
総 説

非医学系倫理審査委員の現状と役割

瀬戸山 晃 一*

京都府立医科大学大学院医学研究科医学生命倫理学 (人文・社会科学教室)

Essay on the Non-medical Members and their Roles in the Ethical Review Committee

Koichi Setoyama

*Department of Biomedical Ethics,
Kyoto Prefectural University of Medicine Graduate School of Medical Science*

抄 録

日本国内において臨床研究の倫理審査委員会は約 1400 存在するが、その質の点では大きな格差があることが懸念されている。平成 26 年度より厚生労働省医政局長が認定する倫理審査委員会の認定制度が導入され、過去 2 年間で 15 の倫理審査委員会が認定を受けている³⁾。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では、倫理審査委員会の構成要件として、医学系委員以外の法律学や倫理学等の有識者や一般市民を代表する外部委員などの「非医学系委員」を含めることが義務付けられている¹⁾。本研究では、国内の医科大学及び市中病院に対するアンケート調査の集計結果の一部を紹介することで、倫理審査委員会における非医学系委員の現状把握と期待される役割について明らかにし今後の課題を整理しておくこととする。

キーワード：臨床研究、倫理審査委員会、非医学系委員、外部委員。

Abstract

In Japan, there are about 1400 Ethical Review Committees. However, it is stated that committees vary to a great degree in quality. Since 2014, the Ministry of Health, Labour and Welfare has begun to introduce an authorized committee system. 15 committees were authorized in the past two years. According to the Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects, the composition of committee shall meet several requirements: at least one member must be an expert in humanities and social sciences, such as a professional in ethics and law, and also at least one member must be able to provide opinions of general public, including viewpoints of research subjects. In this study, questionnaires were conducted in the Ethical Review Committees of 80 medical universities and 117 hospitals in Japan which have more than 500 beds, asking questions regarding the non-medical members of the committee and their roles. This article reviews a part of the results of the survey.

Key Words: Clinical research, Ethical review committees, Non-medical members, External members.

平成28年 6 月24日受付

*連絡先 瀬戸山晃一 〒606-0823 京都市左京区下鴨半木町 1 番 5
setoyama@koto.kpu-m.ac.jp

はじめに

平成26年度より医学研究の倫理審査委員会の認定制度が導入された。指針を遵守し、研究計画の科学的合理性及び倫理性、説明同意文書等を審査する倫理審査委員会委員の役割が、より一層注目を集めてきている。臨床研究の研究者に対する倫理教育や研修の重要性とともに、倫理審査委員会の審査を行う委員の資保証と研修や教育の必要性が求められている。臨床研究を行う医学研究者にとっては周知のことであるが、これまでの指針を統合して平成27年に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行された。その第4章「倫理審査委員会」第11-2の「構成及び会議の成立要件等」において、以下の要件が義務付けられている。①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることでできる者が含まれていること。④倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。⑤男女両性で構成されていること。⑥5名以上であること。このように倫理指針では、倫理審査委員会の構成要件として、医学系委員以外の法律学や倫理学等の有識者や一般市民を代表する外部委員などの「非医学系委員」による審査が求められている¹⁾²⁾。

本学の医学倫理審査委員会も、医学研究者のみならず、法学や倫理学などの医学系以外を専門とする人文・社会科学などの有識者や、利害関係を有しない外部委員や一般市民を代表する委員などの「非医学系委員」によって構成されている。

本総説では、非医学系委員に関して国内の医科大学及び市中病院に対するアンケート調査の集計結果の一部を紹介する。そして、臨床研究の審査を行う倫理審査委員会における非医学系委員の現状把握とその期待される役割について明らかにしておくことで、今後の課題を検討する際の知的土台を構築しておきたい。

アンケートの実施方法と内容

アンケートでは、「非医学系」の委員を医歯薬学の研究者、看護系などの医療従事者や生物統計学の専門家以外の委員とし、倫理学・法律学その他の人文社会科学の有識者、そして理学や工学や農学などの自然科学の有識者、更には一般の立場から意見を述べるることができる者などの研究実施機関と利害関係を有しない外部委員などにわけて、それぞれについて期待する役割や認識について非医学系委員のみならず医学系委員に対しても回答を求めた。

アンケート調査は、2015年7月に開催された第51回医学系大学倫理委員会連絡会議（新潟）において250部配布し、加えて全国80大学医学部倫理委員会及び概ね病床数500以上の117市中病院をランダムに選択し質問票を送付した。回答は、無記名とし宛名を記した返信用封筒にて個別に返送してもらった。2015年10月末までに362名（非医学系171名、医学系191名）からの回答を得た。本稿では、以下、集計結果の一部を紹介しながら私見を添えながらレビューすることとする。

