

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

倫理指針の運用及び遵守状況の調査

(H18－特別－指定－002)

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 土井 徹

平成19(2007)年 3月

目 次

I. 総括研究報告

倫理指針の運用及び遵守状況の調査 ----- 1

土井 徹

(資料) 倫理指針の運用及び遵守状況の調査のアンケート調査用紙

II. 分担研究報告

1. 研究機関を対象とした倫理指針の運用及び遵守状況の調査 ----- 38

土井 徹・鈴木 元・花田 信弘・今井 博久・大江裕一郎・

西川 正子・星 佳芳・藤井 仁

(資料) 研究機関を対象とした倫理指針の運用及び遵守状況の調査の結果

2. 研究者を対象とした倫理指針の運用及び遵守状況の調査 ----- 79

土井 徹・鈴木 元・花田 信弘・今井 博久・大江裕一郎・

西川 正子・星 佳芳・藤井 仁

(資料) 研究者を対象とした倫理指針の運用及び遵守状況の調査の結果

3. 諸外国の被験者保護に係る法状況：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する研究 ----- 118

鈴木 元

4. 米国における疫学・公衆衛生における研究倫理審査のあり方について ----- 120*

今井博久・福田 吉治

5. 臨床研究と倫理指針に関する研究 ----- 124

星 佳芳・西川 正子・大江 裕一郎・藤井 仁・母里 裕子

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

倫理指針の運用及び遵守状況の調査

主任研究者 土井 徹 国立保健医療科学院研究情報センター長

研究要旨：医学研究の適正な実施を図るため、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」「臨床研究に関する倫理指針」「遺伝子治療臨床研究に関する指針」が策定されてきた。医学研究の進展のために、倫理的に適切な研究が行われることは重要である。そこで本研究では、研究機関・研究者を対象に倫理指針の運用、遵守状況等について無記名アンケート調査を行い、また米国等の倫理指針の現状について文献調査をおこなった。

分担研究者

鈴木 元（国立保健医療科学院生活環境部長）
花田 信弘（国立保健医療科学院口腔保健部長）
今井 博久（国立保健医療科学院疫学部長）
大江裕一郎（国立がんセンター中央病院医長）
西川 正子（国立保健医療科学院技術評価部主任研究官）
星 佳芳（国立保健医療科学院研究情報センター室長）

研究協力者

福田 吉治（国立保健医療科学院疫学部室長）
藤井 仁（日本公衆衛生協会・国立保健医療科学院協力研究員）

A. 研究目的

医学研究の適正な実施を図るため、これまでに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」「臨床研究に関する倫理指針」「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の4つの倫理指針が策定されてきた。この中で「疫学研究に関する倫理指針」「臨床研究に関

する倫理指針」の2つは近く見直しの時期を迎える。また、平成16年度にとりまとめがなされた「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について」の意見書において、論点とされた個人情報保護に係る法制化に関しては、指針の遵守状況についての調査・評価を実施し、その結果に基づき必要な措置を講ずる旨が述べられている。これらの課題に取り組むにあたって、上記4つの指針の対象である研究機関への実態調査が必要である。また、海外においても、こうした研究上の指針や検討体制についてはさまざまであり、特に昨今の急速な科学技術の進歩につれて、海外での実施状況やその問題点に関する情報を収集し分析することについては、その重要性が一層増している。そこで、これらの指針の運用、遵守状況を調査し、問題点の抽出等、指針の見直し・個人情報の法制化等の検討に供する資料を作成することを目的とする。また、本研究における実態調査により、調査対象となる研究機関において、指針に対する理解が深まるとともに周知が図られること及び本研究結果に基づき、指針の見直し等の必要な措置が講じられることにより、社会的にも関心

が高まっている医学研究における倫理的配慮に対するさらなる向上が期待される。

B. 研究方法

1. 資料に示す無記名アンケート調査表を使用し、4つの倫理指針の対象である研究機関と研究者別々に調査した。対象とした機関は全国の医学系大学（医、歯、薬、看護系学部のある大学）・地方衛生研究所・保健所・国立試験研究機関・国立病院機構・公立病院・民間病院・公益法人・研究機関からの任意に選択された機関で、合計1,877機関、同じく対象とした研究者は平成17年度厚生労働科学研究主任研究者から任意に選択した研究者1,081名である。発送は平成18年11月初旬におこない、12月下旬までに回収されたものを有効とした。

