

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: 省略)
4. その他 ( 省略 )

II Q13.1 苦情対応窓口

|                          | 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                | 112 | 37.0  | 37.5    | 37.5    |
| 2. 常設はないが、窓口があることを知らせている | 170 | 56.1  | 56.9    | 94.3    |
| 3. 設置していない               | 17  | 5.6   | 5.7     | 100.0   |
| 合計                       | 299 | 98.7  | 100.0   |         |
| 欠損値                      |     |       |         |         |
| システム欠損値                  | 4   | 1.3   |         |         |
| 合計                       | 303 | 100.0 |         |         |

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 ( 省略 )

II Q10.2 苦情対応窓口

|                      | 窓口になっている    | ない  | 合計         |
|----------------------|-------------|-----|------------|
| 1. 研究者 (当該研究に関わる者)   | 216 (71.3%) | 87  | 303 (100%) |
| 2. 研究者 (当該研究に関わらない者) | 38 ( 12.5%) | 265 | 303 (100%) |
| 3. 事務職員              | 46 (15.2%)  | 257 | 303 (100%) |
| 4. その他               | 13 ( 4.3%)  | 290 | 303 (100%) |

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

匿名化の対応表の管理

|                      | している       | ない  | 合計         |
|----------------------|------------|-----|------------|
| 1. 研究責任者が管理          | 79 (48.8%) | 83  | 162 (100%) |
| 2. 研究責任者以外の研究者が管理    | 46 (28.4%) | 116 | 162 (100%) |
| 3. 機関の個人情報管理者の元で一括管理 | 16 (9.9%)  | 146 | 162 (100%) |
| 4. その他               | 8 (4.9%)   | 154 | 162 (100%) |

15. 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：

II Q15匿名化の対応表保有で個人情報と研究の確執はあったか

|              | 度数  | パーセント | 有効パーセント | 累積パーセント |
|--------------|-----|-------|---------|---------|
| 有効           |     |       |         |         |
| 1. 特に支障はなかった | 245 | 80.9  | 98.0    | 98.0    |
| 2. 支障があった    | 5   | 1.7   | 2.0     | 100.0   |
| 合計           | 250 | 82.5  | 100.0   |         |
| 欠損値          |     |       |         |         |
| システム欠損値      | 53  | 17.5  |         |         |
| 合計           | 303 | 100.0 |         |         |

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、研究の実施に支障があった事例がありましたか：支障の内容：支障の内容：抜粋

実験の生データ（シーケンス、遺伝子型など）を個人情報としてしまうと、共用の部屋に装置が設置されているので困ってしまう。鍵をかけるわけにもいかず。

組織外で対応表を持つ管理者の確保が困難。

意味が不明。そもそもデータは、施設外に出しても個人情報に該当するが手段として、匿名化により、個人情報が、だれのものか特定できず保護されるというように認識しています。

匿名化番号とカルテ番号の不一致

### 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。

### ⅢQ1研究終了後の倫理委員会への報告

|                         | 度数      | パーセント | 有効パーセント | 累積パーセント |
|-------------------------|---------|-------|---------|---------|
| 有効                      |         |       |         |         |
| 1. 全て報告している             | 115     | 28.1  | 30.5    | 30.5    |
| 2. 概ね報告しているが、報告しないこともある | 73      | 17.8  | 19.4    | 49.9    |
| 3. 報告することもあるが、ほとんど報告しない | 116     | 28.4  | 30.8    | 80.6    |
| 4. 全く報告しない              | 73      | 17.8  | 19.4    | 100.0   |
| 合計                      | 377     | 92.2  | 100.0   |         |
| 欠損値                     | システム欠損値 | 32    | 7.8     |         |
| 合計                      | 409     | 100.0 |         |         |

## 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（ ）

### ⅢQ2\_1内部評価の実施

|                  | 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  | 213     | 52.1  | 58.2    | 58.2    |
| 2. 内部評価等を実施していない | 153     | 37.4  | 41.8    | 100.0   |
| 合計               | 366     | 89.5  | 100.0   |         |
| 欠損値              | システム欠損値 | 43    | 10.5    |         |
| 合計               | 409     | 100.0 |         |         |

