

(倫理面への配慮)

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。

C. 研究結果

836機関から回答を得て、回収率は44.5%であった。本分担研究報告書の資料に回答集計結果を示すが、これを基に以下、結果を述べる。

1. (4倫理指針全体)

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%、疫学研究では約80%、臨床研究では約86%、遺伝子治療臨床研究では約91%であった。

意見としては、各指針の対象となる例示が欲しいということや、指針の統合が必要という内容が多く見られた。また、連結可能匿名化についての具体的なシステムを例示して欲しいという意見も見られている。

2. (倫理審査)

(1) 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ている。また、回答のあった63%が1つの委員会で全てを審査していた。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。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。

(2) 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。公表の方法はインターネットによるホームページ(HP)という手法が有効と思われるが、HPを被験者全員が見ることがきるということはありません、工夫が必要であろう。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。委員の業務量からすると一律の教育訓練は差し控えて自己学習に委ねたいという考えが現状であろうと理解はできるが、倫理審査が価値を持つのは不断の学習であり、何らかの方策が必要である。web上でのself-training(e-learning)もその一つの方策であろう。

3. (個人情報保護)

(1) 個人情報を利用した研究は355機関のうち227機関(63.9%)で実施していた。個人情報取得時の利用目的を変更したことがあるのは7%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。社会的にも個人情報の安全管理方法が確立されているとはいえない現状なので、これは今後の課題であろう。

(2) 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・開示等に依る手続・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%、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%、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%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。

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%、外部監査の実施は13%であり、この点の整備も必要である。

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ものと思われる。

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%の機関でなされていた。また、試料の連結匿名化の割合が研究の60%以上を占める機関（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施したことがある）が約65%であった。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。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%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. (臨床研究固有の事項)

臨床研究を実施したことがある機関では年間10件以上の新規実施をおこなっている機関が約48%であった。

8. (疫学研究固有の事項)

疫学研究を実施したことがある285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221機関の約81%がその倫

理指針を適用し、倫理審査をおこなうのは約66%であった。

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%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。

D. 考察

この調査の回答を回収状況で見ると大学が約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。

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。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、委員の教育訓練も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と考えられたが、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、これらのシステム整備が課題である。

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。

E. 結論

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。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・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

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

1者属性

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.機関(施設)の長	361	43.2	46.8	46.8
	2.倫理審査委員長	117	14.0	15.2	61.9
	3.倫理審査委員会事務局	90	10.8	11.7	73.6
	4.その他	204	24.4	26.4	100.0
	合計	772	92.3	100.0	
欠損値	システム欠損値	64	7.7		
合計		836	100.0		

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

2機属性 1

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.大学	125	15.0	15.1	15.1
	2.地方衛生研究所	56	6.7	6.8	21.9
	3.保健所	333	39.8	40.2	62.1
	4.国及び独法の機関等	58	6.9	7.0	69.1
	5.公益法人	80	9.6	9.7	78.7
	6.左記以外の医療機関	163	19.5	19.7	98.4
	7.左記以外の民間事業者	7	.8	.8	99.3
	8.左記以外の研究機関	2	.2	.2	99.5
	9.その他	4	.5	.5	100.0
	合計	828	99.0	100.0	
欠損値	システム欠損値	8	1.0		
合計		836	100.0		

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
6. 500人以上

3機属性 2（非常勤も含めた職員数）

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1. 50人未満	269	32.2	32.7	32.7
	2. 50～100人未満	171	20.5	20.8	53.5
	3. 100～200人未満	90	10.8	10.9	64.5
	4. 200～500人未満	118	14.1	14.4	78.8
	6. 500人以上	174	20.8	21.2	100.0
	合計	822	98.3	100.0	
欠損値	システム欠損値	14	1.7		
合計		836	100.0		

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

4. 実施研究

	1.したことがある	0.ない	合計
下記の少なくとも1つを実施	355 (42.5%)	481	836 (100%)
1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究	147 (17.6%)	689	836 (100%)
2) 疫学研究	251 (30.0%)	585	836 (100%)
3) 臨床研究(遺伝子治療臨床研究、治験を除く)	240 (28.7%)	596	836 (100%)
4) 遺伝子治療臨床研究	24 (2.9%)	812	836 (100%)

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

()

5要望1(1)ヒトゲノム・遺伝子解析研究)

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.特に無い	405	48.4	85.6	85.6
2.制約が厳しすぎる	39	4.7	8.2	93.9
3.制約が甘すぎる	6	.7	1.3	95.1
4.曖昧な箇所がある	23	2.8	4.9	100.0
合計	473	56.6	100.0	
欠損値				
システム欠損値	363	43.4		
合計	836	100.0		

