

**資料：送付したアンケート調査 大学及び大学病院**

**支援機器の研究に対する倫理審査委員会に関するアンケート調査票**

貴学名 [ ]  
 貴部局名 [ ]  
 ご連絡先住所 [ ]  
 記入者 ご芳名 [ ]  
 記入者 e-mail [ ]

説明1. 支援機器の研究に関する**臨床試験**についてお尋ねします。

(1) 貴学部、研究科は支援機器の研究に関する臨床試験を実施していますか。  
 [ はい、いいえ ]

(2) 説明1で「はい」とお答えになった方に、お尋ねします。  
 その理由は何ですか。当てはまるもの[ ]内に○印を付けてください。  
 (複数回答可)  
 ① 医学生産科/産科研究の審査要綱に含まれているため [ ]  
 ② 論文投稿の際の審査基準に含まれているため [ ]  
 ③ 外部から依頼されるので [ ]  
 ④ その他 [ ]

(3) 説明1で「いいえ」とお答えになった方に、お尋ねします。  
 その理由は何ですか。当てはまるもの[ ]内に○印を付けてください。  
 (複数回答可)  
 ① 手続きが煩雑なため [ ]  
 ② 必要性を感じないため [ ]  
 ③ 外部に依頼しているため [ ]  
 ④ その他 [ ]

**次のページに続きます。**

説明2. 支援機器の研究に関する**倫理審査委員会**についてお尋ねします。

(1) 貴学部、研究科は支援機器の研究に関する倫理審査委員会は設置されていますか。  
 [ はい、いいえ ]

(2) 説明2で「はい」とお答えになった方に、お尋ねします。  
 倫理審査委員会の活動状況について、下記にご記入ください。2つ以上の倫理審査委員会が設置されている場合は、支援機器の臨床試験を担当する委員会についてお答えください。

委員会の名称	年	月	年
設置年月	回	／	年
開催頻度 (略)	件	／	年
平均審査件数	貴学内部委員の数	人	
貴学外部委員の数	人		
理工学系専門部以外委員の数	人		

(3) 説明2で「いいえ」とお答えになった方に、お尋ねします。  
 倫理審査に対する取り組み状況で、該当するものに○印を付けてください。  
 ① 倫理審査委員会の設置準備中である。 [ ]  
(設置予定時期： 年 月 月予定)  
 ② 以前には倫理審査委員会は設置されていたが、撤廃した。 [ ]  
(設置されていた時期： 年 月から 年 月まで)  
 ③ 倫理審査委員会は設置されていないが、守るべき事項を倫理規定として規定している。 [ ]  
 ④ 守るべき事項はガイドラインとして示されている。 [ ]  
 ⑤ 倫理規定あるいはガイドラインの基幹中である。 [ ]  
 ⑥ 特に規定、ガイドラインなど決められていない。 [ ]

**次のページに続きます。**

- 説明 3. 説明 2 で「はい」とお答えになった方に、お尋ねします。倫理審査において主として参考とされている文献につき、該当する〔 〕内に〇印を付けてください。(複数回答可)
- a) ニュールンベルク綱領 (1947) [ ]
  - b) ヘルシンキ宣言 (1964/2004/2008) [ ]
  - c) ベルモント・レポート (1979) [ ]
  - d) コモン・ルール：45 CFR 46 (1981/2005) [ ]
  - e) IRB Guidebook (DHHS：アメリカ保健福祉省、OHRP：被験者保護局発行の倫理審査ガイド) [ ]
  - f) 疫学研究に関する倫理指針 (2002/2005：文部科学省・厚生労働省) [ ]
  - g) 機関内倫理審査委員会の在り方について (2003：科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会) [ ]
  - h) 臨床研究に関する倫理指針 (2003：厚生労働省) [ ]
  - i) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (2001/2005) [ ]
  - j) IRBハンドブック、ロバート・J・アムダース、栗原、芥尾隆、中山書店 (ISBN：978-4-521-73178-0) [ ]
  - k) その他 [ ]

- 説明 4. 説明 2 で「はい」とお答えになった方に、お尋ねします。倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開に関して、該当する〔 〕内に〇印を付けてください。倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインをインターネット上で
- ① 一般公開している [ ]
  - ② 一般公開はしていないが要望に応じて情報公開をしている [ ]
  - ③ 将来的に一般公開も検討している [ ]
  - ④ 将来的にも公開する予定はない [ ]

- 説明 5. 全欄にお尋ねします。支援機器の研究に対する倫理審査につき、困ったこと、今後必要と考えられること、設置のための困難など自由にご記入ください。(スペースが必要な際は裏面にご記入ください)

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

**お手紙ですが12月10日までにご返送ください。**