2. 米国等の倫理指針の現状についてインターネット等による文献調査をおこなった。

（倫理面への配慮）

アンケート調査の1つは機関対象であり、無記名調査であるので格別の配慮は必要としない。もう1つの研究者調査は公表されている平成17年度厚生労働科学研究主任研究者の名簿を使用し、所属先の研究機関の住所も公表されている機関名簿から使用した。無記名調査であるが、回収情報の情報漏えいに関して格別の配慮をおこなった。あとの分担研究は文献調査であるので格別の配慮は必要としない。

C. 研究結果

1. 研究機関対象の調査では836機関から回答を得て、回収率は44.5%であった。研究者対象の調査では549名から回答を得て、回収率は50.8%であった。詳細はそれぞれの分担研究報告書に記すが、これらを基に以下、結果を述

べる。

1) (4倫理指針全体)

研究機関対象では、改訂した方が良いと思う箇所は有るかという設問に対しては、「特に無い」がヒトゲノム・遺伝子解析研究では約85%（研究者対象では約62%、以下同様）、疫学研究では約80%（約66%）、臨床研究では約86%（約69%）、遺伝子治療臨床研究では約91%（約80%）であった。

意見としては、各指針の対象となる例示、規定の統一化か指針の統合、連結可能匿名化についての具体的なシステムの例示、インフォームド・コンセントの際の問題、匿名化の際の問題、規定の統一化が必要という内容が多く見られた。

2) (倫理審査)

研究機関対象では、4研究の少なくとも1つを実施した355機関のうち、約72%が倫理審査委員会を自機関に設置し、また、回答のあった63%が1つの委員会ですべてを審査していた。これは倫理審査の対象の範囲や審査の揺らぎを防ぐ意味でも注目できる。委員の数は10～19人の機関が62%であった。女性委員は80%超の機関で、また外部委員は70%超の機関で1～3人選任されていた。ただ、委員の分野が自然科学・人文社会科学（含法律）・一般の全てから構成されているのは約83%で、不在分野が存在する理由として、適任者の選任が困難であると記載されていた。研究者調査では回答のあった約90%が委員会の審議は十分に時間をかけていると回答していた。

運営規則・議事録又は議事要旨・委員名簿等の公表については公表をおこなっているのは47%にとどまった。委員の教育訓練をおこなっているという機関も約12%と少なかった。

3) (個人情報保護)

①個人情報を取得する際、その利用目的について「インフォームド・コンセントを取った」が回答研究者で約82%（複数回答）であり、公表・研究

対象者等への通知・インフォームドコンセントのいずれもおこなわなかった研究者はほとんどいなかった。

②研究者対象では利用目的の変更は約7%、利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ったことがあるのは約2%、委託をおこなったことがある者は約31%、そのうち個人情報の取扱いに関して委託先の監督をおこなった者は約32%であった。その監督方法として、個人情報流出をさけるフォーマットの設定などが挙げられていた。個人情報を第三者に提供したことがある者は約7%であった。

③個人情報取得時の利用目的を変更したことがある研究機関は7%（研究者では約2%）であったが、安全管理措置に関しては全体的に十分とは言えない状況であった。

④利用目的の通知請求・個人情報の開示請求・個人情報の訂正請求・個人情報の利用停止請求はいずれも少なかった。が、研究をおこなう機関の名称・利用目的・開示等に応じる手続・苦情の申出先について、研究対象者等の知り得る状態に置いている機関は75%（研究者では81%、以下同じ）、利用目的の通知・開示・訂正等及び利用停止等の求めを受け付ける方法を定めている機関は58%（52%）、研究対象者等からの苦情・相談・問い合わせ等に対応する窓口を設置している機関は25%（約37%）と十分とは言えない。この点のシステム整備が必要であろう。

