

2. 研究が積極的に出来る方針にして欲しい。
3. 率直に申し上げて個々の項目に関しては申し分なく完璧ですが、対象者 oriented、倫理委員会 orientedで、それだけで疫学調査に biasがかかると思います。調査する側に立てば、この指針は自分自身をガンジガラメにするもので身動き出来ない様な感じになります。調査側にも立って多少抜け道も作ったらどうでしょうか。
4. すべての研究に対しこのようなことを課するのは実際的でなく、研究活動をいちじるしく疎外する。
5. ・「倫理委員会」の決定に不服の場合の対応。・ふつうの「アンケート」まで対象とすることがどうか？学生の実習のような場合をどうするか？
6. 当面はこれで良いと思う。実施後問題点があれば修正していくことが必要である。
7. 非介入疫学研究では、施設毎の倫理委員会をいちいち通す必要はない。その種の研究対象者に、その研究内容と意義をニュースレターのようなもので知らせるだけで十分である。
8. 大きな施設では、研究数も多くなり、倫理委員会の負担が相当重くなると思うが、それに対する措置は？
9. (不足項目)・施設外の倫理審査委員の資格と選出方法 ・審査結果の一般公開 ・外部 auditの設置(必要がない項目など) → 当該項目に記入。
10. 研究対象者から得られた資料の保存、保管について：データの保存についてはありますが、その途中に得られた材料についての説明が不足しているように思います。
11. 疫学研究と疫学調査の異同を明確にし、当指針は疫学調査にも適用すべきである。
12. 1) 保健医療（疫学）研究の範囲が判りません。人に関わる全ての研究を対象とするのか、疫学研究？に限るのが判らないと指針とならないのではないのでしょうか。2) 国際的な比較、国内での合同調査ではどこの倫理委がやるのでしょうか？
13. 研究対象の規模の大小にかかわらず上記のことが不可欠ではと思いますが、実用面で支障にはならないのでしょうか。疫学調査で対象が個人的に不利益を蒙る事例は犯罪となるような扱いかがあるのでしょうか。その場合の救済に関する保証はないように思われますが。今後、問題になることはないのでしょうか？
14. ・承諾能力のある者とない者の区別の基準 ・小児の場合、生徒・学生の場合 ・身障者、ボケ、寝たきりの人達などの場合 ・ある地域全体を対象とせねばならない場合 → 例外的処理の項目が必要である。
15. 8. に書いたが、疾患によって本指針の厳密な適用によって、不可能となる研究領域をどうするかにつき考慮する必要がある。

II-17 16 で 2,3 を選ばれた理由を教えてください。4. その他、具体的に

1. 私どもの大学においては、各医局でトップから、研修医、助手クラスまで、「疫学研究そのもの」について、および「倫理ガイドライン設定の意義と役割について」もう少し議論を深めるのが先と思います。学生大学院生レベルの教育は少しずつ体制が整ってきており、努力してきていますが、施設全体でとなるとまだまだです。
2. 審査すべき疫学研究プロジェクトが少ないこと。
3. 保健医療研究の内容があいまいである。アンケート調査などは含まれるべきでないと考えますが、モデルケースとして示すことにはよいと思います。そして法的にはそれでよい

のかもしれませんが、実際には実験、調査の実施をしぼるような方向に行くのはよろしくないと思います。

4. 研究の事前のチェックを委員会が行うことに疑問がある。
5. p-1にメモで記した理由による。
6. 大学の現状についてまだよくわかっていない。
7. (3も選択)
8. (3も選択) 第三者的な審査機関を設けておくべきでしょう。
9. 現在行っている疫学調査研究はいずれも本規定案に示されたような事項を考慮して行っている。
10. ・既に指摘したように不十分な点が多い。 ・適用可能な範囲が狭い。明示されていない。(1施設と多施設共同の中の1施設。 ・匿名性が保たれているものなど、既存データのみの使用と改めての情報収集。 ・疫学研究のタイプにより異なる面があるが、画一的な指針案となっている。
11. 不十分

