

#### 4. (試料の保管)

\* 本問は遺伝子治療臨床研究以外の研究の場合にご回答下さい。

1) 研究に用いるため提供を受けた人体試料に関して、保存・廃棄等に係る規定はありますか。

1. ある 2. ない

2) 試料の保存・廃棄の管理を適切におこなうため、貴機関ではどのような配慮がなされていますか。

該当するものを選んでください。(回答複数選択可)

1. 試料保管台帳(アナログ台帳)の作成
2. 試料保管台帳(電子的データベース)の作成
3. 試料のバーコードなどを利用した連結匿名化
4. 試料管理責任者による資料の管理
5. 試料保管庫を設置し、部署毎ではなく一括管理
6. 研究計画毎に研究責任者に一任
7. その他( )

#### 5. (コーディネーター)

治験コーディネーター(CRC)等のコーディネーターが研究に関与していますか。

1. 治験以外の臨床研究であっても、関与することがある。
2. 臨床研究の他、疫学研究であっても関与することがある。
3. 治験以外は関与しない。
4. その他( )

### V. 遺伝情報の保護

本章はヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施したことがある場合のみご回答下さい。他は下の「該当なし」を○で囲み、以下の回答は不要です。VI(12ページ)に移って下さい。

・ 該当なし

#### 1. (個人情報保護管理者)

倫理指針で規定されている個人情報保護管理者を設置していますか。なお、個人情報を取り扱っているが設置をしていない場合はその理由を教えてください。

1. 設置している

s1. 設置している場合、個人情報保護管理者はどのような情報を管理していますか

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る個人情報のみ管理
  2. その他一般的な個人情報も管理している
2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱わないので設置していない

3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱うが設置していない  
(理由: )

3. (試料等の匿名化: 倫理審査委員会)

1) 機関内での遺伝子・ゲノム研究において、連結匿名化と非連結匿名化の割合はどのくらいですか。

連結匿名化: 非連結匿名化 = (1. ) : (2. ) 例: 20% : 80%

2) 他機関の遺伝子・ゲノム研究者への試料提供の場合に審査をどのようにしていますか。

1. 審査しない
2. 主任研究者が属する他機関の遺伝子・ゲノム研究倫理審査委員会から審査済みの研究計画書と審査結果を取り寄せ、迅速審査のうえ承認する
3. 他機関で承認されている研究計画であっても、試料等の提供に関する手続きに関して機関の共同研究者に別個に研究計画書補遺を提出してもらい、審査する。

3) 他機関の遺伝子・ゲノム研究者あるいは同一機関であっても他部門への試料提供の場合に、その承認に要件を設けていますか？

1. 要件は設けていない
2. 他機関および同一機関内他部門への提供は、連結・非連結にかかわらず匿名化されていれば承認
3. 同一機関内他部門への提供に限り、連結、非連結にかかわらず匿名化されていれば承認
4. 他機関および同一機関内他部門への提供は、非連結匿名化を承認の要件としている

4) 匿名化作業にあたって作成した対応表の管理はどのようにおこなっていますか。

1. ゲノム指針で規定する個人情報管理者が個人情報の安全管理措置に則って管理
2. ゲノム指針で規定する個人情報管理者以外の者が個人情報の安全管理措置に則って管理
3. 個人情報としての管理をおこなっていない
4. その他 ( )

5) 連結可能匿名化の研究計画の場合、対応表を破棄する時期に委員会は破棄を確認していますか

1. 確認している
2. していない

## VI. 臨床研究固有の事項に関して

本章は臨床研究を実施したことがある場合のみご回答下さい。

他は下の「該当なし」を○で囲み、以下の回答は不要です。VII（12ページ）に移って下さい。  
・該当なし

1. 貴施設での「臨床研究に関する倫理指針」の対象となる臨床研究（治験・製造販売後臨床試験は対象外）の年間新規実施件数は何件ですか。
  1. 実施していない
  2. 1～4件
  3. 5～9件
  4. 10件以上

