

疫学研究にかかる倫理審査委員会の実態調査

－中間報告－

2013. 12. 13

第8回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

玉腰暁子	北海道大学大学院医学研究科公衆衛生学
田代志門	昭和大学研究推進室
松井健志	独立行政法人国立循環器病研究センター・医学倫理研究室
會澤久仁子	独立行政法人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公衆衛生学

I. 調査概要

1. 研究の目的
2. 研究計画・方法
3. 調査回収結果
4. 回答施設について

II. 調査結果

- 問8 当該委員会 設置者 委員任務
- 問9 当該委員会 外部委員・女性委員の有無
- 問17__5 通常審査 採決時の研究当事者同席可否
- 問26__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】
- 問27 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28 研究の実施状況等についての監査実施有無

III. 資料

1. 単純集計（一部抜粋）
2. 調査票

I.調査概要

1. 研究の目的

疫学研究に関する倫理指針（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）については、平成 26 年 4 月の改正指針の施行を目指し、現在厚生科学審議会科学技術部会に設置された「疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会」による会議において見直しの検討が進められている。本見直しにおいては臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）と統合する方向で検討が進められているが、その際の論点のひとつとして各研究機関における倫理審査委員会の質のばらつきが指摘され、その改善策につき議論されている。しかし、臨床研究に係る倫理審査委員会については、指針により委員会情報の年 1 回の厚生労働大臣等への報告が義務付けられていることからある程度の実態は把握されている一方で、疫学研究に係る倫理審査委員会については報告規定がないことから、実態を知る手段がない。また、侵襲性を伴う臨床研究については、倫理審査委員会を地域毎に拠点・標準化し、対象者への侵襲性が高い研究は拠点化した委員会で審査を行うことが提案されている。一方、多くの疫学研究は侵襲性が低いことから、引き続き各研究機関が設置する倫理審査委員会を活用することが想定され、その倫理審査の質の実態把握と一定以上の質の確保は喫緊の課題である。したがって、今回の調査によって疫学研究に係る倫理審査委員会の現状を把握することは、単なる実態把握に留まらず、継続的なモニタリングならびに指針に盛り込まれる倫理審査委員会の質の均てん化及び向上策の効果を検証するための基礎資料となる。

これらの背景を踏まえ、本研究では、医学系研究を行う大学、研究機関を対象にして、倫理審査委員会の開催状況や委員構成、委員教育等につき、郵送法による実態調査を行った。その目的は、①収集したデータを解析して現時点での国内の疫学研究に係る倫理審査委員会の実態を把握する、②疫学研究に係る倫理審査委員会の実態につき、分野別の傾向の有無を検討する、③臨床研究を審査する倫理審査委員会等他の研究倫理審査委員会との関係や委員構成・開催頻度などの相違点を比較考察する、④調査結果の一部（中間報告）を現在検討が進められている疫学・臨床倫理指針の見直しに活用する、⑤指針改正前の状況を把握し、今後、指針改正後一定期間経過の後に行う調査で得られるデータとの比較に備える、ことである。

2. 研究計画・方法

(1) 実態調査について

疫学研究を行う研究者が所属していると考えられる大学・研究機関の学部長（学科長）・所長宛に調査依頼を行った。

[研究対象]

医学、歯学、薬学、看護学、栄養学、体育学等の「疫学研究に関する倫理指針」の対象となる研究を行っていると思われる学術分野の研究機関とした（合計 599 か所）。

対象機関選定方針は以下の通りである。

①大学

2013 年度に大学院の設置されている医学・歯学・薬学・看護学その他・栄養学・体育学（スポーツ医学含む）を専攻する学部・研究科 379 を選定（ただし重複を除く）

②国公立の研究所

『全国試験研究機関名鑑（2008-2009）』（丸善出版）を利用し、「国立試験研究機関」「独立行政法人」「公立試験研究機関」「国立大学附置研究所」「大学共同利用機関法人」「私立大学附属研究所」の一覧から、「医学」「医療」「保健」「衛生」「がん」など、名称から人を対象とする医科学研究を行っていることが推察される研究機関 151 を選定

