

表 7. 当該委員会の女性委員数

*問 9 当該委員会 委員構成 うち 女性委員数

	TOTAL	0人	1人	2人	3人	4人
TOTAL	274 (100.0)	17 (6.2)	63 (23.0)	72 (26.3)	52 (19.0)	25 (9.1)
医学系	190 (100.0)	11 (5.8)	42 (22.1)	53 (27.9)	35 (18.4)	17 (8.9)
医学系以外	84 (100.0)	6 (7.1)	21 (25.0)	19 (22.6)	17 (20.2)	8 (9.5)

	TOTAL	5人	6人	7人	8人	9人
TOTAL	274 (100.0)	12 (4.4)	11 (4.0)	4 (1.5)	0 (0.0)	1 (0.4)
医学系	190 (100.0)	7 (3.7)	8 (4.2)	3 (1.6)	0 (0.0)	1 (0.5)
医学系以外	84 (100.0)	5 (6.0)	3 (3.6)	1 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)

	TOTAL	無回答	平均	中央値	最大値	最小値
TOTAL	274 (100.0)	17 (6.2)	2.4	2.0	9	0
医学系	190 (100.0)	13 (6.8)	2.5	2.0	9	0
医学系以外	84 (100.0)	4 (4.8)	2.4	2.0	7	0

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 8. 委員名簿公開状況

問 1 2 当該委員会 委員名簿公開状況

	TOTAL	公開している	公開していない	無回答
TOTAL	274 (100.0)	159 (58.0)	100 (36.5)	15 (5.5)
登録あり	133 (100.0)	107 (80.5)	26 (19.5)	0 (0.0)
登録なし	122 (100.0)	52 (42.6)	70 (57.4)	0 (0.0)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 9. 設置規程・運営規定等公開状況

問 1 3 当該委員会 設置規程・運営規定等公開状況

	TOTAL	すべて公開している	一部公開している	公開していない	無回答
TOTAL	274 (100.0)	141 (51.5)	28 (10.2)	90 (32.8)	15 (5.5)
登録あり	133 (100.0)	88 (66.2)	17 (12.8)	28 (21.1)	0 (0.0)
登録なし	122 (100.0)	52 (42.6)	11 (9.0)	58 (47.5)	1 (0.8)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 10. 議事録公開状況

問 1 4 当該委員会 議事録公開状況

	TOTAL	公開している	公開していない	無回答
TOTAL	274 (100.0)	145 (52.9)	114 (41.6)	15 (5.5)
登録あり	133 (100.0)	103 (77.4)	29 (21.8)	1 (0.8)
登録なし	122 (100.0)	42 (34.4)	80 (65.6)	0 (0.0)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 11. 「臨床研究倫理審査委員会報告システム」のすべての倫理審査委員会への拡大必要度

問 3 3 _ 1 「臨床研究に関する倫理指針」倫理審査委員会への拡大必要度

	TOTAL	非常にそう思う	どちらかといえばそう思う	どちらかといえばそう思わない	まったくそう思わない
TOTAL	274 (100.0)	18 (6.6)	76 (27.7)	63 (23.0)	33 (12.0)
登録あり	133 (100.0)	13 (9.8)	52 (39.1)	28 (21.1)	10 (7.5)
登録なし	122 (100.0)	5 (4.1)	22 (18.0)	34 (27.9)	23 (18.9)

	TOTAL	特に意見はない	無回答
TOTAL	274 (100.0)	61 (22.3)	23 (8.4)
登録あり	133 (100.0)	27 (20.3)	3 (2.3)
登録なし	122 (100.0)	32 (26.2)	6 (4.9)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 12. 倫理審査に付された研究計画総数（H24年度）

*問15 倫理審査に付された研究計画総数（H24年度）

	TOTAL	0件	～5件	～10件	～20件	～30件
TOTAL	274 (100.0)	14 (5.1)	27 (9.9)	18 (6.6)	38 (13.9)	14 (5.1)
医学系	190 (100.0)	9 (4.7)	16 (8.4)	12 (6.3)	20 (10.5)	9 (4.7)
医学系以外	84 (100.0)	5 (6.0)	11 (13.1)	6 (7.1)	18 (21.4)	5 (6.0)

	TOTAL	～40件	～50件	～100件	101件以上	記録なし・不明
TOTAL	274 (100.0)	18 (6.6)	21 (7.7)	35 (12.8)	67 (24.5)	22 (8.0)
医学系	190 (100.0)	12 (6.3)	12 (6.3)	20 (10.5)	63 (33.2)	17 (8.9)
医学系以外	84 (100.0)	6 (7.1)	9 (10.7)	15 (17.9)	4 (4.8)	5 (6.0)

	TOTAL	無回答	平均	中央値	最大値	最小値
TOTAL	274 (100.0)	0 (0.0)	103.6	39.0	1,328	0
医学系	190 (100.0)	0 (0.0)	134.4	46.0	1,328	0
医学系以外	84 (100.0)	0 (0.0)	36.1	20.0	279	0

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 13. 倫理審査新規申請総数（H24年度） [倫理審査に付された研究計画ありベース]

*問15_1 倫理審査新規申請総数（H24年度）【ベース：倫理審査に付された研究計画あり】

	TOTAL	0件	～5件	～10件	～20件	～30件
TOTAL	238 (100.0)	5 (2.1)	32 (13.4)	29 (12.2)	37 (15.5)	19 (8.0)
医学系	164 (100.0)	5 (3.0)	18 (11.0)	19 (11.6)	20 (12.2)	14 (8.5)
医学系以外	74 (100.0)	0 (0.0)	14 (18.9)	10 (13.5)	17 (23.0)	5 (6.8)

	TOTAL	～40件	～50件	～100件	101件以上	記録なし・不明
TOTAL	238 (100.0)	18 (7.6)	13 (5.5)	25 (10.5)	55 (23.1)	5 (2.1)
医学系	164 (100.0)	9 (5.5)	6 (3.7)	17 (10.4)	52 (31.7)	4 (2.4)
医学系以外	74 (100.0)	9 (12.2)	7 (9.5)	8 (10.8)	3 (4.1)	1 (1.4)

	TOTAL	無回答	平均	中央値	最大値	最小値
TOTAL	238 (100.0)	0 (0.0)	68.8	26.0	536	0
医学系	164 (100.0)	0 (0.0)	87.2	32.0	536	0
医学系以外	74 (100.0)	0 (0.0)	28.4	17.0	215	1

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 14. 通常審査開催回数（H24年度）

*問17_1 通常審査開催回数（H24年度）

	TOTAL	0回	1回	2回	3回
TOTAL	274 (100.0)	40 (14.6)	34 (12.4)	19 (6.9)	19 (6.9)
医学系	190 (100.0)	26 (13.7)	25 (13.2)	12 (6.3)	9 (4.7)
医学系以外	84 (100.0)	14 (16.7)	9 (10.7)	7 (8.3)	10 (11.9)

