

200/0467

厚生科学研究費補助金

ヒトゲノム・再生医療等研究事業

遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における
研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究

平成13年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 白井 泰子

平成14 (2002)年 4月

目 次

I. 総括研究報告書

- 遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究…………… 1
白井泰子(国立精神・神経センター精神保健研究所)

(資料1)「遺伝子解析研究を中心とした倫理審査委員会の現状に関する調査」調査用紙
(資料2)「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」英訳案2002年4月10日版(抜粋)

II. 分担(研究協力)報告書

1. 倫理審査委員会の役割および機能に関する研究

- 1-1. 米国における「倫理委員会」の2つの流れの起源と役割の分析と日本における「倫理委員会」の問題点の指摘…………… 35
土屋貴志(大阪市立大学大学院文学研究科)
白井泰子(国立精神・神経センター精神保健研究所)
- 1-2. 米国のIRB:現状の課題と今後の展望…………… 41
武藤香織(北里大学医学部医学原論研究部門)
- 1-3. IRBガイドブックの作成にむけて…………… 49
佐藤恵子(国立がんセンター中央病院 臨床試験管理室)

2. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に内在する問題点

- 2-1. 国際共同研究と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」…………… 55
徳永勝士(東京大学大学院医学系研究科人類遺伝学分野)
- 2-2. 国内における複数施設の共同研究としてのヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理審査……………59
吉田輝彦(国立がんセンター研究所分子腫瘍学部)
- 2-3. 被験者保護の視点からみた代諾の意味……………63
掛江直子(国立精神・神経センター精神保健研究所)
- 2-4. 3省指針(案)へのパブリック・コメントを通してみた研究者の意識……………69
白井泰子(国立精神・神経センター精神保健研究所)

3. 日本の倫理審査委員会の実状および審査の在り方に関する研究

- 3-1. 日本の倫理審査委員会の実態調査:進捗状況の報告……………73
玉腰暁子(名古屋大学大学院医学研究科予防医学/医学推計・判断学)
- 3-2. 日本における臨床研究実施の現状と倫理審査委員会の機能と役割……………77
丸山英二(神戸大学大学院法学研究科)

総括研究報告書

遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び
監視機関の機能と役割に関する研究

主任研究者 白井 泰子 国立精神・神経センター精神保健研究所社会精神保健部室長

研究要旨

本研究の目的は、遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の実施に際して留意すべき倫理的・法的・社会的問題への対処方法を倫理審査委員会という審査制度のあるべき姿を提示することを通じて検証することにある。その第1段階として今年度は、国内外における倫理審査委員会の系統・起源および役割に関する後付けならびに実態調査を行うと共に、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則して研究を実施する場合に惹起する問題点の幾つかについて検討を加えた。

分担研究者

丸山英二

（神戸大学大学院法学研究科英米法 教授）

徳永勝士

（東京大学大学院医学研究科人類遺伝学分野
教授）

吉田輝彦

（国立がんセンター研究所分子腫瘍学部 部長）

玉腰暁子

（名古屋大学大学院医学研究科予防医学/医学
推計・判断学・疫学 助教授）

佐藤恵子

（国立がんセンター中央病院臨床試験管理室
臨床試験コーディネーター）

掛江直子

（国立精神・神経センター精神保健研究所
流動研究員）

武藤香織

（北里大学医学部医学原論部門 非常勤講師）

研究協力者

土屋貴志

（大阪市立大学大学院文学研究科 倫理学・
医療倫理学 助教授）

育成に多大な影響を及ぼすことを見通して、文部科学省・厚生労働省・経済産業省は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針」を平成13年3月に策定した。当該指針では、倫理審査委員会に対して、被験者および試料提供者等の人権尊重とプライバシー保護という観点からの研究審査とその監視という重大な責務を課している。本年度の研究では、当該分野の研究実施における倫理審査委員会制度のあり方に対する提言策定の一助として、(1)倫理審査委員会の役割および機能の分析、(2)3省指針に内在する問題点の検討、(3)日本の倫理審査委員会の現状把握および審査の在り方、の3点について検討することとした。

