

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

文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会

第8回疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会

厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会

第9回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

第9回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

議事次第

平成25年12月13日(金)

13:00～16:00

於 三田共用会議所 講堂

- 議 題
- 1) 中間取りまとめに関する意見募集の結果について
 - 2) 統合指針(案)について
 - 3) その他

<配布資料>

議事次第

座席表

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名簿

資料1:「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
中間取りまとめ」に関する意見募集の結果概要

資料2: 文部科学省 科学技術・学術審議会 第28回生命倫理・安全部会(平成25年9月11
日)における主な意見

資料3:「人を対象とした医学系研究」(仮称)に関する倫理指針(案)の構成

資料4: 指針前文(案)及び第1章の「第1 本指針の目的及び基本方針」(案)

資料5: 指針各章(案)の概要

資料6: 疫学研究にかかる倫理審査委員会の実態調査-中間報告-(玉腰委員 提出資料)

参考資料1: 第7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
る合同会議議事録

参考資料2-1: 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
会議中間取りまとめ(平成25年9月)(概要)

参考資料2-2: 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
会議中間取りまとめ(平成25年9月)

参考資料3:「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
会議中間取りまとめ」に関する意見募集に対して寄せられた全意見

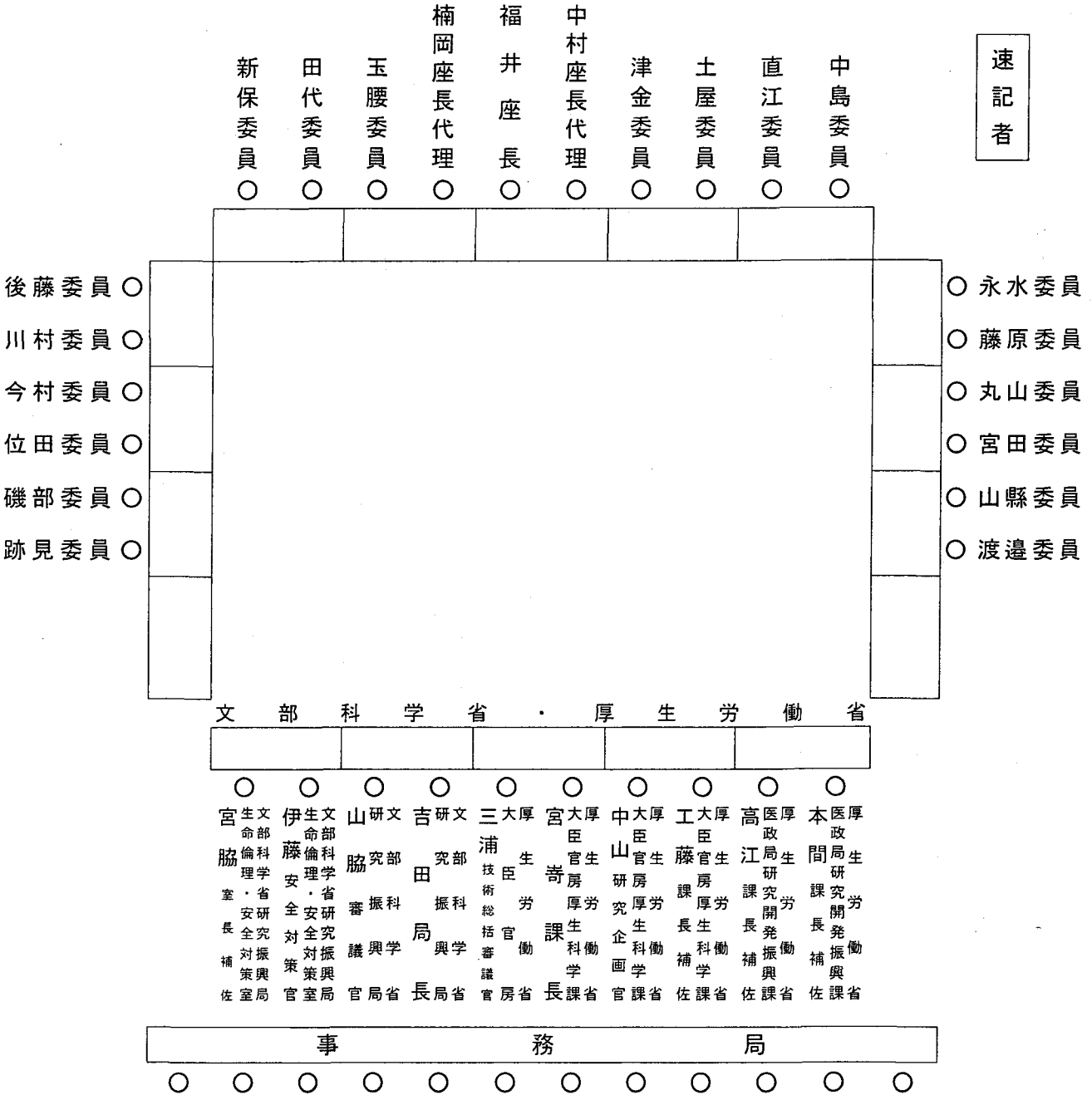
参考資料4: 現行指針と統合指針(案)の構成対比表

参考資料5: ヘルシンキ宣言 2013年改訂版(日本医師会提供)

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

座 席 表

日時：平成25年12月13日（金）13:00-16:00
於：三田共用会議所 講堂



傍 聴 席

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 委員名簿

氏名	所属	疫学指針		臨床指針
		文科	厚労	
跡見 裕 <small>あとみ ゆたか</small>	杏林大学 学長			○
磯部 哲 <small>いそべ てつ</small>	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授	○		
位田 隆一 <small>いだ りゅういち</small>	同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授		○	○
今村 定臣 <small>いまむら さだおみ</small>	(公社)日本医師会 常任理事		○	○
門脇 孝 <small>かどわき たかし</small>	東京大学医学部附属病院 院長			○
川村 孝 <small>かわむら たかし</small>	京都大学環境安全保健機構 健康科学センター長・教授	○		
楠岡 英雄 <small>くすおか ひでお</small>	(独)国立病院機構大阪医療センター 院長			○
久保 充明 <small>くぼ みちあき</small>	(独)理化学研究所統合生命医科学研究センター一疾患多様性医科学研究部門副センター長	○		
児玉 聡 <small>こだま とし</small>	京都大学大学院文学研究科 准教授	○		
後藤 弘子 <small>ごとう ひろこ</small>	千葉大学大学院専門法務研究科 教授	○		
真田 弘美 <small>まんだ ひろみ</small>	(公社)日本看護協会 副会長			○
新保 卓郎 <small>しんぼ たくろう</small>	(独)国立国際医療研究センター臨床研究センター 医療情報解析研究部長		○	
祖父江 友孝 <small>そぶえ ともたか</small>	大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座環境医学 教授	○		
田代 志門 <small>たしろ しみん</small>	昭和大学研究推進室 講師			○
玉腰 暁子 <small>たまこし あきこ</small>	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 教授	○		
知野 恵子 <small>ちの けいこ</small>	(株)読売新聞東京本社 編集委員	○	○	
津金 昌一郎 <small>つがね しょういちろう</small>	(独)国立がん研究センターがん予防・検診研究センター センター長		○	
土屋 文人 <small>つちや ふみと</small>	(公社)日本薬剤師会 副会長			○
直江 知樹 <small>なおえ ともき</small>	(独)国立病院機構名古屋医療センター 院長			○
中島 信也 <small>なかじま しんや</small>	(公社)日本歯科医師会 常務理事			○
永水 裕子 <small>ながみず ゆうこ</small>	桃山学院大学法学部 准教授	○		
中村 好一 <small>なかむら よしかず</small>	自治医科大学公衆衛生学教室 教授	○	○	
花井 十伍 <small>はない じゅうご</small>	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人 (大阪HIV薬害訴訟原告団代表)		○	○
福井 次矢 <small>ふくい つぐや</small>	聖路加国際病院 院長	○	○	○
藤原 康弘 <small>ふじわら やすひろ</small>	(独)国立がん研究センター 企画戦略局長			○
丸山 英二 <small>まるやま えいじ</small>	神戸大学大学院法学研究科 教授	○	○	○
宮田 満 <small>みやた みつる</small>	日経BP社 特命編集委員			○
山縣 然太郎 <small>やまがた ぜんたろう</small>	山梨大学大学院医学工学総合研究部 教授	○	○	
渡邊 裕司 <small>わたなべ ひろし</small>	浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授			○

◎ : 委員長 (主査)

○ : 委員長代理 (主査代理)

「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関する中間取りまとめ」
に関する意見募集の結果概要

平成25年12月13日

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課

「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関する中間取りまとめ」について、平成25年9月24日から10月23日まで「電子政府の総合窓口（e-Gov）」を通じて意見募集を行ったところ、81名の個人・団体等から、延べ304件*の意見提出があった。

中間取りまとめに掲げた各論点項目等について寄せられた主な意見の要旨は、以下のとおり。

※ 同趣旨の意見等は適宜集約するとともに、複数の個人・団体等から意見が寄せられた項目や、指針の具体的な見直し事項に関する意見を中心に整理。

「はじめに」

論点項目等	意見要旨
「はじめに」	<ul style="list-style-type: none"> ○ 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針を統合することに賛成。 ○ 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について、慎重であるべき。 ○ 指針の表題を「疫学及び臨床研究に関する倫理指針」として欲しい。 ○ データの信頼性を担保するルールが必要。ICH-GCPに沿って実施することで、データが信頼できることが保証される。

I 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点

論点項目等	意見要旨
I 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点	<ul style="list-style-type: none"> ○ 種々の臨床研究毎に存在する特殊事情を加味して、追加条項あるいは免責条項を記載することにより、一つの指針として示す方向で検討して欲しい。 ○ 国際化の流れを踏まえた見直し、特に、ICH-GCPやヘルシンキ宣言（2013年改訂版）を反映して、指針を見直して欲しい。 ○ 疫学と臨床の倫理指針を同レベルで統合するのではなく、疫学研究がベースであり、その上に臨床研究が位置づけられるといった外見を明記すべき。 ○ 被験者の人権保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、臨床研究の科学的な質及び成果の信頼性の確保が担保されるべき。 ○ 倫理指針の枠を超えた、例えば「被験者保護法」の制定を急ぐべきとの姿勢を明示しては如何か。 ○ 疫学研究に関しては、所謂「ビックデータ時代のパーソナルデータ」の取扱いについて格段に注意深い対応が望まれる。臨床研究に関しては、「研究データに関する信頼性の担保」と「利益相反の観点」を明示すべき。統合に拘るあまり双方が個々に有すべき理念の展開が阻害されるようなことはあってはならない。 ○ 治験と同様、医師主導型と企業主導型に区分けして規定すべき。

* 意見募集に際して、論点項目等ごとに意見提出するよう求めており、当該項目等での件数を集計した数値。
1件中同一項目等に対する意見が多岐に記入されている場合がある。

II 個別項目

1. 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について

論点項目等	意見要旨
【論点1】	<ul style="list-style-type: none"> ○ 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針を統合することについて、支持する。 ○ 「介入研究」と「観察研究」に区分すべき。 ○ 「疫学研究」や「臨床研究」など研究分野を表す呼称を取り除き、人を研究対象とする全ての研究が従うべき包括指針を作るべき。 ○ Clinical epidemiology という言葉あるように、「疫学研究」と「臨床研究」は対比される概念でなく、現行の臨床研究/疫学研究という分類は、国際的に通用しない。CIOMS international ethical guidelines for epidemiological studies等を参照し、観察・介入研究の定義を明確にすべき。 ○ 臨床研究全般に、被験者保護、倫理性、科学性、データの信頼性の4点の確保が担保される規制として統一して欲しい。 ○ 被験者保護の観点での場合分けとは別に、データの信頼性を担保できる規制が必要。データマネジメントや、データのQC（品質管理）の対応を義務づけるべき。 ○ 被験者保護の立場から正当であること、科学的であること等について公開（透明性の担保）する仕組みと、第三者の評価（倫理審査委員会等）で正しく評価できる規定を作成すべき。 ○ 研究デザイン（観察研究、介入研究）、侵襲の度合い（身体的/精神的、リスク高度/低度）の2軸で分類を行い、その分類カテゴリに応じてIC取得及び健康被害補償の必要性を規定してはどうか。 ○ 介入の定義をより明確にすべき。どこまでを日常診療範囲内として許容し得るのか、侵襲の度合いを考慮して示すべき。 ○ 侵襲の度合いに関する定義を設定すべき。 ○ 内容は「倫理」を超えて、研究手順に関する記載が多い。「実施指針」等とすべき。 ○ 臨床試験について、ICH-GCPと相違ない記載として欲しい。 ○ 臨床の場であっても「介入研究」以外の研究、即ち「観察研究」に関する規定は、従来の疫学指針対象に類することを付記しておくべき。 ○ 臨床と疫学研究の間には大きく異なるデータ性質があり、具体的に対処するための独立したセクションがあるため、これら二つをまとめることは適当でないかもしれない。 ○ 様々な種類の研究があり、指針のどの部分が該当するか判断つきかねることも多い。様々な研究をカテゴライズし、どの指針が該当するのか明確に分かるようにして欲しい。統合後も、現行指針のQ&Aのように、ディシジョンツリーで示して欲しい。 ○ 介入研究であっても、既存技術に基づく範囲での応用で侵襲度としては通常診断と相違ないレベルである場合は、要件の簡素化を検討して欲しい。 ○ 介入研究であっても、医療行為を伴わない場合は、低リスク介入研究と分類される範囲を示すべき。 ○ 医療機器の人を対象とした性能確認試験に対しても適用できる旨を明確に記載して欲しい。 ○ 既に収集済みのデータベースを活用した「二次データ」は対象でないか明記して欲しい。