	TOTAL	4回	5回	～10回	11回以上
TOTAL	274 (100.0)	12 (4.4)	12 (4.4)	53 (19.3)	65 (23.7)
医学系	190 (100.0)	7 (3.7)	6 (3.2)	37 (19.5)	54 (28.4)
医学系以外	84 (100.0)	5 (6.0)	6 (7.1)	16 (19.0)	11 (13.1)

	TOTAL	無回答	平均	中央値	最大値	最小値
TOTAL	274 (100.0)	20 (7.3)	5.5	5.0	17	0
医学系	190 (100.0)	14 (7.4)	5.8	6.0	17	0
医学系以外	84 (100.0)	6 (7.1)	4.7	3.0	15	0

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 15. 通常審査 1回あたりの所要時間（H24年度）

問17_2 通常審査 1回あたりの所要時間（H24年度）

	TOTAL	1時間未満	1～2時間未満	2～3時間未満	3～4時間未満
TOTAL	274 (100.0)	29 (10.6)	112 (40.9)	52 (19.0)	18 (6.6)
医学系	190 (100.0)	14 (7.4)	80 (42.1)	39 (20.5)	12 (6.3)
医学系以外	84 (100.0)	15 (17.9)	32 (38.1)	13 (15.5)	6 (7.1)

	TOTAL	4時間以上	開催数0回	無回答
TOTAL	274 (100.0)	6 (2.2)	40 (14.6)	17 (6.2)
医学系	190 (100.0)	5 (2.6)	26 (13.7)	14 (7.4)
医学系以外	84 (100.0)	1 (1.2)	14 (16.7)	3 (3.6)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 16. 通常審査 申請受理～承認の平均的所要期間（H24年度）

問17_3 通常審査 申請受理～承認の平均的所要期間（H24年度）

	TOTAL	2週間未満	2週間～1か月未満	1か月～2か月未満	2か月～3か月未満
TOTAL	274 (100.0)	21 (7.7)	73 (26.6)	99 (36.1)	24 (8.8)
医学系	190 (100.0)	10 (5.3)	46 (24.2)	74 (38.9)	20 (10.5)
医学系以外	84 (100.0)	11 (13.1)	27 (32.1)	25 (29.8)	4 (4.8)

	TOTAL	3か月以上	開催数0回	無回答
TOTAL	274 (100.0)	2 (0.7)	40 (14.6)	15 (5.5)
医学系	190 (100.0)	1 (0.5)	26 (13.7)	13 (6.8)
医学系以外	84 (100.0)	1 (1.2)	14 (16.7)	2 (2.4)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 17. 通常審査 申請～承認時間が長い最大要因

*問29 通常審査 申請～承認時間が長い最大要因

	TOTAL	申請する時点で研究計画が十分に練られていないこと	委員会からの指摘事項に対して研究者の対応が遅いこと	倫理審査委員会の開催頻度が少ないこと	倫理審査委員会事務局の体制が整っていないこと
TOTAL	274 (100.0)	116 (42.3)	37 (13.5)	58 (21.2)	18 (6.6)
医学系	190 (100.0)	75 (39.5)	25 (13.2)	42 (22.1)	13 (6.8)
医学系以外	84 (100.0)	41 (48.8)	12 (14.3)	16 (19.0)	5 (6.0)

	TOTAL	その他	無回答
TOTAL	274 (100.0)	20 (7.3)	25 (9.1)
医学系	190 (100.0)	14 (7.4)	21 (11.1)
医学系以外	84 (100.0)	6 (7.1)	4 (4.8)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 18. 通常審査 研究計画新規申請時、研究当事者の委員会出席要請状況

問17_4 通常審査 研究計画新規申請時、研究当事者の委員会出席要請状況

	TOTAL	常に求めている	場合による	原則不要である	無回答
TOTAL	274 (100.0)	123 (44.9)	71 (25.9)	49 (17.9)	31 (11.3)
医学系	190 (100.0)	93 (48.9)	48 (25.3)	25 (13.2)	24 (12.6)
医学系以外	84 (100.0)	30 (35.7)	23 (27.4)	24 (28.6)	7 (8.3)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 19. 通常審査 採決時の研究当事者同席可否

問17_5 通常審査 採決時の研究当事者同席可否

	TOTAL	はい	いいえ	無回答
TOTAL	274 (100.0)	63 (23.0)	179 (65.3)	32 (11.7)
医学系	190 (100.0)	50 (26.3)	115 (60.5)	25 (13.2)
医学系以外	84 (100.0)	13 (15.5)	64 (76.2)	7 (8.3)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 20. 通常審査 研究承認の採決について

*問17_6 通常審査 研究承認の採決について

	TOTAL	出席委員の全員一致による賛成	出席委員の過半数の賛成	出席委員の4分の3以上の賛成	3分の2以上の賛成
TOTAL	274 (100.0)	140 (51.1)	35 (12.8)	2 (0.7)	56 (20.4)
登録あり	133 (100.0)	80 (60.2)	16 (12.0)	1 (0.8)	26 (19.5)
登録なし	122 (100.0)	57 (46.7)	18 (14.8)	1 (0.8)	29 (23.8)

	TOTAL	5分の4以上の賛成	その他	無回答
TOTAL	274 (100.0)	3 (1.1)	5 (1.8)	33 (12.0)
登録あり	133 (100.0)	3 (2.3)	4 (3.0)	3 (2.3)
登録なし	122 (100.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	16 (13.1)

※表中の数字は、度数（横％）を表す

表 21. 通常審査以外の持ち回り審査の仕組み有無

問 1 8 通常審査以外の持ち回り審査の仕組み有無

	TOTAL	はい	いいえ	無回答
TOTAL	274 (100.0)	159 (58.0)	98 (35.8)	17 (6.2)
医学系	190 (100.0)	111 (58.4)	64 (33.7)	15 (7.9)
医学系以外	84 (100.0)	48 (57.1)	34 (40.5)	2 (2.4)

※表中の数字は、度数（横％）を表す

表 22. 迅速審査の仕組み有無

問 1 9 迅速審査の仕組み有無

	TOTAL	はい	いいえ	無回答
TOTAL	274 (100.0)	175 (63.9)	85 (31.0)	14 (5.1)
医学系	190 (100.0)	131 (68.9)	47 (24.7)	12 (6.3)
医学系以外	84 (100.0)	44 (52.4)	38 (45.2)	2 (2.4)

※表中の数字は、度数（横％）を表す

表 23. 迅速審査総数（H24年度）〔迅速審査の仕組みありベース〕

*問 1 9_1 迅速審査総数（H24年度）〔ベース：迅速審査の仕組みあり〕

	TOTAL	0件	～5件	～10件	～20件	～30件
TOTAL	175 (100.0)	34 (19.4)	25 (14.3)	13 (7.4)	25 (14.3)	10 (5.7)
医学系	131 (100.0)	21 (16.0)	15 (11.5)	12 (9.2)	20 (15.3)	9 (6.9)
医学系以外	44 (100.0)	13 (29.5)	10 (22.7)	1 (2.3)	5 (11.4)	1 (2.3)