③企業の研究所

日本製薬工業協会加盟の 70 社を選定

[回答方法]

郵送により実施した。なお、調査への回答をもって、研究に同意したとみなした。

[調査内容]

今までに実施された倫理審査委員会を対象とする調査、ならびに現在臨床倫理指針で登録が求められている項目を参考に、決定した。

3. 調査回収結果

調査用紙の送付数は表 1 に、回収数（率）および有効回答数（率）は表 2 に示す通りである。なお、有効回答数の算出に際しては、記載漏れの著しいもの、「倫理審査委員会が設置されていない」を理由とした返送分を除外した。

表 1 調査対象施設と発送数

施設の種類	送付数
医学部	80 (13.4)
歯学部	29 (4.8)
薬学部	60 (10.0)
看護学部	130 (21.7)
その他医療技術系学部	23 (3.8)
栄養学部	33 (5.5)
体育・スポーツ学部	23 (3.8)
国立試験研究機関(独法含む)	27 (4.5)
公立試験研究機関(地方独法含む)	84 (14.0)
国立私立大附置研究所・共同利用機関法人	40 (6.7)
製薬企業研究所	70 (11.7)
合計	599 (100.0)

表2 回収と有効回答数

問4 審査対象研究領域 (M. A)	回収数 (%)
医学系	190 (69.3)
歯学系	63 (23.0)
薬学系	110 (40.1)
保健学・看護学系	150 (54.7)
栄養学系	65 (23.7)
体育学系	38 (13.9)
その他	48 (17.5)
医学系	190 (69.3)
医学系以外	84 (30.7)
有効回答数合計	274 (100.0)
委員会設置無	60
回答数合計	334

4. 回答施設について

なお、本調査では個別の大学や機関が特定されないよう配慮し、回答機関と調査用紙の紐付けを行わないオープン形式にて調査を実施した。結果の集計および表示の際の施設分類では、問6『臨床研究倫理審査委員会報告システム』登録有無」回答結果より集計した2区分（表3）を用いることとした。

表3 結果の集計および表示の際の施設分類

問6 「臨床研究倫理審査委員会 報告システム」登録有無	回収数 (%)
登録あり	133 (48.5)
登録なし	122 (44.5)
無回答	19 (6.9)
有効回答数合計	274 (100.0)

II.調査結果

各施設において、倫理審査委員会設置者が委員会委員（委員長を含む）を任務しているか尋ねた結果を、表に示した。全体では「いいえ（＝任務していない）」回答施設が85.0%を占めた。施設の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」登録状況別で見ると、登録あり施設では92.5%が、登録なし施設では86.1%が「いいえ（＝任務していない）」と回答しており、当該委員会設置者が委員を任務していない割合は、登録あり施設のほうが登録なし施設より6.4ポイント高い結果となった。

問8 当該委員会 設置者 委員任務

	TOTAL	はい	いいえ	無回答
TOTAL	274 (100.0)	23 (8.4)	233 (85.0)	18 (6.6)
登録あり	133 (100.0)	8 (6.0)	123 (92.5)	2 (1.5)
登録なし	122 (100.0)	15 (12.3)	105 (86.1)	2 (1.6)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

各施設において、倫理審査委員会の委員構成を尋ねた結果を、表に示した。全体では、平均委員総数は10.2名。「外部委員あり」と回答した施設が82.1%（平均外部委員数2.6名）、「女性委員あり」と回答した施設の割合が87.6%（平均女性委員数2.4名）であった。

外部委員については、「あり」との回答割合が「臨床研究倫理審査委員会報告システム」登録施設では91.0%（平均当該委員数2.8名）、非登録施設では81.1%（平均当該委員数2.4名）であり、これを構成員に含む割合は登録施設のほうが9.9ポイント高い（平均当該委員数は0.4名多い）結果となった。