### 内部評価を実施している場合の実施者

|  | している | ない | 合計 |
|--|------|----|----|
|  |      |    |    |

|                      |             |     |            |
|----------------------|-------------|-----|------------|
| 1. 研究機関の長            | 48 (22.5%)  | 165 | 213 (100%) |
| 2. 倫理審査委員会委員 (機関内の者) | 148 (69.5%) | 65  | 213 (100%) |
| 3. その他               | 17 (8.0%)   | 196 | 213 (100%) |

|   |
|---|
| <b>研究の倫理指針への適合性等に関して、内部評価等を実施している場合、誰が実施していますか:その他:抜粋</b> |
| 機関外の者も含む  |
| 倫理審査委員会委員－機関外の者   |
| 研究責任者   |
| 外部委員  |
| 研究部所の長  |
| 臨床研究の管理記載   |
| 内部評価委員会を設置している。   |
| 院内の研究委員会  |
| 個人情報管理者   |

内部評価等を実施していない場合、指針の適切な運用の確認方法

|                     | している       | ない  | 合計         |
|---------------------|------------|-----|------------|
| 1. 外部の者による監査・調査等を実施 | 15 (9.8%)  | 138 | 153 (100%) |
| 2. その他              | 36 (23.5%) | 117 | 153 (100%) |

|   |
|---|
| <b>研究の倫理指針への適合性等に関して、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:その他:抜粋</b> |
| 研究実施者の責任で実施   |
| システム構築を検討中  |
| 外部の委員を交えた倫理審査委員会で行っている  |
| 倫理委員会への報告を義務づける   |
| 効果安全性評価委員会、データセンター  |

**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。

未成年のインフォームド・コンセントの取得

|                            | している        | ない  | 合計         |
|----------------------------|-------------|-----|------------|
| 1. 本人と代諾者の両者からICを取得        | 190 (46.5%) | 219 | 409 (100%) |
| 2. 代諾者のみからインフォームド・コンセントを取得 | 39 (9.5%)   | 370 | 409 (100%) |
| 3. 16歳以上であれば、本人のみから        | 52 (12.7%)  | 357 | 409 (100%) |
| 4. 大学生の場合は、本人のみから          | 52 (12.7%)  | 357 | 409 (100%) |

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：

IVQ2インフォームド・コンセントの撤回は可能か

|                          | 度数  | パーセント | 有効パーセント | 累積パーセント |
|--------------------------|-----|-------|---------|---------|
| 有効                       |     |       |         |         |
| 1.可能だが、計画書への<br>手続き記載は不要 | 148 | 36.2  | 42.8    | 42.8    |
| 2.可能で、計画書への<br>手続き記載を要する | 188 | 46.0  | 54.3    | 97.1    |
| 3.原則撤回できない               | 6   | 1.5   | 1.7     | 98.8    |
| 4.研究によっては撤回<br>できない      | 4   | 1.0   | 1.2     | 100.0   |
| 合計                       | 346 | 84.6  | 100.0   |         |
| 欠損値 システム欠損値              | 63  | 15.4  |         |         |
| 合計                       | 409 | 100.0 |         |         |

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：研究によって撤回できないこととする場合の研究例：抜粋

連結不可能匿名化の場合

使用後の細胞等

すでに研究結果が論文などで公表されていた場合

匿名化した後は撤回できない

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

IVQ3IC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             | 294 | 71.9  | 80.3    | 80.3    |
| 2. 認証や情報保護<br>で対応は難しい | 29  | 7.1   | 7.9     | 88.3    |
| 3. 検討したい              | 43  | 10.5  | 11.7    | 100.0   |
| 合計                    | 366 | 89.5  | 100.0   |         |
| 欠損値                   |     |       |         |         |
| システム欠損値               | 43  | 10.5  |         |         |
| 合計                    | 409 | 100.0 |         |         |

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  
( )