⑤連結可能匿名化された情報の場合、匿名化の対応表の取扱いが研究の実施に支障をきたした事例は2%と少なかった。

4）（研究の報告、監査等）

研究の倫理指針への適合性等に関して、内部評価・点検等を実施している機関は39%（研究者では58%）であった。

5）（被験者の保護）

被験者の保護のうち、有害事象等の発生を経験した機関は9%であり、それが有害事象等が生じた場合の対応手順等の設定や機関内の者への周知が50%未満にとどまっていることにつながっていると思われる。インフォームド・コンセントの撤回はほとんどの研究者で可能となっている。撤回が不可能なのは、連結不可能匿名化など時間を戻せないことに起因することを挙げている。有害事象等が生じた場合の対応手順等の設定は約58%、共同研究者への周知は64%がなされていた。また有害事象等の発生を経験した研究者は14%であった。

6）（遺伝情報の保護）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施したことがある場合、倫理指針で規定されている個人情報保護管理者の設置は回答のあった約79%の機関（研究者では約84%）でなされていた。他機関の遺伝子・ゲノム研究者への試料提供の場合の審査は自らの機関の審査委員会で73%が審査していた。また研究者によってほとんど匿名化がなされていた。匿名化作業にあたって作成した対応表の管理は個人情報管理者が管理している機関が約64%（約83%）であった。ただし、連結可能匿名化の研究計画で対応表を破棄する時期に委員会が破棄を確認するのは約8%であった。遺伝情報の保護はおおむね指針どおりに行われていると考えられるが、破棄確認の徹底が今後の課題と思われる。

7）（疫学研究固有の事項）

疫学研究を実施したことがある機関のうち、無記名の質問表を用いる場合には回答が記載された機関の約81%（研究者では約91%）がその倫理指針を適用し、倫理審査をおこなうのは約66%（約79%）であった。

8）（臨床研究固有の事項）

臨床研究を実施したことがある研究者が所属する、新規実施のある所属機関ではほとんどが

施設内に倫理審査委員会を設置し、その審査結果に基づき臨床研究機関の長（院長など）が臨床研究実施を許可していた。またインフォームド・コンセント取得に関してもほとんどの所属機関で倫理審査委員会で審査・承認された同意説明文書および同意書を用いて、被験者本人より文書で同意を取得していた。

9) (その他)

適用される指針を選択する際の判断の参考となるマニュアルやディシジョン・ツリー等のある機関は約13%であった。また、研究における利益相反ポリシーを策定している機関は約13%（研究者では約34%）であった。研究に対する国民及び社会への理解の増進策としてはホームページの利用や公開セミナーの開催、意識調査などが挙げられていた。

2. 米国は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する特別のガイドラインはなく、倫理指針の基本原則として Belmont 報告書、個人情報をもくむ対象者・生体材料に関する研究に関して Office for Human Research Protections (OHRP) Department of Health and Human Services (HHS)が策定したヒト研究対象者の保護指針 (45 CFR part 46) がある。例えば NIH のグラントで行われる研究は、NIH などの連邦政府機関が認証した研究機関で実施され、その研究機関の審査委員会 (IRB) によって研究計画書の科学的妥当性および倫理的適合性が審査され、承認され、その結果を研究機関が NIH に保証しない限り研究は実施できない体制となっている。他方、遺伝子診断の広がりにつれ、遺伝子診断結果が健康保険加入や就職に際して差別の原因になるとの懸念が広がっており、法整備の動きがある。同様に「疫学・公衆衛生研究」と「臨床研究」との明確な区分はなく、両方の研究とも、「人を対象とした研究」に共通する倫理審査を経て行われ、

倫理審査は連邦政府による大きな枠組は示されているが、各研究機関の自主性が強い。「人を対象とする」かつ「研究」であれば、倫理審査の対象になり、疫学・公衆衛生研究と臨床研究との明確な区分はない。体系的に倫理審査システムが構築され、例えば、研究を支援する部署に倫理審査を行う部門が存在する。多くの研究機関は倫理に対する研究者等への教育に力を入れ、結果的に、質の高い調査の実施および倫理審査の手間の軽減に結びついている。臨床研究について言えば、社会的倫理観よりも、産業化や利益制限との関連で捉えられているという指摘もされている。

D. 考察

この調査の回答を回収状況で見ると研究機関調査では大学が約38%、地方衛生研究所・保健所が約63%、これら以外では約33%となっている。研究者調査では大学と国及び独立行政法人等で合わせて約87%となっていた。

4 倫理指針全体について、「改訂した方が良い」という箇所は特に無い」という意見が80%を超えており、大幅に改訂すべき箇所があるとは思えなかった。しかし、意見としての「各指針の対象となる研究の例示」「倫理指針の統合」「連結可能匿名化についての具体的なシステムの例示」は貴重な意見であり、時間がかかっても進めるべき課題と考えられる。