1)ヒトゲノム・遺伝子解析研究:自由意見や指針の規定により研究の実施上困った事例:抜粋

コンサルテーションを規定するのが難しい。

多施設共同研究の取り扱い

11. 遺伝情報の開示の項で、「ただし書きの遺伝情報を提供することにより、提供者の生命、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについてインフォームドコンセントを受けている場合には開示しないことができる」と書かれている。前者が前提となるのか

個人情報管理者の選定

指針の対象としないが指針の趣旨を踏まえた適切な対応が求められている。体細胞変異等の研究について指針の中に位置づけ、生殖細胞系変異・多型研究との取り扱いの相違(例えば、研究

責任者による匿名化の実施等)を規定してほしい。
異なる研究を行うときに再同意を得ること。
遺伝カウンセリング、システムが未だ不十分である。外部委員の人材確保が難しい。
診療の枠内か研究になるかの基準が曖昧
体細胞変異や蛋白発現実験等の記載(定義等)をもう少し明確にしてほしい。
C群試料の扱いが曖昧で施設により対応がバラバラである。
検体等の二次利用のインフォームド・コンセントの取り方
連結可能匿名化について具体的なシステムを例示して欲しい
将来的に対象となる可能性がある遺伝子をどの範囲まで審査するかについて苦慮した。
教育目的の利用について明らかにしてほしい。
IC履行補助者は守秘義務の課された職種ではなくてもよいことをすべきである。対面のIC取得ではなく、郵送等による方法も認めるべきである。遺伝カウンセリングの位置付けが曖昧である。

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

()

5要望2(2) 疫学研究

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.特に無い	427	51.1	80.9	80.9
2.制約が厳しすぎる	68	8.1	12.9	93.8
3.制約が甘すぎる	3	.4	.6	94.3
4.曖昧な箇所がある	30	3.6	5.7	100.0
合計	528	63.2	100.0	
欠損値				
システム欠損値	308	36.8		
合計	836	100.0		

2) 疫学研究: 自由意見や指針の規定により研究の実施上困った事例: 抜粋
保健所経由で集約している統計資料に関する目的外使用について。例えば死亡小票は保健所で自由につかえるようにしてほしい。でないと、経由している意味がない。
インフォームドコンセントの簡略化、広報の具体的方法。
事前承諾がないために利用できないデータが増え、新たな調査をしなければならない。
2) 疫学研究と3) 臨床研究の適用対象の違いが明確でない。又手術材料や診療行為で採取された検体を使っての研究に関する規定がわかりにくい。
9-(3)-3ウ公衆衛生の向上のために特に必要であって、11-(2)-3社会的に重要性の高に疫学研究の判断基準が曖昧になる時がある。
保存誠料を用いた後ろ向き研究は実施が困難
他で集取されたデータが利用できない
9(11)で、個人情報の開示のただし書き「ア. 研究対象者の生命・財産その他の権利利害を害する場合には開示しないことができる」と書かれている。機関の長の判断か、また、どのような時なのか。

保健事業関係における指針の対象範囲があいまい。
適用範囲に関する細則の表中の「保健事業として行われるものを除く」の範囲が不明
倫理審査に該当しない研究について指針に示されているがその判断を行う主体について明確にされていない。
分子疫学に関する研究の指針が必要と考える
インフォームドコンセントが免除される場合、種々の情報を「広報」しなければならないとあるが、この「広報」の具体的な方法について記述してほしい。
インフォームド・コンセントの取得を省略する場合の研究内容の広報方法、公開方法
アンケート調査についての指針の適用範囲について具体例をあげて説明してほしい
疫学研究と臨床研究の振り分けが難しい。
レトロスペクティブスタディのIC文書取得の件。

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

()

5要望3(3)臨床研究(遺伝子治療臨床研究、治験を除く)

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.特に無い	439	52.5	86.8	86.8
2.制約が厳しすぎる	28	3.3	5.5	92.3
3.制約が甘すぎる	6	.7	1.2	93.5
4.曖昧な箇所がある	33	3.9	6.5	100.0
合計	506	60.5	100.0	
欠損値				
システム欠損値	330	39.5		
合計	836	100.0		

3)臨床研究:自由意見や指針の規定により研究の実施上困った事例:抜粋
インフォームドコンセントの簡略化の規定がないこと。観察研究の方法をとる場合などに困難がある。
行政検査に用いる検体についての疫学(臨床)研究の位置づけが不明確
包括的同意が教育・研究も兼ねる医療機関においてもありえないのか?特異な症例研究に対する対応が不明である。
プラセボ群を敢えてEBMのためにsettingするときの倫理的問題点が全く整理されていない。
検体等の二次利用のインフォームド・コンセントの取り方
「臨床研究」の範囲を例を示して明らかにしてほしい。
スポーツ科学や栄養学等、病院とは離れたフィールドで行なわれる研究も対象にすべきである。