**研究対象者等がインフォームドコンセントの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：  
抜粋**

臨床研究なので、できるだけ落ち着いた状況でインフォームドコンセントをとってもらおうようにしている。

理解しやすい様に平易な文章で書かれた説明書を用意している

説明事項はすべて文書にして本人又は保護者にわたしている

趣意書に研究責任者の作成した学術論文等参照資料を添付している。

イラスト利用などを行っている

研究者以外の人に作成してもらっている

特になし

Q&A形式にしている

TV等のマスコミによる情報伝達手段を参考にしている

医師以外の職種のレビュー

図を用いて判り易い説明資料を作成する様に指導している

外部委員（一般の方）も審査委員会委員にはいっていただき、説明文書がわかりやすい内容になっているかチェックしていただくとともに修正を提案していただいています。

説明からサインまで1日以上時間をおく

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

IVQ5\_1研究による有害事象発生時の対応を定めているか

|     |          | 度数  | パーセント | 有効パーセント | 累積パーセント |
|-----|----------|-----|-------|---------|---------|
| 有効  | 1.定めている  | 203 | 49.6  | 58.5    | 58.5    |
|     | 2.定めていない | 144 | 35.2  | 41.5    | 100.0   |
|     | 合計       | 347 | 84.8  | 100.0   |         |
| 欠損値 | システム欠損値  | 62  | 15.2  |         |         |
| 合計  |          | 409 | 100.0 |         |         |

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

IVQ5\_2有害事象の対応を共同研究者に周知しているか

|     |            | 度数  | パーセント | 有効パーセント | 累積パーセント |
|-----|------------|-----|-------|---------|---------|
| 有効  | 1.周知している   | 203 | 49.6  | 64.0    | 64.0    |
|     | 2.周知されていない | 114 | 27.9  | 36.0    | 100.0   |
|     | 合計         | 317 | 77.5  | 100.0   |         |
| 欠損値 | システム欠損値    | 92  | 22.5  |         |         |
| 合計  |            | 409 | 100.0 |         |         |

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:周知方法:抜粋

|             |
|-------------|
| eメール利用      |
| 研究計画書にて周知   |
| 説明文書        |
| 主任研究者に連絡する  |
| 年次報告書に書式を記載 |
| 電話、FAX      |
| プロトコルで      |
| 専用携帯電話      |

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

IVQ6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    | 49  | 12.0  | 14.0    | 14.0    |
|     | 2.ない    | 302 | 73.8  | 86.0    | 100.0   |
|     | 合計      | 351 | 85.8  | 100.0   |         |
| 欠損値 | システム欠損値 | 58  | 14.2  |         |         |
| 合計  |         | 409 | 100.0 |         |         |

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

IVQ7\_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    | 205 | 52.0  | 68.6    | 68.6    |
|     | 2.ない    | 94  | 23.9  | 31.4    | 100.0   |
|     | 合計      | 299 | 75.9  | 100.0   |         |
| 欠損値 | システム欠損値 | 95  | 24.1  |         |         |
| 合計  |         | 394 | 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    | 108 (27.4%) | 286 | 394 (100%) |
| 2. 試料保管台帳（電子的データベース）の作成 | 102 (25.9%) | 292 | 394 (100%) |
| 3. 試料のバーコードなどを利用した連結匿名化 | 42 (10.7%)  | 352 | 394 (100%) |



|                          |             |     |            |
|--------------------------|-------------|-----|------------|
| 4. 試料管理責任者による資料の管理       | 108 (27.4%) | 286 | 394 (100%) |
| 5. 試料保管庫を設置し、部署毎ではなく一括管理 | 28 (7.1%)   | 366 | 394 (100%) |
| 6. 研究計画毎に研究責任者に一任        | 124 (31.5%) | 270 | 394 (100%) |
| 7. その他                   | 7 (1.8%)    | 387 | 394 (100%) |

