

平成10年度厚生科学研究費補助金
健康科学総合研究事業 研究報告書

**疫学研究における
インフォームド・コンセントに関する研究と
倫理ガイドライン策定研究**

1999年3月

主任研究者 玉腰 暁子（名古屋大学医学部）

平成 10 年度厚生科学研究費補助金
健康科学総合研究事業 研究報告書

疫学研究における
インフォームド・コンセントに関する研究と
倫理ガイドライン策定研究

1999 年 3 月

主任研究者 玉腰 暁子 (名古屋大学医学部)



目次

研究組織

総括報告

疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と 倫理ガイドライン策定研究	1
日本の疫学研究におけるインフォームド・コンセントの実状	7
疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関しての 住民の意識に関する調査研究	25
疫学研究をめぐる倫理的問題の海外での動向 ～医療記録の取扱いとインフォームド・コンセントを中心にして～	30
疫学研究におけるインフォームド・コンセントと関連する法律の整理	41
疫学研究における遺伝情報の活用と倫理	44
疫学研究における個人情報の保護と倫理	50
非医学系学生に対する医療行為についての意識調査： 疫学研究における倫理ガイドライン作成のための基礎データ	53
日本疫学会「疫学の未来を語る若手の集い」における 「疫学研究におけるインフォームド・コンセント」に関する議論	59
疫学研究におけるインフォームド・コンセントにおいて 問題となる論点の整理・体系化に関する研究	62
研究発表	67

研究組織

玉腰 暁子	名古屋大学医学部予防医学
石川 鎮清	自治医科大学地域医療学
尾島 俊之	自治医科大学公衆衛生学
菊地 正悟	順天堂大学医学部衛生学
小橋 元	北海道大学医学部公衆衛生学
斎藤有紀子	明治大学法学部
杉森 裕樹	聖マリアンナ医科大学予防医学
中村 好一	自治医科大学公衆衛生学
中山 健夫	東京医科歯科大学難治疾患研究所社会医学研究部門
武藤 香織	医療科学研究所
山縣然太郎	山梨医科大学保健学Ⅱ
鷺尾 昌一	北九州津屋崎病院内科

總 括 報 告

疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する 研究と倫理ガイドライン策定研究

玉腰 暁子	名古屋大学医学部予防医学	石川 鎮清	自治医科大学地域医療学
尾島 俊之	自治医科大学公衆衛生学	菊地 正悟	順天堂大学医学部衛生学
小橋 元	北海道大学医学部公衆衛生学	斎藤有紀子	明治大学法学部
杉森 裕樹	聖マリアンナ医科大学予防医学	中村 好一	自治医科大学公衆衛生学
中山 健夫	東京医科歯科大学難治疾患研究所	武藤 香織	医療科学研究所
山縣然太郎	山梨医科大学保健学Ⅱ	鷲尾 昌一	北九州津屋崎病院内科

研究要旨

大きく3つの柱、1. 疫学研究におけるインフォームド・コンセントの実態調査、2. 一般住民に対する疫学研究の倫理的問題に関する意識調査、3. 諸外国における疫学研究の倫理的問題についての情報収集および整理、を中心に活動を進めた。今回の研究により日本の疫学研究におけるインフォームド・コンセントの実態が明らかになった意義は大きい。一般住民調査では、健康情報の種類により対象者が説明を必要と感じる程度が異なることが明らかとなった。また海外については、主にイギリスとアメリカの疫学研究の倫理的問題につき検討した。さらに、インフォームド・コンセントを巡る法的側面の検討を行なった。これらの研究を推し進める一方、疫学研究におけるインフォームド・コンセントにおいて問題となる論点を整理し、ガイドライン策定へ向け十分な議論を尽くしていくことが必要である。

目 的

諸外国では、疫学研究の場でもインフォームド・コンセント（以下IC）の必要性が重視され始め、ガイドラインが策定されるなど、研究に際し従来とは違った対応が求められている。日本でも近年テーマとして取り上げられ始めているが、今までにICの必要性が説かれてきた臨床の現場に比較し、疫学研究は対象者の数が多く、対象者の身体への侵襲度が比較的低いという特質があるためか、その動きは十分とは言えない。そこで、疫学研究におけるICを中心とする倫理的問題の実状を研究者、対象者の両側面から把握することを第一の目的とする。さらに、第二の目的として、包括的に把握した現状と諸外国での実状を勘案し、ガイドラインを策定することを目指す。

方 法

1. 疫学研究におけるICの実態調査

既に学会報告や論文の形で研究を発表した日本の疫学研究者（日本人あるいは日本の機関に所属する外国人）490名を対象に、発表された研究におけるICの実施状況などについて、無記名の自記式調査を依頼した。調査票に含めた項目は、研究者の属性（性、年齢群など）、研究の属性（研究デザイン、研究材料、endpointの疾患など）、研究対象者の属性（母集団、人数など）、説明の有無とその方法、内容など、同意の有無とその方法、内容など、情報保護と管理の方法、対象者への結果の還元状況、施設内の倫理委員会の有無、ならびに疫学研究のICや個人情報取り扱い、倫理的問題についての自由記載欄である。調査依頼状には、調査の目的、内容、目

的外使用のないこと、発表の予定を明記するとともに、回答を依頼する研究を指定した。調査票は1998年9月2日に発送し、希望者には研究協力のお礼として研究報告書を送付することとした。報告書を希望していない対象者は調査票返送の有無が不明なため、一律9月28日に再依頼の文書を送付した。

2. 一般住民に対する疫学研究の倫理的問題に関する意識調査

兵庫県H町において、平成11年1月の住民健診場を利用し、住民健診終了後にアンケート調査を実施した。健診受診者全員に対し、健診受付時にアンケート調査への協力依頼を呼びかけ、健診終了後に自主的に調査テーブルを訪れた受診者を対象とした他、役場職員も調査対象とした。保健婦2名からは調査をアレンジする立場としてのインタビューも行った。調査は、4ないし5人の班員もしくは面接調査に慣れた調査員が、待機順に行った。アンケートの様式は質問票を用いた聞き取り調査で、構造化面接の方法を用いた。調査時間は一人あたり、20分から40分程度であった。

3. 諸外国における疫学研究の倫理的問題についての情報収集および整理

これまでに海外の資料として収集したガイドラインや法令を読み、ICと医療上の記録に関連する箇所の規定内容を比較した。収集した資料は、以下の通りである。

(1) 国の制定法

- ・フランス「保健医療における記名データの処理に関する法律（以下、記名データ法）」

(2) 州の制定法

- ・アメリカ・モンタナ州：「統一医療情報法（以下、モンタナ州法）」
- ・アメリカ・ミネソタ州：「保健記録へのアクセス法（以下、ミネソタ州法）」

(3) 国際機関によるガイドライン

- ・CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) 「ヒトを対象にした生物医学研究についての国際的な倫理指針（以下、CIOMS/WHO ヒト被験者ガイドライン）」及

び「疫学研究の倫理審査のための国際的指針（以下、CIOMS/WHO 疫学ガイドライン）」

(4) 医学研究者の自主的なガイドライン

- ・イギリス：Royal College of Physicians of London（以下RCP）「ヒト被験者を伴う研究における倫理委員会での審査の実践におけるガイドライン（以下RCP ガイドライン）」および報告書「個人の医療記録を用いる研究における独立した倫理的審査」
- ・産業疫学フォーラム (Industrial Epidemiology Forum：以下、IEF) による「疫学研究者のための倫理ガイドライン（以下、IEF ガイドライン）」

いずれも疫学研究が対象とする研究内容に関わりのあるルールが述べられており、これらをもとに規制内容の整理を試みた。

結 果

1. 疫学研究におけるICの実態調査

1998年11月末日現在、330人から回答を得た。宛先人不明などで調査票が届かなかった11人を除き、回答率は68.9%であった。

「対象者またはその保護者に対して、何らかの形で研究に関する説明を行いましたか」の間に「はい」と回答した場合に説明ありと見なしたところ、全体で70.6%の研究において、何らかの説明が実施されていた。研究デザインでは症例対照研究が、対象者集団の属性では学校が、調査実施人数では少ないほど説明率が高かった。研究材料（複数回答）は、新規に研究用に収集したもの、DNA等の遺伝情報を扱うもので説明率が高かった。説明ありの場合の対象（複数回答可）は、対象者本人208（89.3%、うち個別に115、集団に63）、保護者39（16.7%、うち個別に27、集団に5）、その他17（7.3%）であった。説明を行わなかったもののうち、もっとも多い理由は、対象者にとりわけ不利益のない研究なので倫理的問題がないと考えたとするものである。代表者への説明で十分と考えたものは、前向きコホート研究、学校、他の研究のためにとった既存材料の利用、血液以外の生体資料が多かった。

「対象者またはその保護者に対して、何らかの形で同意の確認を行いましたか」の間に「はい」と答えた場合に同意の確認ありと判断したところ、47.3%の研究で同意確認が行われていた。同意確認ありは、研究デザインでは症例対照研究、予後調査、対象者集団の属性では学校、病院受診者、対象者集団の規模では小さい方が高い結果であった。研究材料では、新規に研究用に収集したもの、DNA等の遺伝情報を扱うもの、体力測定・身体測定で同意確認率が高かった。文書へのサインをもって同意としている研究は、全体で27.6%であり、その割合が50%以上の研究は材料としてDNA等遺伝情報または体力測定・身体測定を扱っているものであった。同意文書を作成しなかった理由でもっとも多いものは、対象者にとりわけ不利益のない研究なので倫理的問題がないと考えた、次いで口頭での同意で十分と考えた、であった。同意を確認しなかった研究におけるもっとも多い理由は、対象者にとりわけ不利益のない研究なので倫理的問題がないと考えたとするもので、次いで代表者からの同意で十分と考えた、対象者数が多すぎて現実的でなかったであった。学校対象、遺伝情報以外の血液資料を用いた研究で同意を確認しなかったものでは、70%以上がその理由に対象者にとりわけ不利益のない研究と回答していた。

自由記載欄に記入があったもののうち1通は無効であったため計169通についてKJ法を用いて、頻出するキーワードの抽出とそれに対する態度（肯定・否定・提案など）により数回のグルーピングを行い、カテゴライズした。全体として、疫学研究においても原則的にはICが必要であるという意見、そのあり方については研究デザインやデータによって柔軟に対応すべきだとする意見、制度的な基盤としては学会主体のガイドライン策定と個人情報の保護対策を施行するという意見が観察された。しかし、ICさえ取っていれば何をしてもいい、あるいはガイドラインに沿っていれば研究上問題がない、という考えが生じるとすれば危険であるという指摘があった。また、少数ではあるが、IC取得によって生じる研究の遅れや対象者抽出のバイアスなどへのいらだち

等が示されていた。

2. 一般住民に対する疫学研究の倫理的問題に関する意識調査

住民健診受診者207名中58名(28%)が調査に協力した。対象者は、男21名、女36名(1名は集計時に性別不明)で、年齢は23歳から83歳で平均56.15歳であった。

A. 特に説明をしなくても研究に使ってもいい(特に説明不要)、B. 自分たちの代表が了解すれば自分自身で説明を聞かなくても構わない(代表者への説明必要)、C. 研究に協力するかどうか直接説明を受けて自分で決めたい(個別に説明必要)、という回答肢を用意し、疫学研究に利用される健康情報の項目の中で、疫学研究を行う場合の説明と同意の必要性についての気持ちを尋ねた。「血圧」、「健診の血液検査の項目」、「健診以外の血液検査の項目」、および「既往歴」で、A.(特に説明不要)の回答が7割以上であった。一方、「肝炎ウィルス」、「エイズウィルス」、「遺伝子の解析」、および「生活習慣」では、A.(特に説明不要)が3割以下で、C.(個別に説明必要)が6割以上であった。それ以外の項目、すなわち、「家族の既往歴」、「性格や心理状態」、「職業」、「収入」および「生活環境」については、A.(特に説明不要)が3割から7割の間であった。「身長・体重」については、A.(特に説明不要)が2割以下に対し、C.(個別に説明必要)が5割であった。「身長・体重」以外の項目では、B.(代表者への説明必要)の回答の割合はすべて1割以下であった。

結果への関心について聞いたところ、「自分の結果がほしい」が86%、「全体の結果がほしい」が75%、とともに7割以上であったが、「自分の結果がほしい」方がより高かった。

調査全体の感想・印象に関しては、「研究をするのなら使われ方がわかるようにしてくれないと(いやだ)。何事も使われ方による。」や「がんの研究をやってほしい」などさまざまな意見が出たが、調査自体に不信感を持った回答は少なかった。一方、保健婦の意見としては、以前に調査研究を行った経験から、「個人の結果は希望者には本人に返すよう

に、全体の結果は町に返すようお願いしている」や「問診中に書式で同意を取るのが難しかった」といった回答があった。

3. 諸外国における疫学研究の倫理的問題についての情報収集および整理

疫学研究を考えるうえでの倫理的問題、特に医療記録の取扱いとICの取得に的を絞って、現在得られた資料のうち、主なものを検討してみた。

制定法としてフランスの生命倫理法とモンタナ州法、ミネソタ州法を取り上げた。疫学研究に限らずヒトを対象とする研究や医療を包括的に検討したという点では、法の内容だけでなくその審議のプロセスについて、生命倫理法から学ぶことは大きい。しかし、こうした法の形式は世界的にも珍しい。

