

(山形)	
山形市立済生館	小児科
山形大学医学部附属病院	小児科
(茨城)	
茨城県立こども病院	小児科
結城病院	小児科
筑波大学附属病院	小児科
(神奈川)	
横浜市立大学附属病院	小児科
川崎協同病院	小児科
済生会横浜市南部病院	小児科
帝京大学医学部附属溝口病院	小児科
北里大学病院	小児科
東海大学医学部附属病院	小児科・細胞移植科
昭和大学藤が丘病院	小児科
聖マリアンナ医科大学病院	小児科
(群馬)	
前橋赤十字病院	小児科
桐生厚生総合病院	小児科
群馬県立小児医療センター	血液腫瘍科
群馬大学医学部附属病院	小児科
(埼玉)	
北朝霞 朝霞台えきまえ イスエ (SS) こどもクリニック	小児科
埼玉医科大学総合医療センター	小児科
埼玉県立小児医療センター	血液腫瘍科
独立行政法人国立病院機構 西埼玉中央病院	小児科
防衛医科大学校	小児科
(千葉)	
帝京大学ちば総合医療センター	小児科
亀田総合病院	小児科
日本医科大学千葉北総病院	小児科
国保旭中央病院	小児科
成田赤十字病院	小児血液腫瘍科

千葉大学医学部附属病院	小児科
千葉県こども病院	血液腫瘍科
（東京）	
東京医科大学病院	小児科
国立国際医療センター	小児科
日本大学医学部附属板橋病院	小児科
武蔵野赤十字病院	小児科
帝京大学医学部附属病院	小児科
東京医科歯科大学医学部附属病院	小児科
東京慈恵会医科大学附属第三病院	小児科
都立清瀬小児病院	血液腫瘍科
東京慈恵会医科大学附属病院	小児科
日本医科大学附属病院	小児科
東京女子医科大学東医療センター	小児科
東京大学医科学研究所附属病院	小児科
東京大学医学部附属病院	小児科
東京都立大塚病院	小児科
慶應義塾大学病院	小児科
東京都立駒込病院	小児科
東邦大学医療センター大森病院	小児科
昭和大学病院	小児科
順天堂大学医学部附属順天堂病院	小児科思春期科
医療法人社団 中野小児内科	小児科
東京西徳洲会病院	小児科
（栃木）	
獨協医科大学附属病院	小児科
自治医科大学附属病院	小児科
（長野）	
信州大学医学部附属病院	小児科
長野県立こども病院	血液・腫瘍科
（新潟）	
新潟大学医歯学総合病院	小児科
新潟県立がんセンター新潟病院	小児科
（山梨）	

山梨大学医学部附属病院	小児科
（愛知）	
名鉄病院	小児科
藤田保健衛生大学附属病院	小児科
愛知医科大学病院	小児科
小牧市民病院	小児科
独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	小児科
大同病院	小児科
名古屋市立東市民病院	小児科
名古屋第二赤十字病院	小児科
安城更生病院	小児科
名古屋記念病院	小児科
名古屋第一赤十字病院	血液腫瘍科
名古屋大学医学部附属病院	小児科
春日井市民病院	小児科
名古屋市立大学医学部附属病院	小児科
岡崎市民病院	小児科
（石川）	
金沢大学医学部附属病院	小児科
石川県立中央病院	小児科
金沢医科大学病院	小児科
（岐阜）	
岐阜市民病院	小児科
土岐市総合病院	小児科
岐阜大学医学部附属病院	小児科
（静岡）	
県西部浜松医療センター	小児科
浜松医科大学附属病院	小児科
横田小児科病院	小児科
静岡県立こども病院	小児科
市立島田市民病院	小児科
磐田市立総合病院	小児科
聖隷浜松病院	小児科
（富山）	