II-18 その他、お気づきの点がございましたらご記入下さい。

1. 時代の要請として倫理に関する適正な手続きが必要であることは痛感している。
2. (評価機関の有無について)動物実験、移植など生命倫理についてはある。(遅くなりすみません。)
3. 人間や動物の犠牲の上に今の医学の進歩があったことを認識し、今後も状況は変わらないということをご進めいただきたい。
4. 一番問題になるのは偏ったイデオロギーを持つ者の詭弁をどう封じるかであると思う。
5. ・すでに存在する「倫理委員会」との関係も問題であろうと思います。 ・「日本疫学会」や他の関連学会の意見を聞くことも必要ではないでしょうか？
6. ・複数の施設の研究者が共同研究を行う場合どうするか。代表者の所属施設の審査委員会の承認を得ればよいのか。 ・指針が抽象的でピンと来ない点がある。実際に行われる調査過程を想定して、もう少し具体的で判りやすい表現にしてほしい。 ・問I-1に「ある」と回答したが、人体実験的内容を含まない疫学調査については事実上、審査の対象とはしていない。現状調査についてはこのような施設が多いことをふまえて、質問文を再検討してほしい。
7. 非介入医学研究、標準医療研究では、倫理委員会に諮る必要はない。従って、介入研究では倫理委に諮るべし。
8. 学内に多数の委員会があり、一人で10数の委員をこなさねばならぬ現状が医学部にはある。実際の運営を各施設にまかせ、基本線を示していただいた方が実施可能になると思います。
9. 指針は principleが重要で、あまり具体的なものに言及していると実用的なものとならず、「絵に画いた餅」になってしまいます。世の中のお役に立ちたいと考えている人達の協力が得られやすくするシステム、プロセスが必要だと思います。御参考までに遺伝医学に関するWHOの倫理ガイドラインを同封します。

10. 「疫学研究」と限定しながら、倫理審査委員会の規程等、すべての医学研究を対象にしたものである。我が大学には、すでにこの種の委員会があり、そこで、本質問票の問題点については検討可能と考えている。一般論として考えるなら、今回の検討は良くできていると評価します。（最初の質問の意味？ 我が大学には医学部倫理委員会があり、そこで疫学研究計画について事前検討可能なので「ある」と回答。）
11. 遺伝的な情報や、小児など承諾能力が不足している case などの取り扱いは十分に検討していただきたい。研究協力者に疫学者がもっと入っていて欲しい。疫学会若年の会でも討論されていると聞いておりますので……。何でも教えれば良いというスタンスにならぬようお願いしたいものです。
12. もう少し簡略化して欲しい。
13. インフォームド・コンセントを必要とする疫学研究において、研究者のみが個人情報を扱うとは限らない。研究補助者に見せられるビデオあるいはホームページを作成することが望まれる。
14. 1) 欧米の実際のインフォームドコンセントの状況は、文章になっているのとは、実状は異っていると聞いたことがあります。（つまり文章ではカッコイイコトを書いているが、実際のところはそれほどでない） 実態をよく知る必要があると思います。 2) 臨床疫学において、患者さんに倫理条項について詳しく説明して行くと、ほとんどの患者さんは断ってしまうとも聞きました。これも国民性があるのでしょうか？ 我が国に合ったステップを考えて行く必要があると思います。 3) 先頃の疫学会の資料同封します。
15. 人を使った実験との色彩が強い研究に対しては妥当なものと思いますが、Survey を目的とした研究に対しては個人個人に説明を行い、同意を得るとの主旨には賛成出来るが、具体的な方法について簡便な代わりうる方法を示していただけないか。例えば数千人、数万人を対象とする調査においては何らかの代りうる方法が必要ではないだろうか。
16. 臨床疫学については、このプロトコルで行なうのがよいでしょう。しかし、レセプトを使った疫学研究、死亡統計を使った疫学研究は、どうか、といった問題に対する答えになっていないのでは？ たとえば、「死亡診断書」を使うとした場合の倫理性は？ 各病院が出している「外来患者統計」も一つの「疫学研究」ですが、これにインフォームド・コンセントは必要ですか？ すなわち、介入研究と非介入研究とで、異なるのではないのでしょうか。
17. 疫学調査の design によって提供すべき情報の範囲は異なるので、全ての研究に上記を適用するのは現実的ではない。簡易審査か否かだけでなく、design 毎に含めるべき項目を決めてはいかがか。
18. 全体を通して理解するのに骨がおれました。実際の本学での倫理委員会では本アンケートのような詳細なものはない。しかし今後は考えていく必要があるが、あまりはんざつになると本来の研究達成のための意義がインフォームドコンセントだけで終わってしまわないかと心配する。
19. これは治療効果の判定のことで疫学研究ではないと思います。社会医学では疫学は原因の追求と予防対策であり、医療は含まれないために、インフォームドコンセントだけで良いのではないかと思います。むしろこの場合、疫学研究ではなく医療実験参加者（ボランティア）に限定するのがよいと思います。
20. 一般人口集団を対象に行う記述疫学のようなものについては、インフォームド・コンセントをだれにとってよいか分りにくい。