**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：その他：抜粋**

委託業者が保存を行っている。

委託業者との契約書に廃棄について明記している。

#### 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 ( )

#### IVQ8CRC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   | 62  | 15.2  | 22.9    | 22.9    |
| 2.疫学研究であっても関与 | 14  | 3.4   | 5.2     | 28.0    |
| 3.治験以外は関与しない  | 173 | 42.3  | 63.8    | 91.9    |
| 4.その他         | 22  | 5.4   | 8.1     | 100.0   |
| 合計            | 271 | 66.3  | 100.0   |         |
| 欠損値           |     |       |         |         |
| システム欠損値       | 138 | 33.7  |         |         |
| 合計            | 409 | 100.0 |         |         |

**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：その他：抜粋**

倫理委員会あるいは委員長が必要と考えた場合治験委員会のチェックを受けている。

#### 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 (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： )

**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                     | 150     | 47.6  | 84.7    | 84.7    |
| 2.ヒトゲノムで個人情報が<br>ないので設置していない | 22      | 7.0   | 12.4    | 97.2    |
| 3.ヒトゲノムで個人情報が<br>あるが設置していない  | 5       | 1.6   | 2.8     | 100.0   |
| 合計                           | 177     | 56.2  | 100.0   |         |
| 欠損値                          | システム欠損値 | 138   | 43.8    |         |
| 合計                           | 315     | 100.0 |         |         |

**VQ1s1保護管理者の管理方法**

|                                    | 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・遺伝子解<br>析研究に係る個人情<br>報のみ管理 | 87      | 58.0  | 70.7    | 70.7    |
| 2.その他一般的な個人<br>情報も管理している           | 36      | 24.0  | 29.3    | 100.0   |
| 合計                                 | 123     | 82.0  | 100.0   |         |
| 欠損値                                | システム欠損値 | 27    | 18.0    |         |
| 合計                                 | 150     | 100.0 |         |         |

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: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:抜粋

病院併設の研究機関で人手不足

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

V Q2試料等を他の研究部門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    | 106 | 33.7  | 58.9    | 58.9    |
|     | 2.ない    | 74  | 23.5  | 41.1    | 100.0   |
|     | 合計      | 180 | 57.1  | 100.0   |         |
| 欠損値 | システム欠損値 | 135 | 42.9  |         |         |
| 合計  |         | 315 | 100.0 |         |         |

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 ( )

V Q2s1 提供ある場合匿名化しているか

|    |                                | 度数  | パーセント | 有効パーセント | 累積パーセント |
|----|--------------------------------|-----|-------|---------|---------|
| 有効 | 匿名化している                        | 102 | 96.2  | 96.2    | 96.2    |
|    | 匿名化していない                       | 2   | 1.9   | 1.9     | 98.1    |
|    | 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 | 1   | .9    | .9      | 99.1    |
|    | その他                            | 1   | .9    | .9      | 100.0   |
|    | 合計                             | 106 | 100.0 | 100.0   |         |

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:「ある」場合、提供する試料等を匿名化していますか:その他

当機関保有の試料は匿名化後供与されており、さらに番号も付けかえて後、提供している

V Q2s2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   | 82  | 78.1  | 83.7    | 83.7    |
|     | 2.個人情報管理者以外が管理 | 14  | 13.3  | 14.3    | 98.0    |
|     | 4.その他          | 2   | 1.9   | 2.0     | 100.0   |
|     | 合計             | 98  | 93.3  | 100.0   |         |
| 欠損値 | システム欠損値        | 7   | 6.7   |         |         |
| 合計  |                | 105 | 100.0 |         |         |

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:「ある」場合、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:その他:抜粋

研究者が管理

医療情報部にて一括管理

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

VIQ1資料を他の研究機関等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 | 102 | 100.0 | 100.0   | 100.0   |

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。

依頼元の研究機関等に提供した資料は既存資料か

|                             | ある         | ない | 合計         |
|-----------------------------|------------|----|------------|
| 1. 既存資料等のみ提供したことがある         | 59 (57.8%) | 43 | 102 (100%) |
| 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 | 19 (18.6%) | 83 | 102 (100%) |
| 3. いずれも提供したことがある。           | 23 (22.5%) | 79 | 102 (100%) |

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 ( )