富山大学附属病院 (福井)	小児科
福井赤十字病院	小児科
福井大学医学部附属病院	小児科
独立行政法人国立病院機構 福井病院 (三重)	小児科
落合小児科医院	小児科
三重大学医学部附属病院	小児科
独立行政法人国立病院機構 三重病院	小児科
山本総合病院 (大阪)	小児科
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	小児科
独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院	小児科
医療法人やまもとクリニック	小児科
大阪市立大学 医学部附属病院	小児科
近畿大学医学部附属病院	小児科
八尾市立病院	小児科
松下記念病院	小児科
大阪府立母子保健総合医療センター	血液・腫瘍科
市立豊中病院	小児科
大阪大学医学部附属病院	小児科
大阪府済生会茨木病院	小児科
近畿大学医学部堺病院	小児科
大阪医科大学附属病院	小児科
関西医科大学附属枚方病院	小児科
財団法人田附興風会北野病院	小児科
大阪赤十字病院	小児科
中野こども病院 (京都)	小児科
宇治徳洲会病院	小児科
京都第一赤十字病院	小児科
京都桂病院	小児科
京都大学医学部附属病院	小児科
医療法人東道医院	小児科

京都市立病院	小児科
（滋賀）	
公立高島総合病院	小児科
滋賀医科大学附属病院	小児科
滋賀県立小児保健医療センター	小児科
大津赤十字病院	小児科
（奈良）	
県立奈良病院	小児科
天理よろづ相談所病院	小児科
（兵庫）	
神戸大学医学部附属病院	小児科
独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター	小児科
神戸市立中央市民病院	小児科
姫路赤十字病院	小児科
明石市立市民病院	小児科
兵庫県立こども病院	血液腫瘍科
西神戸医療センター	小児科
（和歌山）	
日本赤十字社和歌山医療センター	小児科
（岡山）	
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター	小児科
岡山大学医学部・歯学部附属病院	小児科
岡山済生会総合病院	小児科
岡山赤十字病院	小児科
倉敷市立児島市民病院	小児科
川崎医科大学附属病院	小児科
（広島）	
広島大学病院	小児科
独立行政法人国立病院機構 呉医療センター	小児科
広島赤十字・原爆病院	小児科
独立行政法人国立病院機構 東広島医療センター	小児科
（鳥取）	
鳥取大学医学部附属病院	小児科
鳥取県立中央病院	小児科

(島根)

松江赤十字病院	小児科
島根大学医学部附属病院	小児科
島根県立中央病院	小児科

(香川)

独立行政法人国立病院機構 香川小児病院	小児科
香川大学医学部附属病院	小児科

(愛媛)

愛媛県立中央病院	小児科
愛媛大学医学部附属病院	小児科

(高知)

高知医療センター	小児科
高知赤十字病院	小児科
高知大学医学部附属病院	小児科

(徳島)

徳島大学医学部附属病院	小児科
-------------	-----

(山口)

山口大学医学部附属病院	小児科
-------------	-----

(福岡)

北九州市立医療センター	小児科
北九州市立八幡病院 小児救急センター	小児科
久留米大学医学部附属病院	小児科
産業医科大学病院	小児科
九州大学病院	小児科
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	小児科
福岡大学病院	小児科
浜の町病院	小児科

(佐賀)

佐賀大学医学部附属病院	小児科
-------------	-----

(大分)

独立行政法人国立病院機構 別府医療センター	小児科
大分県立病院	小児科
大分大学医学部附属病院	小児科

(長崎)

長崎大学医学部・歯学部附属病院 (宮崎)	小児科
宮崎大学医学部附属病院 (熊本)	小児科
独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター	小児科
熊本大学医学部附属病院	小児科
熊本赤十字病院 (鹿児島)	小児科
鹿児島市立病院	小児科
鹿児島大学病院小児診療センター (沖縄)	小児科
琉球大学医学部附属病院	小児科
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児血液腫瘍科

厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業

- 成人における慢性好中球減少症に関する調査研究-

副次研究

「多施設参加型研究における円滑な倫理審査をサポートするためのシステム作成」の研究

水戸医療センター血液内科 米野琢哉

目的

多施設共同研究では研究開始にあたり、多くの場合個々の研究参加施設で倫理審査・承認が必要とされることが多い。この手続きは労力・時間を要するものであり、施設によっては研究承認が遅れ、研究遅延の一因になっていると考えられる。