	TOTAL	～40件	～50件	～100件	101件以上	記録なし・不明
TOTAL	175 (100.0)	5 (2.9)	7 (4.0)	12 (6.9)	27 (15.4)	17 (9.7)
医学系	131 (100.0)	2 (1.5)	6 (4.6)	9 (6.9)	26 (19.8)	11 (8.4)
医学系以外	44 (100.0)	3 (6.8)	1 (2.3)	3 (6.8)	1 (2.3)	6 (13.6)

	TOTAL	無回答	平均	中央値	最大値	最小値
TOTAL	175 (100.0)	0 (0.0)	49.3	12.5	831	0
医学系	131 (100.0)	0 (0.0)	59.3	15.0	831	0
医学系以外	44 (100.0)	0 (0.0)	17.7	2.0	153	0

※表中の数字は、度数（横％）を表す

表 24. 迅速審査 申請受理～承認の平均的所要期間（H24年度）〔迅速審査の仕組みありベース〕

問 1 9_2 迅速審査 申請受理～承認の平均的所要期間（H24年度）〔ベース：迅速審査の仕組みあり〕

	TOTAL	1週間未満	1週間～2週間未満	2週間～4週間未満	4週間～6週間未満
TOTAL	175 (100.0)	22 (12.6)	40 (22.9)	51 (29.1)	19 (10.9)
医学系	131 (100.0)	17 (13.0)	34 (26.0)	34 (26.0)	17 (13.0)
医学系以外	44 (100.0)	5 (11.4)	6 (13.6)	17 (38.6)	2 (4.5)

	TOTAL	6週間以上	無回答
TOTAL	175 (100.0)	6 (3.4)	37 (21.1)
医学系	131 (100.0)	5 (3.8)	24 (18.3)
医学系以外	44 (100.0)	1 (2.3)	13 (29.5)

※表中の数字は、度数（横％）を表す

表 25. 迅速審査 申請～承認時間が長い最大要因

*問 3 0 迅速審査 申請～承認時間が長い最大要因

	TOTAL	申請する時点で研究計画が十分に練られていないこと	迅速審査委員からの回答が遅いこと	迅速審査委員からの指摘事項に対し研究者の対応が遅い	倫理審査委員会事務局の体制が整っていないこと
TOTAL	274 (100.0)	75 (27.4)	15 (5.5)	32 (11.7)	20 (7.3)
医学系	190 (100.0)	50 (26.3)	13 (6.8)	25 (13.2)	16 (8.4)
医学系以外	84 (100.0)	25 (29.8)	2 (2.4)	7 (8.3)	4 (4.8)
	TOTAL	その他	迅速審査はしていない(実施無し含む)	無回答	
TOTAL	274 (100.0)	25 (9.1)	69 (25.2)	38 (13.9)	
医学系	190 (100.0)	20 (10.5)	38 (20.0)	28 (14.7)	
医学系以外	84 (100.0)	5 (6.0)	31 (36.9)	10 (11.9)	

※表中の数字は、度数(横バーセント)を表す

表 26. 付議不要の仕組み有無

問 2 0 付議不要の仕組み有無

	TOTAL	はい	いいえ	無回答
TOTAL	274 (100.0)	94 (34.3)	163 (59.5)	17 (6.2)
医学系	190 (100.0)	73 (38.4)	104 (54.7)	13 (6.8)
医学系以外	84 (100.0)	21 (25.0)	59 (70.2)	4 (4.8)

※表中の数字は、度数(横バーセント)を表す

表 27. 付議不要と判断された研究に対する委員会からの証明書発行有無 [付議不要の仕組みありベース]

問 2 0 4 付議不要と判断された研究に対する委員会からの証明書発行有無【付議不要の仕組みあり】

	TOTAL	必ず発行される	希望がある場合に限り発行される	発行されない	無回答
TOTAL	94 (100.0)	53 (56.4)	12 (12.8)	26 (27.7)	3 (3.2)
医学系	73 (100.0)	41 (56.2)	10 (13.7)	22 (30.1)	0 (0.0)
医学系以外	21 (100.0)	12 (57.1)	2 (9.5)	4 (19.0)	3 (14.3)

※表中の数字は、度数(横バーセント)を表す

表 28. 事務局業務担当人員数 教員/研究職員 全体

*問 2 2 A 事務局業務担当人員数 教員/研究職員 全体

	TOTAL	0人	1人	2人	3人	4人
TOTAL	274 (100.0)	83 (30.3)	34 (12.4)	12 (4.4)	6 (2.2)	2 (0.7)
医学系	190 (100.0)	53 (27.9)	26 (13.7)	11 (5.8)	5 (2.6)	2 (1.1)
医学系以外	84 (100.0)	30 (35.7)	8 (9.5)	1 (1.2)	1 (1.2)	0 (0.0)

	TOTAL	5人	6人	7人	8人	9人
TOTAL	274 (100.0)	2 (0.7)	4 (1.5)	4 (1.5)	3 (1.1)	2 (0.7)
医学系	190 (100.0)	1 (0.5)	1 (0.5)	2 (1.1)	2 (1.1)	1 (0.5)
医学系以外	84 (100.0)	1 (1.2)	3 (3.6)	2 (2.4)	1 (1.2)	1 (1.2)

	TOTAL	10人	11~12人	13~14人	15人以上	無回答
TOTAL	274 (100.0)	1 (0.4)	2 (0.7)	1 (0.4)	2 (0.7)	116 (42.3)
医学系	190 (100.0)	1 (0.5)	2 (1.1)	1 (0.5)	2 (1.1)	80 (42.1)
医学系以外	84 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	36 (42.9)

	TOTAL	平均	中央値	最大値	最小値
TOTAL	274 (100.0)	1.7	0.0	15	0
医学系	190 (100.0)	1.8	1.0	15	0
医学系以外	84 (100.0)	1.4	0.0	9	0

※表中の数字は、度数(横バーセント)を表す

表 29. 事務局業務担当人員数 事務職員 全体

*問 2 2 B 事務局業務担当人員数 事務職員 全体

	TOTAL	0人	1人	2人	3人	4人
TOTAL	274 (100.0)	7 (2.6)	100 (36.5)	76 (27.7)	32 (11.7)	9 (3.3)
医学系	190 (100.0)	4 (2.1)	63 (33.2)	53 (27.9)	26 (13.7)	7 (3.7)
医学系以外	84 (100.0)	3 (3.6)	37 (44.0)	23 (27.4)	6 (7.1)	2 (2.4)

	TOTAL	5人	6人	7人	8人	9人
TOTAL	274 (100.0)	10 (3.6)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
医学系	190 (100.0)	7 (3.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
医学系以外	84 (100.0)	3 (3.6)	1 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

	TOTAL	10人	無回答	平均	中央値	最大値	最小値
TOTAL	274 (100.0)	1 (0.4)	38 (13.9)	1.9	2.0	10	0
医学系	190 (100.0)	0 (0.0)	30 (15.8)	1.9	2.0	5	0
医学系以外	84 (100.0)	1 (1.2)	8 (9.5)	1.8	1.0	10	0

