

インフォームド・コンセントの定義について

1. よいと思う

2. 的確でない

的確でないと思われる点をご記入下さい

()

3. 2.1 2) インフォームド・コンセントの基本的要素

a) 承諾能力

承諾能力とは、研究に参加することの意味、および参加に同意することの意味を理解した上で、その参加の可否について合理的に決定できる能力をいう。個人が同意を決定をすることができない場合は、研究者は、代諾者の承諾を得なければならない。

b) 任意性の確保

研究者は、研究対象者に対するあらゆる強制、威圧および脅迫を取り除くようにしなければならない。研究者は、研究対象候補者に対し、参加するか否かによって不利益を受けないことを保証しなければならない。

c) 情報の提供

研究者は、研究対象候補者の同意を求める前に、その個人が理解できる言葉で次の情報を提供しなければならない。

- ・ 研究の目的および方法、研究対象者として参加することが求められていること
- ・ 研究対象者として研究参加が求められている期間
- ・ 研究の結果として、研究対象者またはその関係者に対し期待され得る利益
- ・ 研究への参加により、研究対象者に対し予測される危険性ないし不快な経験
- ・ 研究対象者の個人情報の秘密がどのように保護されるか
- ・ 研究者として研究対象者に医療を提供する責任がある場合、どこまでその責任を負うか
- ・ 研究に関連する傷害について無償で治療が提供されるかどうか、また、その範囲
- ・ そのような傷害により発生または増悪した疾病もしくは死亡の場合、研究対象者またはその家族もしくはその被扶養者にたいし補償が行われるかどうか、また、その範囲
- ・ 参加を拒否するのは自由であること、および何時でも、何らの不利益またはそうでなければ享受していた利益を失うことなく研究から脱退することは自由であること

3-1. インフォームド・コンセントの基本的要素について

1. よいと思う
2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。
()
3. 必要がないと思う項目があればご記入ください。
()

3-2. 情報の提供について

1. よいと思う
2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。
()
3. 必要がないと思う項目があればご記入ください。
()

4. 2.1 3) インフォームド・コンセントに関する研究者の義務

研究者は次の義務を負う。

- a) 承諾能力が明らかにある者のみを研究対象者にすることを原則とする。承諾能力がないかあるいは疑わしい者を研究対象者にする場合には、そのことを委員会に明示しなければならない。承諾能力のない者については、研究対象候補者に対してと同様の義務を代諾者に対して負うこと
- b) 研究対象候補者に対し、インフォームド・コンセントに必要なすべての情報を伝えること
- c) 研究対象候補者に対し、質問をする十分な機会を与え、かつ、質問を奨励すること
- d) 同意は、研究対象候補者が十分な知識を得て、参加するかどうかについて考える期間を与えた後に、これを求めること
- e) 強制、威圧、脅迫および誤魔化しの可能性を取り除くこと
- f) それぞれの研究対象候補者から得るインフォームド・コンセントは、書面によらなければならない。また、書面は原則として委員会が承認した書式を用いること
- g) 研究の条件ないしは手順に重要な変更がある場合は、それぞれの研究対象者からインフォームド・コンセントを改めて取得すること

研究者の義務について

1. よいと思う
2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。
()
3. 必要がないと思う項目があればご記入ください。
()

5. 2.2 秘密の保護

研究者は、研究データの採集、処理、保管、利用および研究発表のすべての過程において秘密保護のための確実な手段を講じなければならない。

また、研究者は、秘密保護における研究者の能力の限界および予想される秘密漏洩の危険(例えば、コンピューターの管理、天・地災害など)について研究対象者に説明しなければならない。

秘密の保護について

1. よいと思う
2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。
()
3. 必要がないと思う項目があればご記入ください。
()

6. 2.3 研究参加による利益を最大にすること

研究対象者が研究への参加によって期待する利益の中には、健康に関する研究結果が知られることが含まれる。研究結果が、地域社会の保健医療対策に利用可能な場合には、個人の秘密を保護しつつ関係保健当局に報告されるべきである。研究計画書にはそのような情報の地域社会および研究対象者への伝達条項が含まれるべきである。また、研究結果を個々の研究対象者に報告できない場合には、予めその旨を対象者に知らせ、なぜできないのかを説明しておく必要がある。

研究参加による利益を最大にすることについて

1. よいと思う
2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。
()
3. 必要がないと思う項目があればご記入ください。
()

7. 2.4 研究参加による不利益を最小にすること

研究者は、研究対象者が研究に参加することによって被る不利益や危険性を事前に把握し、それらを最小にしなければならない。研究の過程において研究対象者に権利の侵害を与えた場合には、事前に提示した条件に従い、適正に対応しなければならない。

研究参加による不利益を最小にすることについて

1. よいと思う

2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。
()
3. 必要がないと思う項目があればご記入ください。
()