## VII. 疫学研究に関する倫理指針（疫学指針）固有の事項に関して

本章は疫学研究を実施したことがある場合のみご回答下さい。

他は下の「該当なし」を○で囲み、以下の回答は不要です。VIII（このページ）に移って下さい。  
・該当なし

1. （質問調査）
  - 1) 無記名の質問票を用いて疫学研究を実施する場合にも疫学指針を適用していますか。
    1. 疫学指針を適用している
    2. 疫学指針を適用していない（理由： ）
  - 2) 無記名の質問票を用いて疫学研究を実施する場合に倫理審査をおこなっていますか。
    1. おこなっている
    2. おこなっていない

## VIII. その他

1. （適用指針の選択）

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・ツリー等がありますか。

1. ある 2. ない

2. （利益相反ポリシー）

研究における利益相反ポリシーを策定していますか。

1. 策定している 2. 策定していない

3. (研究への理解増進)

研究に対する国民及び社会への理解の増進並びに研究内容を踏まえた国民との対話について貴機関において具体的に取り組んでいることがありますか。

( )

ご記入、どうもありがとうございました。

研究者用

## 「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（研究者様）

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された方々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）FAX048-469-0326

## 貴研究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. 貴方の所属する機関の属性 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

### 2. 貴方の所属する機関の属性 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

### 3. 各指針の施行以降、貴方が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

### 4. 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。指針ごとに答えてください。

#### 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ことが無い場合には、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おこなう疫学研究だけの場合は、下の「・該当無し」を○で囲み、II（このページ）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）

あなたの所属する機関では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（このページ）に行ってください。

### 2. （審査に要する時間）

倫理審査委員会は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

## 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（7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（7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. （取得に際しての利用目的の通知等）



個人情報取得の際、その利用目的について、

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かをおこな  
いましたか。

なお、いずれもおこなわなかった研究がある場合はその理由を教えてください。

(回答は複数選択可)

1. 公表をおこなった

(s1. 公表の手段：例〇〇大学のホームページに掲載 )

2. 研究対象者等への通知をおこなった

3. 研究対象者等のインフォームド・コンセントをおこなった

4. 上記のいずれもおこなわなかったことがある

(s1理由： )

5. その他 ( )

### 3. (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を変更したことがありますか。

1. ある 2. ない

s1. 「変更したことがある」場合、その変更について、  
公表・研究対象者等への通知・インフォームドコンセント  
のいずれかをおこないましたか。

1. おこなった 2. おこなっていない

### 4. (利用目的による制限について)

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りますか。

1. ある 2. ない

### 5. (委託者の監督)

研究の実施に際し、委託をおこなったことがありますか。

1. 委託をおこなったことがない

2. 委託をおこなったことがある。

s1. 「委託をおこなったことがある」場合、  
個人情報の取扱いに関して、委託先の監督をおこなったことがありますか

s1s1. 監督をおこなったことがない

s1s2. 監督をおこなったことがある

s1s2s1. 「監督をおこなったことがある」場合、どのようにお  
こなっていますか。

委託者の監督方法：

6. (第三者提供の制限)

個人情報を第三者に提供(委託、合併等による承継以外の機関外への提供)したことがありますか。

1. ある      2. ない

s1. 「個人情報の第三者提供がある」場合、研究対象者等の同意を得て提供しましたか。

1. 同意を得た  
2. 同意を得なかった(ことがある)    s1s1. 理由:

7. (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。

8. (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 (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:

9. (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 (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:

#### 10. (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 :

#### 11. (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. 一部に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. 一部に利用停止等はおこなわなかったし、それに代わる措置もとっていない

ss1. その理由 :

s2. 上記で「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 :

#### 12. (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。

( )

### 1 3. (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。なお、窓口を設置していない場合は、その理由と苦情等に対しどのように対応され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 (理由及び対応: )

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 4. (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。(回答複数選択可)

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

1 5. 連結可能匿名化された情報について、匿名化の対応表が同一法人内に保有されている場合は、当該法人内においては個人情報に該当しますが(例:A大学病院で対応表を有していた場合、A大学医学部においても個人情報に該当する)、このような取扱いにおいて、研究の実施に支障があった事例がありましたか。