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 30. 事務局で行っている提出書類のチェック作業 (M. A)

問 2 3 1 事務局で行っている提出書類のチェック作業 (M. A)

	TOTAL	必要書類の過不足の チェック	申請書の記入漏れの チェック	誤字脱字のチェック	説明書・同意書の読 みやすさやわかりや ずさのチェック
TOTAL	274 (100.0)	244 (89.1)	220 (80.3)	175 (63.9)	105 (38.3)
医学系	190 (100.0)	171 (90.0)	157 (82.6)	132 (69.5)	80 (42.1)
医学系以外	84 (100.0)	73 (86.9)	63 (75.0)	43 (51.2)	25 (29.8)

	TOTAL	その他	無回答
TOTAL	274 (100.0)	10 (3.6)	24 (8.8)
医学系	190 (100.0)	6 (3.2)	16 (8.4)
医学系以外	84 (100.0)	4 (4.8)	8 (9.5)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 31. 事務局で行っているその他の作業 (M. A)

問 2 3 2 事務局で行っているその他の作業 (M. A)

	TOTAL	委員会が複数の場 合、審査担当となる 委員会への振分け	通常審査の対象であ るか否かについての 振り分け	臨床研究保険への加 入必要性の事前判断	研究計画の科学的妥 当性の事前審査（予 備審査）	研究計画の倫理的妥 当性の事前審査（予 備審査）
TOTAL	274 (100.0)	53 (19.3)	84 (30.7)	17 (6.2)	27 (9.9)	34 (12.4)
医学系	190 (100.0)	44 (23.2)	72 (37.9)	14 (7.4)	23 (12.1)	27 (14.2)
医学系以外	84 (100.0)	9 (10.7)	12 (14.3)	3 (3.6)	4 (4.8)	7 (8.3)

	TOTAL	研究計画書・説明 書・同意書のひな形 の作成	研究対象者からの個 別研究に関する問合 せ窓口の役割	その他	無回答
TOTAL	274 (100.0)	110 (40.1)	84 (30.7)	32 (11.7)	82 (29.9)
医学系	190 (100.0)	81 (42.6)	59 (31.1)	26 (13.7)	50 (26.3)
医学系以外	84 (100.0)	29 (34.5)	25 (29.8)	6 (7.1)	32 (38.1)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 32. 事前の予備審査的な役割を担う人員・組織有無

問 2 4 事前の予備審査的な役割を担う人員・組織有無

	TOTAL	はい	いいえ	無回答
TOTAL	274 (100.0)	64 (23.4)	196 (71.5)	14 (5.1)
医学系	190 (100.0)	50 (26.3)	128 (67.4)	12 (6.3)
医学系以外	84 (100.0)	14 (16.7)	68 (81.0)	2 (2.4)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 33. 個別の研究に関する情報公開の承認状況

問 2 5 個別の研究に関する情報公開の承認状況

	TOTAL	原則的にすべて認め ている	場合による	一切認めていない	無回答
TOTAL	274 (100.0)	42 (15.3)	121 (44.2)	83 (30.3)	28 (10.2)
医学系	190 (100.0)	30 (15.8)	95 (50.0)	43 (22.6)	22 (11.6)
医学系以外	84 (100.0)	12 (14.3)	26 (31.0)	40 (47.6)	6 (7.1)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 34. 研究倫理についての教育研修有無

問 2 6 研究倫理についての教育研修有無

	TOTAL	はい	いいえ	無回答
TOTAL	274 (100.0)	140 (51.1)	120 (43.8)	14 (5.1)
登録あり	133 (100.0)	96 (72.2)	37 (27.8)	0 (0.0)
登録なし	122 (100.0)	42 (34.4)	80 (65.6)	0 (0.0)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 35. 教育研修必須条件：倫理審査委員会への研究計画申請可否 [教育研修ありベース]

問 2 6 _ 1 教育研修必須条件：倫理審査委員会への研究計画申請可否【ベース：教育研修あり】

	TOTAL	はい	いいえ	無回答
TOTAL	140 (100.0)	102 (72.9)	36 (25.7)	2 (1.4)
登録あり	96 (100.0)	74 (77.1)	21 (21.9)	1 (1.0)
登録なし	42 (100.0)	26 (61.9)	15 (35.7)	1 (2.4)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 36. 教育研修の受講歴有効期限有無 [教育研修必須ベース]

問 2 6 _ 1 _ 1 教育研修の受講歴有効期限有無【ベース：教育研修必須】

	TOTAL	はい	いいえ	無回答
TOTAL	102 (100.0)	44 (43.1)	58 (56.9)	0 (0.0)
登録あり	74 (100.0)	35 (47.3)	39 (52.7)	0 (0.0)
登録なし	26 (100.0)	8 (30.8)	18 (69.2)	0 (0.0)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 37. 研究倫理に関する教育研修会 開催回数（H24年度） [教育研修ありベース]

*問 2 6 _ 2 研究倫理に関する教育研修会 開催回数（H24年度）【ベース：教育研修あり】

	TOTAL	0回	1回	2回	3回
TOTAL	140 (100.0)	30 (21.4)	41 (29.3)	20 (14.3)	18 (12.9)
登録あり	96 (100.0)	19 (19.8)	25 (26.0)	16 (16.7)	11 (11.5)
登録なし	42 (100.0)	10 (23.8)	16 (38.1)	4 (9.5)	6 (14.3)

	TOTAL	4回	5回	～10回	11回以上
TOTAL	140 (100.0)	4 (2.9)	6 (4.3)	8 (5.7)	11 (7.9)
登録あり	96 (100.0)	4 (4.2)	5 (5.2)	7 (7.3)	8 (8.3)
登録なし	42 (100.0)	0 (0.0)	1 (2.4)	1 (2.4)	3 (7.1)

	TOTAL	無回答	平均	中央値	最大値	最小値
TOTAL	140 (100.0)	2 (1.4)	2.9	1.0	30	0
登録あり	96 (100.0)	1 (1.0)	3.1	2.0	17	0
登録なし	42 (100.0)	1 (2.4)	2.7	1.0	30	0

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 38. 倫理審査委員会の委員に対する研究倫理教育実施状況

問 2 7 倫理審査委員会の委員に対する研究倫理教育実施状況

	TOTAL	特に行っていない	一般研究者用の教育研修と同じ方法・機会を利用	一般研究者用とは別に委員の為の教育研修を行っている	無回答
TOTAL	274 (100.0)	157 (57.3)	61 (22.3)	42 (15.3)	14 (5.1)
医学系	190 (100.0)	98 (51.6)	48 (25.3)	32 (16.8)	12 (6.3)
医学系以外	84 (100.0)	59 (70.2)	13 (15.5)	10 (11.9)	2 (2.4)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

表 39. 委員に対する研究倫理教育研修実施内容 (M. A) [委員のための教育研修ありベース]