8. 第3章 本指針の適用対象

本指針は、すべての疫学研究に適用される。疫学研究計画は、本指針の要件の定めるところに従って運営される倫理審査委員会(以下「委員会」という)によって、審査および承認されなければならない。

委員会は、研究が下記 1)-3) のいずれかの方法で行われることが確認できた場合には、簡易審査(第4章 4.2 5))によることができる。

- 1) 既存のデータ、文書、記録、病理標本、または診断標本等の資料を利用した研究で、それらの資料が一般に公開されている場合。一般に公開されている情報の使用については、同意は要求されないが、研究者は、個人についてのどんな情報が公開と見なされるかについては、地方あるいは時代により、異なっていることを認識しなければならない
- 2) 研究対象者に対して心理的にせよ身体的にせよなんら苦痛や危害を生じず、倫理的問題を惹起しないことが、明らかな場合
- 3) 1)、2)以外に、委員会が認めた場合

本指針の適応対象について

1. よいと思う
2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。
()
3. 必要がないと思う項目があればご記入ください。
()

9. 第4章 倫理審査委員会

4.1 倫理審査委員会の設置と構成

- 1) 委員会の長および委員は施設長が委嘱する。
- 2) 委員会は、当該施設により実施される研究活動を適切に審査することができるように、施設内外からの異なる分野の委員から構成されるものとする。
- 3) 男性または女性だけで構成されることがないように努めなければならない。
- 4) 委員が研究計画に関係する場合は、その委員を審査に参加させてはならない。ただし、委員会が研究に必要な情報を提供させるために意見を求めることができる。

5) 委員会は、必要な専門知識を有する委員以外の専門家の出席を求めることができる。ただし、これらの外部専門家は委員会の審査決定に参加することはできない。

倫理委員会の設置と構成について

1. よいと思う
2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。
()
3. 必要がないと思う項目があればご記入ください。
()

10. 4.2 任務

- 1) 委員会は、研究許可の権限を持つ者からの諮問により、研究計画が人権擁護上、道義的及び法律的見地から適切であるか否かを審査する。その審査事項は、研究計画書に記載されている研究方法や手技が研究対象者に対して心身上の危険性あるいは人権侵害のおそれを生ずるか否かを審査することである。なお、委員会は、研究実施の段階で、中間報告あるいは2年1回の審査により監視し、必要に応じて適正な是正措置を勧告する。
- 2) 委員会は、研究の結果が学術誌等に発表される場合、その発表内容に係る研究が、委員会が当初承認した研究計画によって行われた研究であるか否かについて審査することが望ましい。
- 3) 委員会は申請書類、申請方法、中間報告、危害の発生の報告について、また、運営方法について規則を定め、これを公表しなければならない。
- 4) 審査結果は、研究許可権限を持つ者に報告される。
- 5) 委員長が簡易審査手続きに適していると判断した研究は、委員長が委員から任命した2名以上の審査委員により審査を行う。研究の審査にあたっては、審査委員は委員会のすべての権限を行使することができる。簡易審査による結果は直近の委員会に報告され、承認を受けなければならない。研究の不承認は簡易審査でなく、委員会の手続きに従った審査の後にのみなすことができる。
- 6) 委員会は、第2章の審査基準に従って実施されていない研究や、研究対象者に対する重大な危害が発生した研究について、承認を停止または撤回することが適切であると判断された場合には、委員会はこれらの判断をした理由の説明を含め、研究許可権限をもつ者に勧告するものとする。

倫理委員会の任務について

1. よいと思う

2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。
()
3. 必要がないと思う項目があればご記入ください。
()

11. 4.3 会議の成立要件

- 1) 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。
- 2) 委員会の決定は、出席委員の3分の2以上の意見の一致を必要とする。

会議の成立要件について

1. よいと思う
2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。
()
3. 必要がないと思う項目があればご記入ください。
()

12. 4.4. 研究に対する倫理審査委員会の承認決定

- 1) 委員会は、研究計画を承認するために、第2章の「審査基準」の要件が満たされていることを確認しなければならない。
- 2) 審査結果は、次の区分のいずれかの決定を行うものとする。
 - a) 審査基準に適合するときは、これを承認とする。
 - b) 軽微な修正・追加等により承認できると判定された研究計画については、その条件を付けて承認する。
 - c) 研究計画自体に影響するような重要な変更を必要とすると判定された研究計画については、承認を保留し、研究許可の許可権限をもつ者に変更を勧告する。
 - d) 審査基準に適合しないときは、これを不承認とし、その理由を文章で明示する。

研究に関する倫理審査委員会の承認決定について

1. よいと思う
2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。
()
3. 必要がないと思う項目があればご記入ください。
()

