

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

研究者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研究者として、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名を対象に、これらの指針の運用と遵守状況が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50.8%であった。

その結果、倫理指針の改訂に対する要望のある者は3割～4割近くで機関対象の調査での2割前後よりも多かった。これは審査を受ける側と審査する側の違いの表れと思われるが、指針適用の複雑さも具体的に述べられていた。倫理審査委員会の不十分さを示すものは見あたらなかったが、委託先の監督方法・諸請求の手続き提示と窓口等を設置する方法等に関して議論が必要である。

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者へ、これらの指針の運用と遵守状況が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。

81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（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）。

（倫理面への配慮）

B. 研究方法

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1,0

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。

C. 研究結果

549名から回答を得て、回収率は50.8%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62%、疫学研究では約66%、臨床研究では約69%、遺伝子治療臨床研究では約80%であった。

意見としては、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)

4研究の少なくとも1つを実施し、倫理審査の要に該当する383名のうち、約97%に倫理審査委員会が自機関に設置されていた。また、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。

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、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ったかという設問に対しては、研究の利用目的で個人情報を取得した研究があると回答した303名のうち、「公表した」が約22%、「通知をおこなった」が約39%、「インフォームド・コンセントを取った」が約82%（複数回答）であり、いずれもおこなわなかった者はほとんどいなかった。

(2) 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) 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者は81%で、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。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者が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者は約37%であった。これらは機関が第一窓口となるべきかどうかの議論が必要な点である。

(4) 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)

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る者は約80%であった。研究の倫理指針への適合性等に関して、内部評価・点検等を受けている者は約58%、内部評価の実施者は約69%が倫理審査委員会委員（機関内の者）であった。

5. (被験者の保護)

(1) 未成年のインフォームド・コンセント取得の設問では「本人と代諾者の両者からICを取得」が最も多いが、それでも約46%にとどまっている。しかしこれは、設問の仕方に不備があり、分母には「未成年（16歳以上）が研究対象者（被験者）となる場合」があったかどうかを尋ね、その数を分母にすべきであった

と反省している。この場合は、むしろ回答間の比較しか意味はなく、本人と代諾者の両者から取っている場合が多いという解釈にとどまる。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。インフォームド・コンセントの電子化は検討したいとする者が約11%にとどまっている。研究対象者等が説明内容を理解しやすいような工夫として、平易な文章・イラストなどと共に、落ち着いた状況で取るようにしているが挙げられていた。

(2) 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84%の研究者でなされていた。他機関の遺伝子・ゲノム研究者への試料提供の経験は約58%で、その場合にはほとんどで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約83%は個人情報保護管理者が管理していた。

7. (疫学研究固有の事項)

資料を他機関等に提供したことがある102研究者のうち既存資料を提供した場合が82名であり、倫理審査に関して回答のあった81名の約65%が自機関の倫理審査委員会で審査を受けていた。既存資料等に該当しない資料の場合には自機関の倫理審査委員会で審査を受けていたのは約45%であった。無記名の質問表を用いる場合には回答が記載された研

究者の約91%がその倫理指針を適用し、倫理審査をおこなったのは約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では所属する機関が年間10件以上の新規実施をおこなっているのが約36%であった。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)

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る研究者は約21%。また、研究における利益相反ポリシーを策定している研究者は約34%であった。

D. 考察

この調査の回答を回収状況で見ると大学と国及び独立行政法人等で合わせて約87%となっている。

1. 4倫理指針の改訂に対する希望は3割～4割近くの研究者が持っており、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意見が見られている。改訂に対する希望は本研究の別の分担研究である「研究機関を対象にした調査」では約2割前後となっており、研究機関を対象にした調査での記入者の多くが機関や倫理審査委員会の長であることを考え合わせると、研究を審査する側と審査される側の相違が数字に表れたように思える。
2. 4研究の少なくとも1つを実施し、倫理審査

の要に該当する383名のうち、約97%に倫理審査委員会が自機関に設置されていた。また、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。

3. 個人情報を取得する際のインフォームドコンセント等に関しては公表・通知・インフォームドコンセント取得のいずれもおこなわなかった者はほとんどいなかった。業務の委託をおこなったことがある者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%となっているが、委託先の監督方法の解釈が研究者によって異なっているのかも知れない。個人情報流出をさけるフォーマットの設定・連絡無し訪問でのランダムな部分の提供を求めるなど、より具体的な例示も必要と思える。開示等に応じる手続・苦情の申出先・諸請求の方法と窓口等を設置している研究者は多くはなかったが、これらは研究者個人が設置すべきなのか、機関が第一窓口となるべきかどうかの議論が必要な点である。