B. 研究方法

〔研究1：倫理審査委員会の役割および機能に関する研究〕：関連資料等の分析を通じて米国における倫理委員会の系統・起源および役割と対比させる形で日本の倫理委員会の抱える問題点を明らかにすると共に、米国での倫理審査委員会の実状を理解するために設置主体を異にする施設内倫理委員会の実務的運営状況に関する実地調査を行った。また、倫理審査委員会の役割と機能を十全に発揮させるためのガイドブッ

A. 研究目的

20世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析研究の驚異的な進展が生命科学、医学研究、医療ケアの発展や新しい産業の

ク作成に向けて、米国及び英国の関連資料の検討に着手した。

[研究2：3省指針に内在する問題点の検討]：3省指針の策定過程で提出されたパブリック・コメントの内容分析や世界医師会の「ヘルシンキ宣言」(エジンバラ修正 2001年10月)等の関連する国際指針との対応関係の検討を通じて、倫理指針としての妥当性や指針の策定手続き、運用上の問題点等について検討を行った。

[研究3：日本の倫理審査委員会の現状把握および審査の在り方]：日本の倫理審査委員会の実状を把握するため全国2,248施設を対象としたアンケート調査を実施すると共に、倫理審査委員会の運営等に関する聴き取り調査を開始した。また、倫理審査委員会での審査に際して提出する研究計画書の雛型の作成を目指して、ミレニアム・プロジェクト関連の研究計画書・関連書類について検討した。

C. 結果

[研究1：倫理審査委員会の役割および機能に関する研究]

(1)米国における倫理委員会の2つの流れ(倫理審査委員会と病院倫理委員会)についてその起源と役割の分析を行い、これに対応させる形で日本の問題状況を検討した。日本の倫理委員会が抱える問題点の多くが、“倫理審査委員会”と“病院倫理委員会”という機能と役割を異にする2つの委員会の混同ならびに研究審査の意義についての認識不足に起因することが示唆された。

(2)米国における倫理審査委員会の実情把握のために、ロードアイランド州及びマサチューセッツ州において、州ならびにBrown大学の倫理審査委員会の運営方法、審査業務の内容および委員会スタッフと委員との役割分担について聴き取り調査を行っ

た。また、民間の倫理審査委員会の活動状況についても聞き取り調査を行い、倫理審査委員会の運営体制や委員会機能の向上についての方策を立てる上での検討資料とした。

(3)倫理審査委員会の役割と機能を十全に発揮させるために、研究を実施する側の研究者および審査する側の委員会委員の双方に役立つガイドブックの作成を計画した。現在、米国および英国の関連資料(前者“Protecting Human Research Subjects: Institutional Review Broad Guidebook”, OPRR, USA; 後者“Briefing Pack for Research Ethics Committee Members”, Dept. Health, UK)を入手し、内容の検討を開始した。

[研究2：3省指針に内在する問題点の検討]

(1)3省指針の下での国際共同研究(特にアジア・アフリカ諸国との共同研究)の際に生じる問題に対処するための過渡的措置としての研究ルールを提示すると共に、当該問題について各国の研究者と意見交換を行うための資料として指針の英訳を試みた。

(2)被験者保護の視点から、医学研究への参加や研究試料の提供に際しての「代諾」の是非や国内の複数施設が共同して遺伝子解析研究を実施する場合の問題点(特に個人情報管理をめぐる問題)について検討した。

(3)3省指針(案)に対するパブリック・コメントの内容分析を行い、指針策定時における研究者や市民の考え方を把握すると共に、指針策定の過程におけるパブリック・コメントの位置づけについて検討した。

[研究3：日本の倫理審査委員会の現状把握および審査の在り方]

(1)日本の倫理審査委員会の実状を知る

ために、全国の大学医学部、医科大学、医学系研究機関および病院など2,248施設を対象としたアンケート調査を実施した。3月末日現在の回答数は630となっている。調査結果については、現在集計中である。

(2)現時点での倫理審査委員会の役割および審査の仕方等についての具体的に理解するために、医療機関ならびに医学部の倫理委員会の幾つかを訪問して聴き取り調査を行った。

(3)研究計画に則した被験者への説明と同意の手続きを保障するための必要要件を備えた雛型フォームの作成を目指し、ミレニアム・プロジェクトに関わっている幾つかの研究機関から利用許可を受け、倫理審査時に提出された研究計画書等関連書類4件の検討を行った。