問 2 7 _ 1 委員に対する研究倫理教育研修実施内容 (M. A) 【ベース：委員のための教育研修あり】

	TOTAL	委員会の開催前または終了後にレクチャー等を実施	委員会委員に新たに就任する際に実施	関連資料の配布	その他	無回答
TOTAL	42 (100.0)	21 (50.0)	11 (26.2)	28 (66.7)	8 (19.0)	0 (0.0)
医学系	32 (100.0)	17 (53.1)	8 (25.0)	21 (65.6)	5 (15.6)	0 (0.0)
医学系以外	10 (100.0)	4 (40.0)	3 (30.0)	7 (70.0)	3 (30.0)	0 (0.0)

※表中の数字は、度数 (横パーセント) を表す

表 40. 研究の実施状況等についての監査実施有無

問 2 8 研究の実施状況等についての監査実施有無

	TOTAL	はい	いいえ	無回答
TOTAL	274 (100.0)	127 (46.4)	132 (48.2)	15 (5.5)
登録あり	133 (100.0)	83 (62.4)	50 (37.6)	0 (0.0)
登録なし	122 (100.0)	41 (33.6)	80 (65.6)	1 (0.8)

※表中の数字は、度数 (横パーセント) を表す

表 41. 監査に関する内規等有無 [監査ありベース]

問 2 8 _ 1 (1) 監査に関する内規等有無 【ベース：監査あり】

	TOTAL	はい	いいえ	無回答
TOTAL	127 (100.0)	62 (48.8)	49 (38.6)	16 (12.6)
登録あり	83 (100.0)	41 (49.4)	31 (37.3)	11 (13.3)
登録なし	41 (100.0)	21 (51.2)	18 (43.9)	2 (4.9)

※表中の数字は、度数 (横パーセント) を表す

表 42. 監査方法 (M. A) [監査ありベース]

問 2 8 _ 1 (2) 監査方法 (M. A) 【ベース：監査あり】

	TOTAL	書面上の確認	実地調査の実施	その他	無回答
TOTAL	127 (100.0)	100 (78.7)	26 (20.5)	3 (2.4)	23 (18.1)
登録あり	83 (100.0)	67 (80.7)	17 (20.5)	2 (2.4)	14 (16.9)
登録なし	41 (100.0)	32 (78.0)	9 (22.0)	1 (2.4)	7 (17.1)

※表中の数字は、度数 (横パーセント) を表す

表 43. 監査内容 (M. A) [監査ありベース]

問 2 8 _ 1 (3) 監査内容 (M. A) 【ベース：監査あり】

	TOTAL	研究計画書の遵守・逸脱状況	対象数や登録の状況	データ・個人情報の管理状況	試料・検体の保存状況	試料・検体の廃棄・外部提供の状況
TOTAL	127 (100.0)	66 (52.0)	62 (48.8)	47 (37.0)	50 (39.4)	45 (35.4)
登録あり	83 (100.0)	40 (48.2)	46 (55.4)	27 (32.5)	32 (38.6)	28 (33.7)
登録なし	41 (100.0)	25 (61.0)	15 (36.6)	20 (48.8)	18 (43.9)	17 (41.5)

	TOTAL	対象者の保護が適切に行われているか	対象者に不利益・有害事象が起きているか	その他	無回答
TOTAL	127 (100.0)	42 (33.1)	64 (50.4)	14 (11.0)	25 (19.7)
登録あり	83 (100.0)	27 (32.5)	45 (54.2)	12 (14.5)	15 (18.1)
登録なし	41 (100.0)	15 (36.6)	18 (43.9)	2 (4.9)	8 (19.5)

※表中の数字は、度数 (横パーセント) を表す

資 料

疫学指針・臨床指針の見直しに向けた倫理審査委員会の現状に関する全国調査 ご協力をお願い

現在わが国では、医学研究を実施する際は、その内容に応じて、厚生労働省と文部科学省、経済産業省との協同で定められた「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」や「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」等に準拠することが求められており、その判断は研究機関に設置された倫理審査委員会にゆだねられています。各指針は5年を目途とする見直しが規定されていることから、平成26年4月改正を目指して、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに係る合同会議が開催されているところです。

その過程において、倫理審査委員会の審査の質向上や標準化、審査手順の効率化が大きな課題となっています。しかし残念ながら、わが国においては指針ごとに定める要件が異なっていることもあり、全国の様々な倫理審査委員会の実態が十分に把握されていません。なかでも、健康に関わる情報や人体の一部を用いて行う医学系研究を審査する委員会については情報が不足しています。そこで今回、主にこれらの研究を審査する委員会の運営ならびに指針の運用状況に関する現状を把握することを目的にこの調査を企画いたしました。また合わせて現行指針に関して研究機関のご意見を汲み上げ、今後の指針改定に反映させていきたいと考えています。

本調査は、全国の医学部、歯学部、薬学部、保健学・看護学部、栄養学部、体育学部、国公立や企業の研究機関を幅広く対象とし、無記名で行います。調査結果は統計的に処理し、特定の機関について取り上げるようなことはいたしません。ご回答いただいた個別情報に関しては、当研究班と厚生労働省担当課内のみで共有し外部に出すようなことはせず、また、その情報を個別の行政的指導に用いることもありません。ご回答内容により、何らかの不利益が生じるようなことは決してありませんので、調査にご協力くださいますようお願い申し上げます。

なお、本調査結果は指針の見直し過程において参照されることから、80%以上のご回答を目指しております。最後に自由記載欄も設けておりますので、倫理審査委員会の運営や、指針の運用等でお困りの点、お気づきの点、ご要望等につき、お聞かせいただければ大変ありがたく存じます。お忙しい中、お手数をおかけし恐縮ですが、本調査の趣旨をご理解いただき、何卒ご協力くださいますよう、お願い申し上げます（なお、本調査の郵送・回収・集計を㈱インテージおよび㈱インテージリサーチに委託している都合上、返送先は㈱インテージリサーチとなっています）。

平成25年度厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業

「疫学研究に係る倫理審査委員会の実態把握と臨床研究に係る倫理審査委員会等との比較研究」班

主任研究者：玉腰 暁子（北海道大学大学院医学研究科、

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議委員）

研究分担者：田代 志門（昭和大学研究推進室、

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議委員）

松井 健志（国立循環器病研究センター医学倫理研究室）

會澤久仁子（国立循環器病研究センター医学倫理研究室）

磯 博康（大阪大学大学院医学系研究科、日本疫学会理事長）

平成25年8月30日

各 位

平成25年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業
「疫学研究に係る倫理審査委員会の実態把握と臨床研究に係る倫理審査委員会
等との比較研究」について

この度、北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野 玉腰暁子 教授の下、標記研究課題が実施されることとなりました。本研究課題は、現行の「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて設置されている倫理審査委員会について、各研究機関における実態把握等を目的としております。

厚生労働省におきましては、現在、「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」につきまして統合化を含む見直しを進めております。その際に、本調査により得られた成果を活用し、さらなる検討課題の抽出や、より現場の問題に則した指針の見直しにつなげることができればと考えております。