4. 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る者は約80%であり、遺伝情報の保護・疫学研究固有の事項・臨床研究固有の事項の結果を見ても倫理審査委員会の不十分さを示すものは見あたらなかった。

E. 結論

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。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。倫理審査委員会の不十分さを示すものは見あたらなかったが、委託先の監督方法・諸請求の手続き提示と窓口等を設置する方法等に関して議論が必要である。

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

K1研属性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	294	53.6	53.8	53.8
2.地方衛生研究所	3	.5	.5	54.4
3.保健所	1	.2	.2	54.6
4.国及び独法の機関等	185	33.7	33.9	88.5
5.公益法人	41	7.5	7.5	96.0
6.左記以外の医療機関	11	2.0	2.0	98.0
7.左記以外の民間事業者	2	.4	.4	98.4
8.左記以外の研究機関	7	1.3	1.3	99.6
9.その他	2	.4	.4	100.0
合計	546	99.5	100.0	
欠損値				
システム欠損値	3	.5		
合計	549	100.0		

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
6. 500人以上

K2研属性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	31	5.6	5.8	5.8
2.50～100人未満	37	6.7	6.9	12.7
3.100～200人未満	55	10.0	10.3	22.9
4.200～500人未満	114	20.8	21.3	44.2
6.500人以上	299	54.5	55.8	100.0
合計	536	97.6	100.0	
欠損値				
システム欠損値	13	2.4		
合計	549	100.0		

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

3. 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	410 (74.7%)	139	549 (100%)
1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究	182 (33.2%)	367	549 (100%)

2) 疫学研究.	237 (43.2%)	312	549 (100%)
3) 臨床研究(遺伝子治療臨床研究、治験を除く)	230 (41.9%)	319	549 (100%)
4) 遺伝子治療臨床研究	15 (2.7%)	534	549 (100%)

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

()

K4要望(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	214	39.0	62.8	62.8
2. 制約が厳しすぎる	97	17.7	28.4	91.2
3. 制約が甘すぎる	2	.4	.6	91.8
4. 曖昧な箇所がある	28	5.1	8.2	100.0
合計	341	62.1	100.0	
欠損値				
システム欠損値	208	37.9		
合計	549	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
遺伝子解析研究の審査は、年に1~2度で外部委員を招いて行われるため時間がかかる点
死後の剖検脳を使用する場合のインフォームドコンセント
外部審査委員の都合により、倫理審査委員会が開けず、研究が始められない
各機関ごとの倫理委員会で審査されるので、多機関で実施する場合、統一のとれた研究計画にならないことがある。機関によっては指針を厳しく受けとめ、実質的に研究がほとんど不可能になっている。指針を出した省庁が責任をもって統一した規定となるよう、制度を作るべきだと
遺伝子診断で、トク名化された他施設検体が主治医の移動で連絡できなくなったことがある。診断目的のときには実名使用を考えてもいいと思う。
ゲノム情報の取りあつかいが煩雑遺伝子の匿名化などにより、臨床情報と同様の取りあつかいになれば良い。
匿名化の照合票の保管を個人情報管理者が、旋錠できる所に行なうということは研究の実行上無理です。研究代表者(個人情報管理補助者)の責任のもとに、旋錠できる場所に行なうことにしてほしい。
多施設研究において、各施設で匿名化することが現実的でない。中心となる施設で、個人情報も含めて収集し、中心施設で匿名化してもよいと考える。
・ mRNAのみ扱う研究が本指針の対象となるか? ・多施設共同臨床研究で各施設に個人情報管理者をそろえるのは困難。 ・連絡テーブル(対応表)を施設外に置いてもよいとしてほしい。(・例、厳重にセキュリティ管理された外部サーバー) 多施設から試料を集めて被験者の追跡
余剰検体の同種・別研究への利用手続きが難しい。
匿名化の手順が形式的かつハン雑で、研究の発展のネックの1つになっている。(その割に実質的意味がない) (本機関のシステムの話ですが厳しくする意図から恐らく日本でも一番複雑なシステムになっている。
骨髄バンク等の公的機関による検体保存事業(多施設共同)が本指針の制約により実施が困難になったこと。
過去のサンプルは連絡不可能匿名化の元で使用して良いのではないかと。
他施設(市中病院)から、急に調べて欲しいと依頼があった際、相手先に倫理委員会が無いため断わったことがある。受け手側で代わりに事例毎でも審査して頂く体制があれば良いと感じた。臨床医と結果について、議論する際、時折被験者名が出る場合があり、「知ってはいけない