ミネソタ州法は、過去に取得した記録の利用について合法化したかわりに、今後は継続的に当事者の同意を確認するように定めた点が特徴である。モンタナ州でも同意書には有効期限がある。しかし、IRBによる審査を重要視し、その結果によっては同意書を免除しようとする姿勢が特徴である。特にミネソタ州法で定められた、当事者へ定期的に同意の確認を行う作業は、病院や研究者にとって相当な事務負担であることは間違いないが、なし崩し的に行われてきた医学的研究の慣習を、いまのところでは最も徹底的にリセットした法律であるという評価は可能だと思われる。日本において今後の対応を考えていくうえでも「非現実的だ」とのラベリングをせずにおくべきであると考えられる。

一方、ガイドラインのレベルでは、RCPがかなり具体的に医療記録の位置づけを行い、倫理的審査との関係を検討している。しかし、倫理的な審査を行う制度が地域で運営されているという背景がある。IEFは疫学研究者が研究を行っていく上での姿勢を述べたスローガンとでもいうべき特徴があり、実務的に利用できるルールとはなっていない。

つまり図1に示すとおり、各法律やガイドラインの体系がどのような視角と文脈になっているかによって、医療記録とIC、それに付随する倫理的審査についての位置づけは異なっている。従って、疫学研究の倫理的問題を検討する方法としては、以下のよ

うな複数の視角と方法があることが示唆される。

- ① 疫学研究に特化したガイドラインの策定
- ② ヒトの生命と医療技術や研究を包括する立法による規制
- ③ 医療記録アクセス権に関する法のなかでの規制
- ④ 医学研究の倫理的審査に関するガイドラインの策定
- ⑤ 疫学研究者の倫理コードの策定

今後、日本で検討していくうえで望ましいと考えられるプロセスは、倫理的審査のためのガイドラインや制度を整える一方で、疫学研究者自身による実務的なガイドラインや職務規程としての倫理コードの方向性を模索することだと考えられる。立法による規制が必要かどうか、またどのような枠組みで行うべきかについては、同時並行して考えていくべきではないだろうか。

考 察

研究者を対象に疫学研究におけるICの実態調査を実施した結果、全体で70.6%の研究において何らかの説明が、47.3%の研究において同意の確認が行われていることが明らかとなった。詳細に検討すると、研究の種類、対象者の属性などにより、説明と同意確認の割合のみならず実施方法なども異なっており、疫学研究の類型化を行ないながらICのあり方を検討していく必要があると考えられる。

CIOMSの出したガイドラインでは、「同意は、研究の目的及び性質、参加によって求められる行為及びリスク、研究から予測される利益を理解する人々によって与えられるとき、インフォームドコンセントとなる」と記述されている。対象者が内容をよく理解できるような説明でなくては、本来のICの説明とは言えないであろう。我々研究に従事するものは、口頭であれ文書であれ形式的な説明ではなく、対象者の理解を促すよう努力すべきである。

一般に疫学研究の対象者は多く、侵襲は少ない。したがって、個々の対象者に対しICを行なうことは数の上から現実的でなく、さらにわざわざ知らせることで対象者に不信感、不安感を生じさせる可能

性を避けてもよいのではないかという意見も出てこよう。実際説明や同意確認を行っていない理由の最多は「対象者にとりわけ不利益のない研究なので倫理的な問題がないと考えた」であった。しかし、研究内容を知らされたときの対象者のその研究に対する態度は不明である。今回実施したH町の住民調査対象者の多くは、疫学研究とはどのようなものかほとんどイメージを持っていない状況であった。そのような中で、健康情報を疫学研究に利用する際に、肝炎ウィルス、エイズウィルス、遺伝子解析、および生活習慣では、個別に説明が必要との回答が6割以上あり、研究者の抱えている倫理的な問題のありなしがそのまま対象者にも当てはまるとは言い難い。したがって、ICを取らないような疫学研究を企画立案実施する場合に、第三者的な機関での審査の必要性を検討する必要がある。

倫理的審査のガイドラインについては、日本でも既に検討が始まっている。しかし、その審査の場となる可能性が高い現在の大学医学部・医科大学の倫理委員会では、先端的な医学研究ばかりが対象となっており、観察的な疫学研究が審査されてこなかった点は問題である。また、特に疫学研究者は公衆衛生の実践の場を基盤とし大学に在籍しているとは限らないため、各大学の倫理委員会が地域の拠点審査機関として広く活用されなければ、審査を受けられない研究者も出てくる。ガイドラインに実効性を持たせるためには、制度的な基盤づくりも同時に並行していくことが不可欠である。

今後、日本で検討していくうえで望ましいと考えられるプロセスは、疫学研究をも含めた倫理的審査のガイドラインや制度が整う一方で、疫学研究者自身の倫理コードをも策定していくことだと考えられる。しかし、今回検討した諸外国におけるルールの実例は、いずれの組織でも非医療専門職者を含めた専門的な検討グループを設け、十分な時間をかけて行った議論の結果である。そのプロセスでは、論点となるべきところを絞り込むまでに十分な議論が行われ、これらのルールは最終的に軟着陸させた地点に過ぎない。日本で議論する場合にも、根源的な議論から積み重ねていくことが非常に大切である。そ

のためにも今回、研究者の立場から捉えた日本の疫学研究におけるICの実態が明らかになったことの意義は大きいと考える。住民対象調査は、今回限られた一地域住民のみで日本全体を代表しているとは言えず、また疫学研究の全ての側面を調査したわけでもない。したがって、今後対象者、調査内容を変え、調査を継続していく必要がある。

その他の研究調査

1. 疫学研究におけるICにおいて問題となる事項の議論の共通の基盤とするために、同意、自己決定権、守秘義務に関連する法律を整理した。
2. 疫学研究における遺伝情報について、その活用と遺伝情報の特殊性を概説、遺伝医学における他機関から公表されているガイドラインを紹介し、これらをもとに疫学研究における遺伝情報取り扱いに関するガイドライン作成にあたっての課題を列挙した。
3. 疫学研究におけるICとプライバシー保護について、既存のガイドライン、生命倫理の原則と合わせて検討した。
4. 医療に直接関係ない、非医学系学生（平均年齢18.8歳）を対象として、ICと疫学研究についてアンケート調査をおこなった。疫学で得られた知見がどのように社会に役に立っているのかを啓蒙し、医師の倫理・医療への信頼を獲得することや健康教育を行い、健康への関心を高めることが、疫学研究への一般人の研究協力を促すと考えられた。
5. 我々の活動の基盤となってきた日本疫学会「疫学の未来を語る若手の集い」におけるICに関する議論をまとめた。
6. 疫学研究におけるICにおいて問題となる事項の議論を効率的に進めることを目的として、問題点や論点を整理した。尊重すべきものとして、公平性、人権、医学の進歩が、疫学研究の類型化の軸として、研究の社会への貢献度、対象者の負担、個人情報万漏洩した場合の対象者の損失の大きさが、契約としてICを捉えた場合の論点として、対象者の権利、説明の仕方、同意の取り方が

挙げられた。

結 論

大きく3つの柱

1. 疫学研究におけるICの実態調査
2. 一般住民に対する疫学研究の倫理的問題に関する意識調査
3. 諸外国における疫学研究の倫理的問題についての情報収集および整理

を中心に活動を進めるとともに、法的側面の検討を行ってきた。これらの研究を推し進める一方、疫学研究におけるICにおいて問題となる論点を整理し、ガイドライン策定へ向け十分な議論を尽くしていくことが必要である。

謝 辞

調査にご協力くださいました諸先生方、H町住民の皆さまにお礼申し上げます。

分 担 報 告

日本の疫学研究における インフォームド・コンセントの実状

玉腰 暁子	名古屋大学医学部予防医学	石川 鎮清	自治医科大学地域医療学
尾島 俊之	自治医科大学公衆衛生学	菊地 正悟	順天堂大学医学部衛生学
小橋 元	北海道大学医学部公衆衛生学	斎藤有紀子	明治大学法学部
杉森 裕樹	聖マリアンナ医科大学予防医学	中村 好一	自治医科大学公衆衛生学
中山 健夫	東京医科歯科大学難治疾患研究所	武藤 香織	医療科学研究所
山縣然太郎	山梨医科大学保健学Ⅱ	鷲尾 昌一	北九州津屋崎病院内科

研究要旨

諸外国では、疫学研究の場でも近年インフォームド・コンセント（以下 IC）の必要性が重視され始め、ガイドラインが策定されるなど、研究に際し従来とは違った対応が求められている。そこで今回、日本の疫学研究における IC を中心とする倫理的問題の実状を把握するため、研究者を対象に IC の現状調査を行った。既に学会報告や論文の形で研究を発表した日本の疫学研究者 490 名を対象に、発表された研究における IC の実施状況などについて、無記名の自記式調査を依頼した。その結果、約 7 割の研究で説明が、約 5 割の研究で同意の取得が行われていた。今回の調査では、説明・同意確認のない場合に回答してないことも考えられるため、日本の疫学研究における説明率・同意確認率が高めに計上された可能性も否定できないが、現状が明らかになったことの意義は大きいと考える。

目 的

諸外国では、疫学研究の場でも IC の必要性が重視され始め、ガイドラインが策定されるなど、研究に際し従来とは違った対応が求められている。日本でも近年テーマとして取り上げられ、健康情報収集・利用に際しての倫理問題に関する研究班が健康情報収集やその利用をめぐる倫理的問題に関して、疫学者や市町村保健婦に対して意識調査を実施している¹⁾。しかしながら、日本の疫学研究における IC の実態は現在までのところ不明である。そこで今回、日本の疫学研究における IC を中心とする倫理的問題の実状を把握するため、研究者を対象に IC の現状調査を行った。

方 法

既に学会報告や論文の形で研究を発表した日本の疫学研究者（日本人あるいは日本の機関に所属する外国人）を対象に、発表された研究における IC の実施状況などについて、無記名の自記式調査を依頼した。対象者は、1997 年の日本公衆衛生雑誌、産業衛生学雑誌、日本衛生学雑誌、International Journal of Epidemiology、American Journal of Epidemiology、Journal of Epidemiology に掲載された論文、または、1997 年の日本疫学会、日本衛生学会、日本公衆衛生学会、1998 年の日本疫学会、日本産業衛生学会の学会報告よりヒトを対象にした研究の筆頭発表者から無作為に抽出した。1人で2件以上該当する研究がある場合には、第一に最新のもの、第二に論文を優先し、1件に限定した結果、対象者は計 490 人となった。

調査票に含めた項目は
 研究者の属性（性、年齢群など）
 研究の属性（研究デザイン、研究材料、endpoint
 の疾患など）
 研究対象者の属性（母集団、人数など）
 説明の有無とその方法、内容など
 同意の有無とその方法、内容など
 情報保護と管理の方法
 対象者への結果の還元状況
 施設内の倫理委員会の有無
 ならびに疫学研究のICや個人情報の取り扱い、倫
 理的問題についての自由記載欄である。調査依頼状
 には、調査の目的、内容、目的外使用のないこと、
 発表の予定を明記するとともに、回答を依頼する研
 究を指定した。

調査票は1998年9月2日に発送し、希望者には
 研究協力のお礼として研究報告書を送付することと
 した。報告書を希望していない対象者は調査票返送
 の有無が不明なため、一律9月28日に再依頼の文
 書を送付した。

結 果

1. 回収率

1998年11月末日現在、330人から回答を得た。
 宛先不明などで調査票が届かなかった11人を除
 き、回収率は68.9%であった（表1）。学会発表の
 66.9%にくらべ論文発表では73.5%と回収率が高か
 った。

表1. 発表方法別回収率

	発送数	回収数	回収率
論文発表	113	83	73.5
学会発表	366	245	66.9
不明		2	
計	479	330	68.9

2. 説 明

「対象者またはその保護者に対して、何らかの形
 で研究に関する説明を行いましたか」の問に「はい」
 と回答した場合に、説明ありと見做し、研究のいく
 つかの特性別に説明の実施状況を集計した結果を表
 2に示す。全体で70.6%の研究において、何らか
 の説明が実施されていた。研究デザインでは症例対
 照研究、横断研究、介入研究の順に、対象者集団の

属性では学校、地域の順に、調査実施人数では少な
 いほど説明率が高かった。研究材料（複数回答）は、
 新規に研究用に収集したもの、DNA等の遺伝情報を
 扱うもので説明率が高かった。

表2. 研究の特性別説明の有無

	あり	なし	未回答	計
発表形式				
論文	62 74.7	20 24.1	1 1.2	83
学会	171 69.8	71 29.0	3 1.2	245
研究デザイン				
横断研究	126 80.8	29 18.6	1 0.6	156
症例集積研究	13 41.9	18 58.1	0 0.0	31
後ろ向きコホート研究	12 52.2	11 47.8	0 0.0	23
前向きコホート研究	32 69.6	14 30.4	0 0.0	46
症例対照研究	15 83.3	3 16.7	0 0.0	18
介入研究	11 73.3	4 26.7	0 0.0	15
予後調査	2 66.7	1 33.3	0 0.0	3
その他	17 56.7	10 33.3	3 10.0	30
対象者集団の属性				
病院受診者(患者)	29 58.0	21 42.0	0 0.0	50
職域	57 68.7	26 31.3	0 0.0	83
地域	98 72.6	37 27.4	0 0.0	135
学校	29 87.9	4 12.1	0 0.0	33
その他	20 71.4	5 17.9	3 10.7	28
調査実施人数				
99人以下	41 83.7	8 16.3	0 0.0	49
100~199人	31 73.8	11 26.2	0 0.0	42
200~499人	44 73.3	15 25.0	1 1.7	60
500~999人	30 68.2	14 31.8	0 0.0	44
1000人以上	84 65.6	44 34.4	0 0.0	128
研究材料				
診療・健診・行政	82 53.6	70 45.8	1 0.7	153
他の研究用既存	36 69.2	14 26.9	2 3.8	52
新規	192 83.8	35 15.3	2 0.9	229
研究材料				
医療記録・保健福祉記録・台帳	94 58.8	65 40.6	1 0.6	160
出生小票・死亡小票・疾病登録	28 56.0	21 42.0	1 2.0	50
質問票・調査票	193 80.4	47 19.6	0 0.0	240
DNA等遺伝情報	18 90.0	2 10.0	0 0.0	20
その他の血液	51 73.9	18 26.1	0 0.0	69
その他の生体資料	30 78.9	7 18.4	1 2.6	38
体力測定・身体計測	38 65.5	19 32.8	1 1.7	58
その他	33 75.0	9 20.5	2 4.5	44
計	233 70.6	93 28.2	4 1.2	330