つきましては、より多くの方から各研究機関の実情をお伺いいたしたく、大変お手数ではございますが、何卒調査へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

厚生労働省大臣官房厚生科学課

疫学指針・臨床指針の見直しに向けた 倫理審査委員会の現状に関する全国調査

〔 ご記入にあたってのお願い 〕

- ・原則として、該当する倫理審査委員会の設置者、委員長、委員、事務局担当者のどなたかによる記入を想定していますが、貴施設の実情に応じて柔軟にご対応ください。
- ・宛名の機関（施設、学部/研究科/学科）に倫理審査委員会が設置されていない場合も、「問い2」までご回答の上、ご返送をお願いいたします。
- ・今回の調査でご回答いただく倫理審査委員会は、貴施設に倫理審査委員会が一つしかない場合にはその委員会を、複数ある場合には主に観察研究の倫理審査を担当している委員会を想定しています。具体的な条件については、次頁の「問い3」をご確認ください。
- ・もしも他の宛名（学部/研究科/学科）へも重複して調査票が届き、お答えいただく倫理審査委員会が同一の場合、1通のみすべてご回答いただき、残りの調査票は「問い4」までご回答のうえ合わせてご返送ください。
- ・本調査票は計11ページ、Ⅷパート、問い34まであります。お答えは、指示にしたがってあてはまる番号に○をつけ、問いの番号と矢印（→）にそってお進みください。
- ・この調査票は、**平成25年9月20日(金)（消印有効）まで**にご記入のうえ、同封の封筒に入れてご返送くださるようお願いいたします（切手は必要ありません。差出人名は無記名で結構です）。
- ・項目によっては、貴施設では把握されていない点が含まれているかもしれません。その場合はその項目のご回答を頂かなくても結構ですので、できる範囲で記入して頂ければ幸いです。
- ・ご不明な点等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

事務局：北海道大学大学院医学研究科 予防医学講座公衆衛生学分野

〒060-8638 北海道札幌市北区北15条西7丁目

電話番号：011-706-5068

E-mail: irb_survey2013@med.hokudai.ac.jp

担当者：玉腰暁子

- ☆ お答えは、鉛筆か、黒または青のボールペンでご記入ください。
- ☆ ご回答は、あてはまる番号に○印をつけていただくものと、具体的に文字、数字をご記入していただくものがあります。また、質問によっては回答が1つだけのもの(1つだけ)と、いくつでもお答えいただくもの(いくつでも)がありますので、ご注意ください。
- ☆ お答えの内容によって、いくつかの質問をとばしていただく場合があります。その場合は、指示に従ってお進みください。ご回答が「その他」の場合は、()内に具体的な内容をご記入ください。

I. 委員会の基本情報

問い1 貴施設の種類を教えてください。(〇は1つだけ)

① 国公立大学 (附置研究所を含む)	② 私立大学(附置研究所を含む)	③ 国立試験研究機関および 独立行政法人
④ 公立試験研究機関および 地方独立行政法人	⑤ 大学共同利用機関法人	⑥ 民間企業研究所
⑦ その他 ()		

問い2 貴施設(学部/研究科/学科/研究所等)には、人を対象とする研究について審査する倫理審査委員会は設置されていますか?

① はい(設置されている) →問い3へ	② いいえ(設置されていない) →本調査票をご返送ください
---------------------	-------------------------------

問い3 今回ご回答いただく倫理審査委員会を確定するために、委員会の設置形態について教えてください。設置されている倫理審査委員会は1つですか?(〇は1つだけ)

① はい(1つ設置されている) →その倫理審査委員会について問い4以降お答えください	② いいえ(複数設置されている) →問い3-1へ
---	-----------------------------

問い3-1 そのうちゲノム研究のみ、治験のみ、遺伝子治療や再生医療研究のみを審査している委員会を除けば、1つの委員会に絞ることができますか?(〇は1つだけ)

① はい(1つに絞ることができる) →その倫理審査委員会について問い4以降お答えください	② いいえ(まだ複数存在している) →問い3-1-1へ
---	--------------------------------

問い3-1-1 そのうち、主に観察研究を審査している倫理審査委員会を選ぶと、1つの委員会に絞ることができますか?(〇は1つだけ)

① はい(1つに絞ることができる) →その倫理審査委員会について問い4以降お答えください	② いいえ(まだ複数存在している) →その中で、昨年度の案件がもっとも多い委員会について、問い4以降お答えください
---	--

問い4 当該倫理審査委員会が審査対象としている研究領域を教えてください(複数ある場合には、すべて選択してください)。(〇はいくつでも)

① 医学系	② 歯学系	③ 薬学系	④ 保健学・看護学系
⑤ 栄養学系	⑥ 体育学系	⑦ その他 ()	

- もしも他の宛名(学部/研究科/学科)へも調査票が届き、お答えいただく倫理審査委員会が同一の場合、以下は1通のみご回答ください。残りの調査票は記入済み調査票と合わせてご返送ください。

問い5 当該委員会の設置年月を教えてください。

……(西暦)

年	月
---	---

問い6 当該委員会は厚生労働省「臨床研究倫理審査委員会報告システム」に現在登録されていますか?(〇は1つだけ)

① はい(登録されている)	② いいえ(登録されていない)
---------------	-----------------

問い7 当該委員会の設置者はどなたですか？（○は1つだけ）

① 学長・総長・理事長・社長	② 研究科長・学部長	③ 学科長
④ 研究所長	⑤ 研究本部長	⑥ その他（ ）

問い8 当該委員会の設置者は、当該委員会の委員（委員長を含む）を務めておられますか？

（○は1つだけ）

① はい（務めている）	② いいえ（務めていない）
-------------	---------------

問い9 当該委員会の委員構成について教えてください。

(1) 委員総数は何名ですか？……………		名	※ 該当する方が いない場合は、「0」 とご記入ください。
(2) そのうち、外部委員は何名ですか？……………		名	
(3) そのうち、女性委員は何名ですか？……………		名	