データのオンライン化を見直す。連絡不可能匿名化情報を後追いで削除する事を免じる とく名化を行っても研究者が実際に患者自身を診療しているのでわかってしまう。
法律のように細かすぎて研究しにくい。S i b - P a i r 解析（患者とそのきょうだいのサンプルを集める）場合等、 家族が遠方だと、協力を希望してくれていても、研究所まで来れないと研究に参加できない。
現在の様々な指針について全体的に系統立った指針として見直すべき
制約が厳しいと思うが、仕方ないと思う。曖昧と思うところは「13. 研究実施前提供試料等の利用」のところ。わ かりにくい。旧指針施行以前の研究実施前提供試料ではないものはどこにあてはまるか不明。又、海外との共同研究 がしにくい。英文の指針もつくっていただけると、
書類の記入事項が多い上、認可まで時間がかかるため、研究に支障をきたすことがある。
研究実施（開始）、共同研究の大幅な遅れ
一括 I C の得られた保存検体の新しい研究への対応
同一の患者からの血液試料を使用（複数の研究に）する 경우가多いが、説明文書、同意書があまりに多くなり、高齢 の方には十分理解できていないのではないかと危惧する。また、医療者側の説明等に要する時間が極めて長くなり、 日常業務の大きな支障となっている。一括同意が望み
研究申請に倫理指針への考慮がなされる様になり社会的には良い結果と見ている
研究の進行に伴って、研究範囲が当初の研究計画から拡大した際に、インフォームドコンセントの再取得が必要であ ったこと。
遺伝子検査が拡大解釈される（診断に必要なものも含まれる可能性がある）
病理検査の検体を使用できない
薬の副作用の遺伝子研究をしやすくしていただきたい
移植後のキメリズム解析（STR）などは対象外としても良いのではないか
家系解析等に対する対応が不十分。基本的に多因子疾患の c a s e c o n t r o l 研究を対象としている
共同研究の際の審査方法が機関によりまちまちである
遺伝子情報に対する基本的考え方、取扱い方。連絡不可能匿名化など
同意の撤回など、頻度的に決して多いとは言えないことに対して、余りにも慎重な記述が多い。又、保健所等を共同 研究としている場合にヒトゲノム研究に対する同意を得ることは、現状ではかなり困難を伴うと思われる。
病理解剖のサンプルは一つ一つの遺伝子についてではなく一括してすべての研究に使用してもよいという承諾のとり 方をお認めいただきたい。
除外診断のためにも確正診断と同様の説明が必要で患者に強い不安を与えることになる

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

()

K4要望(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	245	44.6	66.6	66.6
2.制約が厳しすぎる	88	16.0	23.9	90.5
4.曖昧な箇所がある	35	6.4	9.5	100.0
合計	368	67.0	100.0	
欠損値				
システム欠損値	181	33.0		
合計	549	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

非連結匿名の既存データにも書面による患者の承諾書を必須とされる機関がある。
多施設で実施するアンケート的な調査を倫理審査が必要となるように解釈されるが、これは厳しすぎる。
行政機関により個人情報のとりあつかいが違う