2. 指針の適用範囲について

論点項目等	意見要旨
【論点2-1】	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「人を対象とする医学系研究」の表現振りについて、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 「人を対象とする医学系研究及び公衆衛生学研究」として欲しい。 ・ 「人を対象とする医学系及び疫学・公衆衛生・健康関連分野の研究」として欲しい。 ・ 「人を対象とする疫学・臨床研究」とするのがよい。 ○ 日本社会福祉学会研究倫理指針や日本ケアマネジメント学会研究ガイドラインなどを考慮し、見取り図の作成を検討して欲しい。 ○ 人を対象とする研究は「臨床研究」と認識されていると思う。 ○ 医学系以外に、薬学系、看護系、医療福祉系等における臨床研究があるので、これらについても本指針が適用されるよう対応を検討して欲しい。

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床研究、疫学研究、医学系の研究、公衆衛生学系の研究、健康関連分野の研究、疾病・健康増進に関する研究のそれぞれの関連性を整理して具体的に示すべき。 ○ 承認薬を用いた一般診療であっても、添付文書の用法・用量を超えて使用した場合は「臨床試験」として欲しい。 ○ そもそも研究倫理全体をどのように捉え、どうして適用範囲をここに限定するのかという考え方が欠如している。人文・社会科学分野、工学分野の研究に対しても倫理審査委員会は機能しており、また、その必要性はますます高まっている。現状の全体像を正確に把握すべき。 ○ 医学系研究以外の研究の定義を具体的に記載すべき。 ○ 他分野は倫理審査の概念がそもそもなく、医療側から見ると倫理的に非常に危険と感じる部分がある。他分野については文科省が担うなどして、周知すべき。 ○ 「本指針が参考になることを考慮」するには実態調査が欠かせない。
【論点2-2】	<ul style="list-style-type: none"> ○ 指針の適用範囲について、用語の定義も含めて、分かりやすく示して欲しい。グローバルスタンダードと同じ適用対象であることが分かる記載をして欲しい。 ○ 人を対象とする医学系研究の定義を具体的に記載すべき。 ○ 新規の医療技術における臨床研究も包含できる内容にすべき。 ○ 非適用が抜け道のようにならないようにすべき。 ○ 指針の適用に関して、倫理審査委員会に判断の余地があるべき。学会発表、論文発表等が目的である場合、非適用であっても審議を求める研究者はいるのでないか。 ○ 指針の適用に関して、倫理審査委員会の裁量を認めるべきでない。
【論点2-3】	<ul style="list-style-type: none"> ○ 新たな統合指針は、人を対象とする医学研究全てに対して適用される指針とすべき。 ○ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の指針を含めて統合すべき。 ○ ゲノム研究倫理指針、ヒト幹細胞研究指針、遺伝子治療臨床研究指針を個別の指針とせず、包括指針に追加して遵守すべき指針と位置づけ整理すべき。 ○ ゲノム遺伝子解析（生殖細胞系遺伝子解析）以外の体細胞系遺伝子解析やプロテオミクス、メタボロミクス解析などの部分は統合指針の範疇となるようにして欲しい。 ○ ゲノム研究倫理指針の対象外とされている体細胞変異、遺伝子発現等に関する研究であっても、実際にはゲノム研究倫理指針に準じて実施計画を立案しているものが多いと考えられる。統合指針の中に、ゲノム研究倫理指針を併せて適用する研究について明確に記載して欲しい。 ○ どのような場合にゲノム研究倫理指針だけを適用し、どのような場合に統合指針を適用するのか、また、どのような場合に両方の指針を二重に適用する必要があるのか、適用基準を明確にして欲しい。 ○ ひとつの研究に対してゲノム研究倫理指針を適用する部分と統合指針を適用する部分の切り分けを明確にして欲しい。

3. 個人情報の取扱いについて

論点項目等	意見要旨
【論点3】	<ul style="list-style-type: none"> ○ 個人情報は保護しつつ、データリンケージを可能とする方向性も示して欲しい。 ○ 診療機関に蓄積されている膨大なデータの利活用について、個人情報保護の観点から、医療文化に関する個別のルール作りが急がれるべき。現状では白紙委任とも捉えられる同意の取得のみでパーソナルデータを安直に取り扱う手法が定着しつつあることに強い危機感を覚える。 ○ 安全管理の充実について、理念的には同意するが、委託まで義務づけることは外部コンサルティング企業へ委託のような偏重になり、費用面でも高額になる。院内の管理の適切化と施設の自己点検での確実性の担保が妥当な範囲。 ○ 研究者任せでなく「適切な匿名化」を推進することが重要。 ○ 研究に関与しない第三者の守秘義務を有する者に、匿名化と管理を任せるほうがよい。 ○ 個人情報保護の責任者は、組織の代表者ではなく、研究機関の長にしてはどうか。そうすることで、研究の全要素が一元的に機関の長の管理下に置かれることになる。

4. インフォームド・コンセント（IC）について

論点項目等	意見要旨
【論点4-1】 見直しの方向③	<ul style="list-style-type: none"> ○ 将来の研究利用のために「包括同意」は認められるべきであり、同意を得るための手続を指針で示すべき。 ○ 試料・情報の二次利用等に関し、「試料・情報の目的外利用や第三者提供」と「研究内容を具体化することが困難な将来の利用」は、その説明内容・手順については区別すべき。 ○ 白紙委任と同等な包括同意を認めることは反対。 ○ 連結不可能匿名化された試料・情報の二次利用は、簡便に行えるようにすべき。 ○ 連結可能匿名化した試料・情報を提供する場合に必要なICを指針に示して欲しい。
見直しの方向④	
【論点4-2】 見直しの方向①	<ul style="list-style-type: none"> ○ ICの種類については、介入や観察などの大まかな種類ではなく、具体的な研究類型に基づいて設定して欲しい。 ○ ICの種類化のみで対応できない場合を考慮して検討を進めるべき。 ○ 試料・情報の二次利用等についての考え方を指針で明確に示すべき。 ○ 二次利用等に係るICは、簡略はあっても免除すべきではない。 ○ 意思決定能力の無い者、社会的弱者を研究対象とする場合には、ICの厳格化・詳細化を検討する必要がある。 ○ ICの簡略化・免除、厳格化・詳細化については、分類要件をガイダンスで明確化し、解釈の幅が広がらないようにすべき。
見直しの方向②	
見直しの方向③	
【論点4-3】 見直しの方向①	<ul style="list-style-type: none"> ○ 緊急状況下での臨床研究のICの在り方をガイダンスで示すことは、時期尚早。 ○ 臨床研究における「緊急状況下」の定義を明記すべき。 ○ 緊急状況下での臨床研究のICの在り方は、GCP省令と同様にすべきだが、ICがない状況で臨床研究が行われ得る旨は、院内掲示等で、伝達する手段を確保すべき。
【論点4-4】 見直しの方向①	<ul style="list-style-type: none"> ○ 試料・情報と他のデータとのリンケージを行い、一層の利活用を図ることができるよう規定を整備すべき。 ○ バンクやアーカイブに試料・情報を提供する場合、研究協力者に対する研究結果の返し方、同意撤回、提供者が死亡した場合の試料・情報の取扱いについて、ガイダンスで示すことを検討すべき。

5. 未成年者等に係るインフォームド・アセントについて

論点項目等	意見要旨
論点5全体	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「出生コホート」「3世代コホート」等の取扱いについて、ICの意義・原点に立ち返って検討すべき。 ○ 子供を被験者とする臨床研究の実施が正当化されるのはどのような場合か、基本的な考え方（要件）を明記すべき。
【論点5-1】	<ul style="list-style-type: none"> ○ 代諾者の指示を交えた上でのアセントや判断の目安のガイダンスを示して欲しい。 ○ アセントの対象年齢は、アメリカ小児学会の基準に準じて7～14歳がよいのではないか。 ○ 「できる限り」ではなく、明確にアセントを取得すべきと記載あることが望ましい。 ○ 2歳くらいから上であれば、何らかのアセント能力があると考えられる。2歳以下のアセントは不要と明記されることが望ましい。 ○ 本人が不同意を表明しているときは、年齢にかかわらず研究を行うべきでない。 ○ 子供にも分かるようにきちんと説明し、同意を得るプロセスが必要であることを研究者が理解することが重要であり、細かな取り決めを指針に記載すると小児を対象とする研究実施が難しくなる可能性があることに配慮して欲しい。 ○ 子供の生命予後に関する重要な場面で親子の意見が異なった場合の対応について考えておくべき。 ○ 未成年者が研究に参加したときの謝金の取扱いについて、検討事項に加えて欲しい。
【論点5-2】	<ul style="list-style-type: none"> ○ 本人の意向は尊重されるべきであり、除外規定や免責事項を策定するのは望ましくない。 ○ 1回だけでなく成長に応じて手危機的な同意の確認を規定しておくほうがよい。

	○ IC取得は年齢だけでなく、臨床研究に参加するリスクも考慮した上で行うべき。
【論点5-3】	<ul style="list-style-type: none"> ○ 親が子供の研究参加に代諾しても子供本人が参加を拒否した場合、本人が研究参加に同意しても親が拒否した場合、いずれの場合も、研究参加を認めるべきでない。 ○ 理解力に応じた文書を作成し説明を行うべき。 ○ 本人へ直接のメリットがない場合、代諾者が研究参加に同意したとしても、子供の明確な拒否があれば研究への参加を不可とすることを考慮すべき。 ○ 未成年者であっても、その人権を守ることが肝要であり、本人意思が尊重されるべき。 ○ 社会的弱者を研究対象者とすることの妥当性について、倫理審査委員会で審査されるよう規定を設けるべき。

6. 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて

論点項目等	意見要旨
【論点6-1】 見直しの方向①	○ 審査着眼点、判断基準を示して欲しい。また、効率的、統一的に審査を行えるよう、研究類型別に審査すべき事項等を明示して欲しい。
見直しの方向②	○ 個別の審査毎に委員の選任・任命を行って倫理審査委員会の構成を変更することは煩雑。
見直しの方向③	<ul style="list-style-type: none"> ○ 有識者や専門家について、名ばかりでなく定義を明確にすると共に、大学にあっては、他学部のものであれば外部委員として扱ってよいか示して欲しい。 ○ 倫理審査委員は定期的な教育・研修を受け、同等の審査レベルを備えるべき。 ○ 構成員は、専門家から一般まで様々な立場で構成されるものであるから、全ての委員に教育研修を義務付けるべきではない。 ○ 「その他関係者」、「委員等」について、具体的に明示して欲しい。
【論点6-2】 見直しの方向①	○ 倫理審査委員会が適切に管理、運営されるためには、国が認定して管理する体制が必要。
見直しの方向②	<ul style="list-style-type: none"> ○ 地域倫理審査委員会の設置や国際基準を満たす倫理審査委員会の承認を目指すべき。 ○ 外部倫理審査委員会は、研究計画のみならず、審査を依頼する機関の的確性も審査対象とすべき。 ○ 多施設共同試験を行う場合、セントラルIRBの活用が効率的であり、その設置要件等について検討して示して欲しい。 ○ 研究機関内に設置される倫理審査委員会による審査を原則としつつ、その質的向上を図る方法を検討すべき。
【論点6-3】 見直しの方向①	<ul style="list-style-type: none"> ○ 多施設共同研究については、研究機関毎の審査ではなく、一括審査を行えるようにすべき。 ○ 迅速審査や、外部の倫理審査委員会への付議について、統合指針とガイダンスでどのような内容が書き分けられるのか教えて欲しい。 ○ 観察研究で研究対象者の負担が日常生活で経験する程度を超えない場合は、主たる研究機関の倫理審査委員会で審査されていれば、その他の実施施設での倫理審査は任意とすべき。 ○ 審査に付さない「届出研究」のようなものを検討して欲しい。 ○ 倫理審査委員会設置に関する催促、迅速審査の手法、付議不要の要件、外部IRB、セントラルIRB等の取扱いは、研究現場のニーズに応じて変化するものであり、指針やガイダンスとして記載するには値しない。
【論点6-4】 見直しの方向①②	<ul style="list-style-type: none"> ○ 倫理審査委員会報告システムへの議事概要等の更新頻度は明確に規定すべき。 ○ 治験審査委員会と同様の公表を求めるべき ○ 現行の疫学研究や不必要なものについては、倫理審査委員会報告システムへの登録対象とすべきではない。