1. 特に支障はなかった

2. 支障があった

s1. 支障の内容は何ですか:

## Ⅲ. 研究の報告、監査等

### 1. (研究の報告)

倫理審査を受けた研究の終了後、研究の実施状況や結果等について倫理審査委員会にも報告していますか。

1. 全て報告している。
2. 概ね報告しているが、報告しないこともある
3. 報告することもあるが、ほとんど報告しない
4. 全く報告しない。

## 2. (内部評価・点検等)

1) 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

(回答複数選択可)

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、指針が適切に運用されていることについて、どのように確認をおこなっていますか。（回答複数選択可）

1. 外部の者による監査・調査等を実施している
2. その他（ )

## IV. 被験者の保護

### 1. (未成年のインフォームド・コンセント)

未成年（16歳以上）が研究対象者(被験者)となる場合、インフォームド・コンセントの取得はどのように実施していますか。（回答複数選択可）

1. 本人と代諾者の両者からインフォームド・コンセントを取得している。
2. 代諾者のみからインフォームド・コンセントを取得している。
3. 16歳以上であれば、本人のみからインフォームド・コンセントを取得している。
4. 大学生の場合は、本人のみからインフォームド・コンセントを取得している。

### 2. インフォームド・コンセントの撤回を可能としていますか。

1. 「可能」としているが、研究計画書において、手続きに関する具体的記載は求められない。

2. 「可能」としており、かつ、研究計画書に撤回の具体的手続きを記載することが求められる。
3. 「原則撤回できない」としている。
4. 研究によって撤回できないこととする場合もある

s1. 研究の例：

3. 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

4. 研究対象者等が説明内容を理解しやすいよう工夫していることはありますか  
( )

5. (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。

1. 定めている
2. 定めていない

2) 有害事象発生時の対応について、共同研究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

s1周知方法 ( )

2. 周知されていない

6. (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。

1. ある
2. ない

7. (試料の保管)

\*本問は遺伝子治療臨床研究以外の研究の場合にご回答下さい。

1) 研究に用いるため提供を受けた人体試料に関して、保存・廃棄等に係る規定はありますか。

1. ある
2. ない

2) 試料の保存・廃棄の管理を適切におこなうため、貴機関ではどのような配慮がなされていますか。

該当するものを選んでください。(回答複数選択可)

1. 試料保管台帳（アナログ台帳）の作成

2. 試料保管台帳（電子的データベース）の作成
3. 試料のバーコードなどを利用した連結匿名化
4. 試料管理責任者による資料の管理
5. 試料保管庫を設置し、部署毎ではなく一括管理
6. 研究計画毎に研究責任者に一任
7. その他（）

8. （コーディネーター）

治験コーディネーター（CRC）等のコーディネーターが研究に関与していますか。

1. 治験以外の臨床研究であっても、関与することがある。
2. 臨床研究の他、疫学研究であっても関与することがある。
3. 治験以外は関与しない。
4. その他（）

## V. 遺伝情報の保護

本章はヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施したことがある場合のみご回答下さい。他は下の「該当なし」を○で囲み、以下の回答は不要です。VI（10ページ）に移って下さい。  
・該当なし

1. （個人情報保護管理者）

倫理指針で規定されている個人情報保護管理者を設置していますか。なお、個人情報を取り扱っているが設置をしていない場合はその理由を教えてください。

1. 設置している

s1. 設置している場合、個人情報保護管理者はどのような情報を管理していますか

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る個人情報のみ管理
2. その他一般的な個人情報も管理している
2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱わないので設置していない
3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱うが設置していない  
(理由：)