提供した資料が既存資料等の場合の倫理審査の方法

|                          | 該当         | ない | 合計        |
|--------------------------|------------|----|-----------|
| 1. 自機関の倫理審査委員会           | 53 (65.4%) | 28 | 81 (100%) |
| 2. 自機関に設置されていないので、依頼元で   | 4 (4.9%)   | 77 | 81 (100%) |
| 3. 自機関にあるが、当該研究については依頼元で | 15 (18.5%) | 66 | 81 (100%) |
| 4. 研究機関長の許可は得たが、審査は行わない  | 6 (7.4%)   | 75 | 81 (100%) |
| 5. 研究機関長の許可も得ず、倫理審査も行わない | 6 (7.4%)   | 75 | 81 (100%) |
| 6. その他                   | 5 (6.2%)   | 76 | 81 (100%) |

VIQ1s2ss1許可得たが審査無しの場合の資料の種類

|                | 度数 | パーセント | 有効パーセント | 累積パーセント |
|----------------|----|-------|---------|---------|
| 有効 1.診療情報等のデータ | 3  | 50.0  | 75.0    | 75.0    |
| 3.その他          | 1  | 16.7  | 25.0    | 100.0   |
| 合計             | 4  | 66.7  | 100.0   |         |
| 欠損値 システム欠損値    | 2  | 33.3  |         |         |
| 合計             | 6  | 100.0 |         |         |

VIQ1s2ss2許可も得ず審査無しの場合の資料の種類

|                | 度数 | パーセント | 有効パーセント | 累積パーセント |
|----------------|----|-------|---------|---------|
| 有効 1.診療情報等のデータ | 3  | 50.0  | 75.0    | 75.0    |
| 3.その他          | 1  | 16.7  | 25.0    | 100.0   |
| 合計             | 4  | 66.7  | 100.0   |         |
| 欠損値 システム欠損値    | 2  | 33.3  |         |         |
| 合計             | 6  | 100.0 |         |         |

疫学研究の実施上、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:提供する資料が既存資料等であった場合、倫理審査はどのようにおこないましたか:その他

当該施設が臨床研究施設であって診療の記録が、匿名化され、あるいは一般情報として利用されること。又、厚生労働省などに提供されることがあることを承諾していただくことをほとんどの患者から同意文書をいただいています。

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（ ）

提供した資料が既存資料等に該当しない場合の倫理審査の方法

|                          | 該当         | ない | 合計         |
|--------------------------|------------|----|------------|
| 1. 自機関の倫理審査委員会           | 46 (45.1%) | 56 | 102 (100%) |
| 2. 自機関に設置されていないので、依頼元で   | 4 (3.9%)   | 98 | 102 (100%) |
| 3. 自機関にあるが、当該研究については依頼元で | 5 (4.9%)   | 97 | 102 (100%) |
| 4. 研究機関長の許可は得たが、審査は行わない  | 5 (4.9%)   | 97 | 102 (100%) |
| 5. 研究機関長の許可も得ず、倫理審査も行わない | 4 (3.9%)   | 98 | 102 (100%) |
| 6. その他                   | 6 (5.9%)   | 96 | 102 (100%) |

VIQ1s3ss1許可得たが審査無しの場合の資料の種類

|                 | 度数 | パーセント | 有効パーセント | 累積パーセント |
|-----------------|----|-------|---------|---------|
| 有効 1. 診療情報等のデータ | 2  | 40.0  | 100.0   | 100.0   |
| 欠損値 システム欠損値     | 3  | 60.0  |         |         |
| 合計              | 5  | 100.0 |         |         |

疫学研究の実施上、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：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、倫理審査はどのようにおこないましたか：その他：抜粋

資料提供が共同研究の前提であった

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

VIQ2.1人体試料を提供・利用したことがあるか

|              | 度数  | パーセント | 有効パーセント | 累積パーセント |
|--------------|-----|-------|---------|---------|
| 有効           |     |       |         |         |
| 1.提供のみある     | 13  | 4.0   | 6.0     | 6.0     |
| 2.利用のみある     | 32  | 9.8   | 14.9    | 20.9    |
| 3.提供・利用共にある  | 29  | 8.9   | 13.5    | 34.4    |
| 4.提供・利用ともに無い | 141 | 43.4  | 65.6    | 100.0   |
| 合計           | 215 | 66.2  | 100.0   |         |
| 欠損値          |     |       |         |         |
| システム欠損値      | 110 | 33.8  |         |         |
| 合計           | 325 | 100.0 |         |         |