7. 研究の質について

論点項目等	意見要旨
【論点7-1】 見直しの方向①	○ 企業から資金援助を受けて研究を実施する場合、寄付金としての受領を止め、適切な契約の下に資金の流れと用途を明らかにすべき。

見直しの方向②	○ 研究計画書に、試料・情報の保存方法や研究成果の信頼性の保証方法、利益相反について寄付金等も含めて記載することを求めるべき。
見直しの方向③	○ 観察研究及び健康増進、予防に関する介入研究は、研究対象者の侵襲が低いことから、現行の臨床研究のような登録の対象としないで欲しい。
見直しの方向④	○ 倫理審査委員会で、データ信頼性確保のための審査項目を追加することが必要。 ○ 信頼性確保のため、直ちに全ての臨床研究に適用することは困難であるが、第Ⅲ相試験のような検証的試験に対しては、モニタリング及び監査を実施し、ICH-GCPに準拠した研究を実施すべき。 ○ 自己点検は、必要に応じてではなく、実施事項として規定化すべき。 ○ 独立した機関によるデータ管理や、実施体制のチェックを行うシステムを検討すべき。
見直しの方向④	○ 試料・情報の保管に関する規程や、記録の長期保存について、GCPと同様に保管義務となる該当書類、期間を明示して欲しい。 ○ 記録の長期保存は意義があるが、記録を預ける行為を第三者提供として、被験者の同意を得るべきか否かを指針で示して欲しい。また、連結可能匿名化の場合、対応表も含めて長期保存を求めるものであるかについても示して欲しい。
【論点7-2】 見直しの方向①	○ 少なくとも年1回以上の教育を義務づけることはハードルが高い。教育・研修の頻度は、各施設の判断に委ねる規定として欲しい。 ○ 教育・研修を受けることを義務づけると共に、その内容について一定の基準を示すべき。また、習得度について教育・研修の実効性を評価する仕組みも同時に必要。 ○ 研究倫理や科学技術知識だけではなく、ICH-GCP等に関する教育やデータ管理や品質保証などに関する教育の強化も重要。 ○ ○学生の教育の強化を図るべき。

8. 被験者への補償について

論点項目等	意見要旨
【論点8】 見直しの方向①	○ 侵襲のある介入研究以外の健康被害についても補償方法を検討し、示して欲しい。 ○ 研究と健康被害との因果関係を判別するためのプロセスが判然としないので、「研究に伴い生じた健康被害」を定義して欲しい。また、医療の無償提供と混合診療禁止との関係も整理して欲しい ○ 補償の支弁方法（健康保険を適用して良い部分、研究機関が補償すべき部分など）を示して欲しい。

9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について

論点項目等	意見要旨
【論点9】 見直しの方向①	○ 日本においても未承認薬等を用いた介入研究については、研究開始前に、国への届出や審査を必要とするよう規制すべき。 ○ 公開データベースに登録を求められている研究の範囲を明確にして欲しい。また、登録に強制力を持たせる形で義務化すべき。
見直しの方向②	○ 臨床試験の登録の義務づけと登録・公開の範囲の拡大を図り、また研究結果の公表は、研究者の責務として明確に規定すべき。 ○ 有害事象・不具合等の場合は、副作用報告制度に基づく報告が可能な仕組みが必要。そのうえで、大臣に報告された予期しない重篤な有害事象・不具合の公開は、登録・公開義務とすべき。 ○ 因果関係が疑われる予期しない重篤な有害事象は、試験結果に関わる場合もあるため、公開のタイミングは研究終了後となるが、未知重篤な有害事象情報を公開データベースに掲載することに意義があるか疑問。重篤な有害事象の適切な取り扱い担保が目的であれば、別の方法とすべき。

10. 用語の整理について

論点項目等	意見要旨
【論点10】	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「介入」「侵襲」の定義を明らかにして欲しい。 ○ 「介入」と「観察」を定義するだけでなく、その具体的な研究類型について定義し、それぞれについて具体的な研究内容を例示して欲しい。 ○ 「侵襲」の定義は、人体へのリスクを考慮した制度設計と併せて考慮の上、設定すべき。 ○ ICのとり方、健康被害への補償のあり方などの原点に立ち返った上で、用語の解釈について再整理すべき。 ○ 「インフォームド・アセント」については、対象者の範囲と理解度等を加味した場合分けを含めた定義づけをすべき。 ○ 「試料・情報」について、研究内容により取り扱う様々なマテリアルの存在は否定できず、柔軟な対応でよい。 ○ 「資料・情報等」として、「資料」に「試料」を含むとすべき。 ○ いわゆる「包括同意」について、「二次的同意」又は「ブロードコンセント」等の代用語も含めて、指針の中で使用すべきでない。 ○ 「連結可能匿名化」について、対応表の取扱い次第で個人情報に関する考え方が不鮮明になりつつあることを危惧する。 ○ 「臨床研究」「臨床試験」と「一般診療」の違いを明確に定義して欲しい。 ○ 用語の定義についても、国際的な整合性を図って欲しい。 ○ 勝手な解釈やグレーゾーンの内容後の定義を明記すべき。 ○ ゲノム研究倫理指針の用語との整合性を図って欲しい。 ○ 分かりやすく明確な定義を規定するとともに、具体的な例示もして欲しい。（場合分けに用いられる用語について特に）

「終わりに」

論点項目等	意見要旨
「終わりに」	<ul style="list-style-type: none"> ○ 世界的な指針や基準が存在しており、国内だけの研究を規制する両指針は無意味であり、廃止すべき。 ○ 文章の表現が難解であり、平易な表現や図表を用いた内容とすべき。 ○ 「・・・ことを求める」とあるのは法令化するということか。また、本指針は法制化されるか否か見解を示して欲しい。 ○ 倫理指針見直し合同委員会の委員に医学統計家を入れるべき。なぜなら、臨床試験・研究のオペレーションを熟知した医学統計家なくして、合理的な在り方を議論できないからである。 ○ 現行の臨床研究倫理指針は厚生労働省の告示とされているが、その上位となる法的根拠がない。しかるべき法律の下に本指針を位置づけるべき。

その他

論点項目等	意見要旨
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床研究者を育成するインフラの整備（全ての大学と大学院に医学統計学科を設置）、さらに博士号取得を目的とする国費留学制度を導入することによって応用統計学及び疫学の専門家を育成することが急務と考える。

文部科学省科学技術・学術審議会

第28回生命倫理・安全部会（平成25年9月11日）における主な意見

I 基本的な視点

- ・この指針は、研究推進にも貢献するものなので、指針の具体案を作成するに当たっては、この観点が十分盛り込まれるよう配慮すべき。
- ・基本的な視点において言及されているとおり、ヘルシンキ宣言等の国際規範については、参考にすべきではあるが、各国はそれぞれの歴史に応じた制度・慣習を持っているので、それらに基づいた制度としていくことが重要である。

II 個別項目

論点 2-1

- ・統合後の指針が対象とする研究の形態は多様であり、例えば、多施設共同研究の倫理審査の実施に関する手続を具体的に示すこと等、指針の運用方法を丁寧に示す必要がある。
- ・心理学などの隣接分野における研究についても、倫理的観点からきちんとした対応が取られることが重要。
- ・心理学や社会学の分野の研究者の意見も良く聴くべき。

論点 2-3

- ・ゲノムコホート研究など、ゲノム解析を含む研究が増えているため、統合後の指針の適用範囲とゲノム研究倫理指針との関係は十分に整理すべき。
- ・ゲノム研究倫理指針の審査委員会とその他の審査委員会が並立しており、どのように審査を進めるべきか分かりにくい状況になっているため、きちんと関係を整理すべき。

論点 3

- ・ゲノム指針では、研究責任者は個人情報管理者になれないという規定があるが、疫学研究倫理指針や臨床研究倫理指針ではそのような規定はないこと等、整合性を取っていくべき点がある。

論点 4 全般

- ・インフォームド・コンセントを文書で取りさえすれば良いというIC原理主義のようなものがまかりとおっている印象を持っているが、本来は文書で同意を取る方法以外にも、掲示とか、色々な方法があり得る。今後の検討では、インフォームド・コンセントの在り方についても、柔軟に考えていって欲し

い。

- ・二次利用等、ICについては、ゲノム研究倫理指針見直しの際に相当議論をしたので、その時の議論をしっかりと踏まえた上で検討を進めるべき。

論点 4-4

- ・バンクやアーカイブについては、用語の定義も含めてゲノム研究倫理指針見直しの際に相当議論をしたので、その時の議論をしっかりと踏まえた上で検討を進めるべき。

論点 5-2

- ・未成年者でも16歳以上であれば、本人の同意だけで研究に参加させて良いと規定している疫学指針は、親権への配慮が欠けている。今後の検討では、この点を考慮していくべき。

論点 6-3

- ・地域倫理審査委員会の整備や、倫理審査の費用を補助するような制度の創設など、国が何らかの施策を検討すべきではないか。

論点 10

- ・ゲノム研究倫理指針の見直しの際には、バンクやデータベースという用語は使わないという整理にしたので、その点は整合性をきちんと取って欲しい。

その他以下の質問あり。

- ・論点7-2の教育・研修について、国としてカリキュラムを定めること等を検討しているのか。
- ・論点8の補償については、国として制度を整えること等を検討しているのか。

「人を対象とした医学系研究*」（仮称）に関する倫理指針（案）の構成

目次

前文

第1章 総則

第1 本指針の目的及び基本方針

第2 本指針の適用範囲

第3 用語の定義

第2章 研究者等の責務

第4 研究者等の基本的責務

1 研究対象者への配慮

2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保

3 教育・研修

第5 研究責任者の責務

1 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底

2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

3 研究終了後の研究対象者への対応

第6 研究機関の長の責務

1 研究に対する総括的な監督

2 研究の実施のための体制・手続の整備

3 研究の許可等

4 大臣への報告等

第3章 研究計画

第7 研究計画

1 研究計画書の作成・変更

2 倫理審査委員会への付議

3 研究機関の長による許可

4 研究に係る報告

第8 研究計画書に記載すべき事項

* 表現振りは、中間取りまとめ 論点2-1〈見直しの方向〉①に基づき検討

第9章 研究に関する登録・公表

- 1 研究概要等の登録
- 2 研究計画等の公表

第4章 倫理審査委員会

第10章 倫理審査委員会の設置等

- 1 設置の要件
- 2 設置者の責務

第11章 倫理審査委員会の役割・責務等

- 1 役割・責務
- 2 構成・成立要件
- 3 審査
- 4 外部機関で実施される研究の審査

第5章 インフォームド・コンセント等

第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- 1 インフォームド・コンセントを受ける手続
- 2 説明事項
- 3 緊急状況下を実施する研究について
- 4 インフォームド・コンセントの簡略化又は免除
- 5 インフォームド・コンセントの撤回等

第13章 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

- 1 代諾の要件
- 2 研究対象者のインフォームド・アセント
- 3 代諾者等からのインフォームド・コンセントの撤回等

第6章 個人情報の保護

第14章 個人情報の保護に係る研究者等の基本的責務

第15章 個人情報の保護に関する措置

第16章 保有する個人情報の取扱い

第7章 試料・情報の二次利用等

第17章 試料・情報の二次利用

第18章 他の研究機関への試料・情報の提供

第19章 試料・情報の収集・提供を行う機関

第8章 研究に関連する重篤な有害事象への対応

第20章 研究に関連する重篤な有害事象への対応

第9章 研究成果の信頼性確保

第21 利益相反の管理

第22 研究に係る記録の保存及び信頼性の確保

第10章 その他

第23 施行期日

第24 経過措置

第25 見直し

※現行指針では「第6 細則」において「この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。」と規定して、局長通知によって細則を定めているが、統合指針では当該規定を設けず、局長通知による細則は策定しないこととする。

※統合指針においては、義務（努力義務を含む。）、禁止、適用除外に関わる事項は、指針中に規定するようにして、指針中の規定内容の具体的例示や解釈・解説を「ガイダンス」として公開し、適宜更新することとする。