表3に説明ありのものの詳細を示す。説明ありの場
 合の対象（複数回答可）は、対象者本人208（89.3
 %、うち個別に115、集団に63）、保護者39（16.7
 %、うち個別に27、集団に5）、その他17（7.3%）
 で、説明者は、研究者66.1%、看護婦・保健婦28.3
 %、その他17.2%、説明方法は文書68.7%、面接
 36.5%であった。本人に対する説明率は、後ろ向き
 コホート研究、学校対象で75%程度とやや低か
 った。説明を実施した研究では、研究目的は94.0%、
 研究内容は88.4%、対象者のプライバシーの保護
 は78.5%の研究で説明されていたが、研究に参加
 することの利益と不利益、学会発表などで結果を公

説明を行わなかったものの理由（複数回答可）を特性別に表4に示す。もっとも多い理由は、対象者にとりわけ不利益のない研究なので倫理的な問題がないと考えたとするものである。代表者への説明で十分と考えたものは、前向きコホート研究、学校、他の研究のためにとった既存材料の利用、血液以外の生体資料が多かった。また1000人以上を対象とする研究で説明を行わなかったものでは、対象者数が多すぎて現実的でないと回答が1/4以上あっ

た。その他、自由に記載された理由には、既存資料（行政統計、診療記録など）を利用したものであった、既に対象者が死亡していた、対象者との間に他者が介在し説明するよう依頼できなかった、本来行政として集めたデータでありデータ収集時点では研究の可能性が明確でなかった、無記名調査であった、対象者個人の不利益となるような分析は行っていない、対象者にも利益となるフィードバックを常に実施している等があった。

表4.研究の特性別非説明理由

	研究デザイン														対象者集団の属性													
	全体	横断研究	症例集積研究	後ろ向きコホート研究	前向きコホート研究	症例対照研究	介入研究	予後調査	その他	病院受診者(患者)			職業	地域	学校	その他												
										1	4.8	5																
代表者への説明で十分と考えた	19	20.4	6	20.7	2	11.1	2	18.2	6	42.9	0	0.0	2	50.0	0	0.0	1	10.0	1	4.8	5	19.2	11	29.7	2	50.0	0	0.0
個々への説明について対象者側の窓口の理解が得られなかった	1	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	7.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.7	0	0.0	0	0.0
説明をすることによって、研究結果が歪められる可能性があった	2	2.2	1	3.4	0	0.0	0	0.0	1	7.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0	1	2.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
対象者にとりわけ不利益のない研究なので、倫理問題なしと考えた	69	74.2	23	79.3	11	61.1	8	72.7	10	71.4	3	100.0	3	75.0	1	100.0	8	80.0	15	71.4	22	84.6	26	70.3	3	75.0	3	60.0
対象者は説明を理解する能力が十分ではないと考えた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
対象者数が多すぎて現実的でなかった	17	18.3	9	31.0	2	11.1	2	18.2	2	14.3	1	33.3	0	0.0	0	0.0	1	10.0	4	19.0	6	23.1	6	16.2	0	0.0	1	20.0
手間がかかって面倒であった	2	2.2	1	3.4	1	5.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	7.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0
研究参加者が減るようなことはしたくなかった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
説明によって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった	1	1.1	0	0.0	1	5.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
倫理委員会で審査したので十分と考えた	2	2.2	0	0.0	1	5.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	10.0	2	9.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
その他	42	45.2	9	31.0	11	61.1	6	54.5	5	35.7	1	33.3	1	25.0	0	0.0	7	70.0	8	38.1	13	50.0	16	43.2	2	50.0	3	60.0
説明なしの計	93	100.0	29	100.0	18	100.0	11	100.0	14	100.0	3	100.0	4	100.0	1	100.0	10	100.0	21	100.0	26	100.0	37	100.0	4	100.0	5	100.0

表4.研究の特性別非説明理由

	調査実施人数										研究材料					研究材料																
	99人以下	100~199人		200~499人		500~999人		1000人以上		診療・健診・行政	他の研究用既存	新規	医療記録・出生小票・保健福祉			DNA等遺伝情報	その他の血液	その他の生体資料	体力測定・身体計測	その他												
		1	9.1	3	20.0	3	21.4	10	22.7				12	17.1	6						42.9	11	16.9	5	23.8	13	27.7	1	50.0	3	16.7	3
代表者への説明で十分と考えた	2	25.0	1	9.1	3	20.0	3	21.4	10	22.7	12	17.1	6	42.9	11	16.9	5	23.8	13	27.7	1	50.0	3	16.7	3	42.9	5	26.3	0	0.0		
個々への説明について対象者側の窓口の理解が得られなかった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	7.1	0	0.0	0	0.0	1	7.1	1	2.9	1	1.5	1	4.8	1	2.1	0	0.0	1	5.6	1	14.3	1	5.3	0	0.0
説明をすることによって、研究結果が歪められる可能性があった	0	0.0	1	9.1	1	6.7	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0	2	5.7	1	1.5	0	0.0	1	2.1	0	0.0	1	5.6	1	14.3	1	5.3	0	0.0
対象者にとりわけ不利益のない研究なので、倫理問題なしと考えた	6	75.0	10	90.9	12	80.0	11	78.6	29	65.9	54	77.1	11	78.6	25	71.4	49	75.4	17	81.0	35	74.5	1	50.0	17	94.4	5	71.4	14	73.7	5	55.6
対象者は説明を理解する能力が十分ではないと考えた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
対象者数が多すぎて現実的でなかった	0	0.0	0	0.0	2	13.3	3	21.4	12	27.3	10	14.3	3	21.4	7	20.0	9	13.8	4	19.0	8	17.0	1	50.0	3	16.7	0	0.0	3	15.8	0	0.0
手間がかかって面倒であった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.5	1	1.4	0	0.0	1	2.9	1	1.5	0	0.0	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
研究参加者が減るようなことはしたくなかった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
説明によって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0	0.0	1	2.9	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
倫理委員会で審査したので十分と考えた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.5	1	1.4	1	7.1	1	2.9	1	1.5	1	4.8	1	2.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	11.1
その他	5	62.5	3	27.3	4	26.7	5	35.7	23	52.3	33	47.1	4	28.6	15	42.9	27	41.5	10	47.6	19	40.4	1	50.0	8	44.4	7	100.0	9	47.4	7	77.5
説明なしの計	8	100.0	11	100.0	15	100.0	14	100.0	44	100.0	70	100.0	14	100.0	35	100.0	65	100.0	21	100.0	47	100.0	2	100.0	18	100.0	7	100.0	19	100.0	9	100.0

3. 同 意

同意の確認は「対象者またはその保護者に対して、何らかの形で同意の確認を行いましたか」の間に「はい」と答えた場合にありと判断した。同意確認の実施状況を表5に示す。47.3%の研究で同意確認が行われていた。ただし、回答は研究者の判断に拠っているため、「異議申し立てがなければ同意とみなした」と回答した219の研究中、同意ありとされたもの(42.9%)も同意なしとされたもの(56.6%)もある。同意確認ありは、研究デザインでは症例対照研究、予後調査、対象者集団の属性では学校、病院受診者、対象者集団の規模では小さい方が高い結果であった。研究材料では、新規に研究用に収集したものの、DNA等の遺伝情報を扱うもの、体力測定・身体測定で同意確認率が高かった。

同意確認ありの場合の対象(複数回答可)は、対象者本人139(89.1%、うち個別に92、集団に20)、保護者29(18.6%、うち個別に21、集団に2)、その他7(4.5%)であった。研究特性別に詳細に集計すると(表6)、対象者本人からの同意取得は症例集積研究、介入研究、予後調査、病院受診者で高かった。また文書へのサインをもって同意としている研究は、全体で27.6%であり、その値が50%以上の研究は材料としてDNA等遺伝情報または体力測定・身体測定を扱っているものであった。

同意文書を作成しなかった理由(複数回答可)を表7に示す。もっとも多い理由は、対象者にとりわけ不利益のない研究なので倫理的な問題がないと考えたとするもので、次いで口頭での同意で十分と考えた、であった。口頭での同意で十分と考えた割合は、症例集積研究、前向きコホート研究、学校対象、100~199人規模、DNA等遺伝情報を扱う研究で高かった。その他、自由に記載された理由には、回答(質問票の提出を含む)をもって同意とみなした、研究に理解を示したものが参加するシステムであった、当時は必要と考えられなかった、無記名式調査であった等が挙げられる。

表8に同意を確認しなかった研究におけるその理由を示す。もっとも多い理由は、対象者にとりわけ不利益のない研究なので倫理的な問題がないと考

たとするもので、次いで代表者からの同意で十分と考えた、対象者数が多すぎて現実的でなかったであった。学校対象、遺伝情報以外の血液資料を用いた研究で同意を確認しなかったものでは、70%以上がその理由に対象者にとりわけ不利益のない研究と回答していた。その他、自由に記載された理由の中では、回答(質問票の提出を含む)をもって同意とみなした、材料の提供行為をもって同意と判断したが多かった。

表5.研究の特性別同意確認の有無

	あり	なし	未回答	計
発表形式				
論文	36 43.4	41 49.4	6 7.2	83
学会	120 49.0	109 44.5	16 6.5	245
研究デザイン				
横断研究	75 48.1	74 47.4	7 4.5	156
症例集積研究	10 32.3	18 58.1	3 9.7	31
後ろ向きコホート研究	8 34.8	12 52.2	3 13.0	23
前向きコホート研究	23 50.0	20 43.5	3 6.5	46
症例対照研究	12 66.7	5 27.8	1 5.6	18
介入研究	9 60.0	5 33.3	1 6.7	15
予後調査	2 66.7	1 33.3	0 0.0	3
その他	13 43.3	13 43.3	4 13.3	30
対象者集団の属性				
病院受診者(患者)	27 54.0	18 36.0	5 10.0	50
職域	30 36.1	44 53.0	9 10.8	83
地域	67 49.6	64 47.4	4 3.0	135
学校	18 54.5	15 45.5	0 0.0	33
その他	14 50.0	11 39.3	3 10.7	28
調査実施人数				
99人以下	36 73.5	12 24.5	1 2.0	49
100~199人	18 42.9	20 47.6	4 9.5	42
200~499人	33 55.0	25 41.7	2 3.3	60
500~999人	22 50.0	20 45.5	2 4.5	44
1000人以上	46 35.9	73 57.0	9 7.0	128
研究材料				
診療・健診・行政	56 36.6	83 54.2	14 9.2	153
他の研究用既存	23 44.2	26 50.0	3 5.8	52
新規	131 57.2	90 39.3	8 3.5	229
研究材料				
医療記録・保健福祉記録・台帳	69 43.1	75 46.9	16 10.0	160
出生小票・死亡小票・疾病登録	20 40.0	26 52.0	4 8.0	50
質問票・調査票	124 51.7	108 45.0	8 3.3	240
DNA等遺伝情報	17 85.0	3 15.0	0 0.0	20
その他の血液	38 55.1	28 40.6	3 4.3	69
その他の生体資料	23 60.5	12 31.6	3 7.9	38
体力測定・身体計測	45 77.6	38 65.5	5 8.6	58
その他	23 52.3	18 40.9	3 6.8	44
計	156 47.3	152 46.1	22 6.7	330