本研究は、施設毎の倫理審査、特に研究倫理審査の状況を把握し、問題点を抽出し、倫理委員会書類作成のサポートシステムを構築し、多施設共同研究をスムーズに進展させるための蓄積を試み、ることを目的とした。

方法

倫理審査についての先行研究を、国内のデータベースを元にレビューした。データベースとしては、医中誌WEB (<http://www.jamas.or.jp/index.html>)、および JDreamII (<http://pr.jst.go.jp/jdream2/>) を用いた。またレビューした結果から、現状の問題点を更に抽出することを目的とした調査計画を作成した。

結果

医中誌および JDreamII のデータベースを用い、「倫理審査」をキーワードに文献検索を行った。その結果 49 件の原著論文、総説を入手しレビューした¹⁻⁴⁹⁾。その中で臨床研究に関する倫理審査について、国内の実態調査は 1990 年以後 9 報であった^{15, 32, 39-41, 43, 44, 48, 49)} (表 1)。この内、平成 15 年の厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」制定後 (平成 16 年度より施行) の実態調査は 5 件で、平成 20 年の全部改正後 (平成 21 年度より施行) の実態調査は、検索されなかった。

考察および調査計画

レビュー結果から、国内の研究倫理審査の主な問題点として以下の 6 点があげられる。

1. 国内の倫理審査委員会の数が無秩序に増加 (推定委員会数 3000) している。倫理審査委員会の構成、審査方法、審査基準に施設間でばらつきがある。
2. 倫理委員会自体の組織構成、審査方法において、相当数の委員会が倫理指針に抵触している。国の指針が乱立していることも、背景因子として考えられる。

3. 審査に際して、審査基準が整備されていない。
4. 承認後のフォローが十分になされていない。
5. 審査委員の教育の機会がない。
6. 各施設の倫理審査委員会において事務局体制など人的サポートが十分でない。

また、問題点解決のための提言として以下が要約される。

1. 日本における倫理原則の確立とともに、包括的、系統的な統一倫理指針の作成
2. 中央審査機関の設置、あるいは倫理審査委員会の登録、認定制などの創設により審査の質の標準化を行う。

多施設共同研究を円滑に進展させるという観点から捉えた場合、中央審査機関の設置、それに伴い倫理審査申請フォーマットを国内で共通化することで、大きなメリットが得られるように思われる。実際、新たな試みとして、倫理審査委員会の登録や、e-learning の導入による倫理審査委員会の質の向上の取り組み(福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク http://www.c-shop.net/client/kyudai_rec/index.html)も始まっている⁷⁾。このようなネットワークが発達することにより、今後統一倫理指針の作成や、中央審査制度の創設への期待も持てる。実際、韓国においては2007年1月より共同臨床試験審査委員会が導入され、IRBの相互承認など多施設による倫理審査期間短縮の試みもなされている。

上述した如く、先行研究により国内の倫理審査委員会が抱える課題はある程度抽出されていると思われるが、一方で倫理審査を申請する研究者を対象とした調査は、これまで実施されていない。研究者が倫理申請の際に実感する負担感、困難感はどうのようなものであろうか。また、平成21年度より施行された臨床研究の倫理指針では、被験者に対する補償など新たな改正点があるが、研究者側がこれらの変更点について理解し対応しているかについても疑問である。研究者側が申請の際に抱える問題点を明らかにするとこは、多施設共同研究を円滑に進展させる取り組みに有効であると思われる。

これらの点を踏まえ、倫理審査の申請者を対象とした実態調査を行うことは意義ある事と考え、以下の実態調査を計画した。

調査計画

1) 調査対象、調査法、予測調査数、

研究者が倫理審査申請する場合の実態について調査する。また、施設種別、規模により審査内容が異なる事も予想されるため、病床数などのデータを収集するほか、施設毎の審査申請書のフォーマットを可能な場合提供して貰う。

具体的な対象としては、多施設共同研究への参加も多いと予想される日本血液学会研修施設の責任医師を対象とする。対象数は255施設で、質問紙表を郵送することによる調査とする。郵送法の場合回収率は