21. 臓器移植などには検討されるが、一般的な研究調査については、全くといってよいほど無関心である。
22. (医学、医療一般に関する倫理委員会は学内に設けられ、機能しております。特に「疫学研究」に特定した倫理委員会は「ない」という意味です。)
23. 疫学研究ということですが、遺伝も大いにかんでくるので、WHO Human Genetics Programme 1998. Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Service も参考にされるといいのではないかと思います。特に保存された血液、組織からの遺伝子研究、一人の個人情報家族に及ぶ場合。
24. 秦の法治主義を改めた漢の高祖の法三章の故事を思い出します。研究者が厳しく自律して研究対象者に配慮すべきことです。それがわからない研究者の論文は、peer review で排除すればよろしい。
25. 1) チェックリストをもう少し少くして下さい。2) RCT、治験、observational study を区別して observational study の場合もう少しゆるくして下さい。(一般に参加者個人への利益は考えられない。広く社会的利益を理解してもらう必要がある。)
26. 研究者が当然考慮すべき問題を委員会を設置して審査しなければならないのか。研究者の質が問題になるのではないのか。
27. この指針ができてから、それを大学の倫理委員会がどう扱うかは、それからの問題である。疫学に限らず、現在ある「倫理規定」との正合性等、示してもらえるとありがたい。(いわゆる「倫理委員会」で扱うのか、今後の問題となる。)
28. 疫学研究が進まないようになっては一大事ですので、対象者保護に重点をおきつつも、広くアピールして研究協力促進をはかっていただきたい。
29. ・これまでどのような倫理的問題が生じて、このような指針が必要になったのかを明白に示すことが必要である。時代の流れということでは不十分である。 ・メンバーの中に疫学者がいないのはなぜか？疫学界に受け入れられるようなものを作るためには、現役の疫学者も参加している方がよいのではないか？ ・当然国のやる調査もこれをクリアするんでしょうね。 ・この指針(案)でいうところの疫学研究とはどの範囲の研究手法を含むのか？
30. ヒトを対象とする疫学調査のやり方は、社会的にデリケートな問題を含むので、そのガイドラインの日本語の表現は、専門家だけでなく誰にでも解り易く、誤解を生じない表現を選ぶよう十分に注意すべきだと思います。そのような観点からいくつかの意見を述べました。よろしく御検討下さい。
31. 疫学調査は通常多数の対象者が参加する必要がある。1,000人、ときには10,000人レベルに達する対象者に、十分な情報を提供するのとはきわめて困難な場合が多い。不満足で納得できない説明では参加しないという対象者を除外すると、研究結果に対してしばしば Bias となり、結局研究自体、意味をなさなくなる。アメリカでは、そのため“研究の意義”自身を理解しやすい医師、看護婦のみを対象として調査を行うことも少ないことは周知の事実である。真にボランティアとして参加し、かつバイアスを生じない研究のあり方を前向きに求めて行かないと、疫学研究そのものが不可能になるおそれがある。(このアンケートは回答のひかえとしてコピーをとらせていただきましたのでご了承下さい。集計結果は少くともアンケート協力者あてに必ず公表して下さい。乱筆で読みづらいと思いますが、当方も人手不足で申しわけありません。)
32. 第3章「一般に公開されている情報」とは具体的にはどういうものを指すのでしょうか。

33. 10. 倫理委員会の任務について： 研究者の能力、実績（経験）を審査の対象にするべきである。計画が一見立派でも、従事する研究者が無能であれば、インフォームドコンセントその他、実効は上がらず、研究も無駄なものとなる。一定レベル以下の研究者はヒトを対象にした研究を軽々しく行ってはならない。
34. 1. 評価を厳正に行うこと。（疫学研究は倫理の点で難しい問題がある） 2. 学会等公開される研究については、広く審査を行うこと。 3. 研究者との間にくいちがいが生じたときは、双方納得いくまで議論すること。そして、適正な基準を創っていく必要がある。

疫学研究に際しての倫理に関する指針（案）の妥当性に関する調査

I. ご発表研究についてお尋ねします。

1. 調査対象研究の名称 ()
 (注) 本研究班の報告書には、調査対象研究の名称は伏せ、「研究1」、「研究2」等と記載致します。発表研究論文等のリプリントを1部添付下さいますようお願い致します。

2. 研究デザインに最も近いものを一つ選んで下さい。

1. 介入研究 2. コホート研究 3. 症例・対照研究
 4. 予後調査 5. その他 ()

3. 調査は記名、無記名のどちらでしたか。

1. 記名で行ったが、試料の検査や解析過程では無記名
 2. 記名で行い、発表（学会および雑誌）の段階で無記名にした
 3. 無記名

4. 研究方法および材料についてお教え下さい。あてはまるところ全てに○を記入して下さい。

1. 医療記録（検診結果を含む）・保健福祉記録・台帳
 2. 出生小票・死亡小票・疾病登録
 3. 面接聞き取り調査
 4. 電話聞き取り調査
 5. 郵送調査
 6. DNA等の遺伝情報
 7. 血液
 8. 生体試料（非侵襲的検査による、例 尿など）
 9. 生体試料（侵襲的検査による、例 骨髄、生検による組織など）
 10. 体力測定・身体計測
 11. X線を使った検査（骨密度検査を含む）
 12. その他 ()