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（ ）

人体試料に係る既存資料等の提供に際して、対象者等からインフォームド・コンセントを得たか

|                           | 配慮している     | ない  | 合計         |
|---------------------------|------------|-----|------------|
| 1. 原則研究対象者等からICを得た        | 70 (21.5%) | 255 | 325 (100%) |
| 2. ICをとれない場合、要件を審査し、許可を得た | 26 ( 8.0%) | 299 | 325 (100%) |
| 3. 試料の利用に係る同意のみ受けた        | 9 ( 2.8%)  | 316 | 325 (100%) |
| 4. 試料利用の要件を満たした上で利用した     | 9 ( 2.8%)  | 316 | 325 (100%) |
| 5. その他                    | 4 ( 1.2%)  | 321 | 325 (100%) |

**疫学研究の実施上、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：その他：抜粋**

資料が10年前に収集されたものだったのでインフォームド・コンセントを得る手段がなかった

現在は利用していないが、インフォームドコンセントを研究対象者から得る予定

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

VIQ3\_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  | 174 | 53.5  | 91.6    | 91.6    |
|     | 2.適用していない | 16  | 4.9   | 8.4     | 100.0   |
|     | 合計        | 190 | 58.5  | 100.0   |         |
| 欠損値 | システム欠損値   | 135 | 41.5  |         |         |
| 合計  |           | 325 | 100.0 |         |         |

**疫学研究の実施上、無記名の質問票を用いる場合にも疫学指針を適用していますか：疫学指針を適用していない理由：抜粋**

個人を特定することは困難である

連絡不可能であるため

VIQ3\_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  | 144 | 44.3  | 79.6    | 79.6    |
|     | 2.おこなっていない | 37  | 11.4  | 20.4    | 100.0   |
|     | 合計         | 181 | 55.7  | 100.0   |         |
| 欠損値 | システム欠損値    | 144 | 44.3  |         |         |
| 合計  |            | 325 | 100.0 |         |         |

**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



Ⅶ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   | 338 | 82.6  | 82.6    | 82.6    |
| 1.該当無し | 71  | 17.4  | 17.4    | 100.0   |
| 合計     | 409 | 100.0 | 100.0   |         |

3. 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

ⅦQ1年間新規件概数

|              | 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 | 24  | 7.1   | 9.9     | 9.9     |
| 2.1～4件       | 74  | 21.9  | 30.5    | 40.3    |
| 3.5～9件       | 21  | 6.2   | 8.6     | 49.0    |
| 4.10件以上      | 124 | 36.7  | 51.0    | 100.0   |
| 合計           | 243 | 71.9  | 100.0   |         |
| 欠損値 システム欠損値  | 95  | 28.1  |         |         |
| 合計           | 338 | 100.0 |         |         |

「2.～4.と回答した」場合には、以下の設問にお答え下さい。

4. 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。

ⅦQ2臨床研究に対する機関長の許可

|                          | 度数  | パーセント | 有効パーセント | 累積パーセント |
|--------------------------|-----|-------|---------|---------|
| 有効                       |     |       |         |         |
| 1.施設内に倫理審査委員会を設置し、長が許可   | 202 | 92.2  | 96.7    | 96.7    |
| 2.施設外の倫理審査委員会に依頼し、長が許可   | 5   | 2.3   | 2.4     | 99.0    |
| 3.長が独自に判断して、臨床研究実施を許可    | 1   | .5    | .5      | 99.5    |
| 4.臨床研究実施を長が許可する制度にはしていない | 1   | .5    | .5      | 100.0   |
| 合計                       | 209 | 95.4  | 100.0   |         |
| 欠損値 システム欠損値              | 10  | 4.6   |         |         |
| 合計                       | 219 | 100.0 |         |         |