D. 考察

[研究1：倫理審査委員会の役割および機能に関する研究]の成果は、日本における倫理審査委員会の機能および役割の明確化、本来的な役割遂行のためのシステムの提示、倫理審査委員会のメンバーの教育・研修のための資料（日本版IRBガイドブック）の作成に活用する予定である。日本版IRBガイドブックの作成は、一般市民のジェネティック・リテラシーを高めるための教育資料としても活用できると思われる。

(2)3省指針に関する研究の成果は、当該指針策定の精神に則ってヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合に生じる種々の問題への対応策を考えるための資料として活用すると共に、今後予定されている指針改訂作業のあり方を考えるための資料とする。また、当該指針の英訳版の作成は、アジア・アフリカ諸国等との国際共同研究を行う場合の国際的ルール策定作業において日本の状況を説明する上で不可欠な資料を提供することになる。

(3)日本の倫理審査委員会の現状把握に関する研究の成果は、倫理審査委員会の本来的役割遂行を阻害している要因を解消するための方途の検討と、実質的な倫理審査および研究モニタリングを行うためのシステムの提示に活用したいと考えている。

F. 研究発表

1. 論文発表

- (1)白井泰子：絵野沢 伸ほか（著）「公共的な研究用ヒト組織バンク設立のための検討：国立小児病院における摘出ヒト扁桃リンパ組織バンク構築の試み」（組織培養研究 19: 163-186, 2000）に対するコメント：組織提供者に対するインフォームド・コンセント手続きを中心として。組織培養研究 20: 5-13, 2001.
- (2)白井泰子：家族性腫瘍診断における倫理問題。産婦人科の実際 50: 1863-1870, 2001.
- (3)白井泰子：遺伝子診断をめぐる倫理的問題。病院 60: 1027-1030, 2001.

(4)Shirai, Y: Ethical and psychosocial dilemmas of gene diagnosis. 精神保健研究 47: 109-114, 2001.

(5)Shirai, Y: Ethical debate over pre-implantation genetic diagnosis in Japan. Eubio J. Asian & International Bioethics 11: 132-136, 2001.

2. 学会発表

- (1)白井泰子：個人の遺伝情報の特性と遺伝子解析ガイドライン。第31回日本医事法学会総会 シンポジウム：医療・医学研究における規制のあり方—多数の指針の策定に照らして—において報告。2001年12月9日。神戸市。
- (2)佐藤恵子：遺伝子解析研究ガイドラインの問題点—研究の規則策定という観点から。第31回日本医事法学会総会

シンポジウム：医療・医学研究における規制のあり方－多数の指針の策定に

照らして－において報告，2001年12月9日，神戸市。

資料 1

遺伝子解析研究を中心とした 倫理審査委員会の現状に関する調査

原則として倫理審査委員会委員長にご記入をお願いいたしますが、
貴施設のご事情に応じて柔軟に対応していただければ幸いです。

平成 13 年度厚生科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療研究事業
「遺伝子解析研究、再生医療等の先端医療分野における研究の
審査および監視機関の機能と役割に関する研究」班

遺伝子解析研究を中心とした倫理審査委員会の現状に関する調査

おねがい

この調査は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理審査を行うにあたって貴施設の倫理審査委員会がどのような形で審査を行っていらっしゃるか、またどのようなご苦勞を抱えておられるかをお伺いするために企画したものです。倫理審査委員会が本来の役割を円滑に遂行するための支援や施策のあり方を考える端緒として皆様のこれまでのご経験を参考にしたいと考えておりますのでよろしくご協力をお願いいたします。