5. 対象者集団についてお伺いします。

(1) どのような人を対象にしましたか。あてはまるところ全てに○を記入して下さい。

1. 医療機関受診者（患者） 2. 障害者 3. 職域 4. 地域住民
 5. 乳児 6. 保育園または幼稚園の幼児、その他の未就学の幼児 7. 小学生
 8. 生徒（中学、高校） 9. 大学生・短大・専門学校生
 10. その他 ()

(2) 年齢を教えてください。

約 () 歳から約 () 歳まで

(3) 調査を実施した人数を教えてください。

1. 99人以下 2. 100～199人 3. 200～499人 4. 500～999人
 5. 1000人以上

次の質問からは、私どもが作成致しました指針（案）に則して、お尋ね致します。

Ⅱ. インフォームド・コンセントについてお尋ね致します。

我々は、「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」と定義しております。その基本的要素として、a) 承諾能力、b) 任意性の確保、c) 情報の提供を掲げております。

1. 研究対象者の承諾能力についてお尋ね致します。

1) 研究対象者は、承諾能力のある人でしたか。「承諾能力のある人」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、参加の可否について決定できる能力を持っている人をいいます。（該当項目に○を付けて下さい。以下同様をお願い致します。）

1. はい
2. いいえ（その理由；)
3. その他（説明；)

2、3とお答えになられた方にお尋ね致します。

2) 研究対象者に承諾能力がない場合、代諾者の承諾を得なければならないと考えます。代諾者の承諾を得られましたか。代諾者とは、研究対象者に予定される者に代わって、研究に研究対象者が参加することについて、同意する権限を与えられた個人または機関をいいます。

1. はい
2. いいえ

3) 研究対象者は研究者と依存関係にありましたか（例、研究対象者が研究者が教えている学生であるような場合）。

1. はい（どういう関係か説明して下さい。）)
2. いいえ
3. その他（説明；)

2. 任意性の確保についてお尋ね致します。

任意性の確保を行いましたか。任意性の確保とは、研究対象者（または代諾者）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ことをいいます。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、と考えております。

1. はい
2. いいえ（その理由；)
3. その他（説明；)

3. 情報の提供についてお尋ね致します。

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、と考えます。

1) 研究の目的および方法を説明されましたか。

1. はい
2. いいえ（その理由；)
3. その他（説明；)

- 2) 研究参加が求められている期間を伝えましたか。
1. はい
 2. いいえ (その理由;)
 3. その他 (説明;)
- 3) 研究の結果として、研究対象者やその関係者に対し期待される利益を伝えましたか。
1. はい
 2. いいえ (その理由;)
 3. その他 (説明;)
- 4) 研究実施に際して、研究対象者に何らかの危険、苦痛、不快感等が発生する可能性があれば、その内容およびその発生確率 (可能ならば) ならびに予防策を説明しましたか。
1. はい
 2. いいえ (その理由;)
 3. その他 (説明;)
- 5) 研究対象者が研究実施にともなって傷害を負ったり、あるいは、権利侵害を受けた場合に、補償措置があるかどうか、ある場合はその内容について説明されましたか。
1. はい
 2. いいえ (その理由;)
 3. その他 (説明;)
4. インフォームド・コンセントに関する研究者の義務についてお尋ねします。
- 1) 研究対象者 (または代諾者) に対して、質問をする十分な機会を与え、かつ、質問することを奨励しましたか。
1. はい
 2. いいえ (その理由;)
 3. その他 (説明;)
- 2) 研究参加への同意は、研究対象者 (または代諾者) 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、同意を求めましたか。
1. はい
 2. いいえ (その理由;)
 3. その他 (説明;)
- 3) インフォームド・コンセントは、研究対象者 (または代諾者) から書面で得ましたか。
1. はい
 2. いいえ (その理由;)
 3. その他 (説明;)
- 4) 研究の条件や手順に重要な変更があった時には、改めて研究対象者 (または代諾者) からインフォームド・コンセントを取得しましたか。
1. はい
 2. いいえ (その理由;)
 3. その他 (説明;)