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

()

5要望4(4) 遺伝子治療臨床研究)

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.特に無い	391	46.8	91.4	91.4
2.制約が厳しすぎる	25	3.0	5.8	97.2
3.制約が甘すぎる	3	.4	.7	97.9
4.曖昧な箇所がある	9	1.1	2.1	100.0
合計	428	51.2	100.0	
欠損値				
システム欠損値	408	48.8		
合計	836	100.0		

4) 遺伝子治療臨床研究: 自由意見や指針の規定により研究の実施上困った事例:

抜粋特記無し

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。

倫理委員会の設置	1.設置している	0.ない	合計
	258 (72.7%)	97	355 (100%)

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： 省略)
 (委員会名及び対象研究： 省略)
 (委員会名及び対象研究： 省略)
 (委員会名及び対象研究： 省略)
 (委員会名及び対象研究： 省略)
 3. その他 (省略)

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。

I Q2審査対象

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.全てを1つの倫理審査委員会で審査	164	63.6	65.9	65.9
2.異なる倫理審査委員会を設置	80	31.0	32.1	98.0
3.その他	5	1.9	2.0	100.0
合計	249	96.5	100.0	
欠損値				
システム欠損値	9	3.5		
合計	258	100.0		

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

倫理審査委員会の開催頻度 (年)

10回未満	154 (64.7%)
10~19回	76 (31.9%)
20回以上	8 (3.4%)
合計	238 (100%)

最小1回、最大70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

倫理委員会年間審査件数

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効 1. 50件未満	178	69.0	75.7	75.7
2. 50~99件	30	11.6	12.8	88.5
3. 100件以上	27	10.5	11.5	100.0
合計	235	91.1	100.0	
欠損値 システム欠損値	23	8.9		
合計	258	100.0		

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

倫理委員会全委員人数

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効 1. 10人未満	87	33.7	34.7	34.7
2. 10~19人	156	60.5	62.2	96.8
3. 20人以上	8	3.1	3.2	100.0
合計	251	97.3	100.0	
欠損値 システム欠損値	7	2.7		
合計	258	100.0		

倫理委員会女性委員人数

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効 1. 0人	16	6.2	6.4	6.4
2. 1~3人	207	80.2	83.1	89.6
3. 4人以上	26	10.1	10.4	100.0
合計	249	96.5	100.0	
欠損値 システム欠損値	9	3.5		
合計	258	100.0		

倫理委員会外部委員人数

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1. 0人	14	5.4	5.6
	2. 1～3人	187	72.5	74.2
	3. 4人以上	51	19.8	20.2
	合計	252	97.7	100.0
欠損値	システム欠損値	6	2.3	
合計		258	100.0	

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。

3. 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。

4. 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：

I Q5委員の構成

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1. 全てから構成されている	208	80.6	83.5
	2. いずれかの分野の者が不在	41	15.9	16.5
	合計	249	96.5	100.0
欠損値	システム欠損値	9	3.5	
合計		258	100.0	

委員がいない分野 (複数回答)

b 法律等の人文・社会科学の有識者 のみ	17 /41=41.5%
c 一般の立場の者 のみ	26 /41=63.4%
上記bとcの両方	7 /41=17.1%

倫理審査:委員の構成:ある分野の委員が不在の理由:抜粋
適性を見つけ出すのがむずかしい
適任者で、協力して頂ける方がいない
ボランティアを探すのが難しい
身近にいないため。
県感染症対策委員会 で代用しているため

案件がさ程複雑でない為
予算がない為
b法律関係の有識者が、兼務できるから
案件に応じて、顧問弁護士に確認
委員の取扱い(謝金等)が局内で承認されていない。
必要に応じ、院長が委嘱
「一般の立場」の意味がよくわからない
候補者の選考規準を設定していないため

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：記入なし)

I Q6委員長の職

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1. 外部の有識者	10	3.9	4.0	4.0
2. 研究機関の長	50	19.4	20.0	24.0
3. 研究機関内の者	190	73.6	76.0	100.0
合計	250	96.9	100.0	
欠損値				
システム欠損値	8	3.1		
合計	258	100.0		

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)