倫理審査委員会の構成は現状では十分とはいえない面もあるが、適任者の選任が困難であるという意見も重要である。倫理委員会の数が多くなればなるほどこの状況は増えることになるが、多数の意見を反映させるという意味では倫理指針の根幹を把握できる文言の工夫により、多くの理解者を育てるという視点も重要であろう。むしろ倫理審査委員会委員に必要な有識とは何かを、今までに公表された多くの審査事例を集積して解析・提

言する研究も必要であろうし、そのような人材を育てるという視点も重要であろう。一方、委員の教育訓練をおこなっているという機関も約12%と少ないが、委員の教育訓練は不断の学習により倫理審査の価値を保つために必要で、e-learningを利用した研修への参加を試みるのも一つの方法であろう。

個人情報保護に関しては、現在は利用目的の変更や研究対象者からの諸請求は少なく、倫理上問題になることはほとんど無いが、安全管理措置や諸手続き・窓口の設置などが十分とは云えない面があり、これらは社会全体としてもわが国で不十分な箇所とはいえ、これらのシステム整備が課題である。業務委託の場合の監督の方法を具体的に示すことも望まれている。

遺伝情報の保護はおおむね指針どおりに行われていると考えられるが、破棄確認の徹底が今後の課題と思われる。

その他、研究の倫理指針への適合性等に関しての外部監査の実施、連結可能匿名化の研究計画で対応表を破棄する時期に委員会が破棄確認を徹底する必要性が認められた。

4 研究の少なくとも1つを実施し、倫理審査が必要な多くの場合、倫理審査委員会が自機関に設置されていた。また、研究者では回答のあった約90%が委員会の審議は十分に時間をかけていると回答していた。このことから、倫理委員会はその役割を果たしており、今後はむしろその労力を軽減し、研究者が被験者保護につとめやすくする方策が必要であろう。

E. 結論

倫理審査委員会はその役割を果たし、機能しているが、数年を経た現在、更に必要ないくつかの点が今回の調査により認められた。一つは、倫理指針の内容・文言の統一化あるいはいくつかの倫

理指針を部分的にでも統合することの必要性であり、多くの研究者が利用出来るような連結可能匿名化についての具体的なシステムの例示である。研究を審査される側の立場から、インフォームド・コンセント取得に関してと連結匿名化に関しての処置の複雑さが述べられていたが、共に例示を豊富にするか、指針そのものの統一を図ることも方法の一つである。二つ目は倫理審査委員会委員に必要な有識とは何かについての知見を深めることと、e-learning等を利用した現委員等への研修である。そして三つ目は、社会全体にも必要とされていることだが、安全管理措置・委託先の監督方法・諸手続き・窓口の設置などの十分なシステム整備が望まれること、である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし

I. 総括研究報告：倫理指針の運用及び遵守状況の調査

(資料) 倫理指針の運用及び遵守状況の調査のアンケート調査用紙

平成18年11月6日

各 位

平成18年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業
「倫理指針の運用及び遵守状況の調査」について

この度、国立保健医療科学院 土井徹 研究情報センター長の下、標記研究課題が実施されることとなりました。本研究課題は、これまで策定された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の4つの指針について、研究機関等における指針の運用状況や遵守状況を把握することを目的としております。

厚生労働省におきましては、現在、「疫学研究に関する倫理指針」の見直しを行っております。また「臨床研究に関する倫理指針」につきましても平成20年7月30日を目途に見直しが行われる予定となっております。このように逐次指針の見直しを予定しておりますので、その際に、本調査により得られた成果を活用し、より適切な指針となるよう見直しができるかと考えております。つきましては、より多くの方から各研究機関の実情やご意見などをお伺いいたしたく、大変お手数ではございますが、何卒調査へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