表6.研究の特性別同意確認方法など 1

	研究デザイン										対象者集団の属性																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
	全体	横断研究	症例集積		後ろ向き	前向きコ	症例対照	介入研究	予後調査	その他	病院受診者(患者)	職域	地域	学校	その他																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
			研究	研究	コホート	ホート研究																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
同意確認対象																対象者本人	139	89.1	64	85.3	10	100.0	7	87.5	19	82.6	11	91.7	9	100.0	2	100.0	13	92.9	26	96.3	27	90.0	61	91.0	12	66.7	13	92.9	対象者の保護者	29	18.6	18	24.0	3	30.0	1	12.5	6	26.1	1	8.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	8	29.6	2	6.7	11	16.4	6	33.3	2	14.3	その他	7	4.5	3	4.0	0	0.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.7	2	6.7	2	3.0	2	11.1	0	0.0	確認者																													研究者	93	59.6	45	60.0	4	40.0	4	50.0	13	56.5	7	58.3	6	66.7	0	0.0	11	84.6	15	55.6	19	63.3	34	50.7	13	72.2	12	85.7	主治医	19	12.2	6	8.0	2	20.0	1	12.5	2	8.7	7	58.3	1	11.1	0	0.0	0	0.0	15	55.6	1	3.3	2	3.0	0	0.0	1	7.1	看護婦・保健婦	47	30.1	26	34.7	2	20.0	3	37.5	7	30.4	3	25.0	3	33.3	1	50.0	0	0.0	6	22.2	4	13.3	34	50.7	1	5.6	2	14.3	教師	9	5.8	6	8.0	0	0.0	0	0.0	3	13.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	9	50.0	0	0.0	事務職員	14	9.0	5	6.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	0	0.0	2	22.2	1	50.0	0	0.0	1	3.7	6	20.0	7	10.4	0	0.0	0	0.0	産業医	15	9.6	7	9.3	1	10.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	1	11.1	0	0.0	2	15.4	1	3.7	11	36.7	3	4.5	0	0.0	0	0.0	その他	27	17.3	15	20.0	1	10.0	2	25.0	6	26.1	2	16.7	0	0.0	0	0.0	1	7.7	6	22.2	5	16.7	12	17.9	2	11.1	2	14.3	確認方法																													口頭	80	51.3	32	42.7	8	80.0	7	87.5	11	47.8	9	75.0	5	55.6	2	100.0	5	38.5	16	59.3	19	63.3	36	53.7	6	33.3	3	21.4	文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0
対象者本人	139	89.1	64	85.3	10	100.0	7	87.5	19	82.6	11	91.7	9	100.0	2	100.0	13	92.9	26	96.3	27	90.0	61	91.0	12	66.7	13	92.9	対象者の保護者	29	18.6	18	24.0	3	30.0	1	12.5	6	26.1	1	8.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	8	29.6	2	6.7	11	16.4	6	33.3	2	14.3	その他	7	4.5	3	4.0	0	0.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.7	2	6.7	2	3.0	2	11.1	0	0.0	確認者																													研究者	93	59.6	45	60.0	4	40.0	4	50.0	13	56.5	7	58.3	6	66.7	0	0.0	11	84.6	15	55.6	19	63.3	34	50.7	13	72.2	12	85.7	主治医	19	12.2	6	8.0	2	20.0	1	12.5	2	8.7	7	58.3	1	11.1	0	0.0	0	0.0	15	55.6	1	3.3	2	3.0	0	0.0	1	7.1	看護婦・保健婦	47	30.1	26	34.7	2	20.0	3	37.5	7	30.4	3	25.0	3	33.3	1	50.0	0	0.0	6	22.2	4	13.3	34	50.7	1	5.6	2	14.3	教師	9	5.8	6	8.0	0	0.0	0	0.0	3	13.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	9	50.0	0	0.0	事務職員	14	9.0	5	6.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	0	0.0	2	22.2	1	50.0	0	0.0	1	3.7	6	20.0	7	10.4	0	0.0	0	0.0	産業医	15	9.6	7	9.3	1	10.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	1	11.1	0	0.0	2	15.4	1	3.7	11	36.7	3	4.5	0	0.0	0	0.0	その他	27	17.3	15	20.0	1	10.0	2	25.0	6	26.1	2	16.7	0	0.0	0	0.0	1	7.7	6	22.2	5	16.7	12	17.9	2	11.1	2	14.3	確認方法																													口頭	80	51.3	32	42.7	8	80.0	7	87.5	11	47.8	9	75.0	5	55.6	2	100.0	5	38.5	16	59.3	19	63.3	36	53.7	6	33.3	3	21.4	文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																
対象者の保護者	29	18.6	18	24.0	3	30.0	1	12.5	6	26.1	1	8.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	8	29.6	2	6.7	11	16.4	6	33.3	2	14.3	その他	7	4.5	3	4.0	0	0.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.7	2	6.7	2	3.0	2	11.1	0	0.0	確認者																													研究者	93	59.6	45	60.0	4	40.0	4	50.0	13	56.5	7	58.3	6	66.7	0	0.0	11	84.6	15	55.6	19	63.3	34	50.7	13	72.2	12	85.7	主治医	19	12.2	6	8.0	2	20.0	1	12.5	2	8.7	7	58.3	1	11.1	0	0.0	0	0.0	15	55.6	1	3.3	2	3.0	0	0.0	1	7.1	看護婦・保健婦	47	30.1	26	34.7	2	20.0	3	37.5	7	30.4	3	25.0	3	33.3	1	50.0	0	0.0	6	22.2	4	13.3	34	50.7	1	5.6	2	14.3	教師	9	5.8	6	8.0	0	0.0	0	0.0	3	13.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	9	50.0	0	0.0	事務職員	14	9.0	5	6.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	0	0.0	2	22.2	1	50.0	0	0.0	1	3.7	6	20.0	7	10.4	0	0.0	0	0.0	産業医	15	9.6	7	9.3	1	10.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	1	11.1	0	0.0	2	15.4	1	3.7	11	36.7	3	4.5	0	0.0	0	0.0	その他	27	17.3	15	20.0	1	10.0	2	25.0	6	26.1	2	16.7	0	0.0	0	0.0	1	7.7	6	22.2	5	16.7	12	17.9	2	11.1	2	14.3	確認方法																													口頭	80	51.3	32	42.7	8	80.0	7	87.5	11	47.8	9	75.0	5	55.6	2	100.0	5	38.5	16	59.3	19	63.3	36	53.7	6	33.3	3	21.4	文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																													
その他	7	4.5	3	4.0	0	0.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	3.7	2	6.7	2	3.0	2	11.1	0	0.0	確認者																													研究者	93	59.6	45	60.0	4	40.0	4	50.0	13	56.5	7	58.3	6	66.7	0	0.0	11	84.6	15	55.6	19	63.3	34	50.7	13	72.2	12	85.7	主治医	19	12.2	6	8.0	2	20.0	1	12.5	2	8.7	7	58.3	1	11.1	0	0.0	0	0.0	15	55.6	1	3.3	2	3.0	0	0.0	1	7.1	看護婦・保健婦	47	30.1	26	34.7	2	20.0	3	37.5	7	30.4	3	25.0	3	33.3	1	50.0	0	0.0	6	22.2	4	13.3	34	50.7	1	5.6	2	14.3	教師	9	5.8	6	8.0	0	0.0	0	0.0	3	13.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	9	50.0	0	0.0	事務職員	14	9.0	5	6.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	0	0.0	2	22.2	1	50.0	0	0.0	1	3.7	6	20.0	7	10.4	0	0.0	0	0.0	産業医	15	9.6	7	9.3	1	10.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	1	11.1	0	0.0	2	15.4	1	3.7	11	36.7	3	4.5	0	0.0	0	0.0	その他	27	17.3	15	20.0	1	10.0	2	25.0	6	26.1	2	16.7	0	0.0	0	0.0	1	7.7	6	22.2	5	16.7	12	17.9	2	11.1	2	14.3	確認方法																													口頭	80	51.3	32	42.7	8	80.0	7	87.5	11	47.8	9	75.0	5	55.6	2	100.0	5	38.5	16	59.3	19	63.3	36	53.7	6	33.3	3	21.4	文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																																																												
確認者																													研究者	93	59.6	45	60.0	4	40.0	4	50.0	13	56.5	7	58.3	6	66.7	0	0.0	11	84.6	15	55.6	19	63.3	34	50.7	13	72.2	12	85.7	主治医	19	12.2	6	8.0	2	20.0	1	12.5	2	8.7	7	58.3	1	11.1	0	0.0	0	0.0	15	55.6	1	3.3	2	3.0	0	0.0	1	7.1	看護婦・保健婦	47	30.1	26	34.7	2	20.0	3	37.5	7	30.4	3	25.0	3	33.3	1	50.0	0	0.0	6	22.2	4	13.3	34	50.7	1	5.6	2	14.3	教師	9	5.8	6	8.0	0	0.0	0	0.0	3	13.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	9	50.0	0	0.0	事務職員	14	9.0	5	6.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	0	0.0	2	22.2	1	50.0	0	0.0	1	3.7	6	20.0	7	10.4	0	0.0	0	0.0	産業医	15	9.6	7	9.3	1	10.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	1	11.1	0	0.0	2	15.4	1	3.7	11	36.7	3	4.5	0	0.0	0	0.0	その他	27	17.3	15	20.0	1	10.0	2	25.0	6	26.1	2	16.7	0	0.0	0	0.0	1	7.7	6	22.2	5	16.7	12	17.9	2	11.1	2	14.3	確認方法																													口頭	80	51.3	32	42.7	8	80.0	7	87.5	11	47.8	9	75.0	5	55.6	2	100.0	5	38.5	16	59.3	19	63.3	36	53.7	6	33.3	3	21.4	文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																																																																																									
研究者	93	59.6	45	60.0	4	40.0	4	50.0	13	56.5	7	58.3	6	66.7	0	0.0	11	84.6	15	55.6	19	63.3	34	50.7	13	72.2	12	85.7	主治医	19	12.2	6	8.0	2	20.0	1	12.5	2	8.7	7	58.3	1	11.1	0	0.0	0	0.0	15	55.6	1	3.3	2	3.0	0	0.0	1	7.1	看護婦・保健婦	47	30.1	26	34.7	2	20.0	3	37.5	7	30.4	3	25.0	3	33.3	1	50.0	0	0.0	6	22.2	4	13.3	34	50.7	1	5.6	2	14.3	教師	9	5.8	6	8.0	0	0.0	0	0.0	3	13.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	9	50.0	0	0.0	事務職員	14	9.0	5	6.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	0	0.0	2	22.2	1	50.0	0	0.0	1	3.7	6	20.0	7	10.4	0	0.0	0	0.0	産業医	15	9.6	7	9.3	1	10.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	1	11.1	0	0.0	2	15.4	1	3.7	11	36.7	3	4.5	0	0.0	0	0.0	その他	27	17.3	15	20.0	1	10.0	2	25.0	6	26.1	2	16.7	0	0.0	0	0.0	1	7.7	6	22.2	5	16.7	12	17.9	2	11.1	2	14.3	確認方法																													口頭	80	51.3	32	42.7	8	80.0	7	87.5	11	47.8	9	75.0	5	55.6	2	100.0	5	38.5	16	59.3	19	63.3	36	53.7	6	33.3	3	21.4	文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																																																																																																																						
主治医	19	12.2	6	8.0	2	20.0	1	12.5	2	8.7	7	58.3	1	11.1	0	0.0	0	0.0	15	55.6	1	3.3	2	3.0	0	0.0	1	7.1	看護婦・保健婦	47	30.1	26	34.7	2	20.0	3	37.5	7	30.4	3	25.0	3	33.3	1	50.0	0	0.0	6	22.2	4	13.3	34	50.7	1	5.6	2	14.3	教師	9	5.8	6	8.0	0	0.0	0	0.0	3	13.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	9	50.0	0	0.0	事務職員	14	9.0	5	6.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	0	0.0	2	22.2	1	50.0	0	0.0	1	3.7	6	20.0	7	10.4	0	0.0	0	0.0	産業医	15	9.6	7	9.3	1	10.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	1	11.1	0	0.0	2	15.4	1	3.7	11	36.7	3	4.5	0	0.0	0	0.0	その他	27	17.3	15	20.0	1	10.0	2	25.0	6	26.1	2	16.7	0	0.0	0	0.0	1	7.7	6	22.2	5	16.7	12	17.9	2	11.1	2	14.3	確認方法																													口頭	80	51.3	32	42.7	8	80.0	7	87.5	11	47.8	9	75.0	5	55.6	2	100.0	5	38.5	16	59.3	19	63.3	36	53.7	6	33.3	3	21.4	文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																																																																																																																																																			
看護婦・保健婦	47	30.1	26	34.7	2	20.0	3	37.5	7	30.4	3	25.0	3	33.3	1	50.0	0	0.0	6	22.2	4	13.3	34	50.7	1	5.6	2	14.3	教師	9	5.8	6	8.0	0	0.0	0	0.0	3	13.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	9	50.0	0	0.0	事務職員	14	9.0	5	6.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	0	0.0	2	22.2	1	50.0	0	0.0	1	3.7	6	20.0	7	10.4	0	0.0	0	0.0	産業医	15	9.6	7	9.3	1	10.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	1	11.1	0	0.0	2	15.4	1	3.7	11	36.7	3	4.5	0	0.0	0	0.0	その他	27	17.3	15	20.0	1	10.0	2	25.0	6	26.1	2	16.7	0	0.0	0	0.0	1	7.7	6	22.2	5	16.7	12	17.9	2	11.1	2	14.3	確認方法																													口頭	80	51.3	32	42.7	8	80.0	7	87.5	11	47.8	9	75.0	5	55.6	2	100.0	5	38.5	16	59.3	19	63.3	36	53.7	6	33.3	3	21.4	文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																																																																																																																																																																																
教師	9	5.8	6	8.0	0	0.0	0	0.0	3	13.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	9	50.0	0	0.0	事務職員	14	9.0	5	6.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	0	0.0	2	22.2	1	50.0	0	0.0	1	3.7	6	20.0	7	10.4	0	0.0	0	0.0	産業医	15	9.6	7	9.3	1	10.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	1	11.1	0	0.0	2	15.4	1	3.7	11	36.7	3	4.5	0	0.0	0	0.0	その他	27	17.3	15	20.0	1	10.0	2	25.0	6	26.1	2	16.7	0	0.0	0	0.0	1	7.7	6	22.2	5	16.7	12	17.9	2	11.1	2	14.3	確認方法																													口頭	80	51.3	32	42.7	8	80.0	7	87.5	11	47.8	9	75.0	5	55.6	2	100.0	5	38.5	16	59.3	19	63.3	36	53.7	6	33.3	3	21.4	文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																																																																																																																																																																																																													
事務職員	14	9.0	5	6.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	0	0.0	2	22.2	1	50.0	0	0.0	1	3.7	6	20.0	7	10.4	0	0.0	0	0.0	産業医	15	9.6	7	9.3	1	10.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	1	11.1	0	0.0	2	15.4	1	3.7	11	36.7	3	4.5	0	0.0	0	0.0	その他	27	17.3	15	20.0	1	10.0	2	25.0	6	26.1	2	16.7	0	0.0	0	0.0	1	7.7	6	22.2	5	16.7	12	17.9	2	11.1	2	14.3	確認方法																													口頭	80	51.3	32	42.7	8	80.0	7	87.5	11	47.8	9	75.0	5	55.6	2	100.0	5	38.5	16	59.3	19	63.3	36	53.7	6	33.3	3	21.4	文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																																																																																																																																																																																																																																										
産業医	15	9.6	7	9.3	1	10.0	1	12.5	2	8.7	1	8.3	1	11.1	0	0.0	2	15.4	1	3.7	11	36.7	3	4.5	0	0.0	0	0.0	その他	27	17.3	15	20.0	1	10.0	2	25.0	6	26.1	2	16.7	0	0.0	0	0.0	1	7.7	6	22.2	5	16.7	12	17.9	2	11.1	2	14.3	確認方法																													口頭	80	51.3	32	42.7	8	80.0	7	87.5	11	47.8	9	75.0	5	55.6	2	100.0	5	38.5	16	59.3	19	63.3	36	53.7	6	33.3	3	21.4	文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																							
その他	27	17.3	15	20.0	1	10.0	2	25.0	6	26.1	2	16.7	0	0.0	0	0.0	1	7.7	6	22.2	5	16.7	12	17.9	2	11.1	2	14.3	確認方法																													口頭	80	51.3	32	42.7	8	80.0	7	87.5	11	47.8	9	75.0	5	55.6	2	100.0	5	38.5	16	59.3	19	63.3	36	53.7	6	33.3	3	21.4	文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
確認方法																													口頭	80	51.3	32	42.7	8	80.0	7	87.5	11	47.8	9	75.0	5	55.6	2	100.0	5	38.5	16	59.3	19	63.3	36	53.7	6	33.3	3	21.4	文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
口頭	80	51.3	32	42.7	8	80.0	7	87.5	11	47.8	9	75.0	5	55.6	2	100.0	5	38.5	16	59.3	19	63.3	36	53.7	6	33.3	3	21.4	文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
文書へのサイン	43	27.6	21	28.0	1	10.0	0	0.0	8	34.8	2	16.7	4	44.4	0	0.0	5	38.5	8	29.6	5	16.7	19	28.4	7	38.9	4	28.6	その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
その他	31	19.9	20	26.7	1	10.0	1	12.5	4	17.4	1	8.3	0	0.0	0	0.0	3	23.1	3	11.1	6	20.0	12	17.9	4	22.2	6	42.9	同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
同意確認あり	156	100.0	75	100.0	10	100.0	8	100.0	23	100.0	12	100.0	9	100.0	2	100.0	13	100.0	27	100.0	30	100.0	67	100.0	18	100.0	14	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					