13. 4.5 記録

- 1) 委員会は、その活動の記録を作成し保存しなければならない。記録には以下のものを

含むものとする。

- a) 審査した研究計画および研究計画に科学的評価が添付されている場合にはその評価内容、委員会が承認した様式による研究対象者の同意書の書式の写し、研究対象者に危害が発生した場合その報告のすべての写し。
 - b) 委員会の議事録。これは、会議の出席者、委員会が行った決定、これらの決定についての投票状況、研究計画に修正を求めたり研究計画を不承認とした場合その理由、また意見が対立した場合についてはその議論の内容や決着の仕方が分かるよう十分詳細なものでなければならない。
 - c) その他の審査内容の記録。
 - d) 委員会と研究者との間の通信文書のすべての写し。
 - e) 委員の名簿。
- 2) 本指針で要求される記録は少なくとも5年間保存されなければならない、また、実施される研究に関連する記録は、研究終了後少なくとも5年間保存されなければならない。

記録について

1. よいと思う
 2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。
()
 3. 必要がないと思う項目があればご記入ください。
()
14. 倫理委員会に提出すべき情報のチェックリスト（添付の資料1をご覧ください）について
1. よいと思う
 2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。
()
 3. 必要がないと思う項目があれば番号をご記入ください。
()
15. 全体として不足している項目、必要がない項目、現実的でない項目などがありますか？ あれば記入して下さい。

16. I.1で現在倫理に関して事前に評価する機関がないと答えられた方へ。
この指針をあなたの施設で適応できると思いますか？
1. はい (18へお進み下さい)
 2. いいえ
 3. わからない
17. 16で2,3を選ばれた理由をお教え下さい。
1. 必要性を感じない
 2. 施設内の体制が整っていない
 3. 指針が厳しすぎて実行が難しい
 4. その他 具体的に
()
18. その他、お気付きの点がございましたらご記入下さい。

お忙しいところ調査にご協力いただきまして、誠にありがとうございました。

「疫学研究に際しての倫理に関する指針（案）」
 についてのアンケート調査 集計表

	I.1 倫理の 評価機 関	I.2 有用性 の評価 機関	II	1 倫理基 準の4 要素	2 I.C. の定 義	3.1 I.C. の基 本的 要素	3.2 I.C. の情 報提 供	4 研究 者の 義務	5 秘密 の保 護	6 利益 の最 大化	7 不利 益の 最小 化	8 指針 の適 応対 象	9 委員 会の 設置 と構 成	10 委員 会の 任務	11 会議 の成 立条 件	12 委員 会の 承認 決定	13 委員 会の 記録	14 委員 会へ の チェック リスト	16 指針 の施 設で の適 応	17 選 択の 理由 (複数 回答)
1 ある	60	19	よい	77	81	87	74	72	70	82	85	76	67	82	81	91	87	78	はい 9	3
2 検討中	3	5	不足	7	8	4	9	10	5	5	5	8	15	4	7	0	3	10	いいえ 12	15
3 ない	30	65	不必要	5	/	1	3	11	17	6	3	6	7	5	4	1	2	3	19	8
4 わからない	1	5	無回答	5	5	2	8	1	2	1	1	4	5	3	2	2	2	3	/	6
計	94	94		94	94	94	94	94	94	94	94	94	94	94	94	94	94	94	40	30
1 (%)	63.8	20.2		81.9	86.2	92.6	78.7	76.6	74.5	87.2	90.4	80.8	71.3	87.2	86.2	96.8	92.6	83.0	22.5	10.0
2 (%)	3.2	5.3		7.5	8.5	4.2	9.6	10.6	5.3	5.3	5.3	8.5	16.0	4.3	7.4	0	3.2	10.6	30.0	50.0
3 (%)	31.9	69.2		5.3	/	1.1	3.2	11.7	18.1	6.4	3.2	6.4	7.4	5.3	4.3	1.1	2.1	3.2	47.5	26.7
4 (%)	1.1	5.3		5.3	5.3	2.1	8.5	1.1	2.1	1.1	1.1	4.3	5.3	3.2	2.1	2.1	2.1	3.2	/	20.0
%計	100	100		100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	/

I.C. インフォームド・コンセント

「疫学研究に際しての倫理に関する指針」についての質問票（各項目に対するコメントを原文のまま列記した）

II-1 倫理審査基準の4種の要素について 2. 不足している項目があればご記入下さい。

1. 「研究参加による利益を最大にする」が不明確です。参加者の利益のことでしょうけど、「社会的利益」も考慮されてしかるべきではありませんか？
2. 「保健医療(疫学)」研究の定義
3. 公平性？
4. 科学的有用性が明らかであること。
5. 研究の実施に合理性があること。
6. 一般の常識に対して、かけ離れたものでないこと。個人が納得しても、それが社会的良識に照らして不適當な場合。
7. 情報の公開性。
8. 科学性の評価：・「科学的でない研究は、非倫理的である」・情報だけ与えて科学性の評価責任を被験者に押しつけるのは、無理がある。・被験者は、科学性・倫理性についての判断の権利の一部を、専門家も含まれるIRBに委託していると考えられる。・この意味で「倫理審査基準」「倫理審査委員会」などの用語は適切ではない可能性あり（汎用されてはいるが）。・IRB(施設内審査委員会)は、インフォームド・コンセントとともに、被験者の人権を支える両輪である。(広くは独立データモニタリング委員会)