Ⅲ. 秘密の保護についてお尋ねします。

- 1) 研究データの収集、処理、保管および利用ならびに研究発表のすべての過程において、研究対象者の個人データの秘密の保護のための確実な手段を講じましたか。
 1. はい
 2. いいえ (その理由;)
 3. その他 (説明;)
- 2) 研究対象者の個人データの秘密の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、コンピューター・ハッカー、天災など) について、研究対象者 (または代諾者) に説明しましたか。
 1. はい
 2. いいえ (その理由;)
 3. その他 (説明;)
- 3) 秘密保護のために研究補助者を限定しましたか。
 1. はい
 2. いいえ
- 4) 研究補助者に秘密保護についての教育をしましたか。
 1. はい
 2. いいえ

Ⅳ. 研究参加のメリットの最大化についてお尋ねします。

- 1) 研究結果を研究対象者 (または代諾者) に報告し、説明しましたか。
 1. はい
 2. いいえ (その理由;)
 3. その他 (説明;)
- 2) 研究結果を研究対象者 (または代諾者) に報告できない理由がある場合には、予めその理由を研究対象者 (または代諾者) に説明しましたか。
 1. はい
 2. いいえ (その理由;)
 3. その他 (説明;)
- 3) 研究対象者 (または代諾者) に対して、謝礼をしましたか。
 1. はい → ① 交通費 ② 食事代 ③ 日当 ④ その他
 2. いいえ
 3. その他
- 4) 研究結果が地域社会の保健医療対策に利用可能な場合、(個人データの秘密を保護しつつ) 研究結果を関係保健当局に報告しましたか。
 1. はい
 2. いいえ (その理由;)
 3. その他 (説明;)

Ⅴ. 研究参加による不利益の最小化についてお尋ねします。

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、それらを最小にするよう最善の努力をしましたか。

1. はい
2. いいえ (その理由;)
3. その他 (説明;)

以上、ご協力有り難うございました。

「疫学研究に際しての倫理に関する指針（案）」の妥当性に関する調査 集計表 (1)

		回答数	%	備考
デザイン	1. 介入研究	4	14.8	
	2. コホート研究	12	44.5	Baseline study 2件を含む
	3. 症例・対照研究	5	18.5	
	4. 予後調査	0	0	
	5. その他	6	22.2	断面調査 3、横断研究 2、登録 1
計		27	100	
記名	1. 解析過程で無記名	18	66.7	
	2. 発表段階で無記名	5	18.5	
	3. 無記名	4	14.8	
計		27	100	
研究方法および材料	1. 医療記録等	9	33.3	
	2. 出生小票等	3	11.1	
	3. 面接調査	15	55.6	
	4. 電話調査	3	11.1	
	5. 郵送調査	6	22.2	
	6. 遺伝情報	5	18.5	
	7. 血液	8	29.6	
	8. 生体試料（尿など）	7	25.9	
	9. 生体試料（組織など）	0	0	
	10. 体力測定・身体計測	9	33.3	
	11. X線検査	7	25.9	
	12. その他	4	14.8	住民票・戸籍 1、アンケート調査 2、栄養調査 1
計		(複数回答)		
対象集団	1. 医療機関受診者	6	22.2	
	2. 障害者	0	0	
	3. 職域	2	7.4	
	4. 地域住民	15	55.6	
	5. 乳児	0	0	
	6. 幼児	0	0	
	7. 小学生	1	3.7	
	8. 中・高校生	0	0	
	9. 大学・短大生等	2	7.4	
	10. その他	4	14.8	医療費受給者 2、特養入所者 1、死亡小票 1
計		(複数回答)		
調査人数	1. 99人以下	1	3.7	
	2. 100～199人	2	7.4	
	3. 200～499人	12	44.5	
	4. 500～999人	2	7.4	
	5. 1000人以上	10	37.0	
計		27	100	

「疫学研究に際しての倫理に関する指針（案）」の妥当性に関する調査 集計表（2）

Ⅱ.	はい		いいえ		その他		計	
	回答数	%	回答数	%	回答数	%	回答数	%
1. 1)承諾能力の有無	20	74.1	5	18.5	2	7.4	27	100
2)代諾者の承諾	8	(66.7)	4	(33.3)			12	(100)
3)研究者との依存関係	1	(6.7)	14	(93.3)			15	(100)
2. 任意性の確保	22	81.5	4	14.8	1	3.7	27	100
3. 1)目的・方法の説明	23	85.2	4	14.8	0	0	27	100
2)研究参加期間の伝達	19	70.4	8	29.6	0	0	27	100
3)研究結果の利益	22	81.5	5	18.5	0	0	27	100
4)危険等発生の説明	18	66.7	5	18.5	3	11.1	26*	96.3
5)補償措置の説明	9	33.3	13	48.1	3	11.1	25*	92.5
4. 1)質問の機会と奨励	17	63.0	8	29.6	2	7.4	27	100
2)研究参加の同意	22	81.5	5	18.5	0	0	27	100
3)書面の有無	13	48.1	13	48.1	0	0	26*	96.2
4)変更後のI.C.の取得	3	11.1	9	33.3	12	44.4	24*	88.8
Ⅲ.1)秘密保護の手段	25	92.6	2	7.4	0	0	27	100
2)秘密漏洩の危険説明	10	37.0	16	59.3	1	3.7	27	100
3)研究補助者の限定	22	81.5	5	18.5	0	0	27	100
4)秘密保護の教育	24	88.9	3	11.1	0	0	27	100
Ⅳ.1)研究結果の報告	18	66.7	8	29.6	1	3.7	27	100
2)研究結果報告不可の理由	9	33.3	8	29.6	6	22.2	23*	85.1
3)謝礼の有無	6	22.2	21	77.8	0	0	27	100
詳細	交通費 1、食事代 1、 その他 4							
4)保健当局への報告	13	48.1	2	7.4	3	11.1	18*	66.6
Ⅴ.不利益の最小化の努力	24	88.9	3	11.1	0	0	27	100

