

II Q3\_4技術的安全管理2不正ソフト対策

		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	108	47.6	50.9	50.9
	2.弱い整備済み	71	31.3	33.5	84.4
	3.ない	33	14.5	15.6	100.0
	合計	212	93.4	100.0	
欠損値	システム欠損値	15	6.6		
合計		227	100.0		

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。

II Q4申し出先等対象者の知り得る状態に置いているか

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.置いている	166	73.1	75.8	75.8
	2.置いていない	53	23.3	24.2	100.0
	合計	219	96.5	100.0	
欠損値	システム欠損値	8	3.5		
合計		227	100.0		

個人情報保護：個人情報に関する事項の公表の方法：抜粋
文書によるinformed consent 書式に記載
院内掲示、入院案内への記載
研究にご協力いただく方への説明文書に記載。
調査票に明記
同意時に明示
個人情報管理者を明記する
よろず相談窓口
インフォームド・コンセントの説明文書に記載

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 )

II Q5利用目的の通知請求

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.請求なし	214	94.3	97.3	97.3
	2.請求あり	6	2.6	2.7	100.0
	合計	220	96.9	100.0	
欠損値	システム欠損値	7	3.1		
合計		227	100.0		

II Q5s1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	2	.9	66.7	66.7
	5	1	.4	33.3	100.0
	合計	3	1.3	100.0	
欠損値	0	1	.4		
	システム欠損値	223	98.2		
	合計	224	98.7		
合計		227	100.0		

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: 省略 )

II Q5s2通知有無

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.請求に対して全て通知をおこなった	4	66.7	100.0	100.0
欠損値	システム欠損値	2	33.3		
合計		6	100.0		

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 )

II Q6情報開示請求

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.請求なし	212	93.4	96.8	96.8
	2.請求あり	7	3.1	3.2	100.0
	合計	219	96.5	100.0	
欠損値	システム欠損値	8	3.5		
合計		227	100.0		

II Q6s1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	1	.4	33.3	33.3
	6	1	.4	33.3	66.7
	38	1	.4	33.3	100.0
	合計	3	1.3	100.0	
欠損値	システム欠損値	224	98.7		
合計		227	100.0		

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：省略

II Q6s2開示有無

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1. 請求に対して全て開示をおこなった	5	71.4	100.0	100.0
欠損値	システム欠損値	2	28.6		
合計		7	100.0		

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 )

II Q7訂正請求

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1. 請求なし	217	95.6	99.1	99.1
	2. 請求あり	2	.9	.9	100.0
	合計	219	96.5	100.0	
欠損値	システム欠損値	8	3.5		
合計		227	100.0		

II Q7 s1件数は記載無し（請求ありの2名のうち）

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（1機関/請求ありの2機関のうち）
2. 訂正等をおこなわなかったことがある。 s1. その理由：（記載無し）  
請求ありの2機関のうち1機関は記載無し

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 )

II Q8停止請求

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.請求なし	215	94.7	98.2	98.2
	2.請求あり	4	1.8	1.8	100.0
	合計	219	96.5	100.0	
欠損値	システム欠損値	8	3.5		
合計		227	100.0		

II Q8s1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	1	.4	50.0	50.0
	30	1	.4	50.0	100.0
	合計	2	.9	100.0	
欠損値	0	1	.4		
	システム欠損値	224	98.7		
	合計	225	99.1		
合計		227	100.0		

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 (3例/4例中)
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: (記載無し)
  - ss2. 措置内容: (記載無し)
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: (記載無し)

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 (1例/3例中)
2. 通知しなかった (ことがある) (1例/3例中) ss1. その理由: (記載無し)

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

II Q9受付手続

		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	127	55.9	58.0	58.0
	2.定めていない	92	40.5	42.0	100.0
	合計	219	96.5	100.0	
欠損値	システム欠損値	8	3.5		
合計		227	100.0		

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：

個人情報の開示等の求めに応じる手続:定めている:周知する方法:抜粋
公報
院内での掲示
本人への説明文書にも記載している。
承諾書を求める前に文書を添えて説明している。
同意書に明記する
同意説明文書で説明し、同意書で確認している。
研究についての説明書に明記
インフォームドコンセントを得る時の説明書に明記
ホームページ、広報誌

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 ( )