どのような研究が疫学か否かの判断に悩み、結局念のためすべてとしてしまう。より具体例を示すことが必要。
専門外の人が科学性を根拠に研究を遅らせるのは困る。
ICをとらなくてよい場合を明確にすべき
過去のデータを用いる場合。
過去の疫学的データをカルテより収集するだけで、本人の同意が必要というのは厳しすぎると思います。疫学的な統計データ収集には倫理委員会の承認でOKが良いかと思います。
調査対象者の同意を得る必要性判断が問題である
個人情報の保護に関する規定の解釈が、倫理審査委員会ごとに異なっている現状がある。
疫学を学んだ経験の無い者には理解不可能な用語が多い
適応の範囲、他施設からの依頼、他施設への依頼の表記が不明
前向き後ろ向きなどデザイン別の同意の必要性など
ガイドラインに例示を入れるとよいと思う
現実社会を相手にしていると、調査の実施の時期が自由にならず、倫理審査を受けることが難しい場合がある。アンケート調査など相手の自由意志によるものの時間のかかる基準は緩和されてよい。
住民に対する調査を行ないたいとき個人情報保護法を盾に情報提供してもらえない
登録の開示について明確にする
インフォームドコンセントの簡略化等に関する細則の解釈が施設によって大いに異なっている。
現在の様々な指針について全体的に系統立った指針として見直すべき
あまりに形式的すぎる。どう考えても現実的には個人の特定ができないような場合でも、制約がある。無記名のアンケート調査でも
感染症等公衆衛生に関わる調査については特別な配慮をより明らかにすべきである。
母乳などのサンプル提供は、もっとスムーズにしてほしい。
事業と研究の区別がわかりにくい。個人情報保護法の解釈が不統一である。
大きな目的を見失い、細部にこだわりすぎている。
研究所内で被験者を募る場合、ボランティアか業務（分担研究者扱い）かの問題が微妙。適用対象となるか予備審査を受けたときの事例。
既存データの取扱い
調査先の倫理委員会が研究計画を承認しないと、アンケート調査に答えられない、とする施設が多く、疫学調査は極めて困難な状況になっている
どの指針に従うべきかあいまいな点がある
献血された血液を用いた病原体感染症疫学をインフォームドコンセントをとったうえでお認めいただきたい。（日赤に関連するが）

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

()

K4要望(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	241	43.9	69.9	69.9
2.制約が厳しすぎる	70	12.8	20.3	90.1
3.制約が甘すぎる	6	1.1	1.7	91.9
4.曖昧な箇所がある	28	5.1	8.1	100.0
合計	345	62.8	100.0	
欠損値				
システム欠損値	204	37.2		
合計	549	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

(例外としての) 診療・情報提供書のような形での直接情報提供があってもいいのではないかとくに研究内容(結果)を主治医にフィードバックする必要があるときなど。
介入研究を前提にして指針の疫学研究ではないが観察研究に分類される臨床研究もありうるものが想定されていない
時間がかかりすぎる
新規の治療法の開発にはどうしてもRiskを全くゼロにすることは不可能だと思います。Riskとbenefitをどのように考えるかの指針を示して欲しいと思います。
特に早期臨床試験等ではきびしくすべき「TR実施にあたっての共通倫理審査指針」程度は最低限必要と思う。
過去の生検標本の利用に対するインフォームドコンセントの取得。
厳しい制約が研究の発展を妨げ、質の高い医療の提供に影響を与えている
治験以外の未承認薬はすべて治験に一本化すべき
現在の様々な指針について全体的に系統立った指針として見直すべき
新テクノロジー評価を行なうとき分類に困る
研究の範囲が不明瞭
分担研究者のIRBでの審議に時間がかかった。
本人が死亡、転院し、検体のみが残った場合遺伝子研究が出来ない。貴重な例の場合も出来ない。
blind試験においてどの程度内容を告げるべきか、常に困っている
倫理委員会の審査レベルが一定でない。審査基準が不透明
症例数等研究側と審査側に隔たりがある。

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

()

K4要望(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	193	35.2	80.4	80.4
2. 制約が厳しすぎる	28	5.1	11.7	92.1
3. 制約が甘すぎる	3	.5	1.3	93.3
4. 曖昧な箇所がある	16	2.9	6.7	100.0
合計	240	43.7	100.0	
欠損値 システム欠損値	309	56.3		
合計	549	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

治験以外の未承認薬はすべて治験に一本化すべき
一括ICの得られた保存検体の新しい研究への対応
承認までの道筋が明確でない。

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

I 倫理審査該当の有無

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効 0	383	93.6	93.6	93.6
1.該当無し	26	6.4	6.4	100.0
合計	409	100.0	100.0	

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

I Q1 委員会の設置

	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	364	95.0	97.6	97.6
2.設置していない	9	2.3	2.4	100.0
合計	373	97.4	100.0	
欠損値 システム欠損値	10	2.6		
合計	383	100.0		