指針前文(案)及び第 1 章の「第 1 本指針の目的及び基本方針」(案)

前文

科学研究の推進は、人々が健やかで心豊かに生活できる社会を実現するための重要な課題である。その中で、人を対象とする医学系研究(P)*は、医学の発展を通じて、患者の生活の質の向上及び国民の健康の保持増進に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展に重要な役割を果たしている。一方、人を対象とする医学系研究(P)は、個人の身体及び精神に大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある。

このため文部科学省及び厚生労働省においては、人間の尊厳及び研究対象者の個人の人権を守るとともに、研究者等がより円滑に研究を行うことができるよう、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）等も踏まえ、「疫学研究に関する倫理指針」（平成 14 年文部科学省・厚生労働省制定、平成 19 年最新全部改正）及び「臨床研究に関する倫理指針」（平成 15 年厚生労働省制定、平成 20 年最新全部改正）をそれぞれ定めてきた。近年、両指針の適用対象となる研究が多様化しており、目的・方法について共通するものが多くなってきていること等に鑑みて、今後、両指針を統合した倫理指針を定めることとした。

本指針は、人を対象とする医学系研究(P)の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項について定めたものである。人を対象とする医学系研究(P)には多様な形態があることに配慮して、本指針は基本原則を示すにとどめている。本指針では、研究者等は研究機関の長の許可を受けた研究計画に基づき研究を適正に実施することを求めており、研究実施前に、研究機関の長は研究責任者が作成した研究計画の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断していくこととなる。

医学・健康科学及び医療技術の発展並びにこれらを通じた健康・福祉への貢献のためには、人を対象とする医学系研究(P)を進展させることが不可欠である。また、研究の自由は憲法上保障されており、研究者が自由かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みが求められる。しかしその一方で、研究対象者の福利や心身への侵襲による危険に対する配慮は、科学のおよび社会的利益よりも優先されなければならない。人間の尊厳が尊重され、研究対象者の人権が守られなければならない。人を対象とする医学系研究(P)が、社会の理解と信頼を得て、一層社会的に有益なものとなるために、全ての研究関係者が、本指針に従って研究に携わることが求められている。

第1章 総則

第1 本指針の目的及び基本方針

本指針は、人を対象とする医学系研究(P)に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、研究計画の科学的合理性及び倫理的妥当性を確保しつつ、研究の適正な推進が図られることを目的とする。全ての関係者は、次の①から⑧に掲げる事項を基本方針として研究を進めなければならない。

- ① 社会的・学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 社会的に弱い立場にある者^{*1}への特別な配慮
- ④ 予想される危険及び負担と利益の総合的評価
- ⑤ 独立・公正な立場に立った倫理審査委員会の審査
- ⑥ 事前の十分な説明と自由意思による同意
- ⑦ 個人情報の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

第3 用語の定義（抜粋）

本指針における用語の定義は次のとおりとする。

1 人を対象とする医学系研究(P)

人に関する試料及び情報を用いた、疾病の予防、医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証や、疾病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解を通じて、患者の生活の質の向上及び国民の健康の増進に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう^{*2}。

* 「人を対象とする医学系研究(P)」については、
中間取りまとめ論点2-1<見直しの方向>①に基づき、表現振りを検討する。
(表現の例)

- 人を対象とする医学系及び公衆衛生学系の研究
- 人を対象とする疫学・臨床研究
- 健康関連分野の研究
- ヒトの疾病・健康増進に関する研究 など

^{*1} 判断能力が十分でない者、自発的な意思決定が難しい状況に置かれた者などをガイダンスで示す。

^{*2} ガイダンスにおいて、例示として、臨床研究、疫学研究、歯学研究、薬学研究、看護学研究、介護・福祉研究その他の人に関する試料及び情報を用いた自然科学分野の研究が含まれることを示す。その他、心理学、社会学、教育学等の人文・社会科学分野の研究については、本指針を参考とすることが望ましい旨を示す。

指針各章(案)の概要

目次

- 1-1 第1章の「第2 本指針の適用範囲」
- 1-2 第1章の「第3 用語の定義」

- 2-1 第2章 研究者等の責務
- 2-2 (第2章関連) 研究に伴う健康被害への補償
- 2-3 (第2章、第4章関連) 教育・研究

- 3-1 第3章 研究計画
- 3-2 (第3章、第7章関連) 試料・情報の収集・提供を行う機関(バンク・アーカイブなど)
- 3-3 (第3章関連) 共同研究機関

- 4-1 第4章 倫理審査委員会
- 4-2 (第4章関連) 研究計画の倫理審査委員会への付議について

- 5-1 第5章 インフォームド・コンセント等 及び 第7章 試料・情報の二次利用等
- 5-2 (第5章関連) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

- 6 第6章 個人情報の保護

- 7 第8章 研究に関連する重篤な有害事象への対応

- 8 第9章 研究成果の信頼性確保

○ (中間取りまとめ論点2-1及び2-2)

本指針が適用される研究の範囲として、「日本の研究機関により実施される又は日本国内において実施される、人を対象とする医学系研究(P)を対象とする」と規定。

➤ ただし、次の①から④のいずれかに該当する研究は、本指針の対象としない。

- ① 法令の規定に基づき実施される研究
- ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究
- ③ 既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
- ④ 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ、一般に入手可能な試料のみを用いる研究

○ (中間取りまとめ論点2-3)

現行指針では、他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究について指針の対象としない旨を規定してきたが、統合指針においては、他の指針のうちゲノム研究倫理指針の適用範囲に含まれる研究を、本指針の適用範囲に含めることとする。

➤ ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究計画について、本指針を適用する研究部分とゲノム研究倫理指針を適用する研究部分に分けて実施することができる旨を、ガイダンスで示す。

- 日本の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）についても適用。

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
記載している対象研究	(細則で記載) 海外の研究機関との共同研究	日本国外において実施される研究 (細則で記載) 日本国外の研究機関との共同研究	日本国外において実施される研究（海外の研究機関との共同研究を含む。）
対応すべき指針	原則として日本の指針を遵守	原則として日本の指針の基準に従う	原則として本指針に従って研究を実施
海外の基準のほうが厳格な規定がなされている場合	(細則で記載) 共同研究相手国の基準を遵守	海外の基準に従って研究を実施	実施地の基準の当該規定に従って研究を実施
日本の指針のほうが厳格な規定がなされている場合	(細則で記載) 日本の倫理審査委員会の承認+日本の研究機関の長の許可 →共同研究相手国の基準に従って行うことができる	(細則で記載) ■ 共同研究相手国において本指針の適用が困難 ■ 以下について日本の倫理審査委員会の承認+研究機関の長が適当と判断 イ) ICを得られること ロ) 個人情報の保護 ハ) 相手国の倫理審査委員会等の承認+相手国の研究機関の長の許可 →相手国の基準に従って行うことができる	■ 実施地において本指針の当該規定の適用が困難 ■ 次の①～③について日本の倫理審査委員会の審査結果を受けて、日本の研究機関の長が適当と判断 ① ICを受けること ② 個人情報の保護 ③ (共同研究の場合) 実施地の倫理審査委員会等の承認+実施地の研究機関の長の許可 →本指針の当該規定に代えて、実施地の基準の規定に従って実施することができる

○ 中間取りまとめ論点10において、新たに検討することとしている用語（「介入」、「観察」、「侵襲」、「インフォームド・アセント」、「試料・情報」）の他、統合指針各章の条文の検討過程において定義を設けることとした用語、現行指針で定義を規定している用語について整理。

● 「介入」

（案1）

次の①又は②の行為をいう。

① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの

② 研究対象者を集団間で比較するため、原則として2群以上に分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えられようと考えられる要因に関する割付けを行う行為

（案2）

人の健康に関する様々な事象に影響を及ぼす要因（疾病の予防、医療における診断又は治療に伴うものを含む。）について、研究対象者におけるそれらの有無や程度を制御する行為をいう。

● 「観察」

研究の実施に介入を伴わず、研究対象者又は他の機関から提供された試料・情報を利用する行為をいう。

※ 中間取りまとめの論点10で定義について検討することとされているが、これまでのところ「介入を伴わない」等と記載することによって、「観察」の語を用いなくとも統合指針（案）の作成が可能となる見込み。

● 「侵襲」

研究の実施に伴って、研究対象者に対して日常生活で被る以上の身体的又は精神的な危険又は負担を生じさせる行為をいう。

侵襲のうち、身体的及び精神的な危険及び負担が十分に小さく、社会的に許容される種類のものを「軽微な侵襲」という。

● 「インフォームド・アセント」

研究者等が、インフォームド・コンセントを与える能力がない研究対象者に対して、実施を開始又は継続しようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を行い、それを受けて当該研究対象者が、研究を実施されることの決定を理解し、賛意を表すことをいう。

● 「試料・情報」

研究に用いようとする人の体の一部その他の人に関する試料並びに研究対象者の診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報（死者に係る試料及び情報を含む。）をいう。

○ 統合指針各章の条文の検討過程において、定義を設けることとした用語

- 「試料・情報の収集・提供を行う機関」
研究機関のうち、研究対象者又は他の機関から提供を受け、保管している、試料・情報を、反復継続して他の研究機関に提供する業務（「収集・提供」という。）を行う機関をいう。
- 「既存試料・情報」
試料・情報のうち、それが用いられようとする研究以外の用途のため提供されたものをいう。
- 「個人情報提供者」
研究の実施に伴って、研究機関にその個人情報が保有されている人をいう。
- 「有害事象」
実施された研究との因果関係を問わず、研究対象者に生ずる健康上の好ましくない、若しくは意図しないあらゆる徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状又は病気をいう。
有害事象のうち、以下の①から⑤のいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」という。
 - ① 死に至るもの
 - ② 生命を脅かすもの
 - ③ 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
 - ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - ⑤ 先天異常を来すもの重篤な有害事象のうち、研究計画書やインフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの、あるいは記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを「予期しない重篤な有害事象」という。

○ 統合指針各章の条文の検討過程において、現行指針の定義の見直し等を行った用語

- 「研究者等」
研究責任者、研究機関の長その他の研究に携わる関係者（試料・情報の収集・提供を行う機関において収集・提供に従事する人を含み、当該機関以外で既存試料・情報の提供のみを行う人を除く。）をいう。
- 「研究機関」
人を対象とする医学系研究(P)を実施する（試料・情報の安全管理措置及び守秘義務を含む文書による契約に基づき、データの集積、統計処理その他一部業務について他に委託して実施する場合を含み、当該業務についてのみ他から委託を受けて実施する場合を除く。以下同じ。）機関及び個人事業者（試料・情報の収集・提供を行う機関を含む。）をいう。

- 「共同研究機関」
研究計画書に記載された研究を共同して実施する機関（当該研究のために研究対象者から試料・情報の提供を受け、研究機関に提供する機関を含む。）をいう。

- 「研究対象者」*
次の①又は②に該当する人（死者を含む。）をいう。
① 研究を実施される人（研究者等が研究を実施しようとする人を含む。）
② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を提供した人

- 「インフォームド・コンセント」
研究者等が、研究対象者又はその代諾者等に対して、実施を開始又は継続しようとする研究に関して十分な説明を行い、それを受けて当該研究対象者又は代諾者等が、その研究の意義、目的、方法、研究対象者に生じる危険及び負担、予測される結果（不確定な危害の危険を含む。）等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究の実施を開始又は継続されること及び試料・情報の取扱いに関する同意をいう。

- 「代諾者」
研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる人であって、当該研究対象者にインフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる人をいう。研究対象者が死者である場合において研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる人を含めていうときは、「代諾者等」という。

- 「保有する個人情報」
研究者等が研究のため取得した個人情報であって、当該研究者等の属する研究機関が保有しているものをいう。

* 疫学研究倫理指針では、相当する定義規定なし

2-1 第2章 研究者等の責務

現行指針：研究者等の責務と研究の実施に係る手続が各章に混在していたため、基本的な責務や研究の実施に係る手続を概観することが困難だった。



統合指針（案）：概括的な責務を第2章で記載し、研究者等、研究責任者及び研究機関の長^(※)が自らの責務を把握しやすくする。

具体的な手続は、第3章以降の各章で記載することで、手続の流れが把握しやすくなるよう記載。

- 第3章 研究計画：研究計画書の作成から実施までの詳細について記載
- 第4章 倫理審査委員会：倫理審査委員会での審査に関する手続きや審査の流れについて記載
- 第5章 インフォームド・コンセント：インフォームド・コンセントの詳細について記載
- 第8章 研究に関する重篤な有害事象等への対応：有害事象発生時の対応、健康被害補償（保険の加入）について記載（利益相反、記録等の保存）
- 第9章 研究成果の信頼性確保：研究成果の信頼性確保について記載