機関の長
委員長
診療情報利用検討委員会委員(共同研究連携室長)
機関の個人情報管理者
研究責任者に任せた形
倫理委員会
ソーシャルワーカー
治験コーディネーター

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

II Q11対応表管理

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.研究責任者が管理	66	59.5	81.5	81.5
2.研究責任者以外の研究者が管理	8	7.2	9.9	91.4
3.機関の個人情報管理者の元で一括管理	3	2.7	3.7	95.1
4.その他	4	3.6	4.9	100.0
合計	81	73.0	100.0	
欠損値				
システム欠損値	30	27.0		
合計	111	100.0		

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

ⅢQ1\_1内部評価

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.内部評価等を実施している	125	35.2	39.3	39.3
2.内部評価等を実施していない	193	54.4	60.7	100.0
合計	318	89.6	100.0	
欠損値				
システム欠損値	37	10.4		
合計	355	100.0		

ⅢQ1\_1s1内部評価等は誰が

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.研究機関の長	33	9.3	28.7	28.7
2.倫理審査委員会委員(機関内の者)	68	19.2	59.1	87.8
3.その他	14	3.9	12.2	100.0
合計	115	32.4	100.0	
欠損値				
システム欠損値	240	67.6		
合計	355	100.0		

研究の報告、監査等：内部評価・点検等：内部評価等を実施する者：その他の内容
文書法制課
倫理審査委員会委員長
事務局が年に1回試験に関する現状調査を行っている。
倫理審査委員会委員長が委嘱した外部の有識者
担当課長以上の責任者で協議する。
研究報告を実施する機関の査読委員会が、倫理指針への適合性等も含めて行っている。
内部評価委員会
教授会
副委員長
常任の監事による監査
倫理委員会の審査前に専門委員会で検討
研究課題評価委員会
担当副院長と事務局

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 ( )





<b>研究の報告、監査等：外部監査等：その他の内容：抜粋</b>
年度末に報告書を提出
第三者評価機関による認証評価時に実施

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

#### ⅢQ2.2監査の頻度

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.頻度が定められている	34	9.6	27.4	27.4
	2.必要に応じて不定期	57	16.1	46.0	73.4
	3.その他	33	9.3	26.6	100.0
	合計	124	34.9	100.0	
欠損値	システム欠損値	231	65.1		
合計		355	100.0		

#### ⅢQ2.2s1 監査の回数（年に）

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1	31	8.7	91.2	91.2
	4	2	.6	5.9	97.1
	6	1	.3	2.9	100.0
	合計	34	9.6	100.0	
欠損値	システム欠損値	321	90.4		
合計		355	100.0		

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

#### 倫理指針への適合性監査

	窓口になっている	ない	合計
1. 倫理審査委員会委員	66 (18.6%)	289	355 (100%)
2. 倫理審査委員会委員に属さない有識者	20 ( 5.6%)	335	355 (100%)
3. その他	41 (11.5%)	314	355 (100%)

#### 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

IVQ1IC電子化

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1. 考えていない	240	67.6	75.2	75.2
2. 認証や情報保護で対応は難しい	40	11.3	12.5	87.8
3. 検討したい	39	11.0	12.2	100.0
合計	319	89.9	100.0	
欠損値				
システム欠損値	36	10.1		
合計	355	100.0		

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: )

IVQ2\_1有害事象の対応策

	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	141	39.7	45.0	45.0
2. 定めていない	172	48.5	55.0	100.0
合計	313	88.2	100.0	
欠損値				
システム欠損値	42	11.8		
合計	355	100.0		

被験者の保護:有害事象等発生時の対応:対応手順等を定めていない理由:抜粋
侵襲的な内容は(薬物投与など)は許可していないので
規定には明記していないが、発生時に速やかに研究を停止させる。
有害事象が発生する可能性が低いため
倫理委員会への報告は義務化
研究計画書に明記することを求めている
研究責任者に対応を任せている

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

IVQ2\_2有害事象の対応周知

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.周知している	128	36.1	44.3
	2.周知されていない	161	45.4	55.7
	合計	289	81.4	100.0
欠損値	システム欠損値	66	18.6	
合計		355	100.0	