女性委員数については、「あり」との回答割合が「臨床研究倫理審査委員会報告システム」登録施設では97.0%（平均当該委員数2.7名）、非登録施設では86.9%（平均当該委員数2.1名）であり、登録施設のほうが10.1ポイント高い（平均当該委員数は0.6名多い）結果となった。

*問9 当該委員会 外部委員・女性委員の有無

	TOTAL	外部委員あり	女性委員あり	外部委員・女性委員なし	無回答	委員総数平均	外部委員人数平均	女性委員人数平均
TOTAL	274 (100.0)	225 (82.1)	240 (87.6)	6 (2.2)	15 (5.5)	10.2	2.6	2.4
登録あり	133 (100.0)	121 (91.0)	129 (97.0)	2 (1.5)	0 (0.0)	11.6	2.8	2.7
登録なし	122 (100.0)	99 (81.1)	106 (86.9)	4 (3.3)	1 (0.8)	8.6	2.4	2.1

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

各施設において、通常審査に関して、採決時に研究当事者（＝研究責任者・分担研究者・依頼者・スポンサー等）の同席を認めているか否かを尋ねた結果を、表に示した。全体では「いいえ（＝同席不可）」回答施設が過半数の65.3%を占めた。施設の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」登録状況別で見ると、同割合は、登録あり施設では28.6%、登録なし施設では19.7%であり、登録あり施設のほうが登録なし施設より8.9ポイント高い。

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)
登録あり	133 (100.0)	38 (28.6)	92 (69.2)	3 (2.3)
登録なし	122 (100.0)	24 (19.7)	83 (68.0)	15 (12.3)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

研究者に対する研究倫理についての教育研修は 140 施設（51.1%、「臨床研究倫理審査委員会報告システム」登録あり 96 施設（72.2%）、なし 42 施設（34.4%））で実施されていた。そのうち受講が、倫理審査委員会への研究計画申請要件になっている施設（102 施設 72.9%、登録あり 74 施設（77.1%）、なし 26 施設（61.9%））において、教育研修の受講歴に有効期限を定めているか否かを尋ねた結果を、表に示した。全体では 43.1%が「はい（＝定めている）」、56.9%が「いいえ（＝定めていない）」と回答した。施設の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」登録状況別で見ると、同割合は、登録あり施設では 47.3%、登録なし施設では 30.8%であり、登録あり施設のほうが登録なし施設より 16.5 ポイント高い。

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

各施設において、倫理審査委員会委員に対する研究倫理教育の実施状況を尋ねた結果を、表に示した。全体では過半数の 57.3%が「特に行っていない」と回答した。施設の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」登録状況別で見ると、「特に行っていない」との回答割合は、登録あり施設では 43.6%、登録なし施設では 78.7%であり、登録なし施設のほうが 35.1 ポイント高い。一方、登録あり施設では「一般研究者用の教育研修と同じ方法・機会を利用」が 30.8%、「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」が 25.6%と、それぞれ登録なし施設と比べ割合が高くなっている。

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)
登録あり	133 (100.0)	58 (43.6)	41 (30.8)	34 (25.6)	0 (0.0)
登録なし	122 (100.0)	96 (78.7)	18 (14.8)	8 (6.6)	0 (0.0)

※表中の数字は、度数（横パーセント）を表す

各施設において、倫理審査委員会が研究承認後に、研究の実施状況等について監査（モニタリング）を実施しているか否かを尋ねた結果を、表に示した。全体では 46.4%が「はい（＝実施している）」、48.2%が「いいえ（＝実施していない）」と回答、約半々の結果となった。施設の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」登録状況別で見ると、同割合は登録あり施設では 62.4%が、登録なし施設では 33.6%であり、登録あり施設のほうが登録なし施設より 28.8 ポイント高い結果となった。