II-1 倫理審査基準の4種の要素について 3. 必要でない項目があればご記入下さい。

1. 秘密の保護は被検者の不利益にならないことの意味にする方がよい。
2. 研究参加による不利益を最小にすること。
3. 「研究参加による利益を最大にすること」→ この項目は不要。最後まで読むとよく分かりました。これの主語がわかりません。(この項目と)「研究参加による不利益を最小にすること」→ どちらか一つは不要ではないでしょうか。あるいは主語を規定すべきです。
4. 私共の行なっている研究に限定すればこうなります。県域全体をカバーするため文書作製、委員会設置etcは非現実的なものとなっています。私共の行なっている介入調査研究(肝がん)は、自治体(及びその担当者)を介して行なっております。当然インフォームド・コンセントは、そちらが取ることとなります。秘密保持・・・以下の項目は医学・医療に携わる者として当然(言うまでもなく)必要なことと考えます。
5. 訂正箇所： 研究参加による利益を最大にすること → 研究結果の社会的還元
6. (大体よいと思う。)ただし、研究参加による利益・・・によっては疫学研究にとって一種のBiasとして働くことがある。ある意味ではこれらは二律背反などむづかしい面がある。

II-2 インフォームド・コンセントの定義について 2. 的確でないと思われる点をご記入下さい。

1. ただし訳文がぎごちない箇所あり。「強制、威圧もしくは誘惑または脅迫なしに・・・」の文中、「もしくは」と「または」は日本語としてこなれていない。なくてもよい。

2. ICH-GCP程度には詳細に。
3. 「自立」は正確には「自律」と思うが？
4. (多少)コンセントという言葉が用いられているので止むをえないが、本来なら研究対象者の意志決定又は選択(インフォームド・チョイス)の意義を強調すべきであろう。
5. 承諾よりも承諾に必要なにして十分な情報の提供義務を強調すべきである。
6. 研究内容にもよるが、治療の提供、範囲はどう考えるか。
7. 使用されている単語が不適切。また「自発的な」という単語が適当だと思う。
8. 一部削除：「威圧もしくは誘惑または脅迫」(くどい)
9. 自立というよりは自律とすべきである。
10. 定義の冒頭の“……を保護し、……を尊重し”の主語が不明である。本文の主語は、“承諾能力のある個人”即ち、被験者であるから、その人が自由を保護し、自立を尊重するというのは意味をなさないとされます。
11. 受動的な立場と能動的な立場が明確になっていない。(すなわち)「インフォームド・コンセント」とは、「個人の選択の自由を保護し、個人の自立を尊重し、承諾能力のある個人が、必要な情報を得、その情報を十分に理解し、考慮した後に、強制、威圧もしくは誘惑または脅迫なしに自ら決意して与える承諾である。」→「個人が選択の自由を保護され、個人の自立も尊重されたうえで、承諾能力のある個人が、……脅迫されることなしに自ら決意する承諾である。」

II-3-1 インフォームド・コンセントの基本的要素について 2. 不足している項目があれば具体的に記入下さい。

1. 新規情報により対象者の考えが変わることがある。その伝達は？
2. a)の文中、……個人が「同意を決定を」することが…… 日本語として？
3. (ほぼよいと思う)
4. 例、地域住民一相当大数一を対象とした疫学調査の場合、情報の提供と承諾を個々に得なければならないかどうかの検討を。
5. 「理解できる言葉および文書で」が必須に思われますが。
6. ・代諾者の説明不十分。第5章を見ても「同意する権限」をだれが与えるのかが不明。
・研究計画をIRBが承認し、モニタリングしていること。IRBに連絡可能なこと。(IRBについての説明とともに)
7. a)の説明文「個人が同意を決定することができない場合は、」→「個人が同意を決定する承諾能力がない場合は、」

II-3-1 インフォームド・コンセントの基本的要素について 3. 必要がないと思う項目があればご記入下さい。

1. 一部訂正：b)の文中、「あらゆる強制、威圧および脅迫を取り除く……」→「あらゆる種類の強制を取り除く……」

II-3-2 インフォームド・コンセントのための情報の提供について 2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。