* 無回答のものを除く

「疫学研究に際しての倫理に関する指針(案)」の妥当性に関する調査（各項目への意見を原文のまま列記した）

I. ご発表研究についてお尋ねします。

2. 研究デザインに最も近いものを一つ選んで下さい。 5. その他（ ）

1. 断面調査
2. 登録
3. (コホート研究の baseline study)
4. (コホート研究の Baseline study)
5. 断面調査
6. 断面調査
7. 横断研究・観察研究
8. 横断研究

4. 研究方法および材料についてお教え下さい。 12. その他（ ）

1. (上記 3 と 4 については ADL のみ)
2. 栄養調査
3. 質問紙調査(学校で配布・回収)
4. 住民票、戸籍による生存確認
5. アンケート調査用紙配布

5. 対象者集団についてお伺いします。

(1) どのような人を対象にしましたか。 10. その他（ ）

1. 死亡小票
2. 特養入所者
3. 医療費受給者
4. 医療費受給者

次の質問からは、私どもが作成致しました指針(案)に則して、お尋ね致します。

II. インフォームド・コンセントについてお尋ねします。

1. 研究対象者の承諾能力についてお尋ね致します。

1) 研究対象者は、承諾能力のある人でしたか。 2. いいえ (その理由;)

1. 小学生である。

2. 痴呆老人を対象としたため。
3. 乳幼児であるため。
4. 乳幼児のため。
5. 乳幼児のため。
6. 2も含む

1) 研究対象者は、承諾能力のある人でしたか。 3. その他（説明； ）

1. 該当せず。登録者のADLの追跡調査は可。
2. 大部分が承諾能力がある人ですが、能力のない人は家族の了解をえて行なった。

3) 研究対象者は研究者と依存関係にありましたか。 1. はい(どういう関係か説明して下さい。)

1. 本学の学生が実習している病院の看護婦

2. 任意性の確保についてお尋ね致します。

任意性の確保を行ないましたか。 2. いいえ（その理由； ）

1. 入学時検診として行ったので、学生は全て受けるものと信じていたと思う。
2. 既存のデータベース利用のため。
3. 既存のデータベースを利用したため。
4. 各病院の婦長会にかけ承諾を得た。

任意性の確保を行ないましたか。 3. その他（説明； ）

1. (ADL追跡予後のみ)
2. 不利益はないと考えられるので、調査票の提出を要請している。

3. 情報の提供についてお尋ね致します。

1) 研究の目的および方法を説明されましたか。 2. いいえ（その理由； ）

1. 情報の理解が不能のため。
2. 研究であるという認識は学生にはなかったと思う。
3. 既存のデータベース利用のため。
4. 既存のデータベース利用のため。

1) 研究の目的および方法を説明されましたか。 3. その他（説明； ）

1. しかし、全て文書なので、対象者が理解したかどうかは不明。

2) 研究参加が求められている期間を伝えましたか。 2. いいえ（その理由； ）

1. 該当しない。

2. 不必要。
3. 情報の理解が不能のため。
4. 追跡調査の度にインフォームドコンセントをとっている。
5. 追跡調査の度に説明を行っている。
6. 既存のデータベース利用のため。
7. 既存のデータベース利用のため。
8. ? 本邦の調査期間は伝えました。

3) 研究の結果として、研究対象者やその関係者に対し期待される利益を伝えましたか。

2. いいえ (その理由;)

1. 予後の追跡調査のため。
2. 情報の理解が不能のため。
3. 既存のデータベース利用のため。
4. 既存のデータベース利用のため。

4) 研究実施に際して、研究対象者に何らかの危険、苦痛、不快感等が発生する可能性があれば、その内容およびその発生確率(可能ならば)ならびに予防策を説明しましたか。

