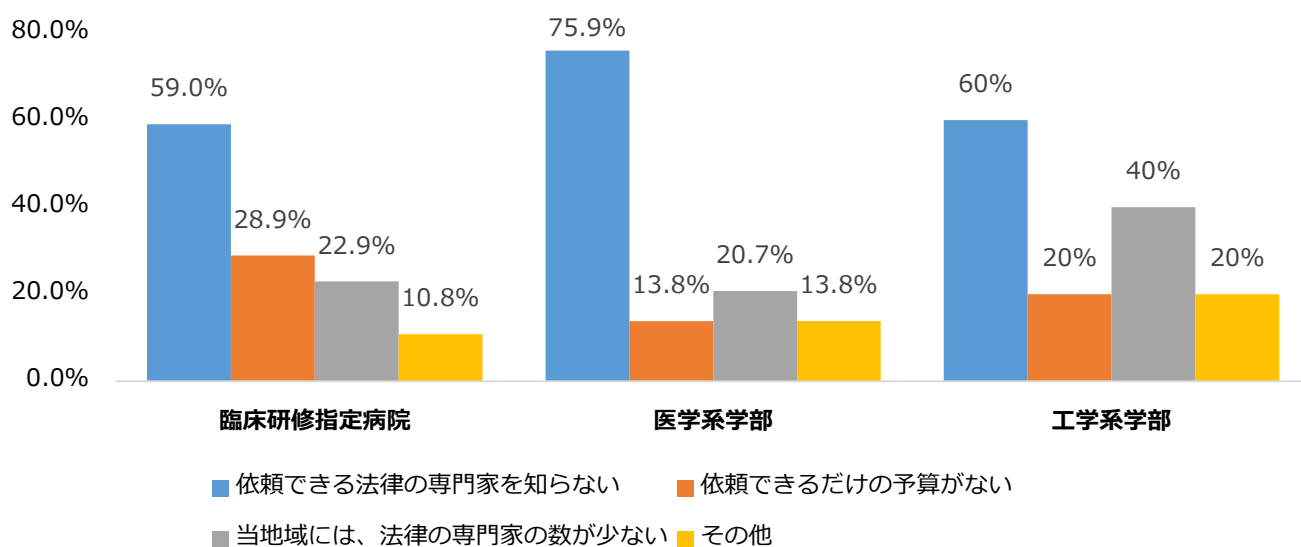
工学系学部



3-5) 法律の専門家への委員委嘱が困難である理由（複数回答可）

法律の専門家への委員委嘱が困難である理由（各組織別）

	臨床研修指定病院		医学系学部		工学系学部	
	委員会数	%	委員会数	%	委員会数	%
依頼できる法律の専門家を知らない	49	59.0	22	75.9	3	60.0
依頼できるだけの予算がない	24	28.9	4	13.8	1	20.0
当地域には、法律の専門家の数が少ない	19	22.9	6	20.7	2	40.0
その他	9	10.8	4	13.8	1	20.0
合計回答者数	83	100.0	29	100.0	5	100.0



3-6)

法律家委員の必要性について（自由記載/原文まま掲載）

法律家が必要であると考え理由

1. 倫理審査に、法的知識を必要とする意見

医 学 系 学 部	法的な観点から意見を述べるができる専門家がいることは、審議を深める上で、重要と考えている。
	過去に法的問題点が審議の焦点となったことがあるため。
	法律の判断が時々必要となる
	法的問題あるいは手続的不備の指摘を期待している。研究内容が法的にどこまで影響を及ぼすか、専門的視点が必要
	特に侵襲を伴う研究の審査を行う場合、被験者とトラブルにならないことが重要であり、その分野の高い見識を持つ専門家として適切な意見を得られるため。
	法律に照らしあわせ議論することもあり、必要性はある。
	毎回ではないが法的な立場で考える必要があるときは特に、存在の意義は大きい。
	医学的な観点だけでなく、法的な観点から、研究内容の合理性をチェックできると思われるため。
	法律的観点からの助言、指摘をしていただくことができるため
	指針の中に法律に関することが関係した場合、申請者の主張が妥当かどうか判断してもらえる。
	医療系の研究に精通している方であれば、審査対象の研究に法的問題が含まれていないかどうかについて、ご意見を頂くことができるから。
	委員の経験や情報で審査を行っているが、法律関係の根拠を示すことができず、後日法務部門に確認をしなければならず、審査に時間を要することから法律の専門家を必要と考える。
	4月から臨床研究法の施行に伴い、法律の専門家の意見や役割は、ますます重要視されるところのため。
	法律に関する知識の提供を得られるため。
	倫理指針の文言の理解が難しく、専門的判断を要すると考えられるため。
	審査内容によって法的な見解を必要とする場合があるため