問い10 当該委員会の委員の任期はどのようになっていますか？（○は1つだけ）

① 決まっていない	② 2年	③ 3年	④ 4年	⑤ その他（ ）年
-----------	------	------	------	-----------

問い11 当該委員会の委員の再任に関する制限はありますか？（○は1つだけ）

① はい（制限あり）	② いいえ（制限なし）
------------	-------------

問い12 委員会の委員名簿の公開状況について教えてください。（○は1つだけ）

① 公開している→問い12-1へ	② 公開していない→問い13へ
------------------	-----------------

問い12-1 公開している内容をすべて選択してください。（○はいくつでも）

① 氏名	② 所属	③ その他（ ）
------	------	----------

問い13 委員会の設置規程・運営規定等の公開状況について教えてください。（○は1つだけ）

① すべて公開している	② 一部公開している	③ 公開していない
-------------	------------	-----------

問い14 委員会の議事録の公開状況を教えてください。（○は1つだけ）

① 公開している→問い14-1へ	② 公開していない→4ページ問い15へ
------------------	---------------------

問い14-1 公開している内容をすべて選択してください。（○はいくつでも）

① 承認等の結果	② 議事の概要・要約	③ その他（ ）
----------	------------	----------

II. 倫理審査の現状

問い 15 昨年度（平成 24 年度）1 年間に倫理審査に付された研究計画の総数は何件ですか？

※通常審査、持ち回り審査、E-mail を用いての審議、迅速審査等全てについてお答えください。

……計 件 *記録がない、または不明の場合はチェック→記録なし・不明

問い 15-1 そのうち、新規申請であったものの総数は何件ありますか？

……計 件 *記録がない、または不明の場合はチェック→記録なし・不明

問い 16 昨年度（平成 24 年度）1 年間における、倫理審査結果の内訳を教えてください。

(1) 追加修正等の必要がなく そのまま承認としたもの（承認）	……計	<input type="text"/>	件
(2) 追加修正等を後日確認したうえで 承認としたもの（条件付き承認）	……計	<input type="text"/>	件
(3) 不承認/却下としたもの	……計	<input type="text"/>	件
(4) 判断を保留したもの（継続審査）	……計	<input type="text"/>	件
(5) 別の委員会による判断に廻したもの	……計	<input type="text"/>	件
(6) その他	……計	<input type="text"/>	件

*記録がない、または
↓不明の場合は
↓こちらにチェック
記録なし・不明

問い 17 昨年度（平成 24 年度）1 年間に、委員が実際に集まって審議を行った委員会（＝通常審査）について教えてください（注：持ち回り審査や E-mail を用いての審議と迅速審査等を除きます）。

1) 昨年度（平成 24 年度）における通常審査の開催回数は何回ですか？

……計 回

2) 昨年度（平成 24 年度）を振り返った場合、通常審査のための会議の所要時間は 1 回あたりおよそどのくらいでしたか？（○は 1 つだけ）

① 1 時間未満	② 1～2 時間未満	③ 2～3 時間未満
④ 3～4 時間未満	⑤ 4 時間以上	

3) 昨年度（平成 24 年度）を振り返った場合、通常審査に関して、倫理審査の申請受理から承認が得られるまでの平均的な所要期間はおよそどのくらいでしたか？（○は 1 つだけ）

① 2 週間未満	② 2 週間～1 か月未満	③ 1 か月～2 か月未満
④ 2 か月～3 か月未満	⑤ 3 か月以上	

4) 通常審査に関して、新規の研究計画を申請する場合に、研究当事者（＝研究責任者や分担研究者、依頼者・スポンサー等）に委員会への出席を求めていますか？（○は 1 つだけ）

① 常に求めている	② 場合による	③ 原則不要である
-----------	---------	-----------

5) 通常審査に関して、採決を行う際に、研究当事者（＝研究責任者や分担研究者、依頼者・スポンサー等）の同席を認めていますか？（○は 1 つだけ）

① はい（同席可能）	② いいえ（同席不可）
------------	-------------

6) 通常審査に関して、委員会による研究承認の採決はどのように定められていますか？

(○は1つだけ)

① 出席委員の全員一致による賛成	② 出席委員の過半数の賛成
③ 出席委員の4分の3以上の賛成	④ その他 ()

問い 18 通常審査以外に、持ち回り審査 (E-mail 等を利用した審議を含む) の仕組みがありますか？

(○は1つだけ)

① はい (ある)	② いいえ (ない)
-----------	------------

問い 19 通常審査を経ない、1名以上の委員による審査 (=迅速審査) の仕組みがありますか？

(○は1つだけ)

① はい (ある) →問い 19-1 へ	② いいえ (ない) →問い 20 へ
----------------------	---------------------

問い 19-1 昨年度 (平成 24 年度) 1 年間の迅速審査の総数を教えてください。

……計 件 *記録がない、または不明の場合はチェック→記録なし・不明

問い 19-2 昨年度 (平成 24 年度) を振り返った場合、迅速審査に関して、倫理審査の申請受理から承認が得られるまでの平均的な所要期間はおよそどのくらいですか？ (○は1つだけ)

① 1週間未満	② 1週間～2週間未満	③ 2週間～4週間未満
④ 4週間～6週間未満	⑤ 6週間以上	

問い 20 倫理審査を必要としない (=付議不要) という判断をする仕組みがありますか？

(○は1つだけ)

① はい (ある) →問い 20-1 へ	② いいえ (ない) →6 ページ問い 21 へ
-------------------------	-----------------------------

問い 20-1 昨年度 (平成 24 年度) 1 年間の付議不要の判断総数を教えてください。

……計 件 *記録がない、または不明の場合はチェック→記録なし・不明

問い 20-2 付議不要の判断を担当する方の総数を教えてください。

……計 名

問い 20-3 付議不要の判断を担当する方の属性を教えてください。(○はいくつでも)

① 委員会委員	② その他の教員・研究者	③ 事務職	④ その他 ()
---------	--------------	-------	-----------

問い 20-4 付議不要と判断された研究に対しては、何らかの証明書 (例: 審査除外承認番号など) が委員会から発行されますか？ (○は1つだけ)

① 必ず発行される	② 希望がある場合に限り発行される	③ 発行されない
-----------	-------------------	----------

次のページへ⇒⇒⇒

Ⅲ. 委員会の運営状況

問い 21 倫理審査への申請にあたって、研究当事者から審査手数料を徴収していますか？

(○は1つだけ)

① 一切徴収していない →問い 22 へ	② 一部の研究計画について 徴収する場合がある →問い 21-1 へ	③ 一律に徴収している →問い 21-1 へ
-------------------------	---------------------------------------	---------------------------

問い 21-1 徴収している場合、1件あたりの審査手数料の金額はいくらですか？

(1) 新規申請の場合	<input type="text"/>	円/件	*申請によって審査手数料の金額が異なる場合は、1件あたりの平均金額を教えてください。
(2) 新規申請以外の場合	<input type="text"/>	円/件	

問い 22 当該委員会を含め、倫理審査委員会の事務局業務を担当されている人員の数を教えてください。

(1) 教員/研究職員計	<input type="text"/> 名	うち、専任	<input type="text"/> 名	兼任	<input type="text"/> 名
(2) 事務職員計	<input type="text"/> 名	うち、専任	<input type="text"/> 名	兼任	<input type="text"/> 名

問い 23 委員会事務局で行っている事項について教えてください(複数あればすべて選択してください)。

1) 提出書類のチェック作業 (○はいくつでも)

① 必要書類の過不足のチェック
② 申請書の記入漏れのチェック
③ 誤字脱字のチェック
④ 説明書・同意書の読みやすさやわかりやすさのチェック
⑤ その他 ()

2) その他の作業 (○はいくつでも)

① 委員会が複数ある場合に、審査担当となる委員会への振り分け
② 通常審査の対象であるか否かについての振り分け
③ 臨床研究保険への加入必要性の事前判断
④ 研究計画の科学的妥当性の事前審査 (予備審査)
⑤ 研究計画の倫理的妥当性の事前審査 (予備審査)
⑥ 研究計画書・説明書・同意書のひな形の作成
⑦ 研究対象者 (被験者、試料等の提供者) からの個別研究に関する問い合わせ窓口の役割
⑧ その他 ()