<b>被験者の保護: 有害事象等発生時の対応: 機関内の者への周知方法: 抜粋</b>
マニュアル
文書
携帯電話の保持者を定めて、全員(スタッフ)に周知している。
研究計画書上
問題発生時には委員会事務局へ連絡すること。
医療事故防止マニュアル他
臨床試験管理室が窓口となることをルールとして決めている。
プロトコールに明記
倫理委員会への報告を義務化している。
ホームページ
副院長に報告後、一括して原因究明
リスクマネジメント会議で検討している。

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

IVQ3有害事象発生経験

		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	29	8.2	9.4	9.4
	2.ない	281	79.2	90.6	100.0
	合計	310	87.3	100.0	
欠損値	システム欠損値	45	12.7		
合計		355	100.0		

<b>被験者の保護:有害事象等の発生:内容:抜粋</b>
薬剤の副作用等
研究計画書に明記された安全性評価委員会の報告を倫理委員会に提出
研究に起因するものではなかったので研究を継続した
治験時→中止処置

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

IVQ4\_1人体試料保存規定の有無

		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	93	28.1	35.9	35.9
	2.ない	166	50.2	64.1	100.0
	合計	259	78.2	100.0	
欠損値	システム欠損値	72	21.8		
合計		331	100.0		

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 ( )

試料の保存・廃棄の管理を適切におこなうための配慮

	配慮している	ない	合計
--	--------	----	----

1. 試料保管台帳（アナログ台帳）の作成	66 (19.9%)	265	331 (100%)
2. 試料保管台帳（電子的データベース）の作成	38 (11.5%)	293	331 (100%)
3. 試料のバーコードなどを利用した連結匿名化	24 ( 7.3%)	307	331 (100%)
4. 試料管理責任者による資料の管理	82 (24.8%)	249	331 (100%)
5. 試料保管庫を設置し、部署毎ではなく一括管理	23 ( 6.9%)	308	331 (100%)
6. 研究計画毎に研究責任者に一任	149 (45.0%)	182	331 (100%)
7. その他	9 ( 2.7%)	322	331 (100%)

<b>被験者の保護: 試料の保管: どのような配慮か: その他の内容: 抜粋</b>
関係する指針の取扱いに準じて対応している。
連結可能匿名化の対照表は鍵をかけて研究責任者が管理する。・USBメモリーの暗号化を極力求める。・匿名化を原則とする。
研究計画書に明記することを審査項目にしている。

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 ( )

IVQ5CRCが関与するか

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1. 関与することがある	60	16.9	22.6	22.6
2. 疫学研究であっても関与	10	2.8	3.8	26.4
3. 治験以外は関与しない	155	43.7	58.5	84.9
4. その他	40	11.3	15.1	100.0
合計	265	74.6	100.0	
欠損値 システム欠損値	90	25.4		
合計	355	100.0		

<b>被験者の保護: コーディネーターの関与: その他の内容: 抜粋</b>
委員会が必要と認めるときは、出席を求め意見を聴くことができる。

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 :

)

VQ1保護管理者の設置

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.設置している	109	45.2	79.6	79.6
	2.ヒトゲノムで個人情報が ないので設置していない	16	6.6	11.7	91.2
	3.ヒトゲノムで個人情報が あるが設置していない	12	5.0	8.8	100.0
	合計	137	56.8	100.0	
欠損値	システム欠損値	104	43.2		
合計		241	100.0		

VQ1s1管理方法

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.ヒトゲノムに係る 個人情報のみ管理	59	54.1	63.4	63.4
	2.その他一般的な 個人情報も管理	34	31.2	36.6	100.0
	合計	93	85.3	100.0	
欠損値	システム欠損値	16	14.7		
合計		109	100.0		

遺伝情報の保護:個人情報保護管理者:設置していない理由:抜粋

個々の研究体制により異なる。独自の担当はおいてない。

研究責任者が適任者に依頼して、個別に対応

研究計画毎に管理者を置いている

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%

連結匿名化の割合

30%未満	18 (17.3%)
30～60%未満	18 (17.3%)
60%以上	68 (65.4%)
合計	104 (100%)

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。

VQ3\_2他機関への試料提供の審査

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.審査しない	12	5.0	9.1
	2.迅速審査のうえ承認	23	9.5	17.4
	3.提出してもらい、審査	97	40.2	73.5
	合計	132	54.8	100.0
欠損値	システム欠損値	109	45.2	
合計	241	100.0		