	指針や規程の条文の記載された文言について細かな解釈が必要な場合に意見をうかがうことが可能となるため
	法令について、その解釈を具体的に指摘してもらえる。
	後見人制度など、審査を行う上で法律の専門知識が必要となることがあるため。
	法的側面についての意見が出されるため
	法的な見地からの意見が必要だから。
	リーガルマインドに基づく判断及び提案は非常に意義があると考えするため
臨床 研究 修 指 定 病 院	審議の中で倫理指針の法律的な解釈が必要となる場合がある。また、研究に関する判例の紹介が参考になる。
	案件によっては、法律的な検討が必要と考えするため
	委員会の判断に法律的根拠が担得されるため。
	医学・医療の専門家以外の専門分野からの意見が必要と考えするため。
	医師を含め内部委員のみでは法律、倫理に関する知識が乏しい。
	医療関係者は、法律の知識が十分でないから。
	医療職では法律の理解が不十分で違法性の判断ができない例がある
	医療知識のみでの判断にならず、法的、倫理的な主観で物事を第三者より判断してもらえ るメリットに長けている。
	研究の倫理指針にとどまらず、広い領域の法を知っている。
	研究の倫理性について検討する過程において、法律との整合性に関する意見が求められる 場合も少なくないため。
	研究や臨床倫理についても理解されており、また法的な見解についてもコメントしていた だけのため。
	研究内容により、法律と照らし合わせて精査する必要があるため。
	審査にあたり、倫理的側面だけでなく法的妥当性を判断する上で必要である。
	審査の中で法的な問題を議論する場合、助言をいただいているため

	人の生命がかかわる研究、情報の開示については、法律の知見からの助言が結論を出すことにおいては重要になると思う。
	専門家としての知見
	対象者への説明手段や方法、内容について、妥当性についての的確な判断が可能。
	第三者的な立場として、又、法律の専門家としての幅広いアドバイスを受けられる為。
	当院の倫理委員会では、研究だけではなく医の倫理についても協議されている。その場合院内で行なわれる案件が通常運営から外れる場合に法律の専門家が居ると役立つ時がある と考える
	法的な見地から倫理をみることは必須。
	法的な判断が必要なケースがあるため。
	法的側面を考慮する上で必要。
	法律と同様に用語を正しく理解して発言できるから。
	法律の観点から研究の妥当性を判断したことが無く、意見を頂くことで、活発な議論につながると考えます。
	法律の専門家としての意見は必要。(患者の立場としての意見、医療事故等の内容など)
	法律の面からの判断は絶対必要だと思う。
	法律上の解釈や中立的な意見を聞くことができる。
	法律的観点を交えながら、研究内容に対するご意見を頂いており、内部審査員に不足している法律的知識の向上、公平、公正な審査遂行に必要があると考えている。
	有害事象対応や契約に関する事項などアドバイスが必要
	倫理指針だけでなく、民法等の観点から、研究実施の際の問題点や、課題等を提起することが求められるため。
	倫理的課題に対し法的な面での助言を得られる可能性があるから。
	臨床研究の法制化に伴い、法律の専門家の意見は必須となったため
	臨床研究法や個人情報保護法など、倫理指針以外でも法律の知識が必要な場合があるから
工学系学部	現状では対象者へのリスクが比較的小さい研究しか実施されていないが、法律的観点での検討や議論が必要な申請が今後ないとは言い切れないため。

2. 被験者保護の観点からの意見

医学系学部	被験者の保護に関して、個人情報保護法など、法律に則した考え方や意見は、重要であり、倫理委員会での審議において必要なものとする。
	患者の人権を守るため専門家の意見が参考となるため。
	被験者の人権の保護という視点で、貴重なご指摘をいただいている為。
	被験者の保護（特に個人情報）に関して、個人情報保護法など、法律に則した考え方や意見は、重要であり、倫理委員会での審議において必要なものとする。
	被験者保護の観点から、意見を述べられる。
	倫理委員会は被験者の権利と安全を守ることが重要な役割である。法律の専門家は、専門分野はもちろんのこと、一般の立場からも研究の倫理的妥当性、科学的妥当性において審議する能力がある。
	人を対象とする医学系研究においては、被験者保護の観点から、個人情報などプライバシーに配慮することが不可欠であり、その研究計画の審査には、生命倫理以外の民法など、法律の専門家の見解が重要なため。
臨床研修指定病院	社会的に弱い立場である人を研究の対象者とする場合、法律的な観点からの適否について、意見が必要であると思う。（例えば、インフォームド・コンセントの取得方法についてご本人の立場と代諾者の立場の双方からの考え方等について、ご意見を欲しいと思う時がある）
	医師には「一般的な社会通念上」が理解できない、医学にかたよった視点で考えがちとなるので、特に「患者の権利」を軽んずる傾向になる。その為法律の専門家により「患者の権利」に対する視点が時に必要と感じる事がある。
	患者の権利の保護
	患者への説明に不備が無い等、患者目線での確認を取ることでもでき、弁ゴ士としての意見も聞くことができるため。
	基本的人権等、被験者保護の観点から重要
	研究対象者の立場を考えた発言として必要
	対象者の権利保護のため
	被験者の利益、人権保護の為には必要と考える