表6.研究の特性別同意確認方法など 2

	調査実施人数					研究材料				研究材料																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
	99人以下	100~199人	200~499人	500~999人	1000人以上	診療・健診・行政	他の研究用既存	新規	医療記録・保健福祉記録・台帳	出生小票・死亡小票・疾病登録	質問票・調査票	DNA等遺伝情報	その他の血液	その他の生体資料	体力測定・身体計測	その他																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
																	100~199人	200~499人	500~999人	1000人以上	診療・健診・行政	他の研究用既存	新規	医療記録・保健福祉記録・台帳	出生小票・死亡小票・疾病登録	質問票・調査票	DNA等遺伝情報	その他の血液	その他の生体資料	体力測定・身体計測	その他																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
同意確認対象																													対象者本人	33	91.7	16	88.9	30	90.9	21	95.5	39	84.8	49	87.5	21	91.3	117	89.3	62	89.9	19	95.0	112	90.3	16	94.1	36	94.7	20	87.0	40	88.9	19	82.6	対象者の保護者	2	5.6	1	5.6	10	30.3	5	22.7	10	21.7	8	14.3	5	21.7	25	19.1	10	14.5	5	25.0	21	16.9	3	17.6	6	15.8	4	17.4	8	17.8	4	17.4	その他	2	5.6	1	5.6	0	0.0	0	0.0	4	8.7	5	8.9	0	0.0	6	4.6	4	5.8	1	5.0	5	4.0	0	0.0	0	0.0	1	2.2	2	8.7	確認者																														研究者	28	77.8	9	50.0	17	51.5	15	68.2	24	52.2	29	51.8	15	65.2	80	61.1	40	58.0	10	50.0	71	57.3	8	47.1	27	71.1	17	73.9	31	68.9	17	73.9	主治医	6	16.7	3	16.7	5	15.2	2	9.1	3	6.5	6	10.7	6	26.1	17	13.0	3	11.6	2	10.0	13	10.5	6	35.3	6	15.8	3	13.0	3	6.7	2	8.7	看護婦・保健婦	3	8.3	6	33.3	14	42.4	9	40.9	14	30.4	20	35.7	8	34.8	39	29.8	24	34.8	8	40.0	41	33.1	4	23.5	13	34.2	7	30.4	18	40.0	3	13.0	教師	0	0.0	1	5.6	3	9.1	1	4.5	4	8.7	2	3.6	0	0.0	9	6.9	2	2.9	0	0.0	8	6.5	0	0.0	0	0.0	1	4.3	4	8.9	2	8.7	事務職員	1	2.8	0	0.0	4	12.1	3	13.6	6	13.0	4	7.1	2	8.7	10	7.6	5	7.2	2	10.0	12	9.7	0	0.0	6	15.8	4	17.4	4	8.9	3	13.0	産業医	7	19.4	1	5.6	1	3.0	2	9.1	4	8.7	7	12.5	3	13.0	13	9.9	13	18.8	2	10.0	12	9.7	3	17.6	7	18.4	3	13.0	5	11.1	1	4.3	その他	3	8.3	1	5.6	6	18.2	4	18.2	13	28.3	13	23.2	5	21.7	21	16.0	13	18.8	6	30.0	24	19.4	1	5.9	4	10.5	2	8.7	4	8.9	2	8.7	確認方法																														口頭	22	61.1	7	38.9	21	63.6	12	54.5	17	37.0	36	64.3	12	52.2	64	48.9	41	59.4	11	55.0	58	46.8	7	41.2	18	47.4	9	39.1	17	37.8	14	60.9	文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0
対象者本人	33	91.7	16	88.9	30	90.9	21	95.5	39	84.8	49	87.5	21	91.3	117	89.3	62	89.9	19	95.0	112	90.3	16	94.1	36	94.7	20	87.0	40	88.9	19	82.6	対象者の保護者	2	5.6	1	5.6	10	30.3	5	22.7	10	21.7	8	14.3	5	21.7	25	19.1	10	14.5	5	25.0	21	16.9	3	17.6	6	15.8	4	17.4	8	17.8	4	17.4	その他	2	5.6	1	5.6	0	0.0	0	0.0	4	8.7	5	8.9	0	0.0	6	4.6	4	5.8	1	5.0	5	4.0	0	0.0	0	0.0	1	2.2	2	8.7	確認者																														研究者	28	77.8	9	50.0	17	51.5	15	68.2	24	52.2	29	51.8	15	65.2	80	61.1	40	58.0	10	50.0	71	57.3	8	47.1	27	71.1	17	73.9	31	68.9	17	73.9	主治医	6	16.7	3	16.7	5	15.2	2	9.1	3	6.5	6	10.7	6	26.1	17	13.0	3	11.6	2	10.0	13	10.5	6	35.3	6	15.8	3	13.0	3	6.7	2	8.7	看護婦・保健婦	3	8.3	6	33.3	14	42.4	9	40.9	14	30.4	20	35.7	8	34.8	39	29.8	24	34.8	8	40.0	41	33.1	4	23.5	13	34.2	7	30.4	18	40.0	3	13.0	教師	0	0.0	1	5.6	3	9.1	1	4.5	4	8.7	2	3.6	0	0.0	9	6.9	2	2.9	0	0.0	8	6.5	0	0.0	0	0.0	1	4.3	4	8.9	2	8.7	事務職員	1	2.8	0	0.0	4	12.1	3	13.6	6	13.0	4	7.1	2	8.7	10	7.6	5	7.2	2	10.0	12	9.7	0	0.0	6	15.8	4	17.4	4	8.9	3	13.0	産業医	7	19.4	1	5.6	1	3.0	2	9.1	4	8.7	7	12.5	3	13.0	13	9.9	13	18.8	2	10.0	12	9.7	3	17.6	7	18.4	3	13.0	5	11.1	1	4.3	その他	3	8.3	1	5.6	6	18.2	4	18.2	13	28.3	13	23.2	5	21.7	21	16.0	13	18.8	6	30.0	24	19.4	1	5.9	4	10.5	2	8.7	4	8.9	2	8.7	確認方法																														口頭	22	61.1	7	38.9	21	63.6	12	54.5	17	37.0	36	64.3	12	52.2	64	48.9	41	59.4	11	55.0	58	46.8	7	41.2	18	47.4	9	39.1	17	37.8	14	60.9	文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																													
対象者の保護者	2	5.6	1	5.6	10	30.3	5	22.7	10	21.7	8	14.3	5	21.7	25	19.1	10	14.5	5	25.0	21	16.9	3	17.6	6	15.8	4	17.4	8	17.8	4	17.4	その他	2	5.6	1	5.6	0	0.0	0	0.0	4	8.7	5	8.9	0	0.0	6	4.6	4	5.8	1	5.0	5	4.0	0	0.0	0	0.0	1	2.2	2	8.7	確認者																														研究者	28	77.8	9	50.0	17	51.5	15	68.2	24	52.2	29	51.8	15	65.2	80	61.1	40	58.0	10	50.0	71	57.3	8	47.1	27	71.1	17	73.9	31	68.9	17	73.9	主治医	6	16.7	3	16.7	5	15.2	2	9.1	3	6.5	6	10.7	6	26.1	17	13.0	3	11.6	2	10.0	13	10.5	6	35.3	6	15.8	3	13.0	3	6.7	2	8.7	看護婦・保健婦	3	8.3	6	33.3	14	42.4	9	40.9	14	30.4	20	35.7	8	34.8	39	29.8	24	34.8	8	40.0	41	33.1	4	23.5	13	34.2	7	30.4	18	40.0	3	13.0	教師	0	0.0	1	5.6	3	9.1	1	4.5	4	8.7	2	3.6	0	0.0	9	6.9	2	2.9	0	0.0	8	6.5	0	0.0	0	0.0	1	4.3	4	8.9	2	8.7	事務職員	1	2.8	0	0.0	4	12.1	3	13.6	6	13.0	4	7.1	2	8.7	10	7.6	5	7.2	2	10.0	12	9.7	0	0.0	6	15.8	4	17.4	4	8.9	3	13.0	産業医	7	19.4	1	5.6	1	3.0	2	9.1	4	8.7	7	12.5	3	13.0	13	9.9	13	18.8	2	10.0	12	9.7	3	17.6	7	18.4	3	13.0	5	11.1	1	4.3	その他	3	8.3	1	5.6	6	18.2	4	18.2	13	28.3	13	23.2	5	21.7	21	16.0	13	18.8	6	30.0	24	19.4	1	5.9	4	10.5	2	8.7	4	8.9	2	8.7	確認方法																														口頭	22	61.1	7	38.9	21	63.6	12	54.5	17	37.0	36	64.3	12	52.2	64	48.9	41	59.4	11	55.0	58	46.8	7	41.2	18	47.4	9	39.1	17	37.8	14	60.9	文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																														
その他	2	5.6	1	5.6	0	0.0	0	0.0	4	8.7	5	8.9	0	0.0	6	4.6	4	5.8	1	5.0	5	4.0	0	0.0	0	0.0	1	2.2	2	8.7	確認者																														研究者	28	77.8	9	50.0	17	51.5	15	68.2	24	52.2	29	51.8	15	65.2	80	61.1	40	58.0	10	50.0	71	57.3	8	47.1	27	71.1	17	73.9	31	68.9	17	73.9	主治医	6	16.7	3	16.7	5	15.2	2	9.1	3	6.5	6	10.7	6	26.1	17	13.0	3	11.6	2	10.0	13	10.5	6	35.3	6	15.8	3	13.0	3	6.7	2	8.7	看護婦・保健婦	3	8.3	6	33.3	14	42.4	9	40.9	14	30.4	20	35.7	8	34.8	39	29.8	24	34.8	8	40.0	41	33.1	4	23.5	13	34.2	7	30.4	18	40.0	3	13.0	教師	0	0.0	1	5.6	3	9.1	1	4.5	4	8.7	2	3.6	0	0.0	9	6.9	2	2.9	0	0.0	8	6.5	0	0.0	0	0.0	1	4.3	4	8.9	2	8.7	事務職員	1	2.8	0	0.0	4	12.1	3	13.6	6	13.0	4	7.1	2	8.7	10	7.6	5	7.2	2	10.0	12	9.7	0	0.0	6	15.8	4	17.4	4	8.9	3	13.0	産業医	7	19.4	1	5.6	1	3.0	2	9.1	4	8.7	7	12.5	3	13.0	13	9.9	13	18.8	2	10.0	12	9.7	3	17.6	7	18.4	3	13.0	5	11.1	1	4.3	その他	3	8.3	1	5.6	6	18.2	4	18.2	13	28.3	13	23.2	5	21.7	21	16.0	13	18.8	6	30.0	24	19.4	1	5.9	4	10.5	2	8.7	4	8.9	2	8.7	確認方法																														口頭	22	61.1	7	38.9	21	63.6	12	54.5	17	37.0	36	64.3	12	52.2	64	48.9	41	59.4	11	55.0	58	46.8	7	41.2	18	47.4	9	39.1	17	37.8	14	60.9	文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																																																															
確認者																														研究者	28	77.8	9	50.0	17	51.5	15	68.2	24	52.2	29	51.8	15	65.2	80	61.1	40	58.0	10	50.0	71	57.3	8	47.1	27	71.1	17	73.9	31	68.9	17	73.9	主治医	6	16.7	3	16.7	5	15.2	2	9.1	3	6.5	6	10.7	6	26.1	17	13.0	3	11.6	2	10.0	13	10.5	6	35.3	6	15.8	3	13.0	3	6.7	2	8.7	看護婦・保健婦	3	8.3	6	33.3	14	42.4	9	40.9	14	30.4	20	35.7	8	34.8	39	29.8	24	34.8	8	40.0	41	33.1	4	23.5	13	34.2	7	30.4	18	40.0	3	13.0	教師	0	0.0	1	5.6	3	9.1	1	4.5	4	8.7	2	3.6	0	0.0	9	6.9	2	2.9	0	0.0	8	6.5	0	0.0	0	0.0	1	4.3	4	8.9	2	8.7	事務職員	1	2.8	0	0.0	4	12.1	3	13.6	6	13.0	4	7.1	2	8.7	10	7.6	5	7.2	2	10.0	12	9.7	0	0.0	6	15.8	4	17.4	4	8.9	3	13.0	産業医	7	19.4	1	5.6	1	3.0	2	9.1	4	8.7	7	12.5	3	13.0	13	9.9	13	18.8	2	10.0	12	9.7	3	17.6	7	18.4	3	13.0	5	11.1	1	4.3	その他	3	8.3	1	5.6	6	18.2	4	18.2	13	28.3	13	23.2	5	21.7	21	16.0	13	18.8	6	30.0	24	19.4	1	5.9	4	10.5	2	8.7	4	8.9	2	8.7	確認方法																														口頭	22	61.1	7	38.9	21	63.6	12	54.5	17	37.0	36	64.3	12	52.2	64	48.9	41	59.4	11	55.0	58	46.8	7	41.2	18	47.4	9	39.1	17	37.8	14	60.9	文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																																																																																														