委員の性別や年齢等

まず、協力が得られた回答者についてであるが、男女比は、非医学系の男性委員が、109名（医学系152名）、女性委員が44名（医学系27名）、非医学系委員回答者の平均年齢が58歳（男性60歳、女性55歳）、医学系委員の平均年齢が57歳（男性58歳、女性56歳）であり、最年少が25歳、最年長が85歳であった。これらの回答には、陪席する事務局職員34名が含まれている。医学系委員では50歳代（61名）、60歳代（28名）が全体の半分近くを占め、非医学系委員では、30歳代9名、40歳代15名、50歳代25名、60歳代24名、70歳代15名、80歳代5名と広い年齢層が委員の委嘱を受けており、比較的高齢の者も委員を務めている実態が明らかになった（図1）。

年齢分布 (非医学・医学・全体)

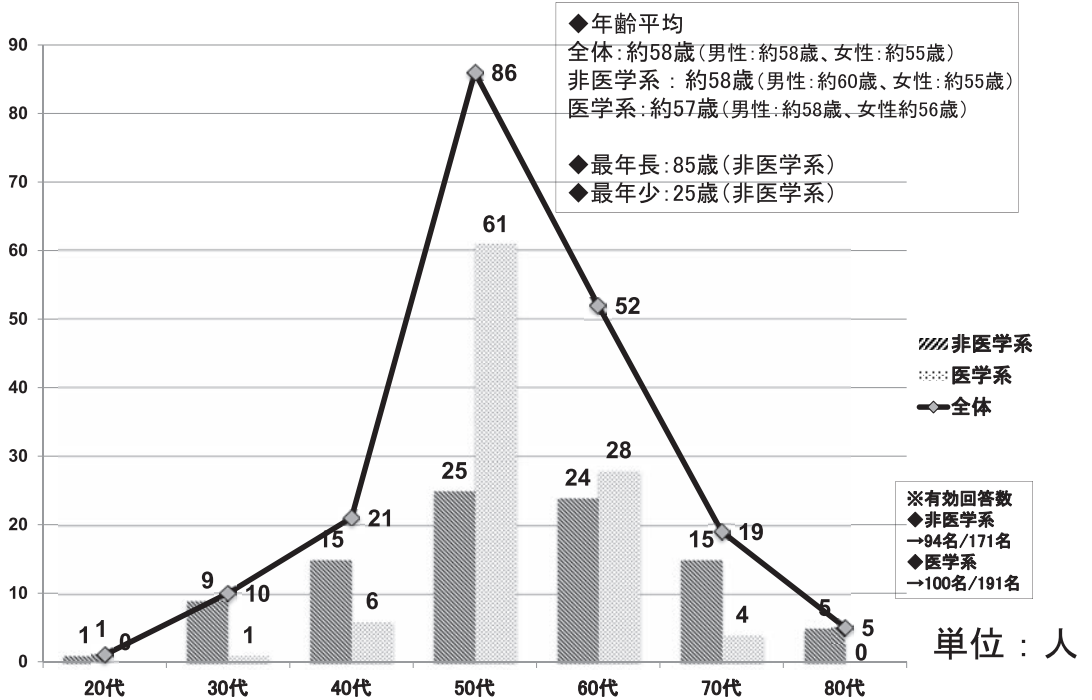


図1

非医学系委員の専門や職業

非医学系委員の有識者で一番多かったのが、法律系で38名（法学者・弁護士等の法律実務家）、続いて生命倫理・倫理・哲学系で14名、社会学が5名と続いた（図2）。上述のように人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では、委員会は倫理学・法律学の専門家等を入れることが義務付けられており、それを反映した結果であることが窺える。一般市民を代表とする外部委員の職業では、「定年退職後」の大学教員や教育関係者や公務員が圧倒的に多く18名で、次いで公務員8名、会社役員6名、教育関係者4名、患者会関係者3名、専業主婦3名、会社員2名、自営業者2名となっており、教育関係者や公務員が多かった（図3）。退職後の比較的時間

に余裕のある者が委員を務めている傾向が見られる。

非医学系委員のリクルート

倫理審査の質保証を考えるにあたっては、非医学系委員をどのようにしてリクルートして行くかが一つの鍵となる。そこで、よくあるリクルートのケースを尋ねたところ、前任者の推薦や紹介、委員長・委員の推薦や紹介、事務局の人脈、患者会・家族会関係者、婦人会、弁護士会への依頼などが多くみられた。また大学教職員、研究者・有識者・学識経験者、大学退職者など、大学に関係する人材が主要なターゲットになっていることも明らかになった。

リクルートの際に重視・考慮する点について尋ねたところ、人格、人柄、人間性、公平性・

非医学系委員の専門(有識者)