「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

I Q2 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	328	90.1	90.4	90.4
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	8.5	8.5	98.9
3.ほとんど形だけの審査である	4	1.1	1.1	100.0
合計	363	99.7	100.0	
欠損値 システム欠損値	1	.3		
合計	364	100.0		

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

II 4 研究実施該当の有無

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効 0	392	95.8	95.8	95.8
1. 該当無し	17	4.2	4.2	100.0
合計	409	100.0	100.0	

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	303	77.3	78.9	78.9
2. ない	81	20.7	21.1	100.0
合計	384	98.0	100.0	
欠損値 システム欠損値	8	2.0		
合計	392	100.0		

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）

個人情報を取得する際、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○○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 ()

II Q2. 取得に際しての利用目的の通知等

	したことがある	ない	合計
1. 公表をおこなった	67 (22.1%)	236	303 (100%)
2. 研究対象者等への通知をおこなった	119(39.3%)	184	303 (100%)
3. 研究対象者等のインフォームド・コンセントを取った	250 (82.5%)	53	303 (100%)
4. 上記のいずれもおこなわなかったことがある	5 (1.7%)	298	303 (100%)
5. その他	1 (0.3%)	302	303 (100%)

個人情報取得に際しての利用目的の通知等:公表の手段:抜粋
学会発表、報告書、論文
院内掲示
自治体の広報等
新聞による報道を利用
UMINへのRCT登録など
ホームページ
研究報告書に掲載した。
研究実施要旨

個人情報取得に際しての利用目的の通知等:公表等いずれもおこなわなかった理由:抜粋
院内提示のopt outで十分である。
後方視的研究であり、新たな情報取得の必要がなかった。
虐待研究でインフォームドコンセントがとれず、合計の数字のみの結果公表で内容はわからず、個人が特定できないよう配慮

個人情報取得に際しての利用目的の通知等:その他:抜粋
追加調査のために、記名調査後メーリングリスト参加希望者をつのった。
無記名アンケート調査のため、個人情報は排除済みである。

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

Ⅱ Q3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	24	7.9	7.9	7.9
2.ない	278	91.7	92.1	100.0
合計	302	99.7	100.0	
欠損値				
システム欠損値	1	.3		
合計	303	100.0		

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

Ⅱ Q3s1利用目的変更を通知或いはICしたか

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.おこなった	19	79.2	90.5	90.5
2.おこなっていない	2	8.3	9.5	100.0
合計	21	87.5	100.0	
欠損値				
システム欠損値	3	12.5		
合計	24	100.0		

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

Ⅱ Q4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.ある	8	2.6	2.6	2.6
2.ない	294	97.0	97.4	100.0
合計	302	99.7	100.0	
欠損値				
システム欠損値	1	.3		
合計	303	100.0		

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。

II Q5研究の実施に際し、委託をおこなったことがあるか。

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
1.委託をおこなったことがない	206	68.0	68.7	68.7
2.委託をおこなったことがある	94	31.0	31.3	100.0
合計	300	99.0	100.0	
欠損値				
システム欠損値	3	1.0		
合計	303	100.0		

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：

II Q5s1委託の際、監督をおこなったことがあるか。

	度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効				
s1s1.監督をおこなったことがない	55	58.5	67.1	67.1
s1s2.監督をおこなったことがある	27	28.7	32.9	100.0
合計	82	87.2	100.0	
欠損値				
システム欠損値	12	12.8		
合計	94	100.0		

研究の実施に際し、委託をおこなったことがある場合：個人情報の取り扱いに関して、委託者の監督方法：
抜粋

個人情報とりあつかいの認定の有無の確認

手続等の確認

Data入力法に関する討議を行い個人情報流出をさけるべくフォーマットを定めた

事業の前に文書で、後に口頭で確認

趣意書（実施要領を含む）を送付するとともにQ&Aを実施した。

入念な打ち合わせ、直前に注意事項の指導。

協力医療機関と委託業者間で匿名化が不十分だったので指導した。

症例登録・追跡システムの開発を委託するにあたり、集収する個人情報を生年月日と被験者識別番号のみに限定した。

主任研究者所属機関における個人情報の取扱いに準ずる扱いを求めた

解析データの消去確認など

とく匿名化した上で研究委託を行っている。

匿名化して試料を提供するため監督は不要なため

委託先は個人情報そのものを扱わない。

I R B よりの委託業者の確認問い合わせのみ

データの回収と誓約書による

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

II Q6個人情報を第三者に提供したことがあるか。

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.ある	24	7.9	7.9	7.9
	2.ない	278	91.7	92.1	100.0
	合計	302	99.7	100.0	
欠損値	システム欠損値	1	.3		
合計		303	100.0		