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

なお、II ならびに単純集計は中間報告時点のものである。

Ⅲ.資料

1.単純集計（一部抜粋）

*問9 当該委員会 委員構成 委員総数

	度数	パーセント
3人	2	(0.7)
4人	3	(1.1)
5人	14	(5.1)
6人	22	(8.0)
7人	30	(10.9)
8人	33	(12.0)
9人	31	(11.3)
10人	23	(8.4)
11～12人	40	(14.6)
13～14人	29	(10.6)
15人以上	32	(11.7)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	10.2	
中央値	9.0	
最大値	38	
最小値	3	

*問9 当該委員会 委員構成 うち 外部委員数

	度数	パーセント
0人	34	(12.4)
1人	33	(12.0)
2人	80	(29.2)
3人	46	(16.8)
4人	26	(9.5)
5人	15	(5.5)
6人	14	(5.1)
7人	7	(2.6)
8人	1	(0.4)
9人	3	(1.1)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	2.6	
中央値	2.0	
最大値	9	
最小値	0	

*問9 当該委員会 委員構成のうち 女性委員数

	度数	パーセント
0人	17	(6.2)
1人	63	(23.0)
2人	72	(26.3)
3人	52	(19.0)
4人	25	(9.1)
5人	12	(4.4)
6人	11	(4.0)
7人	4	(1.5)
8人	0	(0.0)
9人	1	(0.4)
無回答	17	(6.2)
TOTAL	274	(100.0)
平均値	2.4	
中央値	2.0	
最大値	9	
最小値	0	

*問9 当該委員会 外部委員・女性委員の有無

	度数	パーセント
外部委員あり	225	(82.1)
女性委員あり	240	(87.6)
外部委員・女性委員なし	6	(2.2)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)

問12 当該委員会 委員名簿公開状況

	度数	パーセント
公開している	159	(58.0)
公開していない	100	(36.5)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)

*問12_1 当該委員会 委員名簿公開内容 (M. A) 【ベース：委員名簿公開あり】

	度数	パーセント
氏名	154	(96.9)
所属	137	(86.2)
性別	8	(5.0)
立場	17	(10.7)
職名	30	(18.9)
その他	9	(5.7)
無回答	2	(1.3)
TOTAL	159	(100.0)

問13 当該委員会 設置規程・運営規定等公開状況

	度数	パーセント
すべて公開している	141	(51.5)
一部公開している	28	(10.2)
公開していない	90	(32.8)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)

問14 当該委員会 議事録公開状況

	度数	パーセント
公開している	145	(52.9)
公開していない	114	(41.6)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)

問14_1 当該委員会 議事録公開内容 (M. A) 【ベース：委員会 議事録公開あり】

	度数	パーセント
承認等の結果	127	(87.6)
議事の概要・要約	91	(62.8)
その他	7	(4.8)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	145	(100.0)

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

	度数	パーセント
常に求めている	123	(44.9)
場合による	71	(25.9)
原則不要である	49	(17.9)
無回答	31	(11.3)
TOTAL	274	(100.0)

問17_5 通常審査 採決時の研究当事者同席可否

	度数	パーセント
はい	63	(23.0)
いいえ	179	(65.3)
無回答	32	(11.7)
TOTAL	274	(100.0)

*問17_6 通常審査 研究承認の採決について

	度数	パーセント
出席委員の全員一致による賛成	140	(51.1)
出席委員の過半数の賛成	35	(12.8)
出席委員の4分の3以上の賛成	2	(0.7)
3分の2以上の賛成	56	(20.4)
5分の4以上の賛成	3	(1.1)
その他	5	(1.8)
無回答	33	(12.0)
TOTAL	274	(100.0)

問18 通常審査以外の持ち回り審査の仕組み有無

	度数	パーセント
はい	159	(58.0)
いいえ	98	(35.8)
無回答	17	(6.2)
TOTAL	274	(100.0)

問19 迅速審査の仕組み有無

	度数	パーセント
はい	175	(63.9)
いいえ	85	(31.0)
無回答	14	(5.1)
TOTAL	274	(100.0)

問20 付議不要の仕組み有無

	度数	パーセント
はい	94	(34.3)
いいえ	163	(59.5)
無回答	17	(6.2)
TOTAL	274	(100.0)

