

資料：送付したアンケート調査 テクノエイト協会会員向け(研究機器及び製造事業専攻用)

支援機器の臨床研究に対する倫理審査に関するアンケート調査票

(※) テクノエイト協会福祉用具研究開発補助金採択課題分

貴学/貴事業者名 []
採択課題名 []
研究開発担当者名 []
記入者 ご芳名 []
記入者 e-mail []

設問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/貴事業者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。
(外部に依頼している場合も「はい」とお答えください) [はい ・ いいえ]

(2) 設問1で「はい」とお答えになった方に、お尋ねします。

貴学/貴事業者の業務内容と支援機器の臨床試験の関係についておたずねします。当てはまるものを[]内に○印を付けてください。(複数回答可)
① 自前で支援機器の臨床試験を行っている。 []
② 臨床試験を外部に依頼して行っている。 []
③ 他機関で研究・開発・試作した機器の臨床試験を依頼される。 []
④ その他 []

(3) 設問1で「いいえ」とお答えになった方に、お尋ねします。

その理由は何か、当てはまるものを[]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 その他 []

設問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/貴事業者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) 設問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	
設置年月	年 月
開催頻度 (締切)	回 / 年
平均審査件数	件 / 年
委員の数	人

(3) 設問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、やるべき事項を倫理規定として規定している。 []
④ や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準備中である。 []
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。

次のページに続きます。

- 設問 3. 設問 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・アムダー書、翠原、芥鹿野、中山書店 (ISBN：978-4-521-73178-0) []
 - k) その他 []

- 設問 4. 設問 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。
- ⑤ 一般公開している。 []
 - ⑥ 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。 []
 - ⑦ 将来的に一般公開も検討している。 []
 - ⑧ 将来的にも公開する予定はない。 []

- 設問 5. 全員にお尋ねします。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。(スペースが不足な際は裏面に記入ください)

[]

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、2012年1月13日までにご返送ください。