1件の審査にかかる標準的な時間

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1. 30分未満	86	33.3	38.4	38.4
2. 30分～60分未満	84	32.6	37.5	75.9
3. 60分以上	54	20.9	24.1	100.0
合計	224	86.8	100.0	
欠損値				
システム欠損値	34	13.2		
合計	258	100.0		

- 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

I Q7.2審査時間への感想

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	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	210	81.4	85.7	85.7
	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	31	12.0	12.7	98.4
	3.ほとんど形だけの審査である	4	1.6	1.6	100.0
	合計	245	95.0	100.0	
欠損値	システム欠損値	13	5.0		
合計		258	100.0		

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. 公表はおこなっていない

s1理由：

I Q8審査委員会規則等の公表

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.公表をおこなっている	116	45.0	47.2	47.2
	2.公表はおこなっていない	130	50.4	52.8	100.0
	合計	246	95.3	100.0	
欠損値	システム欠損値	12	4.7		
合計		258	100.0		

倫理審査：規則等の公表：公表の手段：抜粋
情報公開請求の時
ホームページ
マスコミへの説明(毎会后)
但し、要請があれば公表する。
文書、院内メール
照会による開示
希望があれば閲覧可能な書類として事務局で保管している
部長会資料毎月1回公表
議事録配布、イントラネット
情報公開条例
公文書公開
当院図書室に保管し、閲覧可能としている。

議事録を書面で公表
委員会が必要と認めた場合は公表する。
審議内容について、記者発表による公表
行政・医療機関・メーカーの要請があれば公表
運営規程は規程集に、委員会名簿は学内広報誌に掲載
審査結果等は学内に掲示、規程等についてはホームページ掲載

倫理審査：規則等の公表：公表している文書等：抜粋
インターネットホームページ
運営規則、議事録、名簿
規則、議事要旨、委員名簿、申請題名、判定など。

倫理審査：規則等の公表：公表していない理由：抜粋
開示の請求が現在まで無かった。(但し研究依頼元への議事録の写し等の提供は実施した経験あり)
しかるべき公表の方法を検討中。
研究内容の漏洩の恐れがある為。
個人情報等が含まれる為。

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

I Q9_1教育研修

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.教育訓練をおこなっている	32	12.4	12.5	12.5
2.教育訓練はおこなっていない	224	86.8	87.5	100.0
合計	256	99.2	100.0	
欠損値	システム欠損値	2	.8	
合計	258	100.0		

倫理審査：委員の教育訓練：教育訓練の内容：抜粋
講習会の開催によるトピックの教育
院内倫理講演会出席
セミナー、全国会議等に参加している

各種講習会への参加、指導医によるカンファレンス
全国倫理委員会連絡会議への参加
研修会への参加
他機関等における倫理委員会に関する研修に積極的に参加させている。
講演会
各種研修会への参加
倫理指針の趣旨説明、申請書作成のポイント

倫理審査:委員の教育訓練:教育訓練の方法等:抜粋
適切な発表や文献を紹介
web上でのself-training
研修会への参加
外部講師による講演
ワークショップ参加
委員長ほか1名を派遣し講演会・シンポジウムに出席させている。
専門家による講義
委員に個別に教育している。
教員向けの講習会、大学院博士課程の講義

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:

I Q9_2工夫

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.特に無い	213	82.6	84.5	84.5
2.ある	39	15.1	15.5	100.0
合計	252	97.7	100.0	
欠損値	6	2.3		
システム欠損値				
合計	258	100.0		

倫理審査:委員の教育訓練:審査レベルの維持及び向上のための工夫:抜粋
各種セミナーの開催(臨床研究の方法論、法的問題、倫理的問題等々)
被験者の生命、人権には、特に注意している。
法律家による申請書の記入法改訂
委員長が、適宜厚生労働省研究班及びJCOG等の研究方法や取組状況に係る情報提供等を行っている。
講演会等参加

委員会における審査基準の討議、問題例の検討
非専門家も含め多くの意見を求めるようにしている。
一般の立場の委員にできる丈わかり易く説明し且理解の確認をしている
事前の資料配布を3週間前に行う。欠席者からは紙にて意見を聴取。
治験管理センターと連携している
内容について医学上の説明を加える。
外部講習会への参加
次世代委員育成の為に事前審査ワーキンググループ
予備審査を実施している。申請書の他に研究計画書の提出を求めて、審査委員が研究全体像を理解できるようにしている。
マニュアルを作成している。
インターネット等で得られる資料の配布
各種指針およびQ&A、倫理関係学内規則を冊子にしている。
案件の飛躍的増加に伴う審査迅速化
テーマについて院内各部署から現場の意見を聞くこと