調査結果の集計や公表に際しましてはご協力いただきました皆様方にご迷惑のかかることのないよう十分に配慮いたしますのでどうぞ率直なご意見をお聞かせください。

なお、貴施設に倫理審査委員会が設置されていない場合でも、現状把握のためにその旨をご記入の上、ご返送くださいますようお願い申し上げます。

◆下欄の事項は調査結果をまとめる際の基準項目となりますので、必ずご記入くださいますようお願いいたします。該当する番号を○で囲むか、()にご記入ください。

記入者	1. 倫理委員会委員長 2. 倫理委員会委員 3. 倫理委員会担当事務 4. その他 ()			
貴施設の 種類	1. 総合大学医学部 2. 医科系大学 3. 研究所 4. 研究所・病院併設(総病床数 床) 5. 病院(総病床数 床)			
	1.に○をつけた方にお聞きします。貴施設の倫理委員会はどの学部にありますか： 1. 医学部のみ 2. 他学部にもある			
貴施設の 開設者	1. 国立 2. 公立 3. 私立 4. その他			
貴施設の 所在地域	1. 北海道 2. 東北 3. 関東・甲信越 4. 東海・北陸 5. 近畿 6. 中国・四国 7. 九州・沖縄			
貴施設の研究内容(該当個所に○をつけてください)	実施	計 画 中	予 定 なし	不明
1. 薬の臨床試験(治験、市販後の臨床試験)				
2. 疫学研究(コホート研究・ケースコントロール研究等)				
3. 遺伝子関連の研究(疾患遺伝子・発現プロファイル等)				
4. 幹細胞・再生医療関連の研究				
5. 生殖補助技術関連の研究				
6. 臓器移植・人工臓器関連の研究				
7. 遺伝子治療関連の研究				
8. 看護学系の研究				
9. 心理学、行動科学の研究				
10. その他特記すべき研究 ()				

I あなたが所属されている施設・部局の倫理委員会の運営についてお尋ねします。

1-1 貴施設・部局の倫理委員会の構成と名称をお教えてください。

1. 1つの倫理委員会のみがある。名称()
→ 1-3へお進みください
2. 2つ以上の役割の異なる倫理委員会がある
3. その他() → 1-3へお進みください
4. 倫理委員会はないが、設立を予定している → VIへお進みください
5. 倫理委員会はなく、設立の予定もない → VIへお進みください

1-2 上記 1-1 で「2. 2つ以上の役割の異なる倫理委員会がある」とお答えになった方にお尋ねします。

(1) 貴施設の倫理委員会の形態(関係)についてお尋ねします。次に示す形態の中で、貴施設の倫理委員会に該当するものにをつけてください。

①親子型

②並列型

③その他

(例) 親の倫理委員会

(例)

{ 治験
遺伝子研究
生殖
その他

{ 治験
遺伝子研究
生殖
その他

設置されている倫理委員会名について具体的にお示しください：

(2) 提出された申請書をどの倫理委員会で審査するかは、どのように決めておられますか。あてはまるものを選んで○印をつけてください。

1. 申請者が審査先を指定して申請する
2. 申請先は1箇所、申請を受けた側が審査先を決定する(決定者)
3. その他()

(3) それぞれの倫理委員会における審査基準の相互関連性についてお尋ねします。貴施設の方針にあてはまるものを選んで○印をつけてください。

1. 相互に整合性を保つようになっている(方法:)
2. それぞれが独自に審査している
3. その他()

1-3 貴施設には、申請された研究の科学的合理性を審査する委員会が、倫理委員会とは別にありますか。

1. ある

2. ない

1-4 貴施設の倫理委員会の構成および開催についてお尋ねします。

◆「複数の倫理委員会が親子型である [1-2(1)で 1]」とお答えになった方は、「親委員会」と「遺伝子解析を主に扱う倫理審査委員会」の両方にお答えください。

◆「その他 [1-2(1)で 3]」とお答えになった方で複数の倫理委員会がある場合は、「遺伝子解析を主に扱う倫理審査委員会」についてお答えください。

	親委員会	遺伝子解析に関する委員会
a. 名称		
b. 開催頻度	() 回/年	() 回/年
c. 平均所要時間	() 時間	() 時間
d. 平均審査件数	() 件/回	() 件/回
e. 内部委員の数	() 人	() 人
f. 内部委員のうち施設長等の役職で自動的に指名される委員数	() 人	() 人
g. 外部委員の数	男性 人 女性 人	男性 人 女性 人
h. 外部委員の立場*	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8.	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8.
i. 書類審査の取り決め	1. <u>あり</u> 2. なし ↓ () 年策定 概要 (要件、効力等):	1. <u>あり</u> 2. なし ↓ () 年策定 概要 (要件、効力等):
j. 略式審査の取り決め	1. <u>あり</u> 2. なし ↓ () 年策定 概要 (要件、効力等):	1. <u>あり</u> 2. なし ↓ () 年策定 概要 (要件、効力等):
k. 略式審査の取り決め	1. <u>あり</u> 2. なし ↓ () 年策定 概要 (要件、効力等):	1. <u>あり</u> 2. なし ↓ () 年策定 概要 (要件、効力等):

i.迅速審査の取り決め	1.あり	2.なし	1.あり	2.なし
	↓		↓	
	()年策定		()年策定	
	概要(要件、効力等):		概要(要件、効力等):	