1. 上に同じ。
2. 研究成果により得られる利益（直接対象者の利益に結びつかなくても）
3. 3-1と同じ。
4. c)項、上から3つ目「研究の結果として～利益」の文末に「と成果がもたらすかもしれない悪影響」を加える。
5. 研究結果で研究対象者に知らされる情報の範囲と内容。
6. (第2項、期間)→ 費用？ (第6項、医療の提供)→ 意味不明瞭
7. (これは必須の要件。いつも行なっています。)
8. 研究の目的、方法に入るかも知れないが「個人情報の使われ方」
9. (同上)
10. 第1項の意味が不明である。「……参加することが（医学的に、あるいは社会的に）求められていること」を理解してもらうための情報提供という意味か？もしそうなら、「研究対象者が行うべきことの内容」という別項が必要である。

II-3-2 インフォームド・コンセントのための情報の提供について 3. 必要がないと思う項目があればご記入下さい。

1. 詳しすぎるのは通常の研究に不要。
2. (c)の第7項、第8項について) これは研究の style やありうる hazard の大きさ、おこりうる risk の大きさによって必要性は変ると思う。(第9項「……またはそうでなければ」について) 何でなければ？
3. 傷害を与えるおそれのある研究は、それ自体許可されないと思いますが、なぜ傷害の情報が必要かわからない。
4. 一部訂正： c)の第3項を 「研究結果の社会的利益」とする。
5. ・ 研究対象者に医療提供…… ・ 傷害発生・疾病・死亡発生の場合の補償…… 二項目については別枠で対応？するのですか。 情報の提供方法を吟味する必要あり。

II-4 研究者の義務について 2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。

1. (a)項「承諾能力が明らかにある者のみ……を原則とする。」について) 幼児の発育などについては疑問がある。
2. 「インフォームド・コンセントに必要なすべての情報」の定義が不明確。
3. 「原則」に従えない場合は、その理由を明記すること。
4. 遺伝的な情報に関しては、別に考えるべき。対象者が教えられても困るケースもあります。
5. 子どもの場合、小学生、中学生、高校生で、どこまでを保護者の代諾とするのか。
6. ただし、f)について、3-1、3-2 との関係はどうするか。

7. d)項「……考える期間を与えた後に……」→「……考える期間ないし時間を与えた後に……」
8. (よいと思う)が、質問、小児(18才以下の学童、生徒等)に対する調査における承諾は、保護者又は、小児本人のいずれが優先されるかは一定の約束がいますか。
9. どこまで必要かが不明確。
10. 委員会とは何を指すのか、明確でない。
11. ・不測の事態(危害)の発生時の対処 ・IRBへの(定期的)報告
12. 個人情報の秘守義務、及び当該研究成果を公表する義務。
13. a)代諾者とは定義は必要ないのか。

II-4 研究者の義務について 3. 必要がないと思う項目があればご記入下さい。

1. 特殊なもの以外は書式は定めない。
2. f)の文中の「原則として」
3. 研究の内容によっても違うが、身体的侵襲を伴わない単なる質問調査等については、d, f, g)の各項の厳密な適用はわが国の実情にそぐわない。
4. c)の質問の奨励。 f)、g)の文中、「それぞれの」
5. f)については、書面によらないでよい場合はないのでしょうか。
6. 書面による承諾はまだ我国の文化になじんでいない。
7. c)項「質問をする十分な機会」→どの程度をもって十分とするかが問題。e)項→調査者側は受診率を上げたいわけで、受診勧誘には力を入れる。これが被調査者に強制、威圧と感じられる可能性は取り除けない。 c)、d)及び 2.1. 2) c)の最後の項目があれば十分だろう。
8. f)について、承認までの時間がかかりすぎなければよいと思う。
9. b)すべての → 不要
10. 一部訂正: e)「強制、威圧、脅迫および……」→「強制および……」、f)「また、書面は……用いること」を削除。
11. e)

II-5 秘密の保護について 2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。

1. 「天・地災害」…?
2. 「秘密保持のための確実な手段」を具体的に提示すること。
3. より具体的に説明。
4. 法的な罰則規定の根拠を明示すること。
5. (1~2行目について)より具体的に記述する必要あり。(4行目)「天・地災害」…どういう意味?聞いたことのない表現。?「まれではあるが、ハッカーによってデータがぬすまれることがあるかも知れない」とでも書かなければならないのですか?