40％程度と予想されるため^{40,41,43)}、約 100 人の実態調査は可能であり、問題点の抽出という目的からすれば十分な数と考えられる。

2) 調査対象の倫理指針

国内において、①臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省)、②疫学研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)、③ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)、④遺伝子治療臨床研究に関する指針(文部科学省・厚生労働省)、⑤ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針(文部科学省)、⑥ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚生労働省) が制定されている。倫理審査申請する研究の種類により、研究者の抱える問題点は異なると思われるが、今回は殆どの施設が関わっていると予想される、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」に対応する研究申請に際しての実態調査とする。

3) 質問表の骨子

(1)主として研究倫理審査の構造に関わるもの

- 施設種 大学病院、公立病院 民間病院
- 施設規模 病床数
- 施設内倫理審査委員会設置の有無、組織構成
- 倫理審査申請に関する相談窓口の有無
- 倫理審査委員会の開催頻度

(2)主として研究倫理審査申請のプロセスに関わるもの

- 研究倫理指針、その他必要な知識について、研究者への教育研修の有無
- 審査文書を作成する時間の確保状況
- 申請書書式
- 申請文書作成の際の人的サポートの有無 (例 CRC、研究補助員など)
- 研究申請に際して、適応する倫理審査指針の判断の適切性
- 健康被害に対する補償制度の認知度
- 軽微な審査、迅速審査の制度は活用状況
- 審査結果の公表状況
- 利益相反についての審査状況

(3)研究倫理審査のアウトカムに関するもの

- 所属グループにおいて実施している臨床研究の件数
- 所属グループにおける倫理審査の申請件数
- 倫理申請から審査結果を得るまでの期間
- 分担研究者として申請する場合の、律速過程
- 研究者が感じる、審査結果の適切性

(4)その他 フリーコメント

(1)～(4)を骨子とした質問紙表を作成した（附－1）

表1 わが国における臨床研究倫理審査の実態調査						
番号	書誌名	年 (筆頭者のみ)	著者	所属	タイトル	調査対象・方法
						回答数 (率)
1	日本医事新報	1990	酒井忠昭	本邦における大学、病院倫理委員会	80の大学医学部、医科大学、20の総合病院、2セクター病院に倫理委員会規約送付を依頼し収集。	57施設より回収 (55.9%)
2	メディカルビュー・エニテイ	1990	齋藤隆雄	徳島大学医学部	大学倫理委員会の現状	大学医学部・医科大学倫理委員会連絡懇談会によるアンケート。80大学を対象。 73校 (91.3%)
3	鳥取医誌	2000	井藤久雄	鳥取大学医学部倫理審査委員会	鳥取県の医療機関における倫理委員設置状況	鳥取県内の医療機関33施設を対象。郵送法。 31施設 (93.9%)
4	精神保健研究	2004	白井泰子	国立精神・神経センター精神保健研究所	日本における倫理審査委員会の機能および役割の強化に関する一考察	全国医学部、医科大学、医学系研究所および国立病院 248施設と病床20床以上の病院8951施設からの割り付け抽出2000施設の計2248施設に郵送質問紙調査。倫理審査委員会からの半構造化面接法による聞き取り調査。 郵送法538施設 (24.2%)。
5	医学哲学医学倫理	2006	田村京子	昭和大学	全国歯科大学・大学歯学部倫理委員会についての実態調査報告	大学歯学部、歯科大学29施設。郵送法。 17施設 (58.6%)
6	看護研究	2007	高田早苗	神戸市看護大学	日本の研究倫理審査の現状と課題	医事日報の病院情報により抽出した、一般病床300以上の、1485医療機関の看護部長を対象とする質問紙調査。郵送法。 604施設 (40.6%)
7	日本老年医学会雑誌	2007	平川仁尚	名古屋大学大学院	病院内倫理審査委員会の現状に関する調査	大学医学部付属病院137施設、一般病院885施設。郵送法。 大学病院54施設 (39.4%) 一般病院 287施設 (32.4%)
8	臨床評価	2007	原昌平	読売新聞大阪本社科学部	日本の特定機能病院における倫理審査委員会の現状	特定機能病院に存在する計205委員会を対象に182項目のアンケート。 78施設176委員会 (86%)
9	臨床評価	2008	世栗俊之	九州大学大学院	IRBの現状と課題 福岡県における研究倫理審査委員会の実態調査	福岡県内全IRB（臨床研究の倫理審査を行う委員会）、約500施設を予備調査。本調査は、対象173施設。郵送および調査員により聞き取り調査。 163委員会 (94.2%)