単位:人

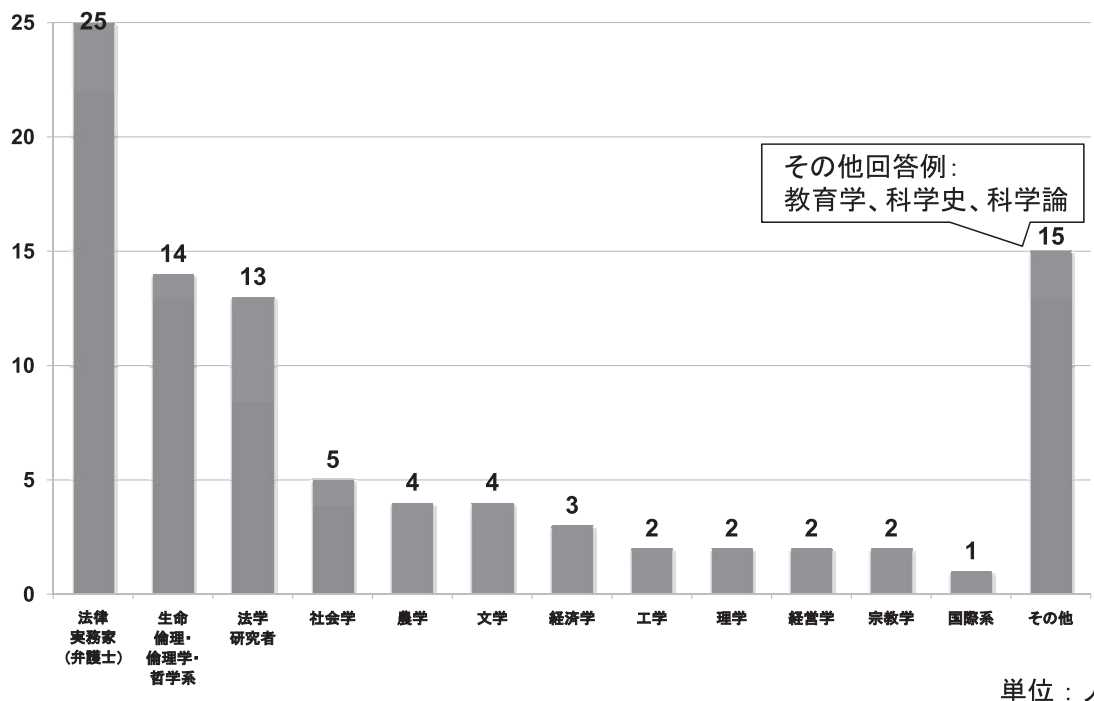


図2

中立性、委員の経験者であること、専門的知識を有する人、職歴、所属、社会的地位、患者の立場がわかる人、委員会と利害関係がないこと、出席率の見込み、性別、医療・医学への関心を有する人などが挙げられていた。

また任期更新の際の考慮事項について委員長や事務局に尋ねたところ、出席率、男女比、委員会日程等のスケジュールといった運営上の実利的な観点からの回答や、発言回数、参加状態、参加意欲といった貢献度や積極性、公正さ、偏らない判断力、妥当な意見を述べられる人といった発言内容などの実質的な個別評価に関する回答、その他、自動更新といった回答も見られた。

日本の場合、非医学系の委員のリクルートは、委員長や事務局や委員の人脈やネットワークの中から比較的身近なところで人選され、公募による面接を通しての人選という形式を取っ

ていない現状が明らかになった。無難さとコスト面からこのようなやり方をとっているのではないかと思われるが、長く貢献してもらえやる気のある適任の人材確保という観点からは、広く公募し、多様なバックグラウンドの人材を選ぶこともひとつのやり方として今後は検討していく必要があるのではなかろうか。

委員会の掛持ちとエフォート管理

委員会の掛持ちについて質問したところ、非医学系委員では、約2倫理審査委員会という回答であった。また全委員会関係業務は、全体の仕事の何%を占めているか尋ねたところ、非医学系委員でエフォートは13%という結果であった。