5. 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。

ⅦQ3IC取得について

|                                 | 度数  | パーセント | 有効パーセント | 累積パーセント |
|---------------------------------|-----|-------|---------|---------|
| 有効                              |     |       |         |         |
| 1.倫理審査委員会で承認のされた説明文書・同意書で本人より文書 | 202 | 92.2  | 96.7    | 96.7    |
| 2.倫理審査委員会での審査は無いが、説明文書・同意書で本人より | 3   | 1.4   | 1.4     | 98.1    |
| 3.同意説明文書は無いが、口頭で説明し本人より文書で同意を取得 | 2   | .9    | 1.0     | 99.0    |
| 4.口頭で説明し、本人より口頭で同意を取得           | 1   | .5    | .5      | 99.5    |
| 5.診療の一環なので、本人から臨床研究に対する同意は取得してい | 1   | .5    | .5      | 100.0   |
| 合計                              | 209 | 95.4  | 100.0   |         |
| 欠損値 システム欠損値                     | 10  | 4.6   |         |         |
| 合計                              | 219 | 100.0 |         |         |

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。

( )

**ⅧQ1 指針適用研究に関する海外の研究機関との共同研究**

|     |         | 度数  | パーセント | 有効パーセント | 累積パーセント |
|-----|---------|-----|-------|---------|---------|
| 有効  | 1.研究あり  | 77  | 18.8  | 21.3    | 21.3    |
|     | 2.ない    | 285 | 69.7  | 78.7    | 100.0   |
|     | 合計      | 362 | 88.5  | 100.0   |         |
| 欠損値 | システム欠損値 | 47  | 11.5  |         |         |
|     | 合計      | 409 | 100.0 |         |         |

|   |
|---|
| <b>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場合、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: 抜粋</b> |
| とても時間がかかった。   |
| 遺伝子・資料 e t c のとりあつかいが異なっている   |
| 日本の基準を満たす施設とした共同研究できず、安全なサンプルを得られなくなる。  |
| 国内多施設の1つとして参加した。翻訳が不適當で手順書の変更を求めたが多施設であった為か主幹施設から断わられた。   |

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  | 104 | 25.4  | 34.3    | 34.3    |
|     | 2.策定していない | 199 | 48.7  | 65.7    | 100.0   |
|     | 合計        | 303 | 74.1  | 100.0   |         |
| 欠損値 | システム欠損値   | 106 | 25.9  |         |         |
|     | 合計        | 409 | 100.0 |         |         |

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（特別研究事業）

分担研究報告書

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

分担研究者 鈴木 元 国立保健医療科学院 生活環境部長

分担研究要旨

米国のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関するガイドライン、遺伝子診断に関する法整備の動向に関して調査した。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。

A. 研究目的

(倫理面への配慮)

我が国の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する 本研究は、文献調査であり倫理問題は発生しない。倫理指針」(平成17年6月29日一部改正)の「第1 基

本的考え方」「4 海外との共同研究」の項には、「相 C. 研究結果

手国で定める法令及び指針等を遵守しつつ」と書かれ Belmont Report は、<http://bioethics.od.nih.gov/IRB.html#guidance> のページにリンクが張っており、この規定を遵守するためには、海外の法令及び指針等に関する情報の整備が不可欠である。そこで、入手可能である。Belmont Report は、研究倫理の理念本研究では、米国におけるゲノム・遺伝子解析研究に と倫理問題を回避するための原則が述べられている文対する法令や指針等のサーチを行った。 書である。ヘルシンキ宣言などよりは、具体的である。

同じURLのページの

B. 研究方法

Federal Regulations for the Protection of Huma

NIHのBioethics Resources on the Web (<http://n Subjects, policy guidance> をクリックすると、[bioethics.od.nih.gov/IRB.html#guidance](http://bioethics.od.nih.gov/IRB.html#guidance)) を開き、こ Office for Protection from Research Risks (OHR P) の以下のURLのホームページ

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/4>