2. （試料等の匿名化：研究者）

試料等を他機関又機関内の遺伝子・ゲノム解析をおこなう研究部門に提供したことがありますか。

1. ある            2. ない

s1. 「ある」場合、提供する試料等を匿名化していますか

1. 匿名化している
2. 匿名化していない
3. 外部機関への提供では匿名化するが、機関内の研究部門への提供では匿名化していない

4. その他 ( )
- s2. 匿名化作業にあたって作成した対応表の管理はどのようにおこなっていますか。
1. ゲノム指針で規定する個人情報管理者が個人情報の安全管理措置に則って管理
  2. ゲノム指針で規定する個人情報管理者以外の者が個人情報の安全管理措置に則って管理
  3. 個人情報としての管理をおこなっていない
  4. その他 ( )

## VI. 疫学研究に関する倫理指針（疫学指針）固有の事項に関して

本章は疫学研究を実施したことがある場合のみご回答下さい。

他は下の「該当なし」を○で囲み、以下の回答は不要です。VII（12ページ）に移って下さい。

・ 該当なし

### 1. （資料提供機関における倫理審査委員会）

- 1) 他機関からの依頼又は共同研究により、資料を依頼元の研究機関等に提供したことがありますか。
1. ある    2. ない

#### s1. 「ある」場合のみご回答下さい。

その資料は指針で定義する「既存資料等（研究計画書の作成時までに既に存在する資料又は研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集時点で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）」でしたか、それとも既存資料等に該当しない資料でしたか。（回答複数選択可）

1. 既存資料等のみ提供したことがある
2. 既存資料等に該当しない資料のみ提供したことがある
3. 既存資料等及び既存資料に該当しないものいずれも提供したことがある。

#### s2. 提供する資料が既存資料等であった場合についてご回答下さい。

そのとき、倫理審査はどのようにおこないましたか。（回答複数選択可）

1. 自機関の倫理審査委員会により審査をおこなった。（迅速審査を含む）
2. 自機関に倫理審査委員会が設置されていなかったため、依頼元の倫理審査に委ねた。
3. 自機関に倫理審査委員会が設置されていたが、当該研究については依頼元の倫理審査に委ねた。
4. 研究機関の長の許可は得たが、特段倫理審査はおこなわなかった。

ss1. 提供した資料の種類は：1. 診療情報等のデータ 2. 人体試料 3. その他

5. 研究機関の長の許可も得ておらず、倫理審査もおこなっていない。

ss1. 提供した資料の種類は：1. 診療情報等のデータ 2. 人体試料 3. その他

6. その他 ( )



S3. 提供する資料が既存資料等に該当しない資料であった場合について、ご回答下さい。

そのとき、倫理審査はどのようにおこないましたか。（回答複数選択可）

1. 自機関の倫理審査委員会により審査をおこなった。（迅速審査を含む）
2. 自機関に倫理審査委員会が設置されていなかったため、依頼元の倫理審査に委ねた。
3. 自機関に倫理審査委員会が設置されていたが、当該研究については依頼元の倫理審査に委ねた。
4. 研究機関の長の許可は得たが、特段倫理審査はおこなわなかった。

- ss1. 提供した資料の種類は：1. 診療情報等のデータ 2. 人体試料 3. その他
5. 研究機関の長の許可も得ておらず、倫理審査もおこなっていない。

- ss1. 提供した資料の種類は：1. 診療情報等のデータ 2. 人体試料 3. その他
6. その他（

## 2. （人体試料の利用）

1) 指針で定義する「既存資料等（研究計画書の作成時までに既に存在する資料又は研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集時点で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）」に該当する人体試料の提供又は利用をしたことがありますか。（予め当該研究に利用する目的で採取等おこなう試料は該当しません。）

1. 提供のみある
2. 利用のみある
3. 提供及び利用したことがある
4. 提供及び利用したことはない

2) 人体試料に係る既存資料等の提供又は利用に際して、研究対象者等からインフォームド・コンセントを得ましたか。（回答複数選択可）

1. 原則研究対象者等からインフォームド・コンセントを得た
2. 研究対象者等からインフォームド・コンセントを受けられない場合については、指針第3 インフォームド・コンセント等-7<インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則>の要件に当てはまることを、倫理審査委員会で審査し、研究機関の長の許可を得た
3. 試料の利用に係る同意のみ受けた
4. 指針第4 個人情報の保護等-10資料の保存及び利用-(2) 人体から採取された試料の利用の要件を満たした上で利用した
5. その他（