6. 予想される秘密漏洩の危険に天・地災害など特殊なケース全部を入れるのは不可能。一般論として述べ、その時点での対応のさいプロセスをトランスペアレントにすればよい。

II-5 秘密の保護について 3. 必要がないと思う項目があればご記入下さい。

1. 発表を考えるとこの綱は問題が多い。
2. 3～5行目は不要。
3. (第2段落について)かえって秘密漏洩の疑念を与えるおそれがありませんか。秘密の厳守について明示するのみで良いと思います。
4. 秘密漏洩のリスクについては、説明せず、研究者のすべき当然の努力にまかせるべき。あり得にくいことをあえて知らせるのは、研究遂行に不利に働くだけでは？
5. 1.4(4行目)の説明……。
6. (4～5行目)……説明しなければならない。→ 説明することが望ましい。
7. 「研究者の能力の限界」は不要ではないでしょうか。
8. (秘密保護のための確実な手段は)ありえない。天災のような研究者に control できようもない事態にまで責任は持てない。どんなにきちんと部屋に鍵をかけても盗難は起こりうるし、data 処理中の強盗や、天災などはどうしようもない。説明すべき範囲をもって限定すべきだ。
9. 後半3行。
10. 2節目は不要だと思う。
11. 第2段落(限界と危険の段落)
12. 改訂: 3～5行目を削除し、代わりに「個人を同定できる情報をコンピューターに入力しないこと。」とする。
13. 「予想される……」は、言いたしたらきりがない。かえって不安になりはしないか。
14. 上記文章の下線の部分は不要。(後半部分を、「また、研究者は、秘密保護の方法について研究対象者に説明しなければならない。」とする。)研究者に秘密を守る能力が欠けていたり、秘密が漏れる事故の可能性が予想される場合には、誰も参加しないでしょう。大切なことは、そういうことが無いようにどうゆう方法(処置)がとられているかの説明をすることが重要。
15. (3行目)「および予想される……天・地災害など)」
16. コンピューターの管理は研究者の能力の範疇と思う。
17. 秘密保護は必要だが、完ぺきを求められると研究者は何もできない。下3行は不要。

II-6 研究参加による利益を最大にすることについて 2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。

1. 報告されたデータが地域のヘルス・ケアに有用な場合は積極的に利用すべきである。
2. 研究結果だけでなく、研究の経過で得られる情報。
3. 継続した調査・研究での研究対象者への継続的な情報の伝達。

4. 一人の遺伝情報がその人と血のつながった人の病気発症の可能性を示唆することがある。このような時どうするのか。
5. 関係保健当局に報告した場合、個人の秘密を保護できる保証はあるのかをもう少し検討すべき。
6. 当事者あるいは地域住民が研究に参加する道を拓くとすれば、研究結果の公開性をより厳密にすべきだろう。
7. (3行目)「関係保健当局」の次に、「学会、専門雑誌」を入れる。
8. 「なぜ出来ないのか」ではなく「還元できる方法」を説明する。

II-6 研究参加による利益を最大にすることについて 3. 必要がないと思う項目があればご記入下さい。

1. 関係保健当局と研究計画実施・解析等の段階で協力関係があれば、もちろん報告されるべきである。しかし、何らの関連も協力もなしに行われた研究についてまで「べきである」というのは疑問である。
2. 別紙。
3. 本項目全部。
4. この項目は不要。
5. (全文削除)個々の研究結果は必ずしも正しいとは限らない。誤った情報を提供することになり不利益をもたらす。
6. (2行目)「保健医療対策」→「保健医療」あるいは「保健医療施策」なら可。
7. “健康に関する”結果のみに限定しない。利益を最大にする前提として、全プロセスを明らかにし、参加者の希望に応じて研究結果や、自分についてのデータを知らせるよう話し合えばよい。

II-7 研究参加による不利益を最小にすることについて 2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。

1. どのような研究なのか、明確でない。適性とは何か。
2. 内容が抽象的すぎる。
3. 「権利の侵害」とは具体的にどのようなことをさすのか、明示すべき。
4. 利益か、不利益になるか不明な場合の対処について。
5. 但し、「事前に提示した条件」には異論あり。
6. (「権利の侵害」に関して)遺伝子診断の結果や予後を予測する分析結果など、知りたくない権利も保護する必要あり。

II-7 研究参加による不利益を最小にすることについて 3. 必要がないと思う項目があればご記入下さい。

1. 本項目は、もし研究を実施するなら、実行不可能なので不要。

2. 研究の過程……しなければならない。理由：現在の科学の進歩からみて、予測不能のことがあり得ると思われ、事前に提示した条件で処理できないことが考えられるので。
3. 本来不利益はない（あってはいけない）ものであり、結果としての不利益が保障されるべきである。
4. （権利の侵害について）突然のものであり、危害だけでなく、秘密の漏洩も含むのか。しかし、「事前に提示した条件」はない。