*外部委員の立場：上記の表中、下記に該当する番号に○印を付けてください。

1. 科学の専門家 2. 法学者 3. 弁護士 4. 倫理の専門家
5. 人文・行動科学の専門家 6. 患者団体の代表 7. マスコミ関係者 8. その他

II 貴施設の遺伝子解析研究の倫理的な問題を審査する委員会(以下倫理審査委員会と表記)についてお尋ねします。ただし、その倫理審査委員会が遺伝子解析研究以外の研究も審査する場合は、回答は遺伝子解析研究に限定せず、その倫理審査委員会全体の状況についてご記入ください。

2-1 貴施設の倫理審査委員会の位置づけについてお尋ねします。

- (1) 設置・運営に関わる貴施設の規則上、倫理委員会をどの様に位置づけておられますか。具体的にお教えてください。

[]

- (2) 設置・運営に関わる貴施設の規則上、所属長の権限はどのようになっていますか。具体的にお教えてください。

[]

2-2 倫理審査委員会への、申請者の出席についてお尋ねします。

- (1) 倫理審査委員会への申請者の出席と説明を求めていますか。

1. 常に求めている
2. 委員から要請があれば求める
3. 申請者から申し出があれば出席・説明を認める
4. 出席・説明を求めることはない
5. その他()

(2) 倫理審査委員会委員の専門分野では対応しきれない研究計画が申請された場合、どのように対応していますか。

1. 一時的に委員を補充している
2. 対応する分野の教育を委員に行う
3. 特別な対応はしていない
4. そのような経験がない
5. その他()

2-3 倫理審査委員会での審査結果の公表や情報公開の仕方についてお尋ねします。

(1) 貴施設では個別の審査結果を公表されていますか。

1. 書面にて公表し、希望者は閲覧・複写可能
2. 書面にて公表し、希望者は閲覧は可能だが複写は不可
3. ホームページ上で公表
4. その他の方法()で公表
5. ある条件()の審査のみ公表
6. 公表していない
7. その他()

(2) 貴施設の倫理審査委員会で公表している内容すべてに○印をつけてください。

1. 研究課題名
2. 研究者(申請者)名
3. 審議要旨
4. 発言の詳細な記録
5. その他()

(3) 倫理審査委員会の活動状況を公表するために、どのような広報活動を行っていますか。あてはまるものすべてに○印をつけてください。

1. 定期的に広報誌を発行している(送付先)
2. 施設内の広報誌の紙面を借りて広報している
3. ホームページをもっている
4. その他()
5. 行っていない

2-4 倫理審査委員会の予算および費用についてお尋ねします。

(1) 貴施設では、倫理審査委員会のために特別の予算措置を講じていますか。

1. 講じている → (2)へお進みください
2. 講じていない → Ⅲへお進みください

(2) 年間の予算総額はどれぐらいですか。 約()万円

(3) 委員の報酬(謝金等)はどうかさっていますか。

1. 全ての委員が報酬を受ける
→ 1回あたり 外部委員()円 内部委員()円
2. 外部委員のみ報酬を受ける → 1回あたり ()円
3. 全ての委員が無報酬である
4. その他()

2-5 倫理審査委員会委員の研修・教育についてお尋ねします。

(1) 貴施設では、委員に対する研修・教育を行ったことがありますか。

1. ある → (2)へお進みください
2. 必要と考えたが実施していない → Ⅲへお進みください
3. ない → Ⅲへお進みください

(2) 貴施設で行った研修・教育の内容についてお尋ねします。次にあげる項目のうち該当するものすべてに○印をつけてください。

1. 申請された研究に関する専門的知識
2. 医学研究における倫理原則
3. インフォームド・コンセント
4. 個人情報保護や守秘義務
5. 国などが策定した倫理的なガイドライン
6. その他()

(3) 貴施設の研修・教育の方法についてお尋ねします。次にあげる項目のうち該当するものすべてに○印をつけてください。

1. 専門家の講演
2. 関連資料の配布:
a 遺伝子解析研究の三省指針 b. ヒトゲノム基本原則 c. ヘルシンキ宣言
d. 論文() e. その他()
3. WEB ツールによる独習
4. その他()