<第2章の記載概要>

研究者等の責務	研究責任者の責務	研究機関の長の責務
第4 研究者等の基本的責務 <ol style="list-style-type: none"> 1 研究対象者への配慮 <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者の人間の尊厳を尊重して研究を実施 ・相談や問合せ等に適切に対応 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保 <ul style="list-style-type: none"> ・法令、指針、機関の長の許可を受けた研究計画に従って研究を実施 ・研究の適正性及び信頼性を損なうような情報を知ったとき、また研究対象者において、有害事象の発生等の情報を知ったときには、研究責任者へ報告 3 教育・研修 <ul style="list-style-type: none"> ・研究の実施に先立ち教育・研修を受ける。また年一回以上は継続して教育・研修を受ける 	第5 研究責任者の責務 <ol style="list-style-type: none"> 1 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底 <ul style="list-style-type: none"> ・研究に伴う危険が予測され、安全性が十分に確保することが出来ない研究は実施してはならない ・侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究のうち新規の医薬品等を用いる研究を実施する場合には、あらかじめ保険加入等の健康被害の補償のために、適切な対応をとるとともに、研究計画にその旨を記載 ・研究の実施に先立ち、研究計画を作成し、機関の長の許可を受ける。計画の変更の場合も同様 ・研究概要の公表 ・研究の適切な実施における指導・管理 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告 <ul style="list-style-type: none"> ・必要に応じた研究計画の変更、または研究の中止や終了の検討 ・機関の長への重篤な有害事象報告 ・他機関との共同研究の場合の情報共有 	第6 研究機関の長の責務 <ol style="list-style-type: none"> 1 研究に対する総括的な監督 <ul style="list-style-type: none"> ・当該研究機関における研究の適切な実施に対する責任 2 研究の実施のための体制・手続の整備 <ul style="list-style-type: none"> ・研究の適切な実施のための体制・規程の整備 ・当該研究機関で実施される研究の健康被害等に対する補償その他の措置の確保 ・研究に関する自主点検 ・研究者等が教育・研修を受ける機会の確保 ・指針に定める権限や事務の委任 3 研究の許可等 <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会へ研究の実施や変更に関する意見を求め、決定する 4 大臣への報告等 <ul style="list-style-type: none"> ・研究に関する指針の不適合に関する報告 ・予期しない重篤な有害事象の報告

研究に伴う健康被害への補償について

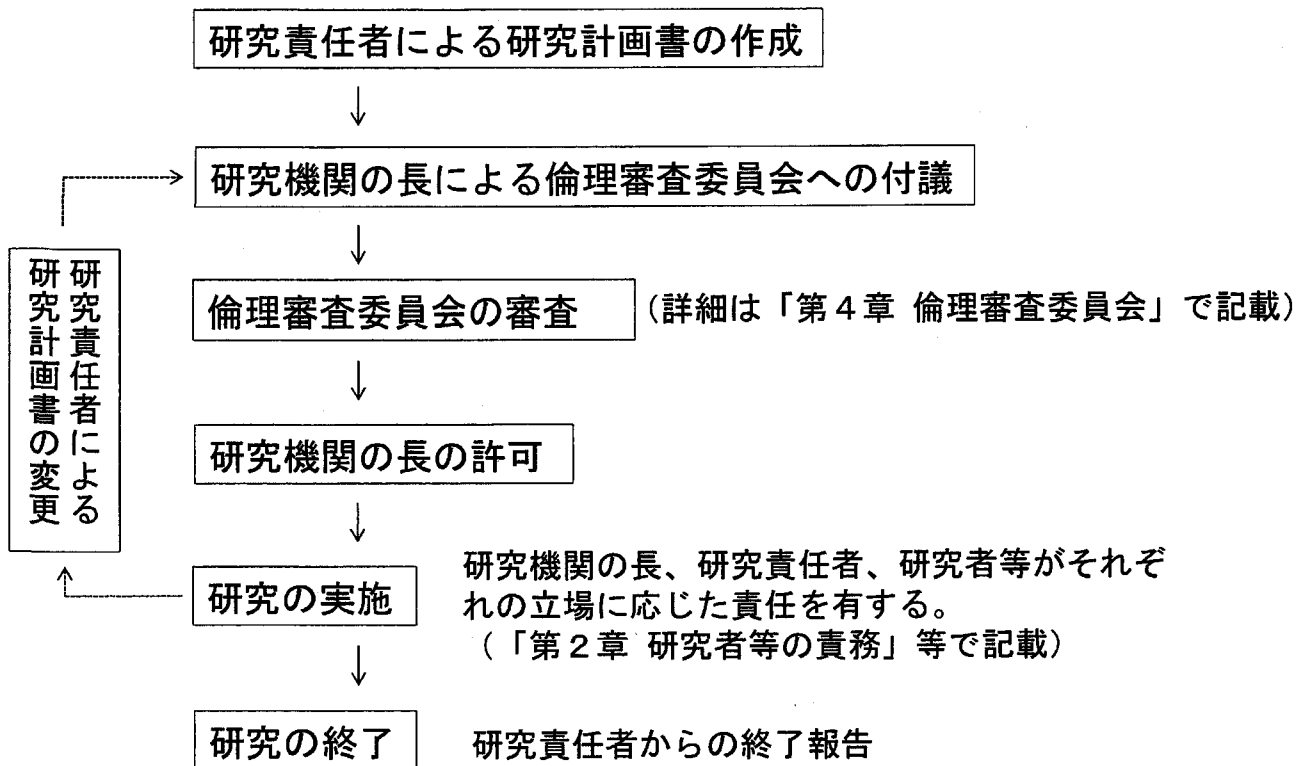
	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針			統合指針 (案)	
対象	すべての研究	医薬品医療機器を用いる介入研究 (体外診断薬以外)	その他の介入研究	観察研究	侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う研究のうち新規の医薬品等 (*) を用いるもの	その他の研究
研究者等	危険又は必然的に伴う不快な状態が起りうる場合の、補償等の対応について、研究計画への記載	あらかじめ、保険その他の必要な措置を講じる	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし
研究責任者	記載なし	補償のための保険その他の必要な措置を研究計画に記載	補償の有無を臨床研究計画に記載	記載なし	あらかじめ、保険その他の必要な措置を講じ、研究計画に記載	補償の有無を研究計画に記載 (有る場合はその内容)
研究機関の長	記載なし	補償その他の必要な措置が講じられることを確保			補償その他の必要な措置が講じられることを確保	

※新規の医薬品等：薬事法上の承認を得ていない医薬品・医療機器 (未承認薬・未承認機器)、薬事法上の承認とは異なる用法・用量で使用する医薬品・医療機器 (適応外薬・適応外機器)、新規の医療技術

教育・研修について

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針 (案)
研究者等	記載なし	臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する必要な知識について講習、教育を受ける	<ul style="list-style-type: none"> 研究に先立ち、倫理や研究実施に必要な知識に関する教育・研修を受けなければならない 年一回以上、継続して教育・研修を受ける
研究機関等の長	【指導者の責務】 学生等に対し、研究者等が遵守すべき基本原則に掲げる事項その他必要な事項について、指導及び監督を行う	臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究に関する講習、教育を受けることを確保する	倫理や研究実施に必要な知識に関する教育・研修を、研究機関等の研究者等が受けることを確保する
倫理審査委員会委員等	記載なし	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査等に先立ち、必要な知識を習得するための教育・研修を受ける 年一回以上、継続して教育・研修を受ける
倫理審査委員会の設置者	記載なし	倫理審査委員会委員の教育及び研修に努める	倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が教育・研修を受けることを確保する

1. 研究計画に基づく研究実施の手順 (「第3章 研究計画」関係)



論点4-1、論点4-3対応

2. 研究計画に記載すべき事項

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
規定の方法	細則で例示 (一部義務付け)	細則で例示	義務付け事項を 指針本文に記載 (必要に応じて例示をガ イダンスに記載)
変更箇所	現行指針を再整理した上で、全ての事項を義務付け事項として統合指針(案)に記載。更に以下の事項を追加。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 偶発的所見及び研究結果の取扱い方法 ・ 機関の長への報告の手順 (ガイダンスで報告内容及び頻度について記載) ・ 試料・情報の提供を受ける時点で特定されない研究のために、将来、試料・情報を利用する可能性がある場合にはその旨 ・ 試料・情報の提供を受ける時点で特定されない研究のために、他の研究を行う機関に提供する可能性がある場合にはその旨 ・ 相談・問合せ等の対応 ・ 緊急状況下における判断基準 		

3. 研究に関する登録・公開

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
研究計画を公開するデータベースへの登録義務	なし	研究責任者に登録義務あり	研究責任者に登録義務あり
登録対象	/	介入を伴う研究であって侵襲性を有するもの	侵襲(軽微な侵襲を除く)及び介入を伴う研究
登録方法	/	研究実施前に研究計画の内容を登録	・研究実施前に研究計画の概要(内容)を登録 ・進捗に応じた研究状況、予期せぬ重篤な有害事象、研究結果を登録
研究計画を公開するデータベースへの登録以外の公開	研究責任者に成果の公表に関する義務あり	研究機関の長に成果の公開に関する努力義務あり	研究機関の長に研究の結果等の公開に関する努力義務あり

3-2 第3章、第7章関連

論点 4-4 対応

試料・情報の収集・提供を行う機関 (バンク・アーカイブなど)

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)	ゲノム研究倫理指針
定義			試料・情報の収集・提供を行う機関 研究機関のうち、研究対象者又は他の機関から提供を受け、保管して継続して他の研究に提供する業務を行う機関をいう。	試料・情報の収集・分譲を行う機関 研究を行う機関のうち、他の機関から試料・情報の提供を受け、提供された試料・情報について、析ヒトゲノム・遺伝子解析研究用の資源として品質管理を実施して、他の研究を行う機関に提供する(本指針においてこれらの行為を「収集・分譲」という。)機関をいう。
指針上の位置付け	研究機関として位置付けていない	試料・情報を提供した場合、共同研究機関として位置付けられる	研究機関と位置付ける(※共同研究機関として必ずしも位置付けなくてもよい)	研究機関として位置付けている
指針に基づく研究計画の作成	作成の義務なし	共同研究機関になる場合作成の義務あり	作成の義務あり	作成の義務あり
試料・情報の収集	機関が研究を行わない場合指針が適用されない	共同研究機関になる場合ICの規定を適用	ICの規定を適用	ICの規定を適用
試料・情報の保管	機関が研究を行わない場合指針が適用されない	共同研究機関になる場合個人情報保護の責務及び試料・情報の保管に関する責務あり	個人情報保護及び試料・情報の保管に関する規定を適用	個人情報保護(人的安全管理措置や個人情報保護管理者を置くことを含む)及び試料・情報の保管に関する規定を適用
試料・情報の提供	試料・情報の提供を行う際には指針の規定を適用	共同研究機関になる場合試料・情報の提供の規定を適用	試料・情報の提供の規定を適用	試料・情報の提供の規定を適用

1. 共同研究機関①

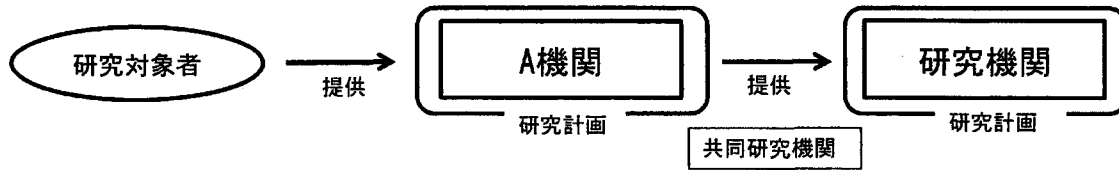
	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）
定義	共同研究機関 研究計画書に記載された疫学研究を共同して行う研究機関をいう。	共同臨床研究機関 臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。	共同研究機関 研究計画書に記載された研究を共同して実施する機関（当該研究のために研究対象者から試料・情報の提供を受け、研究機関に提供する機関を含む。）をいう。
責任関係	記載なし	記載なし	各研究機関の研究責任者の役割・責任を明確にした上で研究計画を作成 （総括責任者を選任することができる旨をガイダンスで記載）
研究計画の作成	研究者等に作成義務あり （共同研究の場合に、機関毎に研究計画を作成するか否かは言及していない）	研究責任者に作成義務あり （共同研究の場合に、機関毎に研究計画を作成するか否かは言及していない）	研究責任者に作成義務あり （研究内容や役割・責任について記述しているのであれば、一つの研究計画として作成してもよい旨をガイダンスで記載）
倫理審査委員会への付議	自機関に倫理審査委員会を設置することを原則とし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合等には、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に付議することが可能	自機関以外の倫理審査委員会への付議が可能	自機関以外の倫理審査委員会への付議が可能 （共同研究機関に係る研究計画を一括して審査依頼することが可能である旨をガイダンスで記載）