## 3. （質問調査）

1) 無記名の質問票を用いて疫学研究を実施する場合にも疫学指針を適用していますか。

1. 疫学指針を適用している
2. 疫学指針を適用していない（理由：

2) 無記名の質問票を用いて疫学研究を実施する場合に倫理審査をおこなっていますか

1. おこなっている
2. おこなっていない

## VII. 臨床研究固有の事項に関して

本章は臨床研究を実施したことがある場合のみご回答下さい。

他は下の「該当なし」を○で囲み、以下の回答は不要です。VIII（13ページ）に移って下さい。  
・ 該当なし

1. 貴施設での「臨床研究に関する倫理指針」の対象となる臨床研究（治験・製造販売後臨床試験は対象外）の年間新規実施件数は何件ですか。

1. 実施していない
2. 1～4件
3. 5～9件
4. 10件以上

「2.～4. と回答した」場合には、以下の設問にお答え下さい。

2. 臨床研究実施に対する臨床研究機関の長（院長など）の許可に関して、以下に該当するものを選択してください。

1. 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る。
2. 施設外の倫理審査委員会に審査を依頼し、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る。
3. 臨床研究機関の長（院長など）が独自に判断して、臨床研究実施を許可している。
4. 臨床研究実施を臨床研究機関の長（院長など）が許可する制度にはしていない。

3. 被験者からの、インフォームド・コンセント取得に関して、以下に該当するものを選択してください。

1. 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る。
2. 倫理審査委員会で審査はされていないが、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る。
3. 同意説明文書は使用していないが、口頭で説明し被験者本人より文書で同意を取得している。
4. 口頭で説明し、被験者本人より口頭で同意を取得している。
5. 診療の一環であるので、被験者本人から臨床研究に対する同意は取得していない。

## VIII. その他

### 1. (海外との共同研究)

指針が適用される研究に関して、海外の研究機関との共同研究をおこなったことがありますか。

1. ある 2. ない

s1. 「ある」場合に、研究の実施に際して、指針の規定により研究の実施上の支障がありましたら、その内容を教えて下さい。

( )

### 2. (利益相反ポリシー)

研究における利益相反ポリシーを策定していますか。

1. 策定している 2. 策定していない

ご記入、どうもありがとうございました。

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

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

分担研究者 土井 徹 国立保健医療科学院研究情報センター長  
分担研究者 鈴木 元 国立保健医療科学院生活環境部長  
分担研究者 花田 信弘 国立保健医療科学院口腔保健部長  
分担研究者 今井 博久 国立保健医療科学院疫学部長  
分担研究者 大江裕一郎 国立がんセンター中央病院腫瘍内科医長  
分担研究者 西川 正子 国立保健医療科学院技術評価部主任研究官  
分担研究者 星 佳芳 国立保健医療科学院研究情報センター情報デザイン室長  
研究協力者 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

研究要旨：「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つの倫理指針の対象である全国の医学系大学（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・民間医療機関・公益法人・研究機関からの任意に選択された1,877機関を対象に、これらの指針の運用と遵守状況は無記名によるアンケートで調査し、現状と問題点を抽出した。回収率は44.5%であった。その結果、倫理審査委員会の役割は機能しており、改訂を強く望む声は多くはない。しかし、数年を経験して、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、連結可能匿名化についての具体的なシステムの例示、委員に必要な有識とは何かについての知見、e-learning等を利用した現委員等への研修、安全管理措置・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ていた。

A. 研究目的

「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つの倫理指針の対象である研究機関へ、これらの指針の運用と遵守状況は無記名によるアンケートで調査し、現状と問題点を抽出する。

B. 研究方法

対象とした機関は全国の全ての321医学系大

学（医、歯、薬、看護系学部のある大学）・73地方衛生研究所・536保健所、その他国立試験研究機関・国立病院機構、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・機関で、合計1877機関である。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（当初は11月21日を締め切りとしていたがその後も到着するものが多かったため、締め切りを延ばした）。