	被験者保護の観点を自然科学系の委員とは異なった視点で指摘をしてくれる。同意書等に 必要な記載事項など法律の専門家としての意見を述べてくれる。
	法や指針の解釈、I C文書などの適正の判断、被験者保護の重要性（代弁者として…）
	法律的立場より、研究対象者の人権保護についての意見を発言して頂ける。

3. 個人情報保護に関する観点からの意見

医 学 系 学 部	被験者の保護に関して、個人情報保護法など、法律に則した考え方や意見は、重要であり、 倫理委員会での審議において必要なものとする。
	特に侵襲を伴う研究における、対象者への補償に関する手続や、個人情報保護に係る手続 に関する意見等、必須とする。
	被験者の保護（特に個人情報）に関して、個人情報保護法など、法律に則した考え方や意見 は、重要であり、倫理委員会での審議において必要なものとする。
	人を対象とする医学系研究においては、被験者保護の観点から、個人情報などプライバシー に配慮することが不可欠であり、その研究計画の審査には、生命倫理以外の民法など、 法律の専門家の見解が重要なため。
臨 床 研 修 指 定 病 院	個人情報保護の観点、同意説明の際に必要な条件や説明事項を考慮すると法律の専門 家は必要とする。
	個人情報保護をはじめ、法的視点からも研究対象者の尊厳を守る必要があるため。
	個人情報保護法など指針と関連する法律は多岐に渡るので、法律面でのアドバイスは必 常に有益である。
	個人情報保護法へのコンプライアンス
	弁護士であっても指針、臨床研究法を熟知されているわけではない為遵守すべき規則に則 った意見や助言が必ずしも得られるものではないが個人情報保護の観点、中立的な意見、 活発な議論のためには、必要があるとする。

4. 説明・同意、インフォームド・コンセントの観点からの意見

医学系学部	インフォームド・コンセントの手続き（書面の内容）が法的に有効なものであるか確認するため
	社会的に弱い立場である人を研究の対象者とする場合、法律的な観点からの適否について、意見が必要であると思う。（例えば、インフォームド・コンセントの取得方法についてご本人の立場と代諾者の立場の双方からの考え方等について、ご意見を欲しいと思う時がある）
	インフォームド・コンセント手続の法的有効性の確認
臨床研修指定病院	個人情報保護の観点、同意説明の際に必要な条件や説明事項を考慮すると法律の専門家は必要と考える。
	インフォームド・コンセントの精査
	同意取得方法について明確なアドバイスをいただけるため。
	特に同意の取得に関し、その文言等の適否について法的観点からの意見が重要であると考ええる。
工学系学部	法や指針の解釈、I C文書などの適正の判断、被験者保護の重要性（代弁者として…）
	インフォームド、コンセントの手続き、書類の形式等、法律の専門家の立場から助言が必要なため。

5. 補償の観点からの意見

医学系学部	特に侵襲を伴う研究における、 対象者への補償に関する手続や、個人情報保護に係る手続に関する意見等 、必須と考える。
-------	--

6. 倫理指針の観点からの意見

臨床研修病院	法や指針の解釈、I C文書などの適正の判断、被験者保護の重要性（代弁者として…）
--------	--

7. 成年後見人の観点からの意見

臨床 研修 病院	成年後見などについて、法的観点から意見を述べてもらう場合もあるため。
----------------	------------------------------------

8. 申請書類の文書・契約書類等に関する観点から

医学 系学 部	説明書に記載すべきことや文言のアドバイス
	申請書の整備の点からの指摘。
臨床 研修 指定 病院	適切で具体的な助言を法律家の立場からいただいている。特に説明文書のアドバイスは勉強になる。
	規程時順書の書きぶりについて法律家の立場から意見をもらえるため。
	説明文書、同意書、契約書、覚書などの関係書類の記載事項に対する助言を頂けるため
	同意書等に必要な記載事項など法律の専門家としての意見を述べてくれる。
工学 系学 部	インフォームド、コンセントの手続き、書類の形式等、法律の専門家の立場から助言が必要なため。