筆者も非医学系の委員として、これまで複数の機関で多くの倫理審査委員を務めた。筆者の知人の法学や倫理学関係の先生方も多くの委員

一般市民代表委員の職業等

単位:人

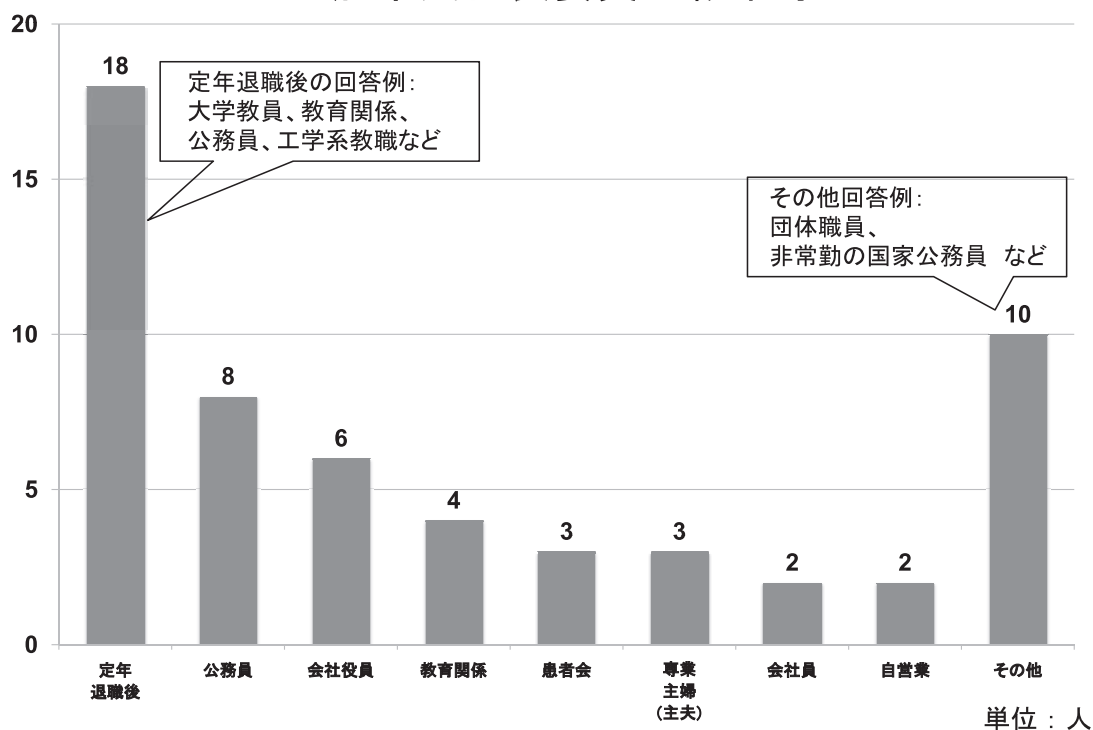


図3

を同時に委嘱されている場合が少なくない。科研費等の申請において研究者のエフォートの申告がなされるが、倫理審査委員のエフォート管理も重要な論点であると考えられる。なぜならば、あまりにも多くの委員会を掛け持ちすると、本務がないがしろになったり、それぞれの倫理審査に十分な時間を割くことができなくなり、締切までに審査が間に合わず遅延したり、しっかりとした審査ができなくなり、審査の質保証という点で問題になると思われるからである。従って、今後は委嘱の際に委員がどの程度の委員会を掛け持ちしているかを確認し、審査に過度の負担がかからないように配慮することで、長く継続してもらう必要があるように思われる。

審査量と負担

現在務めている委員会全て合わせて、委員会の出席拘束時間も含めて月々どのくらいの時間

を審査に費やしているのかについて、平均値は、非医学系で18時間、医学系で17時間、中央値は、非医学系で3時間弱、医学系で3時間から4時間の間であった(図4)。研究計画の審査件数については、図5を参照。

委員を務めることが重荷になっているかを尋ねたところ、60%が重荷と感じないと回答し、40%が重荷と感じていると回答し、その主な理由を挙げておくと、倫理審査、書類審査や委員会に出席する時間、件数の多さ、書類の多さ、書類の形式上の不備、書類の送付時期の遅さ、医学的知識、専門用語の難しさ、その他、睡眠時間を削っている、十分予習して委員会に出席したいが本業に追われて生命倫理の理解が深まっていないこと、物理的な重荷はないが、事案が十全に理解できているかどうかという心理的な不安全感が常に残る、精神的負担が大きい、コメントできないことが不安、といった声の上

委員として費やす倫理審査時間 (委員会出席時の拘束時間も含む:全体・非医学系・医学系)

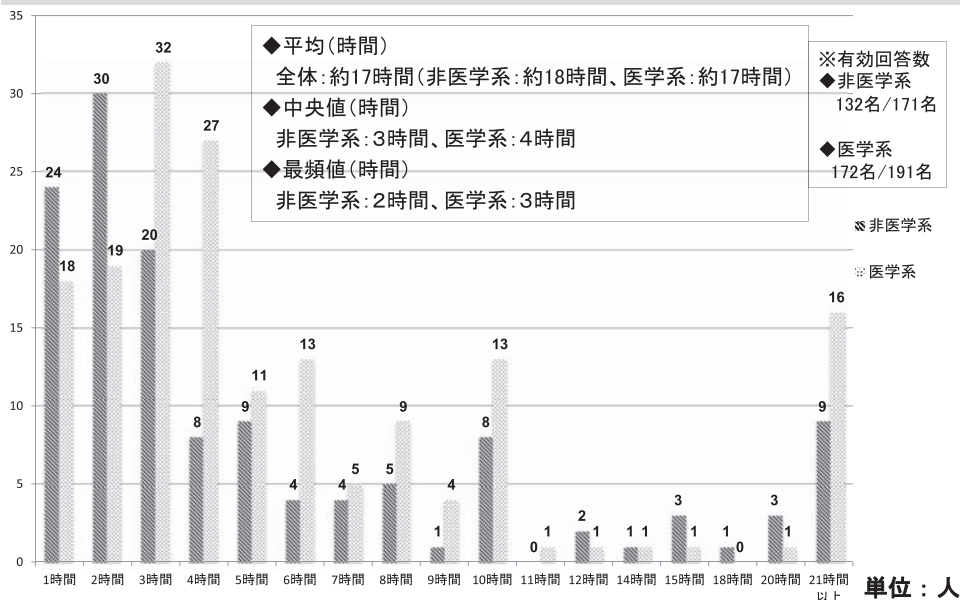


図4

研究計画の審査件数(月毎)