問26 研究倫理についての教育研修有無

	度数	パーセント
はい	140	(51.1)
いいえ	120	(43.8)
無回答	14	(5.1)
TOTAL	274	(100.0)

問26__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】

	度数	パーセント
はい	102	(72.9)
いいえ	36	(25.7)
無回答	2	(1.4)
TOTAL	140	(100.0)

問26__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】

	度数	パーセント
はい	44	(43.1)
いいえ	58	(56.9)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	102	(100.0)

問26__1__1__1 教育研修の受講歴有効期間【ベース：受講歴の有効期限あり】

	度数	パーセント
1年間	11	(25.0)
2年間	13	(29.5)
3年間	11	(25.0)
4年以上	5	(11.4)
その他	3	(6.8)
無回答	1	(2.3)
TOTAL	44	(100.0)

問26__3 教育研修会とe-Learning教材との関係【ベース：教育研修あり】

	度数	パーセント
教育研修会のみを利用している	83	(59.3)
教育研修会とe-Learning教材を併用している	36	(25.7)
e-Learning教材のみを利用している	11	(7.9)
無回答	10	(7.1)
TOTAL	140	(100.0)

*問26_3_1 利用しているe-Learning教材 (M. A)
【ベース：教材利用者】

	度数	パーセント
CITIJapanプロジェクト	9	(19.1)
ICRweb	31	(66.0)
CRTweb	2	(4.3)
医師会	3	(6.4)
自主作成	9	(19.1)
その他	6	(12.8)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	47	(100.0)

問27 倫理審査委員会の委員に対する研究倫理教育実施状況

	度数	パーセント
特に行っていない	157	(57.3)
一般研究者用の教育研修と同じ方法・機会を利用	61	(22.3)
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	42	(15.3)
無回答	14	(5.1)
TOTAL	274	(100.0)

問27_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】

	度数	パーセント
委員会の開催前または終了後にレクチャー等を実施	21	(50.0)
委員会委員に新たに就任する際に実施	11	(26.2)
関連資料の配布	28	(66.7)
その他	8	(19.0)
無回答	0	(0.0)
TOTAL	42	(100.0)

問28 研究の実施状況等についての監査実施有無

	度数	パーセント
はい	127	(46.4)
いいえ	132	(48.2)
無回答	15	(5.5)
TOTAL	274	(100.0)

問28_1 (1) 監査に関する内規等有無【ベース：監査あり】

	度数	パーセント
はい	62	(48.8)
いいえ	49	(38.6)
無回答	16	(12.6)
TOTAL	127	(100.0)

問28__1 (2) 監査方法 (M. A) 【ベース：監査あり】

	度数	パーセント
書面上の確認	100	(78.7)
実地調査の実施	26	(20.5)
その他	3	(2.4)
無回答	23	(18.1)
TOTAL	127	(100.0)

問28__1 (4) 進捗・実施状況に関する報告書提出 研究者の義務付け有無 【ベース：監査あり】

	度数	パーセント
はい	101	(79.5)
いいえ	22	(17.3)
無回答	4	(3.1)
TOTAL	127	(100.0)

問28__1 (5) 研究の終了・中止に関する報告書提出 研究者の義務付け有無 【ベース：監査あり】

	度数	パーセント
はい	110	(86.6)
いいえ	15	(11.8)
無回答	2	(1.6)
TOTAL	127	(100.0)

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とも結構ですので、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：玉腰曉子

- ☆ 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?(〇は1つだけ)

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、治療のみ、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？（〇は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？

（〇は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？（〇は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？（〇は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。（〇は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。（〇はいくつでも）

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。（〇は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。（〇は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。（〇はいくつでも）

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 出席委員の全会一致による賛成	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⇒⇒⇒

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、いない		【(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
	1	2	
(1) ホームページ (HP) の利用	1	2	
(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？（〇は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？（〇は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？（〇は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。（〇は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？（〇は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？（〇はいくつでも）