厚生労働省大臣官房厚生科学課
医政局研究開発振興課

機関用

「平成 18 年度厚生労働科学特別研究：倫理指針の運用及び遵守状況の調査」に関する調査へのご協力をお願い（機関長・施設長あるいは倫理審査委員会様）

平成 18 年度厚生労働科学特別研究

：倫理指針の運用及び遵守状況の調査」研究班

主任研究者 土井 徹（国立保健医療科学院研究情報センター長）

平成 13 年以降、厚生労働省と文部科学省・経済産業省との協働により「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」「臨床研究に関する倫理指針」「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の 4 つの倫理指針が作成、告示されました。これらの倫理指針は、実態調査を踏まえ合理的に改定されることとなっております。それに伴いこれら指針の各研究機関への普及度・遵守状況・個人情報への取扱い・被験者の保護等の実態を知り、研究機関のご意見を汲み上げ指針に反映させる目的で、この調査を企画致しました。

この調査は全国の医学系大学（医、歯、薬、看護系学部のある大学）・地方衛生研究所・保健所・国立試験研究機関・国立病院機構の全て、および公立病院・民間病院・公益法人・研究機関からの任意に選択された施設・機関を対象としております。

ご回答者は封筒の宛名の方をお願い致しますが、やむを得ない場合には適当と思われる方にご依頼をお願い致します。

調査結果は統計的に処理し、統計目的以外には使用致しません。何卒、趣旨をご理解頂きご協力の程お願い申し上げます。なお、この調査結果の統計につきましては、報告書に含め、国立保健医療科学院のホームページに掲載する予定です。

この調査へのご協力に同意いただける場合には、無記名で同封の封筒に封入し、下記の日までにご投函いただきますようお願い申し上げます。

なお、調査対象選定の都合で、同じ宛名で複数お手元に届く場合があります。中身は全て同じですので、その際は 1 つだけに回答していただき残りは廃棄していただきますようお願い申し上げます。

ご投函締め切り日：平成 18 年 11 月 21 日（火）

なお、ご不明な点がございましたら、下記までご連絡いただくと幸いです。

連絡先：国立保健医療科学院 研究情報センター 土井 徹 doitr@niph.go.jp

〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6 TEL 048-458-6203（直通）FAX 048-469-0326

貴機関（施設）における倫理指針の運用及び遵守に関する調査

（ご回答は該当番号を丸で囲んで下さい）

1. 記入者の属性 1. 機関（施設）の長 2. 倫理審査委員長 3. 倫理審査委員会事務局
4. その他
2. 貴機関の属性 1
1. 大学 2. 地方衛生研究所 3. 保健所 4. 国及び独法の機関等
5. 公益法人 6. 左記以外の医療機関 7. 左記以外の民間事業者
8. 左記以外の研究機関 9. その他
3. 貴機関の属性 2（非常勤も含めた職員数）
1. 50人未満 2. 50～100人未満 3. 100～200人未満
4. 200～500人未満 5. 500人以上
4. 各指針の施行以降、貴機関の少なくとも1つの部署で実施したことがある（している）研究について、該当するものを以下から選択してください。（回答は複数選択可）
 - 1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
 - 2) 疫学研究
 - 3) 臨床研究（遺伝子治療臨床研究、治験を除く）
 - 4) 遺伝子治療臨床研究
5. 研究上、研究企画上あるいは倫理審査委員会で審査する上で、改訂した方が良いと思う箇所はありますか。指針ごとにお教えてください。
 - 1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
 1. 特に無い 2. 制約が厳しすぎる 3. 制約が甘すぎる 4. 曖昧な箇所がある
自由意見や指針の規定により研究の実施上困った事例をご記入下さい
()
 - 2) 疫学研究
 1. 特に無い 2. 制約が厳しすぎる 3. 制約が甘すぎる 4. 曖昧な箇所がある
自由意見や指針の規定により研究の実施上困った事例をご記入下さい
()
 - 3) 臨床研究（遺伝子治療臨床研究、治験を除く）
 1. 特に無い 2. 制約が厳しすぎる 3. 制約が甘すぎる 4. 曖昧な箇所がある
自由意見や指針の規定により研究の実施上困った事例をご記入下さい
()
 - 4) 遺伝子治療臨床研究
 1. 特に無い 2. 制約が厳しすぎる 3. 制約が甘すぎる 4. 曖昧な箇所がある
自由意見や指針の規定により研究の実施上困った事例をご記入下さい

()

