

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

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

＜設問 1 と 2 は支援機器に限定せず、お答えください＞

設問 1. 貴専攻／貴学部／貴学科では研究活動に際して臨床研究（効果を評価する目的でヒトを対象に行う科学的研究）を実施していますか（カリキュラムの一環としてしている演習や実習は除く）。
 当てはまるものの [] 内に○印を付けてください。（複数回答可）

- ①独自に行っている []]
 ②他機関と共同・協力でやっている []]
 ③全く行っていない []]
 ④その他[自由記述： []]

設問 2. 倫理審査を担当する委員会についてお尋ねします。貴専攻／貴学部／貴学科で臨床研究（効果を評価する目的でヒトを対象に行う科学的研究）を実施あるいは関与する際、倫理審査を担当する委員会は設置されていますか。当てはまるものの [] 内に○印を付けてください。（複数回答可）

- ①法人（社会福祉法人など）に設置されている []]
 ②学校に設置されている []]
 ③各研究科／学部に設置されている []]
 ④各専攻／学科に設置されている []]
 ⑤設置されていない []]
 ⑥その他[自由記述： []]

設問 2-1 設問 2 で「設置されている」とお答えになった方に、お尋ねします。

その理由は何か。当てはまるものの [] 内に○印を付けてください。

（複数回答可）

- ①厚生労働省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 []]

1

設問 2-2 設問 2 で「設置されていない」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 []]

＜設問 3 と 4 は支援機器についてお答えください＞

設問 3. 貴専攻／貴学部／貴学科では支援機器に関係ある研究（調査、開発、試験、評価なども含む）を実施していますか。当てはまるものの [] 内に○印を付けてください。（複数回答可）

- ①独自に行っている []]
 ②他機関と共同・協力でやっている []]
 ③全く行っていない []]
 ④その他[自由記述： []]

設問 4. 貴専攻／貴学部／貴学科では支援機器の研究に関する臨床研究（効果を評価する目的でヒトを対象に行う科学的研究）を実施していますか。当てはまるものの [] 内に○印を付けてください。（複数回答可）

- ①独自に行っている []]
 ②他機関と共同・協力でやっている []]
 ③独自に、または共同・協力で関わっている []]
 ④全く行っていない []]
 ⑤その他[自由記述： []]

2

＜設問 5 は支援機器の研究に関する倫理審査委員会についてお答え下さい＞

設問 5. 再専攻／専攻部／専攻科には支援機器の研究も対象に含めて倫理審査を取り扱っている委員会が設置されていますか。

[はい ・ いいえ]

設問 5-1 設問 5 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、支援機器の臨床研究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	
設置年月	年	月	
開催頻度 (概略)	回 /	年	
平均審査件数	件 /	年	
委員の数	男性	女性	人
員学外部委員の数		人	
リハビリテーション専門職以外の委員の数		人	
人文社会系を専門とする委員の数とその分野	人 (分野:)	

設問 5-2 設問 5 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、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準備中である。
 []
- ⑥特に規定、ガイドラインなど定められていない。
 []

＜設問 6 以降は全員がお答え下さい＞

設問 6. 倫理審査において主として参考になっている文献について、該当する [] 内に○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 []
- b) ヘルシンキ宣言 []
- c) ベルモント・レポート []
- d) コモン・ルール: 45 CFR 46 []
- 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 (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 (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 (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 []
- j) IRB ハンドブック、ロバート・J・アムダー著、栗原、芹尾訳、中山書店 (ISBN: 978-4-521-73178-0) []
- k) その他 []

設問 7. 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○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 []

設問 8. 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。

(スペースが必要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。

お手数ですが12月14日までに返送ください。