- ① CIFI 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？（〇は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。（〇はいくつでも）

- 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 29-1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⇒⇒⇒

Ⅶ. 申請から承認までの時間についての現状把握

問い 29 通常審査において、申請から承認までにかかる時間を長くする最大の要因は何だと感じていますか？（○は1つだけ）

- | | |
|-----------------------------|---|
| ① 申請する時点で研究計画が十分に練られていないこと | |
| ② 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 | |
| ③ 倫理審査委員会の開催頻度が少ないこと | |
| ④ 倫理審査委員会事務局の体制が整っていないこと | |
| ⑤ その他（ | ） |

問い 30 迅速審査において、申請から承認までにかかる時間を長くする最大の要因は何だと感じていますか？（○は1つだけ）

- | | |
|--------------------------------|---|
| ① 申請する時点で研究計画が十分に練られていないこと | |
| ② 迅速審査委員からの回答が遅いこと | |
| ③ 迅速審査委員からの指摘事項に対して研究者の対応が遅いこと | |
| ④ 倫理審査委員会事務局の体制が整っていないこと | |
| ⑤ その他（ | ） |
| ⑥ 迅速審査はしていない | |

問い 31 通常審査および迅速審査において承認された、それぞれ直近 10 件の研究計画に関して、申請書面上の申請年月日および承認年月日を教えてください。

通常審査	申請年月日	承認年月日	迅速審査	申請年月日	承認年月日
案件 1	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日	案件 1	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日
案件 2	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日	案件 2	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日
案件 3	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日	案件 3	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日
案件 4	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日	案件 4	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日
案件 5	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日	案件 5	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日
案件 6	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日	案件 6	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日
案件 7	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日	案件 7	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日
案件 8	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日	案件 8	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日
案件 9	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日	案件 9	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日
案件 10	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日	案件 10	(西暦) 年 月 日	(西暦) 年 月 日

問い 32 今回のご回答をいただいた方のお立場を教えてください。（○はいくつでも）

- | | |
|---------------------------------------------------|---|
| ① 委員会設置者 ・ ② 委員会委員長 ・ ③ 委員会委員 ・ ④ 委員会事務局 ・ ⑤ その他（ | ） |
|---------------------------------------------------|---|

Ⅷ. 倫理指針の見直しに関するご意見等

問い 33 現在文部科学省と厚生労働省の合同で、「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」の見直しが進められています。ご回答者様の私見で構いませんので、次の2つの事項に対して、ご自身のお考えに最も近いものを、それぞれ選択してください。

- 1) 現在、「臨床研究に関する倫理指針」に準拠して倫理審査を行う委員会は、厚生労働省の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」に委員会の概要を報告することが義務付けられています。新しい指針では、この規定をすべての倫理審査委員会にも拡大すべきだと思いますか？

(○は1つだけ)

① 非常に そう思う	② どちらかと いえばそう思う	③ どちらかと いえばそう思わない	④ まったく そう思わない	⑤ 特に 意見はない
---------------	--------------------	----------------------	------------------	---------------

- 2) 現在、一部の介入研究は研究開始前に公的なデータベース（例：UMIN-CTR など）に研究内容を登録することが義務付けられています。新しい指針では、この規定を観察研究や質的研究にも拡大すべきだと思いますか？ (○は1つだけ)

① 非常に そう思う	② どちらかと いえばそう思う	③ どちらかと いえばそう思わない	④ まったく そう思わない	⑤ 特に 意見はない
---------------	--------------------	----------------------	------------------	---------------

問い 34 その他、指針の見直しに際してご意見がありましたら、ぜひお聞かせください。特に、①審査の質の担保、②審査を担う人材確保と教育、③現行制度の問題点、の3点についてご意見頂ければ幸いです。今後の指針見直しのための参考にさせていただきます。

**ご協力ありがとうございました。アンケートは以上で終了です。
同封の返信用封筒で、平成25年9月20日（金）までにご投函ください。**