1. 共同研究機関②

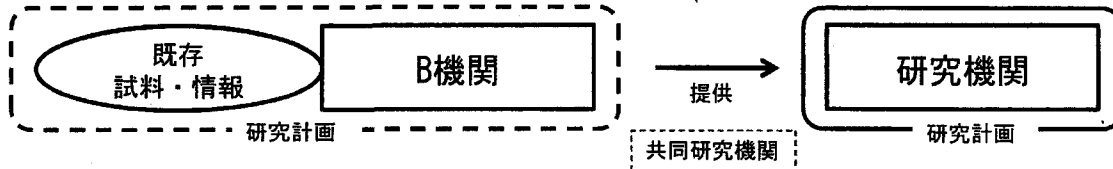
	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）
倫理審査委員会による迅速審査	主たる研究機関で既に審査を受けている場合には迅速審査が可能	主たる研究機関で既に審査を受けている場合には迅速審査が可能	既に研究の全般について審査を受けている場合には、迅速審査が可能（ガイダンスで補足）
共同研究機関間の情報共有等	記載なし	研究責任者は、共同研究機関先に、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等に関する報告義務あり（機関の長には周知等の義務あり）また、把握した発表情報等についての報告に関する努力義務あり	研究責任者は、共同研究機関先に、必要な情報を共有するなど適切な対応をとる義務あり
試料・情報の収集・提供を行う機関の位置付け	記載なし	試料・情報を提供する場合、共同研究機関になる その他は記載なし	既存試料・情報の提供のみ行う場合は、必ずしも共同研究機関に位置付けなくてもよい旨を明確化

2. 統合指針（案）における試料・情報提供の考え方

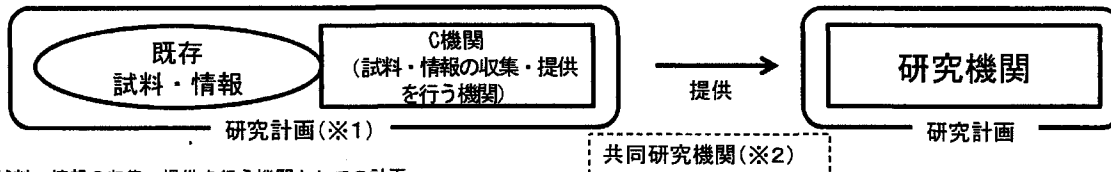
- ①当該研究のために研究対象者から試料・情報の提供を受け、研究機関に提供する場合 → 共同研究機関に位置付ける



- ②研究のために既存試料・情報を研究機関に提供する場合
→ 必ずしも共同研究機関に位置付けなくてもよい



- ③試料・情報の収集・提供を行う機関（バンク・アーカイブなど）が既存試料・情報を研究機関に提供する場合 → 必ずしも共同研究機関に位置付けなくてもよい



※1 試料・情報の収集・提供を行う機関としての計画

※2 試料・情報の収集・提供を行う機関を共同研究機関として位置付ける場合は、※1の研究計画に加えて共同研究に関する研究計画を作成する

1. 倫理審査委員会の設置要件等

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
設置要件	<p>研究機関内に設置</p> <p>※研究機関内に設置できない場合等は、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することでもよい</p>	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究機関の長 一般社団法人又は一般財団法人 特定非営利活動法人 医療関係者により構成された学術団体 学校法人 (医療機関を有するものに限る。) 独立行政法人 (医療の提供等を主な業務とするものに限る。) 国立大学法人 (医療機関を有するものに限る。) 地方独立行政法人 (医療機関を有するものに限る。) 	<ul style="list-style-type: none"> 審査の事務処理を的確に行う能力があること 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること
委員構成	<ul style="list-style-type: none"> 医学・医療の専門家 法学の専門家等人文・社会科学の有識者 一般の立場を代表する者 外部委員を含む 男女両性 	<ul style="list-style-type: none"> 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 法学の専門家等人文・社会科学の有識者 一般の立場を代表する者 外部委員を含む 男女両性 	<ul style="list-style-type: none"> 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 倫理学又は法学の専門家等人文・社会科学の有識者 患者又は地域住民の立場から意見を述べることのできる者 外部委員を含む 男女両性 5名以上
審議又は採決要件	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> 自然科学分野 人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席 	<ul style="list-style-type: none"> 構成する委員のうち、それぞれの立場から1名以上出席 全会一致が望ましいが、やむを得ない場合は出席委員の大多数を持って委員会の意見とすることができる

論点6対応

2. 倫理審査委員会の審査

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
外部機関で実施される研究の審査	記載なし	記載なし	<ul style="list-style-type: none"> 研究機関の実施体制、緊急時の診療体制等についても把握して審査しなければならない 研究開始に当り、研究計画の審査を行った研究について、重篤な有害事象や研究計画の変更等に関する審査を求められた場合には、対応しなければならない
利益相反を含めた審査	記載なし	記載なし	<p>研究関係者の利益相反に関する情報も十分把握し、その適切な管理についても含め、審査しなければならない</p> <p><ガイダンスに記載></p> <ul style="list-style-type: none"> 利益相反委員会がある場合には、利益相反委員会の審査結果も踏まえて審査する

3. 倫理審査委員会の情報公開

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）
公開対象	指針の対象となる全ての倫理審査委員会	指針の対象となる全ての倫理審査委員会	指針の対象となる全ての倫理審査委員会
公開方法	記載なし	厚労大臣が指定するデータベースへ登録※1・公開※2	文科大臣・厚労大臣が指定するデータベースへ登録
公開内容	<ul style="list-style-type: none"> ・運営規則 ・委員名簿 ・委員の構成及び議事要旨 	<ul style="list-style-type: none"> ・委員名簿 ・開催状況 ・会議の記録及びその概要※2 	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会の手順書 ・委員名簿 ・会議の記録及びその概要
公開時期	記載なし	毎年一回	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会の設置から一回目の審査までに登録 ・その後少なくとも年一回速やかに

※1 厚労大臣へ報告として記載

※2 その他委員会の手順書について公開を求めている。

	現行指針	統合指針（案1）＜付議不要を削除し迅速審査へ＞	統合指針（案2）＜現行指針をベース＞
迅速審査	<p>軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員（あらかじめ指名する者）による迅速審査に付することができる</p> <p>＜細則＞</p> <p>①研究計画の軽微な変更</p> <p>②共同研究であって、主たる研究機関で倫理審査委員会の承認を受けているもの</p> <p>③研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画</p>	<p>以下に掲げるいずれかの要件に該当する軽微な事項の審査について、倫理審査委員会が指名する委員（あらかじめ指名する者）による迅速審査に付することができる</p> <p>① 共同研究であって、いずれかの研究機関において研究の全般について倫理審査委員会の審査を受けているもの。</p> <p>② 研究計画書の軽微な変更 ＜ガイダンス＞ 軽微な変更について、例示を記載 ・共同研究における研究機関の追加 ・研究責任者の職名変更 ・研究分担者の変更 ・その他記載整備</p> <p>③ <u>研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く。）及び介入を伴わない研究</u></p> <p>＜ガイダンス＞ ・倫理審査委員会があらかじめ選出した委員：1名だけではなく、数名を選出して適宜担当を決めても良い旨を記載 ・迅速審査とどうかの判断は、あらかじめ指名する委員が判断し、迅速と判断されれば迅速審査を、また迅速では不可と判断されれば通常の審査へ改めて提出するよう通知する旨を記載</p>	<p>以下に掲げるいずれかの要件に該当する軽微な事項の審査について、倫理審査委員会が指名する委員（あらかじめ指名する者）による迅速審査に付することができる</p> <p>① 共同研究であって、いずれかの研究機関において研究の全般について倫理審査委員会の審査を受けているもの。</p> <p>② 研究計画書の軽微な変更 ＜ガイダンス＞ 軽微な変更について、例示を記載 ・共同研究における研究機関の追加 ・研究責任者の職名変更 ・研究分担者の変更 ・その他記載整備</p> <p>③ <u>研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く。）及び介入を伴わない研究</u></p>
付議不要	<p>①以下の要件を全て満たしており、あらかじめ指名する者が付議不要と判断した場合 ア 他機関で既に連結可能匿名化された情報の収集、無記名調査、その他個人情報を取り扱わないもの イ 人体採取試料を用いないもの ウ <u>観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないもの</u> エ 研究対象者に心理的苦痛をもたらさない調査</p> <p>②診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、あらかじめ指名する者が、付議を必要としないと判断した場合</p> <p>③以下に掲げるデータの集積又は統計処理のみを受託する場合 ア データの安全管理措置 イ 守秘義務</p>	<p>記載なし</p>	<p>以下の場合、付議を必ずしも必要としない。</p> <p>①以下の要件を全て満たしており、あらかじめ指名する者が付議不要と判断した場合 ア 他機関で既に連結可能匿名化された情報の収集、無記名調査、その他個人情報を取り扱わないもの イ 人体から採取された試料を用いないもの ウ 侵襲及び介入を伴う研究以外の研究 エ 研究対象者に心理的苦痛をもたらさない調査</p> <p>②診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、あらかじめ指名する者が、付議を必要としないと判断した場合</p>
		<p>下記のような受託機関については、統合指針においては研究機関ではないものと位置づけたため削除</p> <p>〔 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合 ア データの安全管理措置 イ 守秘義務 〕</p>	

1. 統合指針(案)における新たに試料・情報を取得する際のICの手続

研究対象者の危険・負担				ICの手続	研究の例
侵襲(※1)	介入(※1)	試料・情報の種類			
侵襲(※2)を伴う (軽微な侵襲を除く)	—(※3)	—(※3)	高	文書説明・同意	<ul style="list-style-type: none"> 未承認薬等を用いた研究 新医療技術を用いた研究 既承認薬等を割付けした研究 終日行動規制を行う研究
軽微な侵襲を伴う	—(※3)	—(※3)	中	必ずしも文書で ICを要しない (口頭説明・同意の場合 は記録作成が必要)	<ul style="list-style-type: none"> 侵襲が少量の採血のみの研究 運動負荷をかける研究 軽微な侵襲を伴う新規の体外診断薬を用いた研究
侵襲を伴わない	介入を伴う	—(※3)			<ul style="list-style-type: none"> 食品を用いた研究 うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究
	介入を伴わない	人体から採取された試料を用いる			<ul style="list-style-type: none"> 唾液の解析研究 通常の診療行為を行った後の経過に関する研究
侵襲を伴わない	介入を伴わない	人体から採取された試料以外の試料・情報を用いる	低	必ずしもICを要しない (情報公開(※4) +拒否機会明示は必要)	<ul style="list-style-type: none"> アンケートやインタビュー調査

- ※1 研究の実施に伴う侵襲・介入を指す。
- ※2 精神的な侵襲については、研究機関が研究内容に応じて判断すべきものであることをガイダンスで示す。
- ※3 場合分けは行わない。
- ※4 情報公開の方法についてはガイダンスで示す。

2. 統合指針(案)における既存試料・情報を提供・利用する際のICの手続

既存試料・情報の種類			ICの手続		
			他機関への提供(提供側)	他機関からの取得による利用(被提供側)	自機関での利用
既に提供・利用の同意を受けている試料・情報			手続済	手続済	手続済
提供・利用の同意を受けていない試料・情報	個人情報を含む試料・情報	人体から採取された試料及び診療情報(以下「人体から採取された試料等」という。)	必ずしも文書でICを要しない(口頭説明・同意の場合は記録作成が必要)(※2)	必ずしもICを要しない(情報公開+拒否機会明示は必要)	必ずしも文書でICを要しない(口頭説明・同意の場合は記録作成が必要)(※2)
		人体から採取された試料等以外の試料・情報	必ずしも文書でICを要しない(口頭説明・同意の場合は記録作成が必要)(※2)	必ずしもICを要しない(情報公開+拒否機会明示は必要)	必ずしもICを要しない(情報公開+拒否機会明示は必要)
	個人情報を含まない試料・情報(※1)	人体から採取された試料等	機関の長の許可を得た場合はICを要しない(情報公開は必要)	必ずしもICを要しない(情報公開は必要)	機関の長の許可を得た場合はICを要しない(情報公開は必要)
		人体から採取した試料等又は連結不可能匿名化された情報以外の試料・情報	必ずしもICを要しない(情報公開は必要)	必ずしもICを要しない(情報公開は必要)	必ずしもICを要しない(情報公開は必要)
		連結不可能匿名化された情報	必ずしもICを要しない	指針の適用外	指針の適用外

- ※1 対応表を除いて連結可能匿名化された試料・情報を提供する場合を含む。
- ※2 社会的に重要性の高い、人を対象とする医学研究(P)等に提供・利用する場合の特例規定を設ける。