附—1

下記のアンケートにご協力をお願いいたします。

該当する番号あるいは「・」のついた項目に○をつけてください。「その他」を選ばれた場合は、カッコ内に自由記載してください。

Q1. 所属する施設について○をつけてください。

1. 大学病院 2. 国公立病院 3. 民間病院

Q2. 施設全体の病床数はいくつですか？

1. 100 床未満 2. 100~499 床 3. 500 床以上

以下の設問は、研究倫理審査(臨床研究の倫理指針、疫学研究の倫理指針が適応される研究倫理審査)についてお尋ねします。

Q3 所属施設内に研究を審査する倫理審査委員会は設置されていますか？

1. はい
2. いいえ (・外部設置の倫理審査委員会に付議 ・その他())

Q3で 1 とお答えした方にお尋ねします。 2 と解答した方は、Q6 にお進みください。

Q4. 倫理審査委員会の委員長は、どなたが務めていらっしゃいますか？

1. 所属施設長が指名する委員長 2. 倫理審査委員による互選 3. 所属施設長
4. その他（ ）

Q5. 倫理審査委員会の構成について、該当するものに○をつけてください。

1. 研究種毎に対応する小委員会など複数の下部組織があり、審査を分担して行っている。
2. すべての研究倫理審査を、単一の委員会で審査している。
3. その他 ()。

Q6. 研究倫理審査の申請に関して、申請者のための相談窓口が整備されていますか？

1. 整備されている 2. 整備されていない

Q6で 2 とお答えした方にお尋ねします。 1 と解答した方は、Q8 にお進みください。

Q7. 倫理審査申請に際して相談事項が生じた場合、どのように対応されていますか？

1. 倫理審査委員に直接相談する。

2. その他 ()。

Q8. 研究者を対象として、研究に関する倫理指針、その他臨床研究に必要な知識についての教育、研修は必要と思いますか？

1. 強く思う 2. そう思う 3. どちらともいえない 4. そう思わない 5. 全くそう思わない

--	--	--	--

Q9. 所属施設において、研究に関する倫理指針、その他臨床研究に必要な知識について、研究者への教育、研修は行われていますか？

1. 行われている 2. 行われていない

Q10. 研究倫理審査の申請文書を作成する場合、文書作成の時間は、勤務時間内に十分確保されていると思いますか？

1. 強く思う 2. そう思う 3. どちらともいえない 4. そう思わない 5. 全くそう思わない

--	--	--	--

Q11. 研究倫理審査の申請文書作成に際して、人的サポートはありますか？

(例 CRC、研究補助員など)

1. サポートがある 2. サポートはない

Q12. 倫理審査申請書類について、下記より該当するものに○をしてください。

1. 紙媒体での提出 2. 電子媒体(オンライン申請を含む)での提出

3. その他 ()

Q13. あなた自身が主任研究者として倫理審査の申請をする場合、研究に適応する倫理審査指針の判断は、適切に行えると思いますか？

1. 強く思う 2. そう思う 3. どちらともいえない 4. そう思わない 5. 全くそう思わない

--	--	--	--

Q13 で 4, 5 とお答えした方にお尋ねします。それ以外の方は、Q15 にお進みください。

Q14. それはなぜですか？

自由記載（ ）

Q15. 臨床研究の実施に際して、利益相反に関する審査は行われていますか？

1. 行われている 2. 行われていない 3. わからない

Q16. 倫理審査委員会の開催頻度はどれくらいですか？

1. 1～2回/月 2. 3～4回/月 3. 1回/2ヶ月
4. 1回/3ヶ月 5. その他（ ）

Q17. 倫理審査を申請した研究者は、委員会での口頭説明が必要とされますか？

1. すべての研究申請において必要 2. 研究内容により必ずしも必要とされない
3. わからない

Q18. 現在の臨床研究の倫理指針（平成20年7月31日改正）では、「共同研究であって、すでに主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査」は、迅速審査に付すことも可能となっています。