2. いいえ (その理由;)

1. 該当せず。
2. 該当せず。
3. 情報の理解が不能のため。
4. 既存のデータベース利用のため。
5. 健康な高齢者が多く、調査内容がプライベートでそのことについての情報が目的以外に使われる危険、不快感がないことを説明しました。

4) 研究実施に際して、研究対象者に何らかの危険、苦痛、不快感等が発生する可能性があれば、その内容およびその発生確率(可能ならば)ならびに予防策を説明しましたか。

3. その他 (説明;)

1. (発生確率は)伝えていない。
2. 伴う危険は伝えたが発生確率は伝えていない。
3. (可能性が)ないと考えます。
4. 危険や苦痛がきわめて少い研究デザインをとっている。
5. 苦痛や危険のきわめて発生少い研究デザインをとっている。
6. 可能性はない。

5) 研究対象者が研究実施にともなって傷害を負ったり、あるいは権利侵害を受けた場合に、補償措置があるかどうか、ある場合はその内容について説明されましたか。

2. いいえ (その理由;)

1. 該当せず。
 2. ないと考えた。
 3. 該当せず。
 4. DXAによる骨量測定は数 μ Sv程度のバクロナので、危険は極めて少ない。しかし、確かに0ではない。とは言え、発癌があったとしても証明はできないだろうし、補償措置はない。このような低いriskにつきここまで伝える必要があるとは思えない。
 5. 情報の理解が不能のため。
 6. 傷害をおうような危険のある調査とは考えられない。
 7. 研究に傷害を負うような危険性を考慮していない。(そのような危険は極めて少い)
 8. 既存のデータベース利用のため。
 9. 必要性がない。プライベートな権利侵害をおかすような情報は収集していない。
 10. 調査内容が該当しなかったの。関係者以外に使用することはないと考えたからです。
 11. 特にないと思ったことと、医療に準じると考えた。
- 5) 研究対象者が研究実施にともなって傷害を負ったり、あるいは権利侵害を受けた場合に、補償措置があるかどうか、ある場合はその内容について説明されましたか。 3. その他 (説明;)
1. そのような危険は少いと考える。
 2. このような可能性はない。
 3. 傷害を負ったり、権利侵害を受ける程深刻な調査はしておりません。
4. インフォームド・コンセントに関する研究者の義務についてお尋ねします。
- 1) 研究対象者(または代諾者)に対して、質問をする十分な機会を与え、かつ、質問することを奨励しましたか。 2. いいえ (その理由;)
1. 該当せず。
 2. 各地の担当者(市町村)とは何度か meeting をもったが、対象本人とは会っていない。
 3. 説明会も結果の報告会もしているが、全員集まることはない。従って、十分な機会を与えるのは不可能である。
 4. (しかし奨励とまではいかないと考える。)
 5. 既存のデータベース利用のため。
 6. 郵便で調査依頼したため。
 7. 既存のデータベース利用のため。
 8. とくにしなかった。
- 1) 研究対象者(または代諾者)に対して、質問をする十分な機会を与え、かつ、質問することを奨励しましたか。 3. その他 (説明;)
1. アンケート調査のため該当せず。
 2. 質問の機会はある、質問があれば応対しているが、奨励はしていない。

- 2) 研究参加への同意は、研究対象者(または代諾者)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、同意を求めましたか。 2. いいえ (その理由;)
1. 該当せず。
 2. (当該大学の倫理委の承認は得てある。)
 3. 既存のデータベース利用のため。
 4. 既存のデータベース利用のため。
 5. 十分な考える時間は与えなかったと思う。
- 2) 研究参加への同意は、研究対象者(または代諾者)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、同意を求めましたか。 3. その他 (説明;)
1. (形式上はそうになっている。)
- 3) インフォームド・コンセントは、研究対象者(または代諾者)から書面で得ましたか。 2. いいえ (その理由;)
1. 質問に答えなければ不承諾の意。
 2. 該当せず。
 3. 同意があれば質問紙(アンケート)が提出されるので。
 4. 郵送調査の回答署名をもって承諾とした。
 5. 口頭で得た。
 6. 既存のデータベース利用のため。
 7. 既存のデータベース利用のため。
 8. 調査への協力自体が同意の意志表示。
 9. 全数調査(数が多い)、個人の不利益となる情報や情報が目的以外にもれることはしないので。
 10. 口答で承諾を得た。
- 4) 研究の条件や手順に重要な変更があった時には、改めて研究対象者(または代諾者)からインフォームド・コンセントを取得しましたか。 2. いいえ (その理由;)
1. ベースライン調査は国の行政調査。
 2. (手順に重要な変更が)なかった。
 3. 該当せず。
 4. 既存のデータベース利用のため。
 5. 既存のデータベース利用のため。
 6. その様な場合がなかった。
 7. 特になかった。
- 4) 研究の条件や手順に重要な変更があった時には、改めて研究対象者(または代諾者)からインフォームド・コンセントを取得しましたか。 3. その他 (説明;)