9. 中立性・第三者性の担保や多様な視点から委員会が運営されたとした観点からの意見

医 学 系 学 部	中立な審査をする場合とてもよい意見を述べて下さる。
	医療訴訟等に関する事例を多く扱っており、経験豊富であり、かつ中立な立場から建設的な意見を多く発言され、当委員会に必要不可欠な存在であるため。
	倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査が可能である。
	多様な観点から審査を行えるため。
臨 床 研	医学・医療の専門家以外の専門分野からの意見が必要と考えるため。
	医学においても一定の知見を有した上で医師等と異なる視点で、かつ、有資格者として医師と対等な立場にて議論に参加することで、中立かつ活発な議論が期待できる。

修 指 定 病 院	第3者的に法的に客観性のある立場で意見をいただける。ただし、宗教家など学識経験
	第三者的な立場として、又、法律の専門家としての幅広いアドバイスを受けられる為。
	中立の立場からの見解により、倫理的、人道的な見解が得られる。
	弁護士であっても指針、臨床研究法を熟知されているわけではない為遵守すべき規則に則った意見や助言が必ずしも得られるものではないが個人情報保護の観点、中立的な意見、活発な議論のためには、必要があると思う。
	法律に係る識見を有し、中立の立場で、意見を述べる人材は、必要と考えられるため。
	法律上の解釈や中立的な意見を聞くことができる。
	倫理審査において医学的根拠が必ずしも一致するわけではない。当委員会委員の構成から法的思考アプローチが乏しくなる傾向は否めない。法律専門家の存在が思考アプローチの適正なバランスを保てるよう修正を促し、円滑な審査に貢献していると強く思われる。
工 学 系 学 部	法律の専門家の審査参加自体によって、審査の質について一定の社会的信用を確保できると考えられるため。
	公正な判断には、法的根拠の裏付けが必要な場合があるため。

10. 建設的な審査に寄与する、活発な議論につながる、審査の質の向上につながるなど 委員会の運営に寄与すると言った観点からの意見

医 学 系 学 部	医療訴訟等に関する事例を多く扱っており、経験豊富であり、かつ中立な立場から建設的な意見を多く発言され、当委員会に必要不可欠な存在であるため。
	審査の質が向上する。
	積極的に議論に加わっていること、
臨 床 研 修 指 定 病 院	弁護士であっても指針、臨床研究法を熟知されているわけではない為遵守すべき規則に則った意見や助言が必ずしも得られるものではないが個人情報保護の観点、中立的な意見、活発な議論のためには、必要があると思う。
	法律の観点から研究の妥当性を判断したことが無く、意見を頂くことで、活発な議論につながると考えます。

11. 医師と対等に意見を述べられる立場の者として必要とした意見

臨床 研修 指定 病院	医学においても一定の知見を有した上で医師等と異なる視点で、かつ、有資格者として医師と対等な立場にて議論に参加することで、中立かつ活発な議論が期待できる。
	医師には「一般的な社会通念上」が理解できない、医学にかたよった視点で考えがちとなるので、特に「患者の権利」を軽んずる傾向になる。その為法律の専門家により「患者の権利」に対する視点が時に必要と感じる事がある。
	医師に対し、意見等を述べる際の言葉の重み

法律家委員が必要ないとする理由

1. 当該倫理審査委員会には、法的知識を必要とする案件がない（少ない）とした意見

医学 系学 部	委員会における法律の専門家の必要性を感じるが、確認を要する箇所は多くないと感じるため、本委員会としては必要はないと考えている。
	法にかかわるような研究は極めて少ない。

2. その他（分類不可も含む）

臨床 研修 指定 病院	あまり関係はないと思われる。
	ガイドラインをよく理解しているかが重要と思う。
	医療（手技、薬の使用方法等）がメインとなる審査になるため。
医学 系学 部	C O I e t c は別委員会で議論されており、研究倫理審査における当学部では必要性を認めない