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：

II Q6s1個人情報の第三者提供がある場合、同意を得たか。

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	s1_1同意を得た	21	87.5	91.3	91.3
	s1_2同意をなかった（ことがある）	2	8.3	8.7	100.0
	合計	23	95.8	100.0	
欠損値	システム欠損値	1	4.2		
合計		24	100.0		

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：同意を得なかった理由：
抜粋

誌上に発表された事例なので研究対象者の存在が把握できません。

匿名化行なったため。

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。

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	.3	16.7	16.7
	2	2	.7	33.3	50.0
	3	2	.7	33.3	83.3
	25	1	.3	16.7	100.0
	合計	6	2.0	100.0	
欠損値	システム欠損値	297	98.0		
合計		303	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：記載なし

II Q8s2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	7	70.0	77.8	77.8
	2. 通知をおこなわなかったことがある	2	20.0	22.2	100.0
	合計	9	90.0	100.0	
欠損値	システム欠損値	1	10.0		
合計		10	100.0		

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)

II Q9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	290	95.7	96.0	96.0
	2. 請求あり	12	4.0	4.0	100.0
	合計	302	99.7	100.0	
欠損値	システム欠損値	1	.3		
合計		303	100.0		

II Q9s1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	3	1.0	42.9	42.9
	2	1	.3	14.3	57.1
	3	1	.3	14.3	71.4
	10	2	.7	28.6	100.0
	合計	7	2.3	100.0	
欠損値	0	2	.7		
	システム欠損値	294	97.0		
	合計	296	97.7		
合計		303	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：

II Q9s2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	6	50.0	66.7	66.7
	2. 開示をおこなわなかったことがある	3	25.0	33.3	100.0
	合計	9	75.0	100.0	
欠損値	システム欠損値	3	25.0		
合計		12	100.0		

個人情報の開示請求に対して、全部又は一部開示をおこなわなかった理由：抜粋

対象者個々人の遺伝子多型解析結果は、フィードバックしないことと取り決めているため。

連結不可能、医学的に確定したものでない

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)

II Q10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	301	99.3	99.7	99.7
	2. 請求あり	1	.3	.3	100.0
	合計	302	99.7	100.0	
欠損値	システム欠損値	1	.3		
合計		303	100.0		

件数は記載無し(請求ありの1名)

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：（記載無し）

請求ありの1名は記載無し

1 1. （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 Q11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	287	94.7	94.7	94.7
	2.請求あり	16	5.3	5.3	100.0
	合計	303	100.0	100.0	

II Q 1 1 s1件数

2件未満	3 (18.8%)
2件～5件未満	4 (25.0%)
5件以上	2 (12.5%)
不詳	7 (43.8%)
合計	16 (100 %)

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(16名)
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(0名)
 - ss1. その理由：（記載無し）
 - ss2. 措置内容：（記載無し）
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(0名)
 - ss1. その理由：（記載無し）

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：

II Q11s3停止通知の有無

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	1.通知した	13	81.3	86.7	86.7
	2.通知しなかった(ことがある)	2	12.5	13.3	100.0
	合計	15	93.8	100.0	
欠損値	システム欠損値	1	6.3		
合計		16	100.0		

個人情報の利用停止等をおこなった場合、請求者に対してそのことを通知しなかった理由

省略

1 2. (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。

()

II Q12開示等の受付手続

		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	155	51.2	52.0	52.0
	2.定めていない	143	47.2	48.0	100.0
	合計	298	98.3	100.0	
欠損値	システム欠損値	5	1.7		
合計		303	100.0		

個人情報の利用目的の開示等の求めに応じる手続方法について、研究対象者等にどのように周知していますか:抜粋

文書で通知
説明書で周知
主治医に申し出てくださいよう、説明文に記載している。
説明文書
I Cの書類に明記
学会・論文発表をすることと、報告書を全員に送付（記名調査）と依頼文で明示
申し出によりいつでも対応する旨、インフォームド・コンセント時に周知している
インターネット、調査用紙、同意書に連絡先を明記している