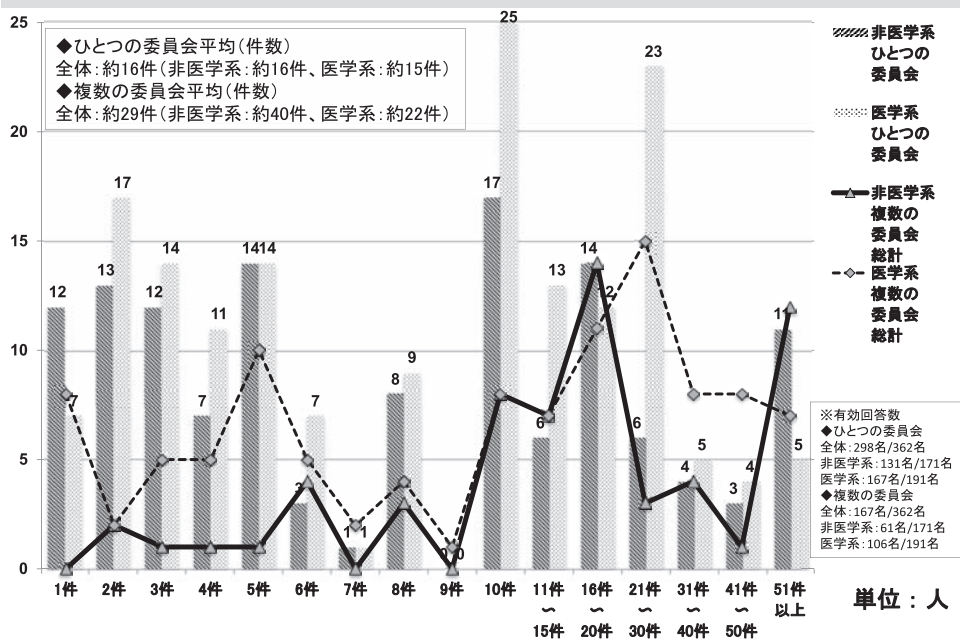


図5

がっていた。

非医学系委員に期待する役割

医学系委員に対して尋ねた「非医学系委員に期待する役割」に対する主な意見について紹介したい。非医学系委員からの指摘やコメントなどを受けて計画変更や文章の修正につながった良例としては次のようなものがよく見られた。未成年者の子供にわかりやすい説明文書を加えるようにした例。説明文書など、我々が常識と思いついていても、一般者からみて難解な事がよくあり、医学を専門としない立場や目線から、同意説明書の文言をやさしく、わかりやすく修正・追記した例。その他、適応内比較試験における患者負担費用の記載等や被験者の人権の重視の姿勢などが挙げられていた。

他方で、非医学系委員の指摘やコメントで改善が必要と思われる点を尋ねたところ、次の指摘が主に見られた。委員会において、文脈や送り仮名などの指摘が多く、本質的な審査時間が少なくなってしまう。専門的知識がほとんどないと思われ、見当違いの質問や意見がみられる。その他、遠慮して発言されないなど非医学系委員の発言量が少ないことの指摘を改善点としてあげている人がいた。期待する役割を担えない非医学系委員や、期待との格差が大きい場合は、リクルートの仕方の問題や教育研修がなされていないことがその原因としてまず考えられよう。

非医学系委員に求められるリテラシー

非医学系委員に求められる能力として挙げられているものを紹介しておく。最低限度の生物学や医療に関する知識やリテラシー。倫理指針（ガイドライン）や省令に関する知識。偏らない中立性、バランス感覚。高い倫理観。積極的に発言し真剣に議論に参加する意欲。医療や医学研究の現状をある程度理解した上での建設的なコメントや指摘をおこなう能力。患者や被験者の立場になって指摘や意見を述べるができる能力。他の委員の発言への傾聴と発言能力などが挙げられていた。

事前準備

委員会開催までに事前の配布資料を審査する時間を確保できなかった割合については、医学系で約16%、非医学系で約12%という結果であった。

非医学系委員が、事前審査資料に平均してどの程度の時間を割いて毎回委員会に臨んでいるかについては、主な委員会では、130名の有効回答数中、30分から45分が一番多く31名、60分から90分が28名、60分以上が5名であった。平均では139分という結果であったが、多くが30分から180分の間であった（図6）。機関や委員会の種類によって審査件数が大きく異なることが推察され、また割り当て部分のみを審査するか、説明文書のみを審査するか否かなどによって、事前審査に費やされる時間に大きな差が出ていることが推察される。担当割り当てがある場合に担当以外の配布資料にどの程度目を通して臨むかについては、42名が時間の余裕のある時は、担当割り当て以外の書類にも目を通すとし、26名が担当の計画書のみ、7名が担当以外は目を通す余裕がない、7名が全て見てくるという回答であった。

指摘回数と指摘内容や意見

非医学系の委員として、誤植や表記のミスなどの指摘回数は、74名の有効回答数で平均2回であった。非医学系の委員として、文書内容や計画のデザインや科学性などに関する指摘回数は、65名の有効回答数中平均1回という結果であった。