法律家委員の必要性について、どちらとも言えないと考える理由

1. 当該倫理審査委員会には、法的知識を必要とする案件がない（少ない）とした意見

医学系学部	本学の倫理審査の案件の内容からみて、法的手続きや裁判に発展するような紛争を起こしかねない要素を含むものが少ないため。そういった案件が出てきた場合に当該要素の知見を得られる法律の専門家がいれば、円滑な審査の役にはたつものの、実際には知見を得る機会が少ないことから、費用対効果も考えると何ともいえない。
	現在まで、法律の専門家からの意見とする事例がほぼなかったため。
臨床研修指定病院	当委員会の審議には、法律の専門知識を要するものはほとんどない。
	当院は一般的公立病院で、未承認薬剤やiPS細胞等、本格的な倫理審査を要する研究は、まずありません。このような施設では法律家に入ってもらふ必要性は乏しいから。
	法律に関わる案件がない。（現在のところ）
工学系学部	本学の審査を要する研究内容に、臨床的研究がほとんど無いためどの程度法律の専門家を必要とするのか判断が難しい
	近年の審査案件の中で、法律的な観点から審査を要する案件があまりないため。

2. 案件や論点によって法律家委員が必要な場合とそうでない場合があるため、常時必須とは言えないとした意見

医学系学部	ヒトを対象とする研究においてはコメントが大切と思います。
臨床研修指定病院	遺伝子解析の研究においては、必要とされる場合があると思うが、その他の研究ではあまり必要とは思わない。
	介入、侵襲の伴う研究が行なわれていないため不要と思うが、介入を伴う場合は法律専門家の参加は望ましい
	当院では侵襲的な研究が現段階で行われる事が少ない為、必ずしも必要とは思っていません。但し、実施医療機関毎の研究内容や体制に寄り、法律の専門性を問われる場合も考えられる為、上記回答致します。

院	必要時のみで良い。
	倫理の専門家がいる場合、倫理をふまえた法律、指針等もしっかり理解されているはずなので、法律の専門家は必須ではないと考える。但し、他の一般的な法律に照らし合わせて考える必要があれば、倫理の専門家にはない視点での意見が得られるため、有用ともいえる。
	臨床研究そのものについて論じる場合は、必要性はさほどない。法律の専門家の意見が必要なのは臨時開催の小委員会（倫理的に判断を求めたい相談）の追認など。
	遺伝子等に関連する研究では、現状許される解析結果の伝達（公開）など情報の取り扱いを聞きたい。

3. 法律家委員が委員会のメンバーになったことが無いため、必要性の判断ができないとした意見

臨床 研修 指定 病院	過去3年間で倫理委員会の審議において、法律に関する議論をしたことがないため、わからない。
	これまで法律の専門家を採用したことがないため。研究の審査について直接関わると考えるにいが、院内の指針、規程やマニュアルの策定や多施設共同研究における施設間の契約についてなどは、適切なアドバイスが得られると考えられるため

4. 法律家委員がいなくても倫理委員会が運営できるとした意見

医学 系学 部	いたにこしたことはないが、いなくても支障を感じていない。
	現状として、法律の専門家が不在でも審査が可能であるため
臨床 研修 指定 病院	法律の専門家はいたらいたでいいだろうが、いないと十分な審議が出来ないわけではなく、委員会そのものが法律の専門家に依存することはないので必須である必要がない。いればいいけどいなくてもいい。不要とはいわないが必須ではない。

5. 法律家委員がいることによって倫理審査に悪影響（支障）が出る（可能性も含む）とした意見

医学 系学 部	委員の中に法律の専門家がいて、インフォームド・コンセントや個人情報匿名化加工等については気軽に確認できると思われますが、臨床研究に精通する方でないと、慎重に判断するあまり、研究を阻害する事態が起こりかねないと思います。
臨床 研修 指定 病院	計画書や説明書などの文面において意見は出ると予想され、研究の質が上がると予想する。しかし、法律の専門家によっては、杓子定規の状況に陥ったりすることもあるのではと懸念する。特定臨床研究法など法律に沿った研究であるかを審査する際は、法律の専門家の存在は大きいと思うが、医療の知識などない方が、倫理面できちんと線を引こうとされると研究ができなくなるケースも増える可能性がある 法律の専門家としての経験・範例は時に役立つ内容でもあるが試験についての理解が不十分なため、考えに偏りが出ることがある。 法律家特有の考え方があり、又、医学専門家も独自の考え方があるため対立した場合おとしどころがみつかるとどうか不安。

6. 依頼できる法律家委員を知らないとした意見

臨床 研修 指定 病院	地方では法律の専門家を探すことが大変である。 法律の専門家が委員として含まれた委員会がより望ましいと思うが、引受手がない。
----------------------	---

7. その他

医学 系学 部	外部委員の必要性については感じており、検討はしている。しかし法律の専門家をとの議論には至っていない。 法的視点がいない場合もあるため
---------------	--

※一つのコメント内に複数の論点がある場合には、テーマごとに重複掲載しています。