この事は、ご存知でしたか？

1. 知っている 2. 知らない

Q18で1.とお答えした方にお尋ねします。2と解答した方は、Q20にお進みください。

Q19. 所属施設において、迅速審査の制度は活用されていると思いますか？

1. 強くそう思う 2. そう思う 3. どちらともいえない 4. そう思わない 5. 全くそう思わない

--	--	--	--

Q20. 現在の臨床研究の倫理指針では、「医薬品・医療機器による介入研究においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずること（研究者、施設長）」となっています。

この事は、ご存知でしたか？

1. 知っている 2. 知らない

Q21. 医薬品・医療機器による介入研究において、被験者の健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることは、被験者保護に有効と思いますか？

1. 強くそう思う 2. そう思う 3. どちらともいえない 4. そう思わない 5. 全くそう思わない

--	--	--	--

Q22. 被験者の健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることは、研究者にとって研究実施の負担になると思いますか？

1. 強く思う 2. そう思う 3. どちらともいえない 4. そう思わない 5. 全くそう思わない

--	--	--	--

Q22 で1、2 とお答えした方にお尋ねします。 それ以外の方は、 Q24 にお進みください。

Q23. それはなぜですか？

自由記載 ()

Q24. 研究倫理審査の結果は、インターネットなどを通じて外部に公表されていますか？

1. 公表されている 2. 公表されていない 3. わからない

Q25 昨年度1年間であなたが所属する診療グループで、何件の臨床研究に参加しましたか？

主任研究施設(者)として	件
分担研究施設(者)として	件

Q26 参加している臨床研究の件数についてどのように思われますか？

1. 数が多い 2. 適正内である 3. 数が少ない

Q27 昨年度1年間であなたが所属する診療グループで、何件の研究倫理審査申請を行いましたか？

主任研究施設(者)として	件
分担研究施設(者)として	件

Q28 申請した倫理審査の件数についてどのように思われますか？

1. 数が多い 2. 適正内である 3. 数が少ない

Q29. 研究倫理審査の申請から審査結果の受理まで、平均してどのくらいの期間を要しますか？
おおよその期間で結構です。

1. 2週間以内 2. 2週から1ヶ月以内

3. 1～2ヶ月以内 4. 2ヶ月～3ヶ月以内 5. 3ヶ月以上

Q30 所属施設において、倫理審査の申請から結果の受理までの期間は長いと思いますか？

1. 強くそう思う 2. そう思う 3. どちらともいえない 4. そう思わない 5. 全くそう思わない

--	--	--	--

Q31. あなた自身がこれまでの申請した倫理審査において、所属施設の倫理審査の結果は適切
と思いますか？

1. 強くそう思う 2. そう思う 3. どちらともいえない 4. そう思わない 5. 全くそう思わない

--	--	--	--

Q31で 4, 5 とお答えした方にお尋ねします。それ以外の方は、Q33 にお進みください。

Q32. それはなぜですか？

自由記載 ()