非医学系委員として指摘した事項やコメント・意見として次のようなものが挙げられている。「研究方法・内容」に関しては、患者の参加、同意の任意性などのインフォームドコンセントの同意の取得方法、被験者の選考基準、リクルートの方法、除外基準について、研究デザイン、研究計画スケジュール、倫理性、適格性、整合性、合理性、遵法性、利益相反などが挙げられている。説明文書における「利益・不利益」の記載に関しては、不利益に関する説明の不十

分な点、患者の費用負担や健康被害への補償対応の有無。その他、患者目線・一般市民目線からの配慮、読んだ時の患者側の気持ちへの配慮などのコメント等があげられている。

委員会への出席状況

委員会への出席状況については、非医学系委員で、121名の有効回答数中100名がほぼ毎回出席、17名が80～90%と回答し、医学系委員では、147名中117名がほぼ毎回出席、21名が80～90%と回答している。出席の頻度の高さは、多くの委員会では開催が毎月定例で原則日時が決まっている場合が少ないことによるものと思われる。

研究計画書の理解度

非医学系委員に審査したプロトコル（研究計

画書）の理解可能性について尋ねたところ、有効回答数115名中、「半分程度理解可能」であったが34名、「大体は理解可能」と答えた人が33名、「7割程度理解可能」が22名、「ほぼ理解可能」並びに「ほとんど理解不能」がそれぞれ13名という結果であった。回答した委員が、何の基準で理解できたと考えたかによっても回答は異なるかと思われるが、四割以上の非医学系委員が、ほとんど理解不能もしくは半分程度しか理解できていないという結果であった。研究計画書の科学性や倫理性の判断を仰ぐにあたって、研究者は、倫理審査委員会には、医学を専門としない委員が複数含まれていることに配慮して、できるだけ分かりやすく、専門用語等には説明を付すなどして、作成する努力がより一層求められていると言えよう。

事前審査に費やす時間（医学系・非医学系）

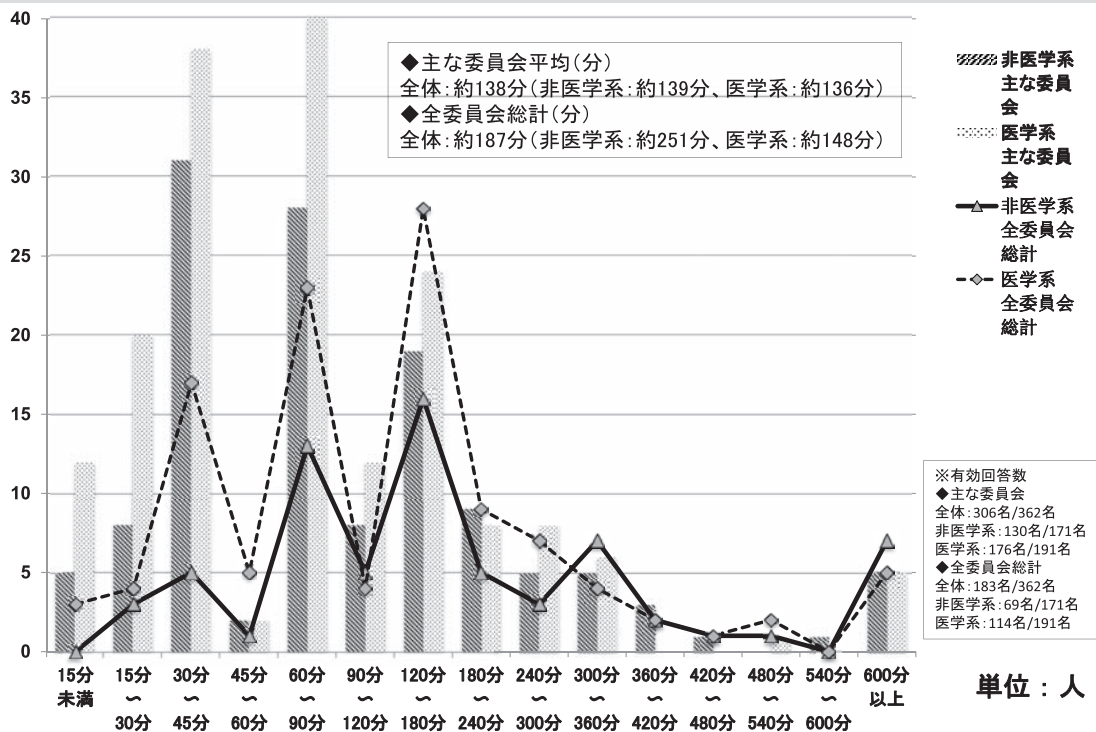


図6

委員会の議論の理解度

非医学系委員に委員会において他の委員間での審議や議論の内容をどの程度理解可能であったかを尋ねたところ、「大体は可能」が47名、「半分程度」が29名、「ほぼ理解可能」が20名、「7割程度理解可能」が15名、「ほとんど理解不可能」が6名であった。委員長や陪席する事務局スタッフが非医学系委員に配慮して分かりやすく背景的な説明や補足説明等を行うか否かによっても、理解度は大きく変わるものと思われる。