研究者	28	77.8	9	50.0	17	51.5	15	68.2	24	52.2	29	51.8	15	65.2	80	61.1	40	58.0	10	50.0	71	57.3	8	47.1	27	71.1	17	73.9	31	68.9	17	73.9	主治医	6	16.7	3	16.7	5	15.2	2	9.1	3	6.5	6	10.7	6	26.1	17	13.0	3	11.6	2	10.0	13	10.5	6	35.3	6	15.8	3	13.0	3	6.7	2	8.7	看護婦・保健婦	3	8.3	6	33.3	14	42.4	9	40.9	14	30.4	20	35.7	8	34.8	39	29.8	24	34.8	8	40.0	41	33.1	4	23.5	13	34.2	7	30.4	18	40.0	3	13.0	教師	0	0.0	1	5.6	3	9.1	1	4.5	4	8.7	2	3.6	0	0.0	9	6.9	2	2.9	0	0.0	8	6.5	0	0.0	0	0.0	1	4.3	4	8.9	2	8.7	事務職員	1	2.8	0	0.0	4	12.1	3	13.6	6	13.0	4	7.1	2	8.7	10	7.6	5	7.2	2	10.0	12	9.7	0	0.0	6	15.8	4	17.4	4	8.9	3	13.0	産業医	7	19.4	1	5.6	1	3.0	2	9.1	4	8.7	7	12.5	3	13.0	13	9.9	13	18.8	2	10.0	12	9.7	3	17.6	7	18.4	3	13.0	5	11.1	1	4.3	その他	3	8.3	1	5.6	6	18.2	4	18.2	13	28.3	13	23.2	5	21.7	21	16.0	13	18.8	6	30.0	24	19.4	1	5.9	4	10.5	2	8.7	4	8.9	2	8.7	確認方法																														口頭	22	61.1	7	38.9	21	63.6	12	54.5	17	37.0	36	64.3	12	52.2	64	48.9	41	59.4	11	55.0	58	46.8	7	41.2	18	47.4	9	39.1	17	37.8	14	60.9	文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																																																																																																																												
主治医	6	16.7	3	16.7	5	15.2	2	9.1	3	6.5	6	10.7	6	26.1	17	13.0	3	11.6	2	10.0	13	10.5	6	35.3	6	15.8	3	13.0	3	6.7	2	8.7	看護婦・保健婦	3	8.3	6	33.3	14	42.4	9	40.9	14	30.4	20	35.7	8	34.8	39	29.8	24	34.8	8	40.0	41	33.1	4	23.5	13	34.2	7	30.4	18	40.0	3	13.0	教師	0	0.0	1	5.6	3	9.1	1	4.5	4	8.7	2	3.6	0	0.0	9	6.9	2	2.9	0	0.0	8	6.5	0	0.0	0	0.0	1	4.3	4	8.9	2	8.7	事務職員	1	2.8	0	0.0	4	12.1	3	13.6	6	13.0	4	7.1	2	8.7	10	7.6	5	7.2	2	10.0	12	9.7	0	0.0	6	15.8	4	17.4	4	8.9	3	13.0	産業医	7	19.4	1	5.6	1	3.0	2	9.1	4	8.7	7	12.5	3	13.0	13	9.9	13	18.8	2	10.0	12	9.7	3	17.6	7	18.4	3	13.0	5	11.1	1	4.3	その他	3	8.3	1	5.6	6	18.2	4	18.2	13	28.3	13	23.2	5	21.7	21	16.0	13	18.8	6	30.0	24	19.4	1	5.9	4	10.5	2	8.7	4	8.9	2	8.7	確認方法																														口頭	22	61.1	7	38.9	21	63.6	12	54.5	17	37.0	36	64.3	12	52.2	64	48.9	41	59.4	11	55.0	58	46.8	7	41.2	18	47.4	9	39.1	17	37.8	14	60.9	文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																																																																																																																																																													
看護婦・保健婦	3	8.3	6	33.3	14	42.4	9	40.9	14	30.4	20	35.7	8	34.8	39	29.8	24	34.8	8	40.0	41	33.1	4	23.5	13	34.2	7	30.4	18	40.0	3	13.0	教師	0	0.0	1	5.6	3	9.1	1	4.5	4	8.7	2	3.6	0	0.0	9	6.9	2	2.9	0	0.0	8	6.5	0	0.0	0	0.0	1	4.3	4	8.9	2	8.7	事務職員	1	2.8	0	0.0	4	12.1	3	13.6	6	13.0	4	7.1	2	8.7	10	7.6	5	7.2	2	10.0	12	9.7	0	0.0	6	15.8	4	17.4	4	8.9	3	13.0	産業医	7	19.4	1	5.6	1	3.0	2	9.1	4	8.7	7	12.5	3	13.0	13	9.9	13	18.8	2	10.0	12	9.7	3	17.6	7	18.4	3	13.0	5	11.1	1	4.3	その他	3	8.3	1	5.6	6	18.2	4	18.2	13	28.3	13	23.2	5	21.7	21	16.0	13	18.8	6	30.0	24	19.4	1	5.9	4	10.5	2	8.7	4	8.9	2	8.7	確認方法																														口頭	22	61.1	7	38.9	21	63.6	12	54.5	17	37.0	36	64.3	12	52.2	64	48.9	41	59.4	11	55.0	58	46.8	7	41.2	18	47.4	9	39.1	17	37.8	14	60.9	文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																																																																																																																																																																																														
教師	0	0.0	1	5.6	3	9.1	1	4.5	4	8.7	2	3.6	0	0.0	9	6.9	2	2.9	0	0.0	8	6.5	0	0.0	0	0.0	1	4.3	4	8.9	2	8.7	事務職員	1	2.8	0	0.0	4	12.1	3	13.6	6	13.0	4	7.1	2	8.7	10	7.6	5	7.2	2	10.0	12	9.7	0	0.0	6	15.8	4	17.4	4	8.9	3	13.0	産業医	7	19.4	1	5.6	1	3.0	2	9.1	4	8.7	7	12.5	3	13.0	13	9.9	13	18.8	2	10.0	12	9.7	3	17.6	7	18.4	3	13.0	5	11.1	1	4.3	その他	3	8.3	1	5.6	6	18.2	4	18.2	13	28.3	13	23.2	5	21.7	21	16.0	13	18.8	6	30.0	24	19.4	1	5.9	4	10.5	2	8.7	4	8.9	2	8.7	確認方法																														口頭	22	61.1	7	38.9	21	63.6	12	54.5	17	37.0	36	64.3	12	52.2	64	48.9	41	59.4	11	55.0	58	46.8	7	41.2	18	47.4	9	39.1	17	37.8	14	60.9	文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																																																																																																																																																																																																																															
事務職員	1	2.8	0	0.0	4	12.1	3	13.6	6	13.0	4	7.1	2	8.7	10	7.6	5	7.2	2	10.0	12	9.7	0	0.0	6	15.8	4	17.4	4	8.9	3	13.0	産業医	7	19.4	1	5.6	1	3.0	2	9.1	4	8.7	7	12.5	3	13.0	13	9.9	13	18.8	2	10.0	12	9.7	3	17.6	7	18.4	3	13.0	5	11.1	1	4.3	その他	3	8.3	1	5.6	6	18.2	4	18.2	13	28.3	13	23.2	5	21.7	21	16.0	13	18.8	6	30.0	24	19.4	1	5.9	4	10.5	2	8.7	4	8.9	2	8.7	確認方法																														口頭	22	61.1	7	38.9	21	63.6	12	54.5	17	37.0	36	64.3	12	52.2	64	48.9	41	59.4	11	55.0	58	46.8	7	41.2	18	47.4	9	39.1	17	37.8	14	60.9	文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																
産業医	7	19.4	1	5.6	1	3.0	2	9.1	4	8.7	7	12.5	3	13.0	13	9.9	13	18.8	2	10.0	12	9.7	3	17.6	7	18.4	3	13.0	5	11.1	1	4.3	その他	3	8.3	1	5.6	6	18.2	4	18.2	13	28.3	13	23.2	5	21.7	21	16.0	13	18.8	6	30.0	24	19.4	1	5.9	4	10.5	2	8.7	4	8.9	2	8.7	確認方法																														口頭	22	61.1	7	38.9	21	63.6	12	54.5	17	37.0	36	64.3	12	52.2	64	48.9	41	59.4	11	55.0	58	46.8	7	41.2	18	47.4	9	39.1	17	37.8	14	60.9	文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
その他	3	8.3	1	5.6	6	18.2	4	18.2	13	28.3	13	23.2	5	21.7	21	16.0	13	18.8	6	30.0	24	19.4	1	5.9	4	10.5	2	8.7	4	8.9	2	8.7	確認方法																														口頭	22	61.1	7	38.9	21	63.6	12	54.5	17	37.0	36	64.3	12	52.2	64	48.9	41	59.4	11	55.0	58	46.8	7	41.2	18	47.4	9	39.1	17	37.8	14	60.9	文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
確認方法																														口頭	22	61.1	7	38.9	21	63.6	12	54.5	17	37.0	36	64.3	12	52.2	64	48.9	41	59.4	11	55.0	58	46.8	7	41.2	18	47.4	9	39.1	17	37.8	14	60.9	文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
口頭	22	61.1	7	38.9	21	63.6	12	54.5	17	37.0	36	64.3	12	52.2	64	48.9	41	59.4	11	55.0	58	46.8	7	41.2	18	47.4	9	39.1	17	37.8	14	60.9	文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
文書へのサイン	12	33.3	7	38.9	8	24.2	6	27.3	10	21.7	13	23.2	3	13.0	39	29.8	15	21.7	6	30.0	34	27.4	9	52.9	16	42.1	10	43.5	26	57.8	7	30.4	その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
その他	2	5.6	3	16.7	4	12.1	4	18.2	18	39.1	7	12.5	7	30.4	27	20.6	12	17.4	2	10.0	30	24.2	0	0.0	3	7.9	3	13.0	2	4.4	1	4.3	同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
同意確認あり	36	100.0	18	100.0	33	100.0	22	100.0	46	100.0	56	100.0	23	100.0	131	100.0	69	100.0	20	100.0	124	100.0	17	100.0	38	100.0	23	100.0	45	100.0	23	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				