なお、以下の設問で、「実施したことがある」には「現在実施中である」ものも含めてお考えください。

上記のいずれの研究も実施した部署が無い場合には、以後の回答にはお答え頂かなくて結構です。ここまででご投函下さい。

I. 倫理審査について

既存資料等の提供のみを行う疫学研究だけに参加した場合は、下の「・該当無し」を○で囲み、II（5ページ）に移って下さい。以下の回答は不要です。： ・該当なし

※既存資料：疫学研究の研究計画書の作成時までに既に存在する資料又は
疫学研究の研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの

1. (倫理審査委員会の設置)

倫理審査委員会を設置していますか。

1. 設置している 2. 設置していない

「2. 設置していない」場合は、II（5ページ）に行ってください。

2. (審査対象)

研究の種類によって異なる倫理審査委員会を設置している場合は、それぞれの委員会の名称及び当該委員会が審査対象としている研究について教えてください。

1. 倫理指針の適用される研究の全てを1つの倫理審査委員会で審査している
2. 研究の種類によって異なる倫理審査委員会を設置している。

(委員会名及び対象研究：)

(委員会名及び対象研究：)

(委員会名及び対象研究：)

(委員会名及び対象研究：)

(委員会名及び対象研究：)

3. その他 ()

上記の内、複数の倫理審査委員会がある場合には、そのうち最も開催頻度が高い倫理審査委員会1つについてお答え下さい。

3. (開催頻度等)

1) 倫理審査委員会は年間約何回程度開催されますか。

1. 開催頻度 年間約 ()回

2) また、審査件数は年間約何件ですか。(平均的回数・件数の算出が難しい場合は、平成17年度の実績を基にご回答ください。)

2. 審査件数 年間約 () 件

4. (委員数)

倫理審査委員会委員の委員数、うち女性委員数、外部委員数について教えてください。

1. 委員人数 () 人 2. うち女性委員 () 人 3. 外部委員 () 人

5. (委員の構成)

倫理審査委員会委員の構成について教えてください。

1. a 医学・医療等自然科学の有識者 b 法律等の人文・社会科学の有識者 c 一般の立場の者全てから構成されている。

2. 上記いずれかの分野の者が不在である。

s. 不在の場合、

s1. 委員がいない分野：

s2. その理由：

6. (倫理審査委員長)

倫理審査委員会委員長はどのような立場の方が就任していますか。

1. 外部の有識者 2. 研究機関の長 3. 研究機関内の者 (s1. 役職：)

7. (審査に要する時間)

1) 1件の審査について、初回審議から了承に至るまでにどれぐらいの時間をかけていますか。おおよその標準的な時間でご回答ください。

() 分

2) 十分な時間をかけて審査をしていると思いますか。

1. 審査を適切におこなうに足る十分な時間をかけている

2. 十分な時間をかけて審査がおこなわれているとはいえない

3. ほとんど形だけの審査である

8. (公表)

運営規則・議事録又は議事要旨・委員名簿等の公表をおこなっていますか。

1. 公表をおこなっている

s1. 公表の手段：

s2. 公表している文書等：

2. 公表をおこなっていない

s1理由：

9. (委員の教育訓練)

1) 委員の教育訓練(研修等)の機会を設けていますか。

1. 教育訓練をおこなっている

s1. 教育訓練の内容：

s2. 方法等：

2. 教育訓練はおこなっていない

2) その他、審査レベルの維持及び向上のために工夫していることがありますか。

1. 特に無い 2. ある s1. 方法：

10. (迅速審査)

迅速審査手続きを定めていますか。なお、定めていない場合はその理由を教えてください。

1. 定めている 2. 定めていない s1. 理由：

11. (倫理審査委員会の事務局)

倫理審査委員会の事務作業はだれが担当していますか。

1. 専属の者が担当している 2. 他の業務と兼務している

12. (実習の倫理審査)

※本問は大学等の教育機関のみ回答願います。

大学等の教育の中(実習や学生の論文作成等)で研究がおこなわれる場合、
ヒトゲノム・遺伝子解析研究、疫学研究、臨床研究、遺伝子治療臨床研究
については倫理審査をおこなっていますか。

1. 全て審査をおこなっている

2. 審査対象となる要件を定め、該当するもののみ審査をおこなっている。

s1. 審査対象要件：

3. 審査はおこなっていない

4. 審査はおこなわないが、担当教官等が倫理審査委員会に報告をおこなっている

5. その他 ()