Ⅲ 倫理審査のご経験についてお尋ねします。

3-1 貴施設で、申請者に提出を義務付けている書類すべてに○印をつけてください。

1. 施設で規定している申請書
2. 研究計画書
3. 説明文書
4. 同意書
5. 関連する論文のコピー
6. その他()
7. 特に決めていない

3-2 貴施設では、倫理審査を行う場合下記の事項をどの程度重視していますか。それぞれの事項について該当箇所に○印をつけてください

	非常に重視する	多少重視する	どちらともいえない	あまり重視しない	全く重視しない
研究の意義、背景、目的が妥当か					
研究計画（方法や手続き）が適切か					
対象者（または対象資料）の選択が適切か					
対象者に対するリスクと利益の比較考量					
インフォームド・コンセントの手続き、説明文書などが適切か					
研究を実施する人の資質は適切か					
施設での実施体制が整備されているか					
個人情報の保護方法・体制は適切か					
試験コーディネーターやカウンセラー等の体制は充分か					

3-3 承認された研究の監査(モニタリング)についてお尋ねします。

- (1) 貴施設では、監査を実施していますか
 1. 実施している → (2)へお進みください
 2. 実施していない → IVへお進みください

(2) 貴施設で行っている監査の内容はどのようなものですか。次に挙げる項目のうち該当するものすべてに○印をつけてください。

1. 研究計画書が遵守されているか
2. 対象者数や登録状況など
3. 対象者の保護が適切か
4. 対象者に不利益・有害事象が起きているか
5. その他()

(3) 貴施設が行っている 監査の方法はどのようなものですか。あてはまるものに○印をつけてください。

1. 定期的に研究者から報告を受ける (年に 回)
2. 外部委員が実地調査を行う (年に 回)
3. 内部委員が実地調査を行う (年に 回)
4. 委員以外のものが実地調査を行う (年に 回)
5. その他()

IV 「人間を対象にした試験やヒト資料を用いた研究を実施する際の手続きなどに関する研修・教育」についてお尋ねします。

(1) 貴施設ではこうした研修・教育を行ったことがありますか。

1. ある → (2)へお進みください
2. 必要と考えたが、実施していない → Vへお進みください
3. ない → Vへお進みください

(2) 貴施設が行った研修・教育はどのようなものですか。次に挙げる項目のうち該当するものすべてに○印をつけてください。

1. 医学研究における倫理原則
2. インフォームド・コンセント
3. 個人情報保護や守秘義務
4. 国などが策定した倫理的なガイドライン
5. その他()