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：

I Q10迅速審査

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1. 定めている	62	60.2	61.4	61.4
2. 定めていない	39	37.9	38.6	100.0
合計	101	98.1	100.0	
欠損値				
システム欠損値	2	1.9		
合計	103	100.0		

倫理審査: 迅速審査手続きを定めていない理由: 抜粋
案件が複雑でない
実際上一ヶ月以内に開催できる体制がある。また臨時開催も可能。
外部委員の日程調整
大学倫理委員会は医学研究を対象としているため。診療にかかわる大学病院IRBでは手続きが定められている。
対象研究が少ない
予め資料を配布している。また審査日に研究責任者による15~20分程度の説明と委員との質疑応答の時間を取っている。

指導教員の提出する研究が倫理審査を受けている。
卒業研究、修士論文、博士論文など社会に論文として公表されるもの。
将来的に研究を想定している物。
人を対象とする研究
指導教員が倫理委員会での審査を必要と判断した場合。

倫理審査: 実習の倫理審査: その他の内容: 抜粋
申請のある場合
研究の内容によって、個別に判断。

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

II Q1個人情報研究

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効 1.ある	227	100.0	100.0	100.0

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

II Q2個人情報取得時の利用目的を変更したこと

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効 1.変更したことがある	16	7.0	7.2	7.2
2.ない	206	90.7	92.8	100.0
合計	222	97.8	100.0	
欠損値 システム欠損値	5	2.2		
合計	227	100.0		

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

④ 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

II Q3_1組織的安全管理1体制・規定・取扱い一覧

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.全て整備済み	120	52.9	54.3	54.3
	2.一部整備済み	83	36.6	37.6	91.9
	3.全てない	18	7.9	8.1	100.0
	合計	221	97.4	100.0	
欠損値	システム欠損値	6	2.6		
合計		227	100.0		

⑤ 個人情報の安全管理措置の評価について 1. 実施済み 2. 弱い実施済み 3. ない

II Q3_1組織的安全管理2措置の評価

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.実施済み	48	21.1	22.0	22.0
	2.弱い実施済み	69	30.4	31.7	53.7
	3.ない	101	44.5	46.3	100.0
	合計	218	96.0	100.0	
欠損値	システム欠損値	9	4.0		
合計		227	100.0		

⑥ 事故又は違反の対処について 1. 整備済み 2. 弱い整備済み 3. ない

II Q3_1組織的安全管理3事故・違反の対処

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.整備済み	61	26.9	28.2	28.2
	2.弱い整備済み	65	28.6	30.1	58.3
	3.ない	90	39.6	41.7	100.0
	合計	216	95.2	100.0	
欠損値	システム欠損値	11	4.8		
合計		227	100.0		

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. 弱い整備済み 3. ない

II Q3_2人的安全管理1雇用・委託時の非開示契約

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.整備済み	100	44.1	48.1	48.1
	2.弱い整備済み	46	20.3	22.1	70.2
	3.ない	62	27.3	29.8	100.0
	合計	208	91.6	100.0	
欠損値	システム欠損値	19	8.4		
合計		227	100.0		

②研究者等に対する教育・訓練 1. 整備済み 2. 弱い整備済み 3. ない

II Q3_2人的安全管理2研究者等に対する教育

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.整備済み	49	21.6	22.5	22.5
2.弱い整備済み	92	40.5	42.2	64.7
3.ない	77	33.9	35.3	100.0
合計	218	96.0	100.0	
欠損値 システム欠損値	9	4.0		
合計	227	100.0		

3) 物理的安全管理措置

①入退館(室)管理 1. 整備済み 2. 弱い整備済み 3. ない

II Q3_3物理的安全管理1入退館

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.整備済み	65	28.6	30.1	30.1
2.弱い整備済み	105	46.3	48.6	78.7
3.ない	46	20.3	21.3	100.0
合計	216	95.2	100.0	
欠損値 システム欠損値	11	4.8		
合計	227	100.0		

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. 弱い整備済み 3. ない

II Q3_3物理的安全管理2盗難等の防止

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.整備済み	66	29.1	31.0	31.0
2.弱い整備済み	119	52.4	55.9	86.9
3.ない	28	12.3	13.1	100.0
合計	213	93.8	100.0	
欠損値 システム欠損値	14	6.2		
合計	227	100.0		

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. 弱い整備済み 3. ない

II Q3_4技術的安全管理1アクセス権限

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.整備済み	113	49.8	52.8	52.8
2.弱い整備済み	79	34.8	36.9	89.7
3.ない	22	9.7	10.3	100.0
合計	214	94.3	100.0	
欠損値 システム欠損値	13	5.7		
合計	227	100.0		

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