Q33, 34, 35 は多施設共同研究の分担研究施設(者)として研究に参加される場合についての
みお尋ねします。

Q33. 研究実施計画書を主任研究施設(主任研究者)より配布されてから、所属施設の倫理審査
委員会に申請をするまで、どのくらいの期間を要しますか？

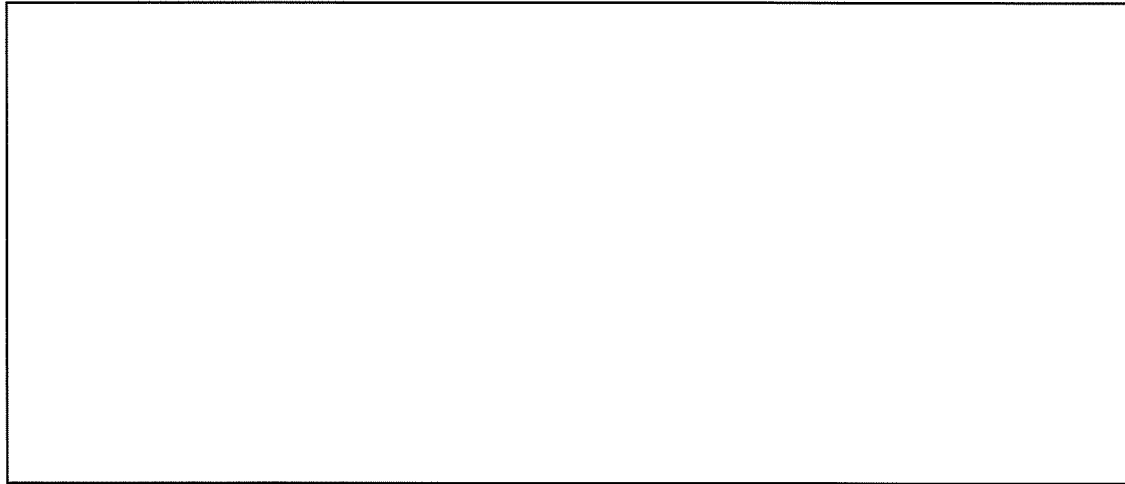
1. 2週間以内 2. 2週から1ヶ月以内
3. 1～2ヶ月以内 4. 2ヶ月～3ヶ月以内 5. 3ヶ月以上

Q34. 研究実施計画書配布から、所属施設の倫理審査申請、審査結果受理まで、最も時間を要
する過程はどこですか？

1. 研究計画書受領から申請までの期間 2. 申請から審査結果受理までの期間
3. その他 ()

Q35. 多施設共同研究において、分担研究施設で円滑かつ迅速に倫理審査が行われるために、重要なものは何だと思いますか？

自由に御記載ください。



所属施設の研究倫理審査の申請書（臨床研究の倫理指針、疫学研究の倫理指針が適応される研究倫理審査申請書）をご送付いただくことは可能でしょうか？

- ・はい → 本アンケート用紙とともにご同封ください。
- ・いいえ

ご協力ありがとうございました。

文献リスト

1. 佐藤岳幸. 厚生労働科学研究について「治験・臨床研究の推進に向けた取組み」.
日本小児科学会雑誌 113 巻 9 号 Page1382-1390(2009.09)
2. 江見泰徳. これからの臨床試験 「臨床研究に関する倫理指針」の改正について.
日本癌治療学会誌 44 巻 3 号 Page1277-1279(2009.09)
3. 高橋隆雄. 倫理委員会に関する倫理的考察.
生命倫理 19 巻 1 号 Page98-105(2009.09)
4. 祖父江友孝. 行政との接点 疫学研究に関する倫理指針の改正について.
Cancer Frontier 11 巻 1 号 Page223-226(2009.08)
5. 平田泰三. 行政との接点 改正臨床研究に関する倫理指針について.
Cancer Frontier 11 巻 1 号 Page218-221(2009.08)
6. 畔柳達雄. 2008 年ソウル改訂の「ヘルシンキ宣言」について 改訂宣言の逐条解説.
日本医師会雑誌 138 巻 4 号 Page752-769(2009.07)
7. 笹栗俊之. 研究審査委員会委員の教育 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク(RecNet Fukuoka)の活動について.
臨床薬理 40 巻 2 号 Page75S-76S(2009.03)
8. 土井英子. 「看護研究の倫理」教育に関する課題 3 年課程看護基礎教育における全国調査から.
新見公立短期大学紀要 29 巻 2 号 Page25-28(2009.03)
9. 山下紀子. 新しい「臨床研究に関する倫理指針」.
腫瘍内科 3 巻 5 号 Page585-590(2009.05)
10. 前原喜彦. 厚生労働省「臨床試験に関する倫理指針」の改正について.
日本外科学会雑誌 110 巻臨増 2 Page213(2009.02)
11. 佐藤暁洋, 近藤直樹, 藤原康弘. 臨床研究倫理指針の改正について.
腫瘍内科 3 巻 2 号 Page233-237(2009.02)
12. Asai Atsushi, Itai Koichiro, Shioya Keiichi, Saita Kazuko, Kayama Mami, Izumi Shinichi
Qualitative Research on Clinical Ethics Consultation in Japan: The Voices of Medical Practitioners. General
Medicine 9 巻 2 号 Page47-55(2008.10)
13. 塚田敬義. 新しい次元に入る臨床研究 臨床研究に関する倫理指針の改正を受けて.
医学のあゆみ 228 巻 7 号 Page787-788(2009.02)
14. 近藤直樹, 佐藤暁洋, 遠藤一司. 「臨床研究に関する倫理指針」改正への対応.
Clinical Research Professionals 9 号 Page6-15(2008.12)
15. 笹栗俊之, 柴田智美, 上口愛, 白石富美恵, 三輪宜一, 高橋富美, 森本幸生. IRB の現状と課題 福岡県における研究倫理審査委員会の実態調査 IRB メンバー教育システムの構築を目指して.
臨床評価 36 巻 2 号 Page393-419(2008.12)