II. 個人情報保護について

本章は、平成17年4月からこれまでに、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、疫学研究、臨床研究、遺伝子治療臨床研究のいずれかの研究を実施したことがある(している)場合にご回答願います。該当しない場合は、下の「・該当無し」を○で囲み、

Ⅲ（８ページ）に移って下さい。以下の回答は不要です。：・該当なし

1. 研究の利用目的で個人情報を取得した研究がありますか。

1. ある 2. ない

上記で「2. ない」の場合にはⅢ（８ページ）までお進み下さい。

以下に記す「個人情報」とは全て「研究の利用目的で取得した個人情報」を表します。

2. （利用目的の特定について）

個人情報の利用目的について、個人情報取得時の利用目的が変更されたことがありますか。

1. ある 2. ない

3. （安全管理措置）

貴機関における安全管理措置の整備・実施状況についてご回答ください。

1) 組織的安全管理措置

① 個人情報の安全管理措置のための

組織体制・規程・取扱い一覧について

1. 全て整備済み 2. 一部整備済み 3. 全てない

② 個人情報の安全管理措置の評価について

1. 実施済み 2. 弱いが実施済み 3. ない

③ 事故又は違反の対処について

1. 整備済み 2. 弱いが整備済み 3. ない

2) 人的安全管理措置

① 雇用契約・委託契約時における非開示契約の締結

1. 整備済み 2. 弱いが整備済み 3. ない

② 研究者等に対する教育・訓練

1. 整備済み 2. 弱いが整備済み 3. ない

3) 物理的安全管理措置

① 入退館（室）管理

1. 整備済み 2. 弱いが整備済み 3. ない

② 盗難等の防止措置・機器・装置等の物理的保護

1. 整備済み 2. 弱いが整備済み 3. ない

4) 技術的安全管理措置

① 個人情報へのアクセス権限の管理

1. 整備済み 2. 弱いが整備済み 3. ない

② 個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策

1. 整備済み 2. 弱い整備済み 3. ない

4. (個人情報に関する事項の公表)

個人情報に関して、研究をおこなう機関の名称・利用目的・開示等に応じる手続・苦情の申出先について、研究対象者等の知り得る状態（求めに応じて回答する場合も含む）に置いていますか。

なお、知り得る状態として、どのように対応していますか。

1. 置いている。 s1. その方法：
2. 置いていない。

5. (個人情報の利用目的の通知)

個人情報に関して、対象者から利用目的の通知を求められたことがありますか。

あれば1研究における最多請求件数を教えてください。

1. 請求なし 2. 請求あり (s1. 1研究における最多請求件数)

s1. 「請求あり」の場合、利用目的の通知請求に対して、通知をおこなわなかった場合がありますか。通知をおこなわなかった場合はその理由を教えてください。

1. 請求に対して全て通知をおこなった
2. 通知をおこなわなかったことがある (s1. その理由：)

6. (個人情報の開示)

個人情報に関して、対象者から情報の開示請求を求められたことがありますか。

あれば1研究における最多請求件数を教えてください。

1. 請求なし 2. 請求あり (s1. 1研究における最多請求件数)

s1. 「請求あり」の場合、開示請求に対して、全部又は一部の開示をおこなわなかった場合がありますか。開示をおこなわなかった場合はその理由を教えてください。

1. 開示請求に対して全て開示をおこなった
2. 全部又は一部開示をおこなわなかったことがある s1. その理由：

7. (個人情報の訂正等)

個人情報に関して、対象者から情報の内容が事実でないという理由で、訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められたことがありますか。

あれば1研究における最多請求件数を教えてください。

1. 請求なし 2. 請求あり (1研究における最多請求件数)

s1. 「請求あり」の場合、訂正等の請求に対して、訂正等をおこなわなかった場合がありますか。訂正等をおこなわなかった場合はその理由を教えてください。

1. 請求に対して全て訂正等をおこなった

2. 訂正等をおこなわなかったことがある。 s1. その理由：

8. (個人情報の利用停止等)