問い 24 倫理審査委員会事務局とは別に、事前の予備審査的な役割を担う人員又は組織を置いていますか？ (○は1つだけ)

① はい (置いている) →問い 24-1 へ	② いいえ (置いていない) →7 ページ問い 25 へ
-------------------------	------------------------------

問い 24-1 置いている場合、それはどのような人員又は組織ですか？ (○は1つだけ)

① 委員会委員	② 小委員会	③ 研究支援部門	④ その他 ()
---------	--------	----------	-----------

IV. 個別の研究に関する情報公開の現状

問い 25 既存の資料/データ・検体のみを用いる研究の場合に、研究対象者から個別に同意を得る代わりに、当該研究についての情報公開を行うことで研究を実施することを、当該委員会では認めていますか？（○は1つだけ）

① 原則的にすべて認めている →問い 25-1 へ	② 場合による →問い 25-1 へ	③ 一切認めていない →問い 26 へ
------------------------------	-----------------------	------------------------

問い 25-1 情報公開での研究実施を認めることがある場合、情報公開を行う場所及び方法についてお尋ねします。

1) 個別の研究についての情報公開用の統一書式（ひな形）が用意されていますか？（○は1つだけ）

① はい（用意されている）	② いいえ（特に無い）
---------------	-------------

2) 個別の研究についての情報公開を行う場所は指定されていますか？（○は1つだけ）

① 特に指定も勧奨もされていない →8 ページ問い 26 へ
② 指定はされていないが、特定の場所が勧奨されている →問い 25-1-1 へ
③ 指定されている →問い 25-1-1 へ

問い 25-1-1 どのような方法や場所が指定又は勧奨されていますか？ それぞれの利用の実態についてお答えください。
（○はそれぞれ1つずつ）

	利用している	利用していない	
(1) ホームページ（HP）の利用	1	2	【(1)で「利用している」とお答えの方のみ】 設置機関のトップページから当該 HP までの階層の深さ（たどり着くまでのクリック数）について教えてください。 （○は1つだけ） ① 1クリック ② 2クリック ③ 3クリック ④ 4クリック以上
(2) 掲示物の貼付 （施設内の共有スペースや診療科の待合室など）	1	2	
(3) チラシ等の個別配付	1	2	
(4) 広報誌・パンフレット等の刊行物の利用	1	2	

次のページへ⇒⇒⇒

V. 研究倫理に関する教育研修

問い 26 貴施設に所属する研究者に対する、研究倫理についての教育研修の現状についてお尋ねします。

研究倫理についての教育研修を行っていますか？（○は1つだけ）

① はい（行っている） →問い 26-1 へ

② いいえ（行っていない） →問い 27 へ

問い 26-1 研究倫理についての教育研修を受講していなければ、倫理審査委員会へは研究計画を申請できないことになっていますか？（○は1つだけ）

① はい（申請要件である） →問い 26-1-1 へ

② いいえ（申請要件ではない） →問い 26-2 へ

問い 26-1-1 教育研修の受講歴に有効期限を定めていますか？（○は1つだけ）

① はい（定めている） →問い 26-1-1-1 へ

② いいえ（定めていない） →問い 26-2 へ

問い 26-1-1-1 有効期限の期間を教えてください。（○は1つだけ）

① 1年間

② 2年間

③ 3年間

④ 4年以上

⑤ その他（ ）

問い 26-2 昨年度（平成 24 年度）に開催された研究倫理についての教育研修会は、全体で何回でしたか？

……計

回

*昨年度開催していない場合は「0」とお答えください。

問い 26-3 教育研修会と e-Learning 教材との関係はどのようになっていますか？（○は1つだけ）

① 教育研修会のみを利用している

→問い 27 へ

② 教育研修会と e-Learning 教材を併用している

→問い 26-3-1 へ

③ e-Learning 教材のみを利用している

→問い 26-3-1 へ

問い 26-3-1 e-Learning 教材として利用しているのは、以下のうちどれですか？（○はいくつでも）

① CITI Japan プロジェクト（信州大学他＋日米医学教育コンソーシアム提供）

② ICRweb（厚労科研（H18, H21, H24）：国立がん研究センター提供）

③ CRT-web（国立精神・神経医療研究センターTMC 提供）

④ その他（ ）

問い 27 倫理審査委員会の委員に対する研究倫理教育を行っていますか？（○は1つだけ）

① 特に行っていない

→9 ページ問い 28 へ

② 一般研究者用の教育研修と同じ方法・機会を利用している

→9 ページ問い 28 へ

③ 一般研究者用とは別に、委員のための教育研修を行っている →問い 27-1 へ

問い 27-1 別途に委員のための教育研修を行っている場合、どのようにして実施していますか？

次に挙げるもののうち該当するものをすべて選択してください。（○はいくつでも）

① 委員会の開催前または終了後にレクチャー等を実施（昨年度の実施頻度：計 _____ 回）

② 委員会委員に新たに就任する際に実施

③ 関連資料の配布

④ その他（ ）

VI. 監査（モニタリング）の実施状況

問い 28 委員会が研究を承認した後に、研究の実施状況等について監査（モニタリング）を実施していますか？（○は1つだけ）

① はい（実施している） →問い28-1へ	② いいえ（実施していない） →10ページ問い29へ
-----------------------	----------------------------

問い28-1 「はい（実施している）」とお答えいただいた場合にお尋ねします。

1) 監査（モニタリング）に関する内規等が用意されていますか？（○は1つだけ）

① はい（用意されている）	② いいえ（用意されていない）
---------------	-----------------

2) 監査（モニタリング）の方法はどのようなものですか？ 該当するものをすべて選択してください。（○はいくつでも）

① 書面上の確認	② 実地調査の実施	③ その他 ()
----------	-----------	--------------

3) 監査（モニタリング）の内容はどのようなものですか。該当するものをすべて選択してください。（○はいくつでも）

① 研究計画書の遵守・逸脱状況	② 対象数や登録の状況
③ データ・個人情報の管理状況	④ 試料・検体の保存状況
⑤ 試料・検体の廃棄・外部提供の状況	⑥ 対象者の保護が適切に行われているか
⑦ 対象者に不利益・有害事象が起きているか	⑧ その他 ()

4) 研究の進捗・実施状況に関する報告書の提出を研究者に義務付けていますか？（○は1つだけ）

① はい（義務付けている） →4-1へ	② いいえ（義務付けていない） →5へ
---------------------	---------------------

4-1) 義務付けている場合、その頻度はどのようなようですか？（○は1つだけ）

① 1年に1回	② 2年に1回	③ 3年に1回	④ その他 ()
---------	---------	---------	-----------

5) 研究の終了・中止に関する報告書の提出を研究者に義務付けていますか？（○は1つだけ）

① はい（義務付けている）	② いいえ（義務付けていない）
---------------	-----------------

次のページへ⇒⇒⇒