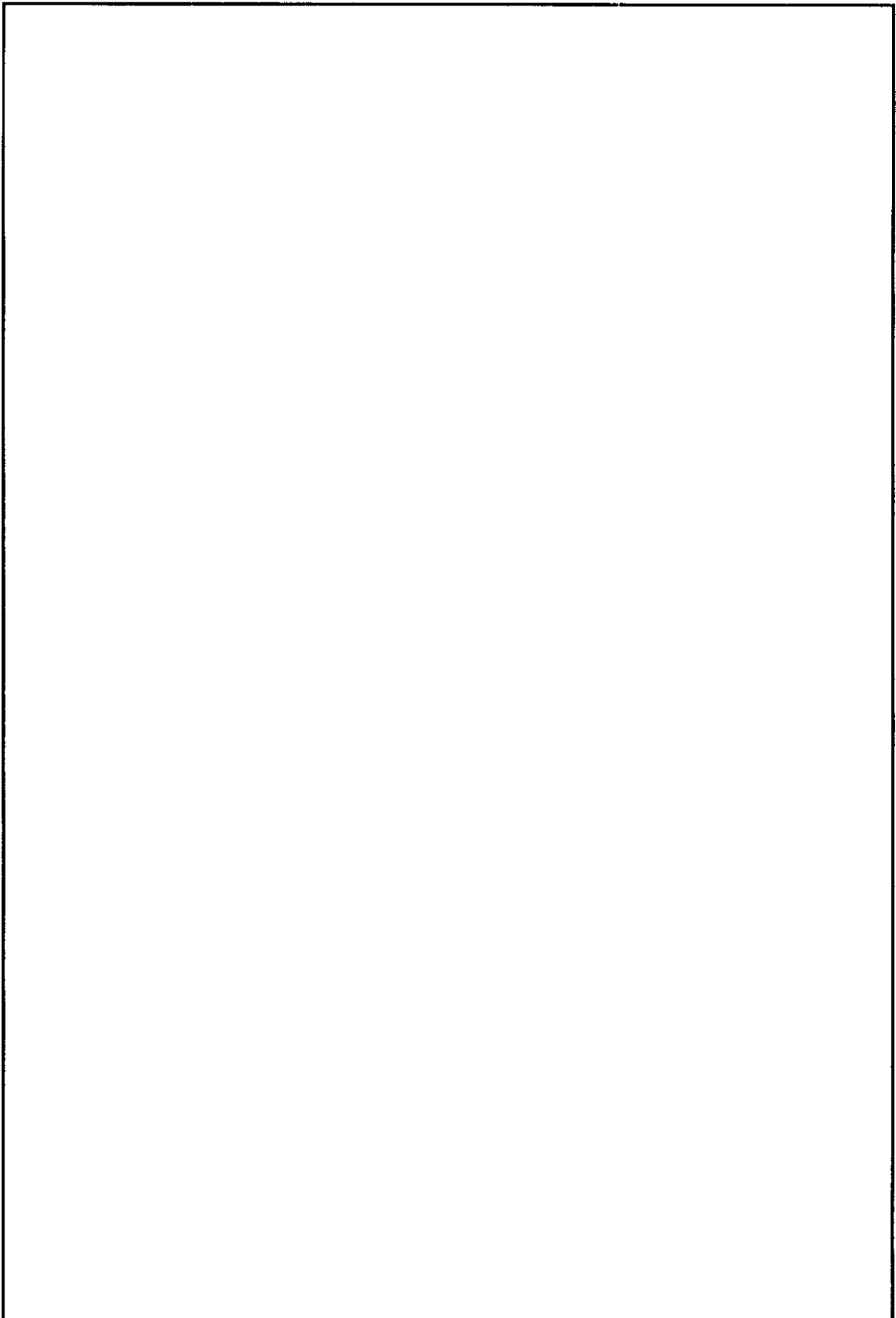
(3) 貴施設の研修・教育の方法についてお尋ねします。次に挙げる項目のうち該当するものすべてに○印をつけてください。

1. 専門家の講演
2. 関連資料の配布：
 - a. 遺伝子解析研究の三省指針
 - b. ヒトゲノム基本原則
 - c. ヘルシンキ宣言
 - d. 論文 ()
 - e. その他 ()
3. WEB ツールによる独習
4. その他()

V 貴施設が倫理審査委員会を運営・開催するにあたって、問題と感じている事についてお尋ねします。次にあげる各々の項目について問題があると感じている程度について該当する個所に○印をつけてください（記入なさる方のの主観的判断でお答えください）。

	非常に問題	少し問題	どちらでもない	問題は少ない	問題はない
事務、運営について					
事務手続きや業務が多い(煩雑)					
事務業務の担当者がいない(少ない)					
運営資金が不足している					
標準業務手順書がない					
委員会の業務について					
審査件数が多い					
開催頻度が少ない					
開催頻度が多い					
審査時間が十分にとれない					
審査委員について					
審査に必要な知識が不足している					
「研究を審査する」ことを理解していない					
委員の教育の機会がない					
外部委員の選択や依頼が難しい					
研究者について					
臨床研究の方法論を習得していない					
臨床研究の倫理的な問題の扱いを理解していない					
記載の不十分な申請書を提出する					
被対象者に対する配慮が不十分である					
審査方法・公表・モニタリングについて					
審査手順が決まっていない					
審査のポイント等を書いた標準手順書がない					
審査過程が公表されない					
モニタリング方法が定まっていない					
モニタリングを行う余裕がない					

Ⅵ 今までに貴施設で行われた倫理審査の過程で、困ったこと、必要と考えられたこと、あるいはまた、今後審査を行っていく上で必要だとお考えになったことがありましたら、お差し支えない範囲で具体的にお教えてください。



◎ 最後に、この調査について何かご意見・ご感想がありましたら、ぜひお聞かせください。