個人情報に関して、情報の利用停止、消去又は第三者への利用停止（以下「利用停止等」という。）を求められたことがありますか。

あれば1研究における最多請求件数を教えてください。

1. 請求なし 2. 請求あり (1研究における最多請求件数)

s1. 「請求あり」の場合、利用停止等の請求に対して、利用停止等をおこなわなかった場合がありますか。利用停止等をおこなわなかった場合はその理由を教えてください。

1. 請求に対して全て利用停止等をおこなった

2. 利用停止等はおこなわなかったが、それに代わる措置をとったことがある

ss1. その理由：

ss2. 措置内容：

3. 停止等をおこなわなかったことがある（それに代わる措置はとっていない）

ss1. その理由：

s2. 「利用停止等をおこなった」場合、請求者に対して利用停止等をおこなったことを通知しましたか。通知をおこなわなかった場合はその理由を教えてください。

1. 通知した

2. 通知しなかった（ことがある） ss1. その理由：

9. (開示等の求めに応じる手続)

利用目的の通知、開示、訂正等及び利用停止等の求め（以下「開示等の求め」という）を受け付ける方法を定めていますか。

1. 定めている 2. 定めていない

s1. 「定めている」場合、その方法について、研究対象者等にどのように周知していますか。

周知する方法：

10. (苦情等の対応)

1) 研究対象者等からの苦情・相談・問い合わせ等に対応する窓口を設置していますか。窓口を設置していない場合は、苦情等に対しどのように対応しているのか教えてください。

1. 設置している

2. 常設の窓口は設置していないが、当該研究の研究責任者等が窓口となることを研究対象者等に知らせている

3. 設置していない (s1. 対応：)

4. その他 ()

2) 苦情・相談等の窓口の担当者はどのような立場の者が勤めていますか。(回答複数選択可)

1. 研究者(当該研究に関わる者)
2. 研究者(当該研究に関わらない者)
3. 事務職員
4. その他 ()

1 1. (匿名化の対応表の管理)

*本問はヒトゲノム・遺伝子解析研究以外の研究の場合にご回答下さい。

匿名化をおこなった際の対応表の管理はどのようにおこなっていますか。

1. 研究責任者が管理
2. 研究責任者以外の研究者が管理
3. 機関の個人情報管理者の元で一括管理
4. その他

Ⅲ. 研究の報告、監査等

1. (内部評価・点検等)

1) 研究機関における研究の倫理指針への適合性等に関して、内部評価・点検等(以下「内部評価等」と略)を実施していますか。

1. 内部評価等を実施している

s1. 内部評価等を実施している場合、誰が実施していますか

1. 研究をおこなう機関の長又は研究機関の長(指針の事務に関し委任された者を含む)
2. 倫理審査委員会委員(機関内の者)
3. その他 ()

2. 内部評価等を実施していない

s1. 内部評価等を実施していない場合、貴機関での指針の適切な運用の方法は何かですか。

1. 外部の者による監査・調査等を実施している
2. その他 ()

2. (外部監査等)

1) 研究機関における研究の倫理指針への適合性等に関して、外部の者による監査(実地調査等)を実施していますか。

1. 外部の者による監査等を実施している
2. 外部の者による監査等は実施していない
3. その他 ()

- 2) 監査（調査等）の頻度は定められていますか。
1. 頻度が定められている。（s1. 頻度：年に_____回）
 2. 必要に応じて不定期
 3. その他
- 3) 監査等はだれが実施していますか。（回答複数選択可）
1. 倫理審査委員会委員
 2. 倫理審査委員会委員に属さない有識者
 3. その他

IV. 被験者の保護

1. （インフォームド・コンセント）
- 1) インフォームド・コンセントの電子化（webやe-mail等を用いて同意を取得する方法）について検討をお考えですか。
1. 考えていない
 2. 個人認証や情報保護の問題があり電子化に対応は難しい
 3. 検討している又は検討したい
2. （有害事象等発生時の対応）
- 1) 研究による有害事象等が生じた場合の対応手順等に関して定めていますか。なお、定めていない場合はその理由を教えてください。
1. 定めている
 2. 定めていない（理由：_____）
- 2) 有害事象発生時の対応について、機関内の者に周知されていますか。それはどのような方法によりおこなわれていますか。
1. 周知している
周知方法（_____）
 2. 周知されていない
3. （有害事象等の発生）
- これまでに研究による有害事象等が発生したことがありますか。発生があった場合は支障がなければ研究に起因するものであったかどうか、どのような内容であったか、どのように対応したか教えてください。
1. ある（_____）
 2. ない