II-8 本指針の適用対象について 2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。

1. （「すべての疫学研究に適用される。」について）疑問がある。……一つのモデルとして示すのみでよい、と思うが。
2. 但し、簡易審査の 2) 倫理的問題を惹起しないことが明らかな場合も審査の対象となるのか。
3. 何ををもって疫学研究というか、定義が必要。
4. 同じ条件でくり返し（追跡調査等）行う場合について。
5. 第2)項「なんら苦痛や危害を生じず」→こんな研究がありうるのだろうか。公開されていない既存の資料、カルテ、病理標本などか？
6. 1) に関しての継続的な接触の保障。
7. 疫学調査も含めるべきである。疫学研究と疫学調査が混同されていることが多い。
8. 疫学研究の定義が不明確。
9. 第3章の文中、倫理審査委員会（以下「委員会」という）→最初に現われるところで明示すべし。
10. 疫学研究というよりは「ヒトを対象とした観察的研究」に拡大すべきではないだろうか？ 介入研究は？
11. 「すべての疫学研究」ではなく、「ヒトを対象とするすべての疫学研究」である。
12. 痴呆患者に対する疫学研究への特別な配慮が必要。

II-8 本指針の適用対象について 3. 必要がないと思う項目があればご記入下さい。

1. 例えばジェンナーは種痘が正当化されない。それにより益を受ける人が多い時は上の限りでない。
2. 非介入疫学研究では、倫理委員会に諮る必要はない。
3. 「適用される」の定義が不明 → 「本指針はすべての疫学研究において考慮されるべきである。」
4. 別紙。
5. 4. わからない。
6. 指針を守ることは必要と考えるが、すべての研究を委員会が事前に審査することは問題ではないか。

7. 1)の文中、「一般に公開されている……認識しなければならない」→ 対象を規定している文章なので、これは不要。(注)としてつけるべきもの。
8. 公開資料を用いる研究で、IRBの審査が全ての場合、いるの？

II-9 倫理審査委員会の設置と構成について 2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。

1. 前項と同じ。
2. 委嘱をする者は、一定の偏ったイデオロギーを有しない者とする。また、委嘱をされる者も然りである。
3. 委員の定数、任期
4. 共同設置の可能性、小規模の場合どうするかの規定。
5. 「構成が公平である」ということならば、単に性差にのみ言及するのは不自然と思います。
6. 委員の人数を○人以上として追加する。
7. 委員に法学と倫理学の専門家を入れること。
8. 1)施設長の委嘱はよいとして、誰が委員の候補を、どうして決めるかが書いてない。
9. 施設の規模（研究者数など）に応じた委員数の minimum limit の設定。
10. 第2)項（施設外から）どうやって選ぶのだろう。
11. もっと何々の専門家と規定してはどうでしょう。
12. 外部専門家の権限はもう少し強い方がよい。
13. 外部専門家も審査決定に参加させる。
14. (第4章を)前に持ってくるべきでは。委員会という語が、「倫委」の説明より前から現れている。
15. ・当事者の参加及び地域住民の参加道を拓く必要がある。・人権擁護委員弁護士等の参加を求めることも必要であろう。「専門家」による判断が偏りを示すおそれがあるからである。
16. (2)について)施設としては運営に係わる財政的裏付け、および運営体制を整理する必要あり。・非専門家
17. 委員の倫理、見識等について項目が必要。 ex. 真に中立的立場で審査すること、また、提出されたデータを自己の研究などに転用するまたはそのような疑いのある行為をつつしむこと。
18. 3)についての理由を明記されること。

II-9 倫理審査委員会の設置と構成について 3. 必要がないと思う項目があればご記入下さい。

1. 3)
2. 男女にこだわる必要はない。
3. 倫理委員会の規定はそれぞれの施設で決められているので、「このような構成でこのような運営が望ましい」程度の recommendation の形にすべきである。

4. (一般論としてよいと思う)(個人的には)上記内容は、疫学研究に限定されたものでないと理解する。回答者の所属する大学の医学部にはすでに存在するので、3.に回答した。
5. 3)は不要と思います。逆セクハラ？
6. ・施設外の者が望ましい。・施設からの独立性の保障。
7. 男女の項を記載するなら、この他に年齢、人種などさまざまな同様の要因も記載が必要となってくる。
8. 3)の委員会の構成は男女に関係はない――別次元の話である。

II-10 倫理審査委員会の任務について 2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。

1. 6)「委員会は、」→「委員会が、」
2. 但し、6)は判断された場合ではなく、判断した場合、とすべきではないか。
3. 1年1回。
4. 但し、(第2)項の末尾)「……審査することが望ましい。」→「……審査する。」とする。
5. が、こうなると、これを専門にやる職の人が数人は必要ですね。
6. 5)の文中、「直近の」？
7. 但し、2次情報として市民に対する情報伝達についての任務も負う必要がある。
8. ・科学性の評価。・IRBの責任の明確化。(1)の文中、「研究許可の……諮問により」について)だれからも許可を求める必要のない研究ならこの審査はあてはまらないのですね。
(5)の文中)「直近の」→「直後の」ではないかな？
9. 18を参照してください。