表7.研究の特性別同意文書なしの理由 1

	研究デザイン										対象者集団の属性																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
	全体	横断研究	症例集積		後ろ向き	前向きコ	症例対照	介入研究	予後調査	その他	病院受診者(患者)	職域	地域	学校	その他																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
			研究	研究	コホート	ホート研究																																																																																																																																																																																																																																																																																																																								
口頭での同意で十分と考えた	60	54.1	26	50.0	8	88.9	4	50.0	11	73.3	5	50.0	2	40.0	2	100.0	1	12.5	12	63.2	13	52.0	27	56.3	7	70.0	1	11.1	同意文書について対象者側の窓口の理解が得られなかった	4	3.6	3	5.8	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	8.0	1	2.1	1	10.0	0	0.0	対象者にとりわけ不利益のない研究なので、倫理問題なしと考えた	67	60.4	31	59.6	7	77.8	6	75.0	9	60.0	5	50.0	1	20.0	1	50.0	5	62.5	13	68.4	19	76.0	27	56.3	6	60.0	2	22.2	対象者は同意文書作成能力が十分ではないと考えた	1	0.9	0	0.0	0	0.0	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	対象者数が多すぎて現実的ではなかった	22	19.8	11	21.2	2	22.2	1	12.5	4	26.7	1	10.0	0	0.0	1	50.0	2	25.0	2	10.5	4	16.0	12	25.0	3	30.0	1	11.1	手間がかかって面倒であった	7	6.3	3	5.8	1	11.1	0	0.0	0	0.0	3	30.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	10.5	2	8.0	3	6.3	0	0.0	0	0.0	研究参加者が減るようなことはしなかった	4	3.6	3	5.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	6.3	1	10.0	0	0.0	同意文書によって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	倫理委員会で審査したので十分と考えた	4	3.6	0	0.0	0	0.0	1	12.5	3	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3	1	4.0	2	4.2	0	0.0	0	0.0	その他	27	24.3	10	19.2	1	11.1	1	12.5	2	13.3	5	50.0	4	80.0	0	0.0	3	37.5	7	36.8	4	16.0	11	22.9	1	10.0	4	44.4	文書なし	111	100.0	52	100.0	9	100.0	8	100.0	15	100.0	10	100.0	5	100.0	2	100.0	8	100.0	19	100.0	25	100.0	48	100.0	10	100.0	9	100.0
同意文書について対象者側の窓口の理解が得られなかった	4	3.6	3	5.8	0	0.0	0	0.0	1	6.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	8.0	1	2.1	1	10.0	0	0.0	対象者にとりわけ不利益のない研究なので、倫理問題なしと考えた	67	60.4	31	59.6	7	77.8	6	75.0	9	60.0	5	50.0	1	20.0	1	50.0	5	62.5	13	68.4	19	76.0	27	56.3	6	60.0	2	22.2	対象者は同意文書作成能力が十分ではないと考えた	1	0.9	0	0.0	0	0.0	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	対象者数が多すぎて現実的ではなかった	22	19.8	11	21.2	2	22.2	1	12.5	4	26.7	1	10.0	0	0.0	1	50.0	2	25.0	2	10.5	4	16.0	12	25.0	3	30.0	1	11.1	手間がかかって面倒であった	7	6.3	3	5.8	1	11.1	0	0.0	0	0.0	3	30.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	10.5	2	8.0	3	6.3	0	0.0	0	0.0	研究参加者が減るようなことはしなかった	4	3.6	3	5.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	6.3	1	10.0	0	0.0	同意文書によって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	倫理委員会で審査したので十分と考えた	4	3.6	0	0.0	0	0.0	1	12.5	3	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3	1	4.0	2	4.2	0	0.0	0	0.0	その他	27	24.3	10	19.2	1	11.1	1	12.5	2	13.3	5	50.0	4	80.0	0	0.0	3	37.5	7	36.8	4	16.0	11	22.9	1	10.0	4	44.4	文書なし	111	100.0	52	100.0	9	100.0	8	100.0	15	100.0	10	100.0	5	100.0	2	100.0	8	100.0	19	100.0	25	100.0	48	100.0	10	100.0	9	100.0																													
対象者にとりわけ不利益のない研究なので、倫理問題なしと考えた	67	60.4	31	59.6	7	77.8	6	75.0	9	60.0	5	50.0	1	20.0	1	50.0	5	62.5	13	68.4	19	76.0	27	56.3	6	60.0	2	22.2	対象者は同意文書作成能力が十分ではないと考えた	1	0.9	0	0.0	0	0.0	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	対象者数が多すぎて現実的ではなかった	22	19.8	11	21.2	2	22.2	1	12.5	4	26.7	1	10.0	0	0.0	1	50.0	2	25.0	2	10.5	4	16.0	12	25.0	3	30.0	1	11.1	手間がかかって面倒であった	7	6.3	3	5.8	1	11.1	0	0.0	0	0.0	3	30.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	10.5	2	8.0	3	6.3	0	0.0	0	0.0	研究参加者が減るようなことはしなかった	4	3.6	3	5.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	6.3	1	10.0	0	0.0	同意文書によって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	倫理委員会で審査したので十分と考えた	4	3.6	0	0.0	0	0.0	1	12.5	3	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3	1	4.0	2	4.2	0	0.0	0	0.0	その他	27	24.3	10	19.2	1	11.1	1	12.5	2	13.3	5	50.0	4	80.0	0	0.0	3	37.5	7	36.8	4	16.0	11	22.9	1	10.0	4	44.4	文書なし	111	100.0	52	100.0	9	100.0	8	100.0	15	100.0	10	100.0	5	100.0	2	100.0	8	100.0	19	100.0	25	100.0	48	100.0	10	100.0	9	100.0																																																										
対象者は同意文書作成能力が十分ではないと考えた	1	0.9	0	0.0	0	0.0	1	12.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	対象者数が多すぎて現実的ではなかった	22	19.8	11	21.2	2	22.2	1	12.5	4	26.7	1	10.0	0	0.0	1	50.0	2	25.0	2	10.5	4	16.0	12	25.0	3	30.0	1	11.1	手間がかかって面倒であった	7	6.3	3	5.8	1	11.1	0	0.0	0	0.0	3	30.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	10.5	2	8.0	3	6.3	0	0.0	0	0.0	研究参加者が減るようなことはしなかった	4	3.6	3	5.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	6.3	1	10.0	0	0.0	同意文書によって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	倫理委員会で審査したので十分と考えた	4	3.6	0	0.0	0	0.0	1	12.5	3	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3	1	4.0	2	4.2	0	0.0	0	0.0	その他	27	24.3	10	19.2	1	11.1	1	12.5	2	13.3	5	50.0	4	80.0	0	0.0	3	37.5	7	36.8	4	16.0	11	22.9	1	10.0	4	44.4	文書なし	111	100.0	52	100.0	9	100.0	8	100.0	15	100.0	10	100.0	5	100.0	2	100.0	8	100.0	19	100.0	25	100.0	48	100.0	10	100.0	9	100.0																																																																																							
対象者数が多すぎて現実的ではなかった	22	19.8	11	21.2	2	22.2	1	12.5	4	26.7	1	10.0	0	0.0	1	50.0	2	25.0	2	10.5	4	16.0	12	25.0	3	30.0	1	11.1	手間がかかって面倒であった	7	6.3	3	5.8	1	11.1	0	0.0	0	0.0	3	30.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	10.5	2	8.0	3	6.3	0	0.0	0	0.0	研究参加者が減るようなことはしなかった	4	3.6	3	5.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	6.3	1	10.0	0	0.0	同意文書によって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	倫理委員会で審査したので十分と考えた	4	3.6	0	0.0	0	0.0	1	12.5	3	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3	1	4.0	2	4.2	0	0.0	0	0.0	その他	27	24.3	10	19.2	1	11.1	1	12.5	2	13.3	5	50.0	4	80.0	0	0.0	3	37.5	7	36.8	4	16.0	11	22.9	1	10.0	4	44.4	文書なし	111	100.0	52	100.0	9	100.0	8	100.0	15	100.0	10	100.0	5	100.0	2	100.0	8	100.0	19	100.0	25	100.0	48	100.0	10	100.0	9	100.0																																																																																																																				
手間がかかって面倒であった	7	6.3	3	5.8	1	11.1	0	0.0	0	0.0	3	30.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	10.5	2	8.0	3	6.3	0	0.0	0	0.0	研究参加者が減るようなことはしなかった	4	3.6	3	5.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	6.3	1	10.0	0	0.0	同意文書によって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	倫理委員会で審査したので十分と考えた	4	3.6	0	0.0	0	0.0	1	12.5	3	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3	1	4.0	2	4.2	0	0.0	0	0.0	その他	27	24.3	10	19.2	1	11.1	1	12.5	2	13.3	5	50.0	4	80.0	0	0.0	3	37.5	7	36.8	4	16.0	11	22.9	1	10.0	4	44.4	文書なし	111	100.0	52	100.0	9	100.0	8	100.0	15	100.0	10	100.0	5	100.0	2	100.0	8	100.0	19	100.0	25	100.0	48	100.0	10	100.0	9	100.0																																																																																																																																																	
研究参加者が減るようなことはしなかった	4	3.6	3	5.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	6.3	1	10.0	0	0.0	同意文書によって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	倫理委員会で審査したので十分と考えた	4	3.6	0	0.0	0	0.0	1	12.5	3	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3	1	4.0	2	4.2	0	0.0	0	0.0	その他	27	24.3	10	19.2	1	11.1	1	12.5	2	13.3	5	50.0	4	80.0	0	0.0	3	37.5	7	36.8	4	16.0	11	22.9	1	10.0	4	44.4	文書なし	111	100.0	52	100.0	9	100.0	8	100.0	15	100.0	10	100.0	5	100.0	2	100.0	8	100.0	19	100.0	25	100.0	48	100.0	10	100.0	9	100.0																																																																																																																																																																														
同意文書によって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	倫理委員会で審査したので十分と考えた	4	3.6	0	0.0	0	0.0	1	12.5	3	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3	1	4.0	2	4.2	0	0.0	0	0.0	その他	27	24.3	10	19.2	1	11.1	1	12.5	2	13.3	5	50.0	4	80.0	0	0.0	3	37.5	7	36.8	4	16.0	11	22.9	1	10.0	4	44.4	文書なし	111	100.0	52	100.0	9	100.0	8	100.0	15	100.0	10	100.0	5	100.0	2	100.0	8	100.0	19	100.0	25	100.0	48	100.0	10	100.0	9	100.0																																																																																																																																																																																																											
倫理委員会で審査したので十分と考えた	4	3.6	0	0.0	0	0.0	1	12.5	3	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.3	1	4.0	2	4.2	0	0.0	0	0.0	その他	27	24.3	10	19.2	1	11.1	1	12.5	2	13.3	5	50.0	4	80.0	0	0.0	3	37.5	7	36.8	4	16.0	11	22.9	1	10.0	4	44.4	文書なし	111	100.0	52	100.0	9	100.0	8	100.0	15	100.0	10	100.0	5	100.0	2	100.0	8	100.0	19	100.0	25	100.0	48	100.0	10	100.0	9	100.0																																																																																																																																																																																																																																								
その他	27	24.3	10	19.2	1	11.1	1	12.5	2	13.3	5	50.0	4	80.0	0	0.0	3	37.5	7	36.8	4	16.0	11	22.9	1	10.0	4	44.4	文書なし	111	100.0	52	100.0	9	100.0	8	100.0	15	100.0	10	100.0	5	100.0	2	100.0	8	100.0	19	100.0	25	100.0	48	100.0	10	100.0	9	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																					
文書なし	111	100.0	52	100.0	9	100.0	8	100.0	15	100.0	10	100.0	5	100.0	2	100.0	8	100.0	19	100.0	25	100.0	48	100.0	10	100.0	9	100.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																		

表7.研究の特殊性同意書なしの理由 2

	調査実施人数					研究材料					研究材料																					
	99人以下	100~199人	200~499人	500~999人	1000人以上	診療・健診・行政	他の研究用既存	新規	医療記録・保健福祉記録・台帳	出生小票・死亡小票・疾病登録	質問票・調査票	DNA等遺伝情報	その他の血液	その他の生体資料	体力測定・身体計測	その他																
口頭での同意で十分と考えた	14	58.3	8	80.0	15	60.0	8	50.0	14	40.0	26	60.5	7	36.8	50	54.9	29	54.7	8	61.5	43	48.9	5	71.4	9	42.9	5	41.7	12	63.2	11	73.3
同意書について対象者側の窓口の理解が得られなかった	0	0.0	0	0.0	2	3.0	2	12.5	0	0.0	1	2.3	0	0.0	4	4.4	2	3.8	0	0.0	3	3.4	1	14.3	2	9.5	1	8.3	0	0.0	2	13.3
対象者にとりわけ不利益のない研究なので、倫理問題なしと考えた	16	66.7	7	70.0	13	52.0	10	62.5	20	57.1	29	67.4	12	63.2	55	60.4	29	54.7	8	61.5	47	53.4	5	71.4	16	76.2	6	50.0	16	84.2	12	80.0
対象者は同意する能力が十分ではないと考えた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	6.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0	0	0.0	1	1.1	0	0.0	1	4.8	0	0.0	0	0.0	1	6.7
対象者数が多すぎて現実的ではなかった	2	8.3	1	10.0	3	12.0	6	37.5	10	28.6	7	16.3	5	26.3	16	17.6	7	13.2	3	23.1	16	18.2	0	0.0	1	4.8	1	8.3	2	10.5	2	13.3
手間がかかって面倒であった	1	4.2	0	0.0	2	8.0	0	0.0	4	11.4	5	11.6	2	10.5	4	4.4	5	9.4	0	0.0	5	5.7	1	14.3	0	0.0	1	8.3	1	5.3	0	0.0
研究参加者が減るようなことはしなかった	1	4.2	1	10.0	1	4.0	0	0.0	1	2.9	2	4.7	1	5.3	3	3.3	1	1.9	0	0.0	3	3.4	0	0.0	1	4.8	0	0.0	1	5.3	1	6.7
同意書によって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
倫理委員会で審査したので十分と考えた	1	4.2	0	0.0	0	0.0	2	12.5	1	2.9	2	4.7	0	0.0	4	4.4	2	3.8	1	7.7	4	4.5	0	0.0	2	9.5	0	0.0	2	10.5	1	6.7
その他	4	16.7	2	20.0	4	16.0	5	31.3	12	34.3	10	23.3	6	31.6	20	22.0	13	24.5	4	30.8	25	28.4	1	14.3	5	23.8	4	33.3	4	21.1	1	6.7
同意書なし	24	100.0	10	100.0	25	100.0	16	100.0	35	100.0	43	100.0	19	100.0	91	100.0	53	100.0	13	100.0	88	100.0	7	100.0	21	100.0	12	100.0	19	100.0	15	100.0