16. 内田英二, 栗原千絵子. オランダの被験者保護法制について 倫理審査体制を中心に.
臨床評価 36 巻 2 号 Page367-374(2008.12)
17. 永野功. 臨床倫理委員会と倫理コンサルテーション.
医療 62 巻 12 号 Page662-667(2008.12)
18. 杉森裕樹. 総合健診機関より学会発表および学会誌投稿する際に必要となる研究倫理審査の手続き. 総合健診 36 巻 1 号 Page92(2009.01)
19. 野町祥介, 福土勝, 武口裕, 宮下妙子, 矢野公一, 藤田晃三. 札幌市衛生研究所におけるヒトを対象とする医学研究を実施するための体制整備 倫理審査委員会の設置.
札幌市衛生研究所年報 35 号 Page43-49(2008.12)
20. 長尾式子, 三浦靖彦.【緩和医療・終末期医療における倫理と法】倫理委員会とコンサルテーション.
緩和医療学 11 巻 1 号 Page40-45(2009.01)
21. 蒲生忍. 医学研究と医療における倫理委員会の役割 米国の例から.
杏林医学会雑誌 37 巻 4 号 Page83-90(2006.12)
22. WatanabeAtsushi, ShimadaTakashi. The Establishment of an Ethics Consultation System in Clinical Genetics: Trial at the Nippon Medical School Main Hospital.
Journal of Philosophy and Ethics in Health Care and Medicine 2 号 Page66-82(2007.07)
23. 野中美和. がん臨床試験の準備と実践 臨床試験の申請と審査.
日本癌治療学会誌 43 巻 3 号 Page1201-1203(2008.10)
24. 浅井篤. 終末期における適切な医療を実現するために 臨床倫理コンサルテーション.
脳死・脳蘇生 20 巻 2 号 Page57-62(2008.04)
25. 石塚直樹. 医療倫理 研究倫理 研究計画(プロトコル)の倫理審査の観点から.
総合リハビリテーション 36 巻 8 号 Page761-767(2008.08)
26. 福山美季, 浅井篤. 「臨床倫理コンサルテーション」の取り組みについて.
看護 60 巻 9 号 Page110-115(2008.07)
27. 光石忠敬. 「厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」への意見 臨床研究倫理指針の基本的問題 倫理審査委員会、代行判断、研究結果公表など(2008 年 2 月 13 日).
臨床評価 35 巻 3 号 Page689-698(2008.06)
28. 笹栗俊之, 柴田智美, 濱田有紀, 中嶋美樹, 上口愛. 研究倫理審査委員会(IRB)の実態調査 IRB メンバー教育システムの構築を目指して.
臨床薬理 38 巻 Suppl. PageS305(2007.11)
29. 井上智子.【考えよう!身の回りのエシックス!】臨床研究における倫理的配慮と倫理審査.
作業療法ジャーナル 42 巻 3 号 Page 225-228(2008.03)
30. 和泉成子.【看護研究における倫理を再考する】米国の研究倫理審査の現状と課題 倫理審査を申請する側の立場から.