委員謝金

他部局も含め学内の委員の場合、342名の有効回答数中で、334名が支給なしであったが、8名が支給ありと回答していた。他方、学外委員の場合には、216名の有効回答数中で47名が支給なしとの回答であった。

謝金額に関しては、時給平均で7400円、委員会開催毎で支払うところも少なくなく、平均で15800円という結果であった。

委員会に欠席した場合には書類審査と回答に対しては9割以上が謝金は支給されていなかった。しかし、委員会に欠席した場合でも書類審査と回答に対して謝金を支給するべきかという問いに対しては、276名の回答者のうち95名が支給するべきとの答えであった。支給するべきとする代表的な理由を紹介しておく、事前審査もあり、その時間には対価が発生して当然と考えるとするものであった。他方、支給の必要なしとする代表的な理由としては、会議に出席して発言してこそ審査が成立するためとするものであった。

委員着任時の研修

非医学系委員委嘱（就任）時の研修や説明について尋ねたところ、特になしと回答した人が50%、ありと答えた人が50%であった。就任時に審査や審議について全く説明がなかったため、最初はとまどいの連続という声もみられた。かなり以前に委員に就任した人に対して

は、研修や説明がなかったところが少なくないのではないかと思われる。また、既に同様の委員会の委員歴のある委員に対しては、就任時の研修や説明の必要性を感じておらず省略しているところも少なくないのではないかと推察される。別言すれば、既に委員経験者であれば、詳細な説明等を省くことが可能であるという事務局の業務が削減されることが、委員経験者のリクルートが好まれる主な理由なのかもしれない。

就任時に研修や説明等のあった委員にその内容を尋ねたところ、次のような回答が見られた。指針、ガイドライン、マニュアル、パンフレット、文書の配布、趣旨、役割、審査内容の説明。臨床試験とは何かについての説明、研修のためのウェブ・ページ紹介。委員長及び事務局より審査の流れや審議の内容について、又、他の一般の立場の委員からどういった目線で意見を伝えていくべきか、又、倫理学の委員の先生からこれまでの倫理委員会の成り立ちなど。事務局担当者から倫理委員会の性格、会議の持ち方、委員の使命等を説明。その他、興味深かった回答として、「一度前任者とともに会議に出席。どこをポイントに審査するか教えてもらった。」などが見られた。

大学の教授や准教授その他の有識者に非医学系委員をお願いする場合、多忙な中に審査や委員会出席をお願いするのに加えて、就任時に研修や説明の時間を別途割いてもらうことに躊躇している事務局もあるのではないかと推察される。しかし、非医学系委員に書類審査や委員会審議への実質的な貢献を期待するのであれば、就任時の研修や説明は不可欠のように思われる。研修や説明によって、理解が深まることで、審査や審議により関心を持ってもらえ、より積極的に指摘や発言を頂くことが可能になると考えられるのではなかろうか。

自らの経験からも、着任時に何らかの説明や研修があるとありがたいと感じている。単に指針等についての理解よりも、非医学系の委員に何が期待されており、そのために具体的にどのような指摘やコメントが期待されているのかに

ついて参考になるような、過去の指摘事例集やハンドブックのようなものがあれば有益であると考えます。また非医学系の委員にとって、貢献するための一番良い教育研修の機会として、いろいろな委員会に出席し、他の委員の指摘や発言から学ぶことが少なくないという個人的経験から強く感じています。その意味では、委員を始める前に、一定期間委員会に陪席することも一つのやり方として検討に値するのではなかろうか。

委員を引き受けた動機

委員を引き受けた動機としては、委員・委員長から推薦、紹介、依頼され、断る理由がなかったため、行きがかり上という消極的な動機から、職業上の義務、地域・社会貢献、公共性の高い業務だから、自身の勉強のためといった積極的な動機を挙げる人も見られた。謝金を挙げている人もいた。

おわりに～課題と展望～

本総説では、全国80の医学部の倫理委員会及び100以上の市中病院へアンケートを実施した結果を自らの委員の経験に基づく私見も交えながら概観した。回答は、無記名で個別に返送する形にしたため、回答が一定の倫理委員会の委員に偏っている可能性がある。また医学系委員及び非医学系委員ともに一定数の回答を得たが、それらは全国に1400ある医学研究の倫理審査委員会の委員や事務局の一部の回答にすぎないため、全体の現状を正確に把握するには必ずしも十分なデータとは言えない。しかしながら、これまで非医学系委員に特化した質問で、医学系委員及び非医学系委員及び事務局に対するこの種の調査は十分なされていない。そのため、今回、全国の倫理審査委員会の非医学系委員についての実態及びその役割等に関する認識について一定の情報を得ることができたことは、今後の非医学系倫理審査委員のリクルート

や研修の在り方について検討するための一定の示唆を汲み取ることは可能であると思われる。

倫理審査委員会の認定制度も今年度で3年目になり、認定委員会の数も少しずつではあるが増えている。今後は、認定された委員会に外部からの倫理審査依頼が増え、一定の質保証の認められた委員会での審査に集約されていく可能性が指摘されている。しかしながら、認定基準においては、非医学系委員のリクルートの仕方や、研修内容と、リテラシーの確認といった実質的な能力や実際の審査への貢献度を測ることはなされていないようである。そのため、認定された委員会での非医学系倫理委員が十分活躍と期待される貢献ができていないことを保証するものでは決してない。今後は認定された委員会でのモデルとなるような非医学系委員に対する調査が必要になってくるとと思われる。