表8.研究の特殊性同意確認なしの理由 1

	研究デザイン										対象者集団の属性																	
	全体	横断研究	症例集積研究	後ろ向きコホート研究	前向きコホート研究	症例対照研究	介入研究	予後調査	その他	病院受診者(患者)	職域	地域	学校	その他														
代表者の同意で十分と考えた	56	36.8	30	40.5	5	27.8	4	33.3	11	55.0	1	20.0	3	60.0	0	0.0	1	7.7	2	11.1	27	61.4	20	31.3	5	33.3	2	18.2
個々からの同意について対象者側の窓口の理解が得られなかった	2	1.3	1	1.4	0	0.0	0	0.0	1	5.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	4.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
対象者にとりわけ不利益のない研究なので、倫理問題なしと考えた	99	65.1	53	71.6	10	55.6	8	66.7	12	60.0	2	40.0	3	60.0	1	100.0	7	53.8	11	61.1	28	63.6	43	67.2	11	73.3	6	54.5
対象者は同意する能力が十分ではないと考えた	2	1.3	1	1.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	1	1.6	0	0.0	0	0.0
対象者数が多すぎて現実的ではなかった	35	23.0	22	29.7	3	16.7	2	16.7	5	25.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	1	7.7	3	16.7	11	25.0	19	29.7	0	0.0	2	18.2
手間がかかって面倒であった	6	3.9	5	6.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	7.7	0	0.0	3	6.8	3	4.7	0	0.0	0	0.0
研究参加者が減るようなことはしなかった	4	2.6	3	4.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.3	2	3.1	0	0.0	1	9.1
同意によって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった	1	0.7	0	0.0	1	5.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
倫理委員会で審査したので十分と考えた	7	4.6	5	6.8	1	5.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	7.7	2	11.1	1	2.3	4	6.3	0	0.0	0	0.0
その他	47	30.9	19	25.7	6	33.3	4	33.3	7	35.0	2	40.0	1	20.0	0	0.0	6	46.2	7	38.9	9	20.5	19	29.7	7	46.7	5	45.5
同意確認なし	152	100.0	74	100.0	18	100.0	12	100.0	20	100.0	5	100.0	5	100.0	1	100.0	13	100.0	18	100.0	44	100.0	64	100.0	15	100.0	11	100.0

表8.研究の特殊性同意確認なしの理由 2

	調査実施人数					研究材料					研究材料																					
	99人以下	100~199人	200~499人	500~999人	1000人以上	診療・健診・行政	他の研究用既存	新規	医療記録・保健福祉記録・台帳	出生小票・死亡小票・疾病登録	質問票・調査票	DNA等遺伝情報	その他の血液	その他の生体資料	体力測定・身体計測	その他																
代表者の同意で十分と考えた	3	25.0	6	30.0	8	32.0	6	30.0	32	43.8	28	33.7	13	50.0	41	45.6	27	36.0	9	34.6	47	43.5	2	66.7	13	46.4	5	41.7	17	44.7	6	33.3
個々からの同意について対象者側の窓口の理解が得られなかった	0	0.0	0	0.0	1	4.0	0	0.0	1	1.4	1	1.2	0	0.0	2	2.2	2	2.7	0	0.0	2	1.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.6
対象者にとりわけ不利益のない研究なので、倫理問題なしと考えた	9	75.0	14	70.0	17	68.0	16	80.0	41	56.2	54	68.1	17	65.4	57	63.3	49	65.3	17	65.4	71	65.7	2	66.7	21	75.0	8	66.7	25	65.8	10	55.6
対象者は同意する能力が十分ではないと考えた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	2.7	0	0.0	1	3.8	1	1.1	1	1.3	0	0.0	2	1.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.6	0	0.0
対象者数が多すぎて現実的ではなかった	0	0.0	0	0.0	3	12.0	5	25.0	26	35.6	16	18.1	6	23.1	23	25.6	13	17.3	7	26.9	28	25.9	1	33.3	5	17.9	0	0.0	7	18.4	4	22.2
手間がかかって面倒であった	0	0.0	0	0.0	2	8.0	2	10.0	2	2.7	2	2.4	1	3.8	4	4.4	1	1.3	1	3.8	3	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.6	1	5.6
研究参加者が減るようなことはしなかった	0	0.0	1	5.0	1	4.0	0	0.0	2	2.7	1	1.2	1	3.8	3	3.3	0	0.0	0	0.0	4	3.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.6
同意によって、対象者の「知りたくない権利」が脅かされる可能性があった	1	8.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.2	0	0.0	1	1.2	0	0.0	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
倫理委員会で審査したので十分と考えた	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	5.0	6	8.2	2	2.4	3	11.5	5	5.6	3	4.0	2	7.7	5	4.6	0	0.0	1	3.6	1	8.3	0	0.0	2	11.1
その他	5	41.7	5	25.0	9	36.0	6	30.0	20	27.4	28	33.7	5	19.2	26	28.9	22	29.3	10	38.5	32	29.6	1	33.3	8	28.6	3	25.0	12	31.6	8	44.4
同意確認なし	12	100.0	20	100.0	25	100.0	20	100.0	73	100.0	83	100.0	26	100.0	90	100.0	75	100.0	26	100.0	108	100.0	3	100.0	28	100.0	12	100.0	38	100.0	18	100.0

4. 情報保護

収集したデータの保護方法(表9)をみると、データに接触できる人物を限定しているものが183(55.5%)、個人同定資料とデータ本体を別に保管が143(43.3%)、特に何もしていないが48(14.5%)であった。研究の特性別には、予後調査、99人以下規模で何の対応もしていない研究割合が高かったが、研究によっては初めから個人情報の同定ができない形(例、無記名式のアンケート調査)で行われているために、データ保護を特に行っていないものもあった。また、データを鍵のかかる場所に保管する、コンピュータに他者がアクセスできないよう設定するという形の情報保護を行っている研究もあった。

情報入力時の保護対策として、入力業者には記号を転記した回答用紙のみ渡している、入力時に個人名を削除しているというのがある一方、公務員・医療関係者・産業医としての守秘義務に期待しているものもあった。

表9.研究特性別情報管理方法(複数回答可)

	何もしていない	対象者同定資料とデータを別に保管	データに接触できる人物の限定	その他	計
発表形式					
論文	9 10.8	34 41.0	47 56.6	15 18.1	83 100.0
学会	39 15.9	108 44.1	136 55.5	23 9.4	245 100.0
説明					
あり	34 14.6	110 47.2	134 57.5	23 9.9	233 100.0
なし	13 14.0	33 35.5	48 51.6	14 15.1	93 100.0
同意確認					
あり	17 10.9	76 48.7	100 64.1	9 5.8	156 100.0
なし	30 19.7	60 39.5	74 48.7	25 16.4	152 100.0
研究デザイン					
横断研究	25 16.0	67 42.9	89 57.1	19 12.2	156 100.0
症例集積研究	5 16.1	14 45.2	15 48.4	3 9.7	31 100.0
後ろ向きコホート研究	2 8.7	13 56.5	10 43.5	3 13.0	23 100.0
前向きコホート研究	3 6.5	21 45.7	30 65.2	4 8.7	46 100.0
症例対照研究	1 5.6	10 55.6	9 50.0	0 0.0	18 100.0
介入研究	3 20.0	5 33.3	12 80.0	0 0.0	15 100.0
予後調査	1 33.3	1 33.3	1 33.3	0 0.0	3 100.0
その他	6 20.0	9 30.0	12 40.0	8 26.7	30 100.0
対象者集団の属性					
病院受診者(患者)	7 14.0	24 48.0	25 50.0	6 12.0	50 100.0
職域	12 14.5	40 48.2	43 51.8	9 10.8	83 100.0
地域	14 10.4	60 44.4	87 64.4	12 8.9	135 100.0
学校	9 27.3	7 21.2	16 48.5	4 12.1	33 100.0
その他	6 21.4	12 42.9	11 39.3	6 21.4	28 100.0
調査実施人数					
99人以下	13 26.5	22 44.9	23 46.9	2 4.1	49 100.0
100~199人	6 14.3	22 52.4	26 61.9	1 2.4	42 100.0
200~499人	9 15.0	21 35.0	29 48.3	9 15.0	60 100.0
500~999人	8 18.2	19 43.2	25 56.8	5 11.4	44 100.0
1000人以上	11 8.6	59 46.1	78 60.9	18 14.1	128 100.0
研究材料					
診療・健診・行政	17 11.1	62 40.5	94 61.4	19 12.4	153 100.0
他の研究用既存	7 13.5	19 36.5	33 63.5	7 13.5	52 100.0
新規	39 17.0	105 45.9	124 54.1	20 8.7	229 100.0
研究材料					
医療記録・保健福祉記録・台帳	15 9.4	77 48.1	98 61.3	13 8.1	160 100.0
出生小票・死亡小票・疾病登録	6 12.0	19 38.0	36 72.0	6 12.0	50 100.0
質問票・調査票	33 13.8	110 45.8	141 58.8	24 10.0	240 100.0
DNA等遺伝情報	3 15.0	11 55.0	9 45.0	0 0.0	20 100.0
その他の血液	8 11.6	30 43.5	48 69.6	4 5.8	69 100.0
その他の生体資料	8 21.1	14 36.8	23 60.5	2 5.3	38 100.0
体力測定・身体計測	15 17.0	44 50.0	57 64.8	4 4.5	88 100.0
その他	7 15.9	19 43.2	23 52.3	5 11.4	44 100.0
総数	48 14.5	143 43.3	183 55.5	38 11.5	330 100.0

5. 対象者への結果の還元

研究結果の対象者への還元状況(複数回答可)を特性別に集計した(表10)。全体では、集団特性データを対象集団に還元したものが170(51.5%)、対象者個人に還元したものが103(31.2%)、還元しなかったものが74(22.4%)であった。還元しなかった割合が高いのは、症例対照研究、病院受診者対象、対象者個人に還元した割合の高いのは、介入研究、199人以下規模の研究であった。また、新聞や論文として広く結果を公表するという還元方法もあった。結果を還元しなかった研究では、まだ研究の中間的解析段階である、研究段階であり出た結果の意義の解釈が困難、対象者数が多い、対象者にとって有用な情報ではないと考えたなどが理由に挙がっていた。一方、対象者個人に結果を還元した研究では、初めからそのような契約であった、結果について知る権利があると考えた、協力者へ個人データを返すのは当然でありそれがなければ協力が得られないといった理由が述べられていた。

表10.結果の還元

	還元しなかった	集団特性データを対象集団に還元した	対象者個人に還元した	対象者個人から還元を求められたが断った	その他	計
発表形式						
論文	19 22.9	42 50.6	25 30.1	0 0.0	7 8.4	83 100.0
学会	54 22.0	128 52.2	78 31.8	2 0.8	28 11.4	245 100.0
研究デザイン						
横断研究	32 20.5	84 53.8	51 32.7	1 0.6	13 8.3	156 100.0
症例集積研究	7 22.6	17 54.8	6 19.4	0 0.0	5 16.1	31 100.0
後ろ向きコホート研究	7 30.4	13 56.5	4 17.4	1 4.3	3 13.0	23 100.0
前向きコホート研究	6 13.0	30 65.2	20 43.5	0 0.0	4 8.7	46 100.0
症例対照研究	8 44.4	6 33.3	4 22.2	0 0.0	2 11.1	18 100.0
介入研究	3 20.0	5 33.3	9 60.0	0 0.0	2 13.3	15 100.0
予後調査	1 33.3	2 66.7	0 0.0	0 0.0	0 0.0	3 100.0
その他	8 26.7	9 30.0	6 20.0	0 0.0	5 16.7	30 100.0
対象者集団の属性						
病院受診者(患者)	23 46.0	13 26.0	11 22.0	0 0.0	6 12.0	50 100.0
職域	10 12.0	57 68.7	25 30.1	0 0.0	6 7.2	83 100.0
地域	29 21.5	67 49.6	49 36.3	2 1.5	15 11.1	135 100.0
学校	8 24.2	18 54.5	10 30.3	0 0.0	4 12.1	33 100.0
その他	3 10.7	15 53.6	8 28.6	0 0.0	4 14.3	28 100.0
調査実施人数						
99人以下	11 22.4	19 38.8	22 44.9	0 0.0	7 14.3	49 100.0
100~199人	14 33.3	18 42.9	11 26.2	0 0.0	3 7.1	42 100.0
200~499人	9 15.0	34 56.7	26 43.3	0 0.0	6 10.0	60 100.0
500~999人	8 18.2	25 56.8	15 34.1	1 2.3	3 6.8	44 100.0
1000人以上	28 21.9	73 57.0	29 22.7	1 0.8	16 12.5	128 100.0
説明						
あり	44 18.9	127 54.5	92 39.5	2 0.9	21 9.0	233 100.0
なし	29 31.2	42 45.2	11 11.8	0 0.0	14 15.1	93 100.0
同意確認						
あり	30 19.2	81 51.9	67 42.9	2 1.3	16 10.3	156 100.0
なし	37 24.3	80 52.6	35 23.0	0 0.0	17 11.2	152 100.0
研究材料						
診療・健診・行政	31 20.3	86 56.2	42 27.5	0 0.0	20 13.1	153 100.0
他の研究用既存	14 26.9	24 46.2	14 26.9	0 0.0	5 9.6	52 100.0
新規	47 20.5	115 50.2	87 38.0	2 0.9	23 10.0	229 100.0
研究材料						
医療記録・保健福祉記録・台帳	33 20.6	89 55.6	50 31.3	0 0.0	15 9.4	160 100.0
出生小票・死亡小票・疾病登録	15 30.0	21 42.0	11 22.0	0 0.0	9 18.0	50 100.0
質問票・調査票	43 17.9	135 56.3	83 34.6	1 0.4	22 9.2	240 100.0
DNA等遺伝情報	6 30.0	6 30.0	10 50.0	0 0.0	2 10.0	20 100.0
その他の血液	11 15.9	37 53.6	35 50.7	0 0.0	4 5.8	69 100.0
その他の生体資料	6 15.8	17 44.7	21 55.3	0 0.0	4 10.5	38 100.0
体力測定・身体計測	12 13.6	50 56.8	45 51.1	1 1.1	5 5.7	88 100.0
その他	8 18.2	20 45.5	16 36.4	1 2.3	6 13.6	44 100.0
総数	74 22.4	170 51.5	103 31.2	2 0.6	35 10.6	330 100.0