現行指針における試料・情報を取得する際の
ICの手続（既存試料・情報を含む）

	類型化の要素				ICの手続				現行指針の 対応規定	
	疫学 ／臨床	介入 ／観察	人体採 取試料	侵襲、個人 ／集団など	文書説明 ・同意	口頭説明・同意 ＋記録作成	情報公開 ※3 ＋拒否機 会明示	情報公開 ※3		
疫学研究倫理指針※1	疫学研究	介入研究	使用	侵襲有	○				第3の1(1)①ア	
				侵襲無		○			第3の1(1)①イ	
			不使用	個人単位		○			第3の1(1)②ア	
				集団単位			○		第3の1(1)②イ	
		観察研究	使用	侵襲有	○				第3の1(2)①ア	
				侵襲無		○			第3の1(2)①イ	
			不使用	既存資料等 以外も使用※2				○		第3の1(2)②ア
				既存資料等 のみ使用※2					○	第3の1(2)②イ
臨床研究倫理指針	臨床研究	介入研究	—	—	○				第4の1(2)①	
		観察研究	使用	侵襲有	○				第4の1(2)②ア	
				侵襲無		○			第4の1(2)②ア	
			不使用	—				○	第4の1(2)②イ	

※1 倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けることを条件に、上記手続を簡略化・免除等できる場合がある。

※2 疫学研究倫理指針では、試料・情報を「資料」として定義。

※3 保有する個人情報の利用停止等に関する規定あり。

本表の区分・内容については、本会議の議論に資するため事務局で便宜的に整理したもの。

現行指針における既存の試料・情報（うち人体採取試料）を
自ら目的外利用する際のICの手続

類型化の要素		ICの手続				現行指針の 対応規定
		同意＋ 記録作成	倫理審査委 員会の審査 ＋長の許可	情報公開	拒否機 会明示	
原則		○				疫：第4の2(2) 臨：第5の1(2)
個人情報有	公衆衛生の向上の ため特に必要		○	○	○	疫：第4の2(2)③ 臨：第5の1(2)③
	利用明示のない研 究の同意のみ有、 研究目的に相当の 関連性有		○	○		疫：第4の2(2)② 臨：第5の1(2)②
個人情報無	—		○			疫：第4の2(2)① 臨：第5の1(2)①

※ 研究機関の長について、疫学研究倫理指針は「研究を行う機関の長」、臨床研究倫理指針は「組織の代表者等」として整理。

本表の区分・内容については、本会議の議論に資するため事務局で便宜的に整理したもの。

類型化の要素		ICの手續					現行指針の 対応規定
		同意 +記録作成	倫理審査委 員会の審査 +長の許可 ※1	長への 報告 ※1	情報公開 or通知	拒否機 会明示	
原則		○					疫: 第4の3(2) 臨: 第5の2(2)
個人 情報有	社会的重要性の高い 疫学・臨床研究への健康情報の 提供(下記でできない場合)※2		○				疫: 第4の3(2)③ 臨: 第5の2(2)③
	提供対象となる個人情報の項目 や提供手段等について、 右の措置を講ずるもの(下記で できない場合)※3		○		○	○	疫: 第4の3(2)② 臨: 第5の2(2)②
個人 情報無	試料・情報	人体採取試料 を使用		○			疫: 第4の3(2)① 臨: 第5の2(2)①
		人体採取試料 を不使用					疫: 第4の3(2)① 臨: 第5の2(2)①

※1 長(提供する側の機関の長)について、疫学研究倫理指針は「所属機関の長」、臨床研究倫理指針は「所属する組織の代表者等」として整理。

※2 必要な範囲で他の適切な措置を講ずることについて、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可が必要。

※3 ①第三者提供の利用目的とすることの可否、提供される個人情報の項目、提供手段・方法、研究対象者により提供を停止できることに関する研究対象者への通知or情報公開、②研究対象者となることが拒否できることについて、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可が必要。

本表の区分・内容については、本会議の議論に資するため事務局で便宜的に整理したもの。

3. ICの手續の簡略化・免除、厳格化

論点4—2対応

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
簡略化・免除に 関する記載	<p>倫理審査委員会は、IC等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。</p> <p>① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。</p> <p>② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。</p> <p>③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。</p> <p>④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。</p> <p>ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。</p> <p>イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。</p> <p>ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。</p> <p>⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。</p>	記載なし	<p>IC等の手續について、当該研究が次の全ての要件を満たす場合には、簡略化又は免除することができる。</p> <p>① 当該研究が、研究対象者への侵襲(軽微な侵襲を除く)を含まないこと。</p> <p>② 当該IC等の手續によることが、研究対象者の不利益とならないこと。</p> <p>③ 当該IC等の手續によらなければ、實際上、当該研究を実施できず、又は当該研究の価値を著しく損ねること。</p> <p>④ 当該研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。</p> <p>上記の簡略化又は免除を行った場合は、次のいずれかの措置を講ずること。</p> <p>ア 研究対象者が含まれる集団に対し、試料・情報の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。</p> <p>イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。</p> <p>ウ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集・利用される場合には、試料・情報の収集・利用の目的及び方法も含めて広報すること。</p>
厳格化に関する 記載	記載なし	記載なし	<p>研究の実施にあたり、社会的に弱い立場にある者に対して特別な配慮が必要であることを基本方針で記載</p> <p>「第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手續等」においても記載</p>

4. ICを受ける際の説明事項

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針（案）
規定の方法	細則で例示	細則で例示	GCP省令の記載順を参考に義務付け事項を指針本文に記載 (必要に応じて例示をガイダンスに記載)
変更箇所	<p>現行指針を再整理した上で、全ての事項を義務付け事項として統合指針(案)に記載。さらに以下の事項を追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 偶発的所見及び研究結果の取扱い方法 ・ 研究対象者から試料・情報の提供を受ける時点では研究内容が特定されていないが、将来特定された時点で試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨 ・ 試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、研究対象者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来の研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨 		

論点4—1対応

5. 現時点で特定されない将来の研究利用におけるICの手続①

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)	ゲノム研究倫理指針
規定	<p>研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間等についてICを受けること、個人情報を取扱う場合には、その利用目的をできる限り特定することを規定</p> <p>Q&A4—5で具体的な研究内容等を示さないまま、研究に利用する場合があると説明して同意を得たとしても、特定の研究に該当データ等を用いることに対して同意を得たことにならないことを記載</p>	<p>研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間等についてICを受けることを規定</p> <p>Q&A5—1で具体的な研究内容を記載しないままでの同意(包括同意)については、先行する臨床研究に対する同意が形成されておらず、かつそれ以降実施する臨床研究との相当の関連性があるとは考えられない旨を記載</p>	<p>研究対象者に対して、研究の目的・意義、方法、研究者・研究機関、研究期間等の項目についてICを受けることを規定</p> <p>現時点で特定されない将来の研究利用の可能性がある場合は、その旨及び明記すべき項目を規定 上記項目のうち、①目的・意義、方法、②研究者・研究機関、③研究期間の項目については、現時点で分かる範囲で記載する旨を規定</p> <p>いわゆる白紙委任を容認するものではない旨をガイダンスで記載</p>	<p>研究対象者に対して、研究の目的、意義及び方法、期間等についてICを受けることを規定</p> <p>将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供する可能性があることについてインフォームド・コンセントを受けておくことについて規定</p>
同意を受けた後の撤回	記載なし	記載なし	<p>同意後に、研究目的等が新たに特定できた場合には、情報公開+拒否機会の明示を行うこと及びICの際にもその旨を説明することについて</p> <p>(案1)望ましい旨をガイダンスで記載 (案2)努力義務として記載 (案3)義務として記載</p>	記載なし

※将来研究が特定された場合は、研究計画を変更又は新規作成して倫理審査委員会の審査及び長の許可を得ること必要である旨を合わせて統合指針で規定

5. 現時点で特定されない将来の研究利用におけるICの手続②

	現時点で特定される研究計画	現時点では特定されない研究計画
説明事項	<ul style="list-style-type: none"> ①研究の目的・意義、方法、②研究機関・研究者及び③研究期間 相談・問合せの対応方針 	<ul style="list-style-type: none"> ・試料・情報の提供を受ける時点で特定されない研究のために、将来、試料・情報を利用する可能性がある場合にはその旨 ・試料・情報の提供を受ける時点で特定されない研究のために、他の研究を行う機関に提供する可能性がある場合にはその旨 ・①研究の目的・意義、方法、②研究機関・研究者及び③研究期間（現時点で分かる範囲で記載） ・相談・問合せの対応方針（研究対象者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない研究において、試料・情報が利用される場合には、当該研究内容に関する情報公開の方法及び問合せ先を含む）
	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者として選定された理由 ・同意は任意であり、同意しないことによって不利益を受けることはないこと ・研究の実施に同意した後においても随時撤回できること（撤回を受けた場合の措置（対応可能又は不可能なこと）を含む）。 ・研究の実施に伴い想定される危険・負担、利益 ・研究終了後における研究対象者への治療方針等の対応 ・研究の実施に伴い研究対象者に生じた健康被害に対する補償等の有無及びその内容 ・利益相反に関する状況 ・個人情報の取扱い ・研究の結果が公表される可能性があること ・保有する個人情報を共同研究機関と共同して利用する場合は、①共同して利用される個人情報の項目、②共同して利用する者の範囲、③利用する者の利用目的及び④当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 ・試料・情報の保存に関する方法・期間（研究終了後の取扱いを含む） ・偶発的所見及び研究結果の取扱い方法 	

論点4—3対応

6. 緊急状況下におけるICの手続

	統合指針（案）	GCP省令
ICを受けず研究対象者について研究を実施することができる場合	<p>（緊急状況下に実施する研究について）</p> <p>研究者等は、緊急状況下に実施する研究については、研究計画の定めるところにより、以下の各要件に該当すると判断した場合に限り、研究責任者の指示の下に、あらかじめ研究対象者及び代諾者のICを受けずに当該研究対象者について研究を実施することができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。 ②予測される研究対象者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。 ③代諾者と直ちに連絡を取ることができないこと。 ④介入を伴う研究の場合には、現在における治療方法では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危険が回避できる可能性が十分であると認められること。 	<p>（緊急状況下における救命的治験） 第55条：</p> <p>治験責任医師等は、第7条第3項又は第15条の4第3項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。 2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分であると認められること。 4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
研究を実施した場合の研究者等の対応	<p>研究を実施した場合には、研究者等は、速やかに研究対象者又は代諾者に対して当該研究に関する事項について当該研究の実施について文書によりICを受けなければならない。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2) 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

○ 指針本文において、代諾の対象となる研究対象者として以下を掲げ、それぞれに具体的な要件を規定し、研究者等が代諾者等の IC を受ける場合に遵守すべき事項を規定。

→「1 代諾の要件」

- 未成年者
- 精神上的の障がいにより判断能力が十分でない人
- 死者

○ (論点5-1<見直しの方向>①対応)

研究対象者本人が意思表示可能なときは、未成年者に限らず、

できる限り本人のインフォームド・アセントを得ることを指針本文に規定。

→「2 研究対象者のインフォームド・アセント」

● (論点5-2<見直しの方向>③、論点5-3対応)

研究の実施に対して研究対象者から不同意の意思が表されたとき、

研究対象者本人に直接の健康上の利益がない研究については、本人の意向を尊重することを指針本文に規定。

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
アセントに関する規定	<細則で記載> 研究対象者が未成年者の場合：研究責任者は、研究対象者本人に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。	研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等から IC を受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない	研究者等は、代諾者から IC を受けた場合（研究対象者からも IC を受けようとする場合を除く。）であって、研究対象者が、当該研究を実施されることの決定に自らの意向を表すことができると判断されるときは、研究対象者のインフォームド・アセントを得よう努めなければならない。
不同意の意思表示に関する規定	(記載なし)	(記載なし)	研究者等は、IC を与える能力がない研究対象者が研究を実施されることに不同意の意思を表したときは、その意思を尊重し、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。ただし、介入を伴う研究を実施する場合であって、当該研究の実施に伴い研究対象者に直接の利益が期待され、代諾者が当該研究の実施に同意するときは、この限りでない。

○ (論点5-2<見直しの方向>①及び②対応)