1. 該当せず。
2. 変更がない。
3. 変更がない。
4. (変更は)なし。
5. 条件の変更はなかった。
6. このような状況はない。
7. このような状況はなかった。
8. このような状況はなかった。
9. そのような状況はない。
10. そのような状況はない。
11. そのような状況は現在に至るまでない。
12. 一度きりの参加者の面接調査なので変更はなかった。

Ⅲ. 秘密の保護についてお尋ねします。

- 1) 研究データの収集、処理、保管および利用ならびに研究発表のすべての過程において、研究対象者の個人データの秘密の保護のための確実な手段を講じましたか。
 2. いいえ (その理由;)
 1. 確実とは言えない。
 2. データは個人で管理しているので、個人でできる範囲のことはしている。しかし、確実かと言われるとそうではない。
 3. 個人Dataは Noで処理。Dataは焼却。
- 2) 研究対象者の個人データの秘密の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、コンピューター・ハッカー、天災など)について、研究対象者(または代諾者)に説明しましたか。
 2. いいえ (その理由;)
 1. 必要と考えなかった。
 2. off-line の computer
 3. 必要だとは思わなかった。
 4. 必要ない。
 5. データは研究者がフロッピーにて保存。(カギのかかる引き出しに)
 6. きわめて厳密にデータを保管しているため。
 7. 既存のデータベース利用のため。
 8. 既存のデータベース利用のため。
 9. 研究者のみ扱うDataのためそのおそれはないと思ったので。
 10. 必要なかったのだ。
 11. それ程の重要性を感じなかったから。
 12. 特にない。

2) 研究対象者の個人データの秘密の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、コンピューター・ハッカー、天災など)について、研究対象者(または代諾者)に説明しましたか。 3.その他(説明;)

1. そのような事態を想像しなかった。

IV. 研究参加のメリットの最大化についてお尋ねします。

1) 研究結果を研究対象者(または代諾者)に報告し、説明しましたか。 2.いいえ(その理由;)

1. 当該の保健所と論文で公表。

2. 必要なし。

3. 既存のデータベース利用のため。

4. 既存のデータベース利用のため。

5. 直接的な還元は行なわなかった。論文作成によって関係専門職に別冊をわたして報告した。

6. 伝えるメリットがないためインフォームドコンセントで伝えないことを明示している。

1) 研究結果を研究対象者(または代諾者)に報告し、説明しましたか。 3.その他(説明;)

1. 但し、個人に文書で報告したが、直接説明はしていない。

2. 現在その途中。

2) 研究結果を研究対象者(または代諾者)に報告できない理由がある場合には、予めその理由を研究対象者(または代諾者)に説明しましたか。 2.いいえ(その理由;)

1. 理由がない。

2. なかった。

3. 必要なし。

4. 既存のデータベース利用のため。

5. 既存のデータベース利用のため。

6. 個別の報告はしなかった。

2) 研究結果を研究対象者(または代諾者)に報告できない理由がある場合には、予めその理由を研究対象者(または代諾者)に説明しましたか。 3.その他(説明;)

1. 該当せず。

2. 全て報告した。

3. 報告できない理由がない。

4. 報告できないような事態になかった。

5. 報告できない理由はない。

3) 研究対象者(または代諾者)に対して、謝礼をしましたか。 1.はい(その内訳;)

1. 移送の現物。
2. 食事の現物。
3. 体力測定を無料で行なうことでかえた。

3) 研究対象者(または代諾者)に対して、謝礼をしましたか。 3. その他(説明;)

1. 報告の必要性がない。
2. この問の主旨がよくわからない。

4) 研究結果が地域社会の保健医療対策に利用可能な場合、(個人データの秘密を保護しつつ)研究結果を関係保健当局に報告しましたか。 2. いいえ(その理由;)

1. そのような事態に至っていない。
2. 特にそのような事態に至っていない。
3. そのような事態に至っていない。
4. 「地域社会の保健医療対策に利用可能な場合」でない。

V. 研究参加による不利益の最小化についてお尋ねします。

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、それらを最小にするよう最善の努力をしましたか。 2. いいえ(その理由;)

1. 調査が大きくなると、努力には限界がある。
2. 努力はしたが、最善という自信はない。

「人を対象とする保健・医療・福祉研究に際しての倫理に関する
指針（案）の妥当性に関する調査」・調査結果のまとめ

－ 医療・福祉系大学 －