II-10 倫理審査委員会の任務について 3. 必要がないと思う項目があればご記入下さい。

1. (第1項について)なぜ2年に1回なのか。1年1回ではいけないのか。
2. 2)の文中の「ことが望ましい」
3. recommendation の形に書き直すべき。
4. 学術誌等に発表の際に指針にのっとっているかどうかを審査すればよいのではないか。
5. (全文について) RCTの外部評価委員会の仕事です。RCTと観察研究を区別して下さい。任務が多過ぎる。
6. 2)の項目。

II-11 会議の成立要件について 2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。

1. 委員数は何人とするのかにもよる。
2. 委員の数によって 2/3 or 1/2 としてはどうか。
3. 3分の2以上の出席と具体的に指定する必要はあるか？ 導入が困難になる。

4. 2)「3分の2」→「4分の3」とする。(1)で3分の2しか出てなくても、4分の3の意見が一致していれば、全委員の半分以上の意見が一致したことになるから。3分の2と3分の2では最低では4/9にすぎないことになる。
5. 外部委員、あるいは医学以外の有識者の出席を不可欠とする。
6. 3) 観察型研究の場合、書面会議が可能である。
7. 出席委員の2/3以上ではなく、書類審査結果を書類にて報告した者も含めて、委員の2/3以上とすべきであろう。

II-11 会議の成立要件について 3. 必要がないと思う項目があればご記入下さい。

1. 各機関で異なってもよいと思います。
2. それぞれの施設で異なってよい。
3. 2分の1以上の出席、2分の1以上の一致でよい。
4. 2)の文中、「3分の2以上の」→これは変だと思います。多数決ですか？こういうものはなじまないと思います。

II-12 研究に関する倫理審査委員会の承認決定について 2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。

1. 2) 審査結果は……決定を「遅滞なく」行う → 「行い通知する」ものとする。a) 審査基準に……ときは、「遅滞なく」これを承認とする。

II-12 研究に関する倫理審査委員会の承認決定について 3. 必要がないと思う項目があればご記入下さい。

1. 具体的すぎる。各施設で異なってよい。
2. 委員会が権限をもちすぎるのはよくないと考える。

II-13 委員会の記録について 2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。

1. 過程を積極的に公開すべき。
2. 但し、a)項は同意書の書式の写しではなく、同意書の写し、とすべきではないか。
3. 研究計画が長期にわたる場合、研究計画終了後 年とかにすべきである。5年では短い。10～20年。
4. 研究による影響が、5年後に出る場合もあるので、委員会が必要あると思ったときには、5年以上の保存義務を追加できる条件を追加した方がよい。
5. 「議事録」→「議事要旨」行政用語(?)では議事録は各発言などの議事の進行を完全に再現するもの。「5年間保存」とはいつから。

II-13 委員会の記録について 3. 必要がないと思う項目があればご記入下さい。

1. 各施設で異なってよい。例として挙げる程度でよい。

2. d)公式なものだけでいい。 b)→ 現実に不可能でしょう。

II-14 委員会に提出すべき情報のチェックリストについて 2. 不足している項目があれば具体的にご記入下さい。

1. 4. 「価値」→「社会的利益」とすべき。
2. 個人情報保護の手段
3. 研究対象者が属する団体、施設、例えば市町村、職場、学校、病院等を通じて調査を行う場合は、その代表者の承諾書。
4. 研究の科学的有用性を述べること。
5. 研究対象者の費用負担（第15項目の「研究対象者への謝礼支払」の前に入れる。）
6. 対象者に提供する情報の範囲、提供方法。13のみでは不十分。
7. (第2項)「関与するすべての研究協力者」→ 研究に参加するもの？一部意味が分らないところあり。
8. (おおむねよいと思う) (第18項目を削除し、第5項目の「同意書に関わる後援者」に ← → がしてある。)
9. 利益の定義が不明。
10. 一部、意見： 16番は前の方がよい。(3番の次へ)
11. 指針(案)は、全体に、臨床場面での疫学、すなわち臨床疫学を念頭に書かれたものであり、公衆衛生を支える基礎科学としての疫学の全体をカバーしていない。
12. 倫理委員会の審査を受けるためには、プロジェクトの概要だけでなく、研究方法については特に具体的に述べる必要がある。
13. 8. 項について、対象者と研究支援者との依存関係の有無も重要。(例、製薬会社とその従業員)

II-14 委員会に提出すべき情報のチェックリストについて 3. 必要がないと思う項目があれば番号をご記入下さい。

1. 苦痛、不快などは評価しきれず、人によって考えが違う。11、12、13。
2. 11、13の後半、15、17
3. 例としての位置づけ。
4. 12は何のため？ (6の「個人的経験」とは?)
5. 第5項目の「同意書に関わる後援者」のところがよくわからない。
6. 4の項目「価値」とはなにかよくわからないが、倫理委員会はその研究の価値まで評価する立場にないのではないか？

II-15 全体として不足している項目、必要がない項目、現実的でない項目などがあればご記入下さい。

1. 全体として妥当であると思います。