本研究は、文部科学省科学研究費補助金基盤研究(C)平成25～27年度「各種倫理委員会における非医学系委員の役割の実態調査と考察」(研究代表者：瀬戸山晃一)の研究成果の一部に基づくものである。

なお本総説の内容は、本学が当番校として2016年1月8日9日に開催された第52回医学系大学倫理委員会連絡会議のシンポジウム「倫理審査委員会の質保証をめぐる」における講演「非医学系委員の立場から倫理委員会の質保証を考える～全国倫理委員対象アンケート調査結果を踏まえて～」の冊子、及びその講演録を掲載した「メディカルエシックス」2016年7月発行の図と一部重複している。

2015年11月8日第34回日本医学哲学倫理学会大会における(新潟大学)ワークショップの司会報告書の記載とも扱うテーマは重複しているが、原稿自体は別途執筆したものである。

本総説の執筆に関し開示すべき利益相反状態はない。

文 献

- 1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）文部科学省・厚生労働省告示第3号）（<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000069410.pdf>）.
- 2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン（平成27年2月9日，平成27年3月31日一部改正）（<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000080275.pdf>）.
- 3) 倫理審査委員会認定制度構築事業，国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）（<http://www.amed.go.jp/program/list/05/02/057.html>）.
- 4) 第52回医学系大学倫理委員会連絡会議プログラム・抄録集（2016年1月）.
- 5) 医学系大学倫理委員会連絡会議編『メディカルエシックス52』（2016年7月）.
- 6) 武藤香織「倫理審査委員会」シリーズ生命倫理学15『医学研究』（丸善出版2012年）所収.
- 7) 白井泰子「倫理委員会の機能と役割」『レクチャー生命倫理と法』（法律文化社2010年）所収.

著者プロフィール



瀬戸山 晃一 Koichi Setoyama

所属・職：京都府立医科大学大学院医学研究科医学生命倫理学（医学部医学科人文・社会科学教室）・教授

略 歴：1998年8月～2004年3月

米国ウィスコンシン大学マディソン校ロースクール留学
(M. L. I., LL. M., S. J. D. program)

2004年3月 大阪大学大学院法学研究科博士後期課程単位取得退学

2004年4月 大阪大学大学院法学研究科 専任講師

2005年3月 博士（法学）大阪大学

2008年5月 大阪大学留学生センター 准教授

2010年4月 大阪大学国際教育交流センター 准教授

2013年4月 大阪大学未来戦略機構第一部門 特任教授（常勤）

2015年4月～京都府立医科大学大学院医学研究科医学生命倫理学・教授
研究開発・質管理向上統合センター副センター長，研究倫理教育・管理部門長

専門分野：生命倫理学，医療と法，法理学，法哲学，英米の現代法理論

興味あること：人間の行動と意思決定，平等や公正とは何か？ 法規制の副作用

主な業績：1. 瀬戸山晃一「医療の進歩と法政策」法政学会『法政論叢』第51巻2号2015年.

2. 瀬戸山晃一「新型出生前診断技術の利用をめぐる倫理的懸念の考察」法政学会『法政論叢』第50巻2号2014年.

3. 瀬戸山晃一「法的パターンナリズム論の新展開（2・完）～非強制的リパタリアン・パターンナリズム論の含意と法規制～」大阪大学法学会『阪大法学』第64巻2号，73～97頁，2014年.

4. 瀬戸山晃一「生命科学技術の発展と法～遺伝学的情報のプライバシーと遺伝子差別禁止政策～」(愛知学院大学宗教法制研究所『宗教法制研究：法と宗教をめぐる現代的諸問題（五）』第54号2014年.

5. 瀬戸山晃一「遺伝学的情報と法」名古屋大学『法政論集』250号2013年.

6. 瀬戸山晃一他（共著）『レクチャー生命倫理と法』法律文化社2010年.

7. 瀬戸山晃一他（共著）『日米の医療一制度と倫理一』大阪大学出版会2008年.

8. 瀬戸山晃一他（共著）『遺伝情報と法政策』成文堂2007年.

9. Setoyama K. Arguments For and Against Genetic Privacy Protection Laws- Is It Fair to Prohibit the Use of Predictive Medical Information in the Health Insurance and Employment Context?-, 54 Osaka University Law Review pp.13-69 (Feb. 2007).

10. Setoyama K. Legal Protection Restricting Genetic Discrimination in U.S.A, 53 Osaka University Law Review pp.137-197 (Feb. 2006).

11. Setoyama K. Key Issues and Problems of Genetic Anti-Discrimination Laws, 53 Osaka University Law Review pp.199-241 (Feb. 2006).

12. Setoyama K. Privacy of Genetic Information, 52 Osaka University Law Review, pp.75-105 (Feb. 2005).