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



### VQ3\_3外部提供承認の要件

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.要件は設けていない	50	20.7	36.8	36.8
	2.他機関でも匿名化されていれば承認	53	22.0	39.0	75.7
	3.同一機関内に限り匿名化されていれば承認	8	3.3	5.9	81.6
	4.非連結が要件	25	10.4	18.4	100.0
	合計	136	56.4	100.0	
欠損値	システム欠損値	105	43.6		
合計		241	100.0		

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 ( )

### VQ3\_4対応表管理の方法

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.個人情報管理者が管理	84	34.9	64.1	64.1
	2.個人情報管理者以外が管理	27	11.2	20.6	84.7
	3.管理をおこなっていない	10	4.1	7.6	92.4
	4.その他	10	4.1	7.6	100.0
	合計	131	54.4	100.0	
欠損値	システム欠損値	110	45.6		
合計		241	100.0		

<b>遺伝情報の保護: 試料等の匿名化: 対応表の管理: その他の方法: 抜粋</b>
個人情報管理者又は個人情報管理分担者が安全管理措置に則って管理している。
研究の実施に当たっては、非連結匿名化しているので対応表を作成する必要がない
研究責任者による管理
対応表は共同研究機関にある。本学にはない。
研究毎に決められた個人情報管理者が責任をもって厳重に管理を行う。

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

VQ3\_5破棄確認

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.確認している	10	4.1	8.2	8.2
	2.していない	112	46.5	91.8	100.0
	合計	122	50.6	100.0	
欠損値	システム欠損値	119	49.4		
合計		241	100.0		

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。

VI臨床研究該当の有無

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	0	297	83.7	83.7	83.7
	1.該当無し	58	16.3	16.3	100.0
	合計	355	100.0	100.0	

2. 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

VIQ1年間件概数

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.実施していない	12	4.0	5.1	5.1
	2.1～4件	65	21.9	27.7	32.8
	3.5～9件	45	15.2	19.1	51.9
	4.10件以上	113	38.0	48.1	100.0
	合計	235	79.1	100.0	
欠損値	システム欠損値	62	20.9		
合計		297	100.0		

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

Ⅶ疫学研究該当の有無

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効 0	285	80.3	80.3	80.3
1.該当無し	70	19.7	19.7	100.0
合計	355	100.0	100.0	

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: )

ⅦQ1\_1無記名質問票でも疫学指針を適用するか

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効 1.適用している	179	62.8	81.0	81.0
2.適用していない	42	14.7	19.0	100.0
合計	221	77.5	100.0	
欠損値 システム欠損値	64	22.5		
合計	285	100.0		

疫学研究に関する倫理指針:質問調査:無記名の場合に疫学指針を適用していない  
理由:抜粋

情報の漏れがないことのみ留意していればよかったから。

研究責任施設で既に対応しているから

倫理審査委員会で検討しうるから

連結不可能匿名化されているから

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

ⅦQ1\_2無記名でも審査するか

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効 1.おこなっている	145	50.9	66.2	66.2
2.おこなっていない	74	26.0	33.8	100.0
合計	219	76.8	100.0	
欠損値 システム欠損値	66	23.2		
合計	285	100.0		

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

ⅧQ1どの指針を適用するかのマニュアルあるか

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	ある	42	11.8	13.5	13.5
	ない	270	76.1	86.5	100.0
	合計	312	87.9	100.0	
欠損値	システム欠損値	43	12.1		
合計		355	100.0		

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

ⅧQ2利益相反ポリシーの策定

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.策定している	42	11.8	13.5	13.5
	2.策定していない	270	76.1	86.5	100.0
	合計	312	87.9	100.0	
欠損値	システム欠損値	43	12.1		
合計		355	100.0		

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。

( )

<b>研究への理解増進:具体的に取り組んでいること:抜粋</b>
研究計画及び研究成果をホームページで公表している。
市民講座の中で必ず入れているが、関心は浅い。
地域住民への説明会、医師会への説明会など。
公開のセミナー等を開催している。
機関内外の意識調査を実施している。
毎年2日間のオープンハウス(研究内容の展示、講演会、施設設備の見学)を実施。その他、見学者の随時受け入れなど。

ご記入、どうもありがとうございました