未成年者を研究対象者とする場合について、指針本文に以下を規定。

			義務教育課程修了又は16歳以上 ~20歳未満	20歳以上
統合指針 (案)	研究対象者本人	アセント	IC	
	親権者等の代諾者	IC	次の①から③の各事項について倫理審査委員会の審査結果を受けて、研究機関の長が認めた場合は不要 ①研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴わない ②代諾者からICを受けることで研究の価値を損ねる ③研究対象者が十分な判断能力を有する この場合、研究対象者の親権者又は未成年後見人は当該研究対象者の利益を重視する観点から、当該研究対象者の与えたICを取り消すことができる。	
		~16歳未満	16歳以上~20歳未満	20歳以上
疫学研究倫理指針	研究対象者本人	アセント	IC	
	親権者等の代諾者	IC	(細則で記載) 有効なICを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認+機関の長の許可を受けた場合は不要	
臨床研究倫理指針	研究対象者本人	アセント	IC	
	親権者等の代諾者		IC	

※ 疫学研究倫理指針の平成19年改正時に研究対象者(16歳以上の未成年者)本人のみのICで可とした背景・経緯を踏まえ、条件を限定。

※ 疫学研究倫理指針では想定されなかった侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究については、引き続き親権者等代諾者のICが必要と整理。

○ 代諾者等からIC撤回の申し出等を受けた場合について、研究対象者本人からIC撤回の申し出等を受けた場合に準じて、指針本文に規定。

→「3 代諾者等からのインフォームド・コンセントの撤回等」

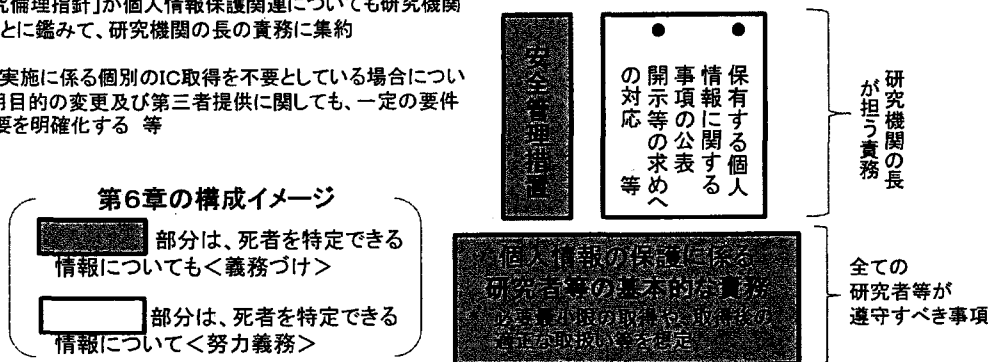
- 現行指針における、個人情報の保護関連規定
 - 研究者等、研究責任者及び法人等の代表者(研究を行う機関の長(疫)/組織の代表者(臨))が遵守すべき事項を列挙
 - 同じ指針内の他の規定との重複等
 - 死者について個人を特定できる情報について、安全管理措置のみ適用



- 統合指針(案)における、個人情報の保護関連規定
 - 全ての研究者等が遵守すべき「基本的な責務」と研究機関の長が担う責務※1に整理
 - 指針内の他の規定(第5章、第7章等)との整理・調整を図る※2
 - 関連する用語の整理・見直し
 - 死者について個人を特定できる情報について、安全管理措置に加え、上記「基本的な責務」を義務づけ。その他の規定も、努力義務として規定。

※1 平成25年改正「ゲノム研究倫理指針」が個人情報保護関連についても研究機関の長に責務を規定していることに鑑みて、研究機関の長の責務に集約

※2 一定の要件の下、研究の実施に係る個別のIC取得を不要としている場合について、保有する個人情報の利用目的の変更及び第三者提供に関しても、一定の要件の下、個別の同意取得の不要を明確化する等



関連する用語の整理・見直し

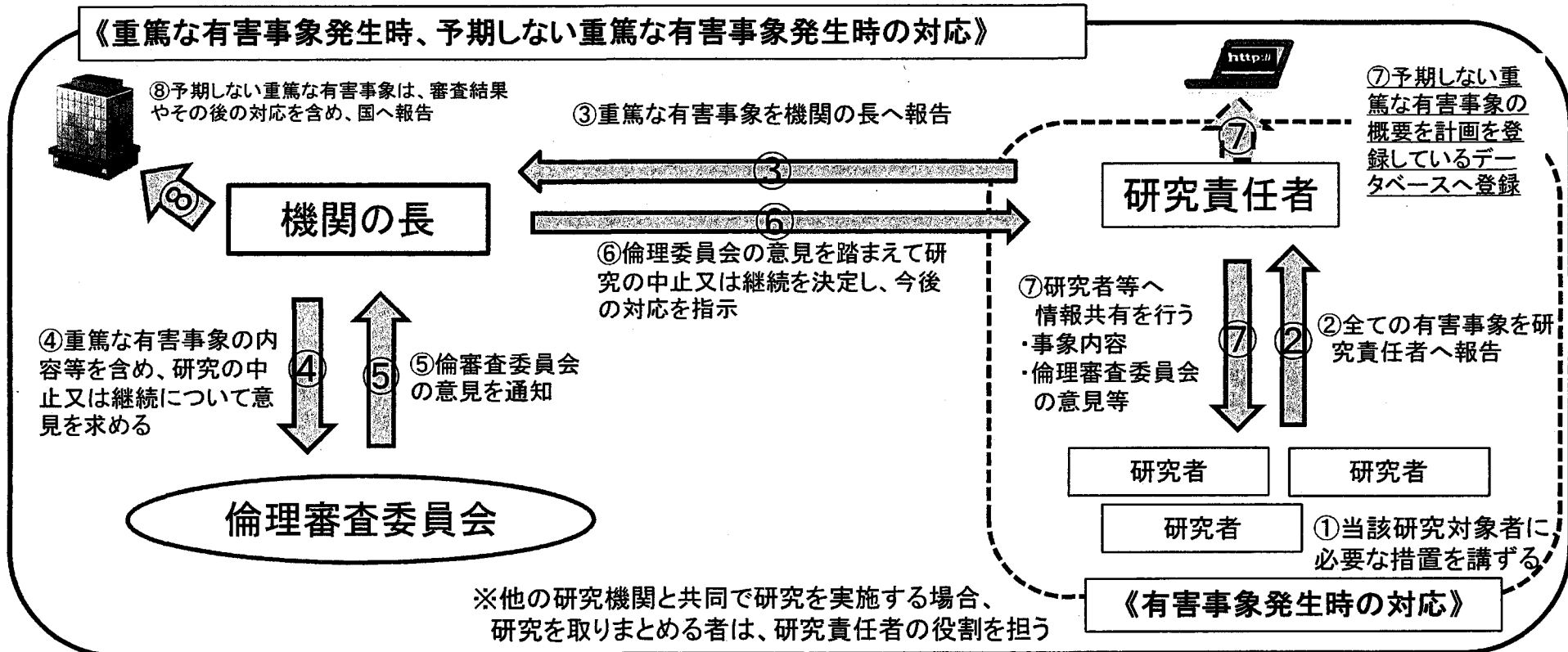
	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	統合指針(案)
「保有する個人情報」	研究を行う機関の長(疫)/研究者等(臨)が開示等を行うことのできる権限を有する個人情報		研究者等が研究のため取得した個人情報であって、当該研究者等の属する研究機関において利用するものとして、当該研究機関が保有しているもの
研究の実施に伴って、研究機関にその個人情報が保有されている人	ICを与えることができる人と区別した記載なし		「個人情報提供者」※1
「保有する個人情報」の開示等の求め※2を行う人	研究対象者等 (『研究対象者』又は「代諾者等』を総称して記載)	被験者又は代理人 (総称する用語なし)	請求者 (『個人情報提供者』又はその代理人』を総称して記載)

※1 ICを与えた代諾者等の個人情報も、本指針で保護されるべき個人情報として位置づけ

※2 「保有する個人情報」について開示等の求めがあった場合は、原則として、開示等に応じなければならない旨を規定

研究に関連する重篤な有害事象への対応

	《有害事象の発生時》	《重篤な有害事象の発生時》	《予期しない重篤な有害事象の発生時》
研究者	<ul style="list-style-type: none"> 必要な措置を講ずる(医療の提供等) 研究責任者へ報告 	<ul style="list-style-type: none"> 必要な措置を講ずる(医療の提供等) 研究責任者へ報告 	<ul style="list-style-type: none"> 必要な措置を講ずる(医療の提供等) 研究責任者へ報告
研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> 研究者等へ情報共有を行う 	<ul style="list-style-type: none"> 機関の長へ報告 研究者等へ情報共有を行う 	<ul style="list-style-type: none"> 機関の長へ報告 研究者等へ情報共有を行う 研究実施前に登録したデータベースへ登録・公開
機関の長	<ul style="list-style-type: none"> 研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備 	<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会へ中止又は継続について意見を求める 	<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会へ中止又は継続について意見を求める 国へ報告する



1. 研究者等の責務

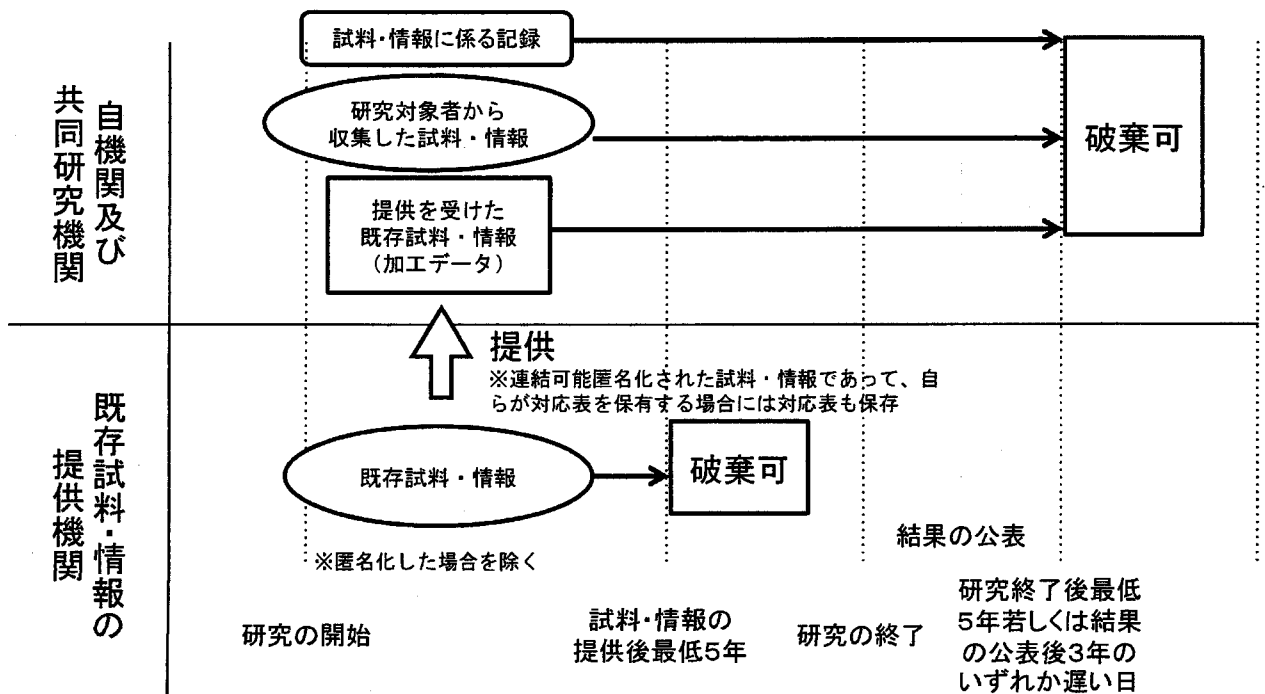
研究者等	<ul style="list-style-type: none"> ● 自らの利益相反について研究責任者に報告 ● 研究の試料・情報に係る記録を正確に作成 <ガイダンス> ・研究に係る記録の修正を行う際には、修正履歴及びその理由を記録に残す旨を記載
研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> ● 当該研究における利益相反について把握し、適切に管理 ● 当該研究者等が作成する記録作成における管理 <ガイダンス> ・異動等の後任者への適格な引き継ぎ ● 当該研究における試料・情報及び記録の適切に管理 ● 機関の長へ試料・情報の管理状況について、書面にて年次報告と保存期間終了時に報告
研究機関の長	<ul style="list-style-type: none"> ● 自機関で行う研究に係る利益相反の管理 <ガイダンス> ・COI委員会へ意見を求める等 ● 試料・情報等保存に関する手順書を作成の上、必要な体制を整備し、適切に管理 <ガイダンス> ・試料・情報等の保存業務については、指名する者に委任してもよい ・保存状況について報告受け、必要時には適切な指導をする ● 研究に係る試料・情報等を適切な期間保存する

※試料・情報を提供する機関の長は、他機関へ試料・情報を提供した旨を適切に把握

2. 保存

【対象とする研究】

案1	医薬品・医療機器の効能・効果等に関する研究（義務）
案2	① 医薬品・医療機器の効能・効果等に関する研究（義務） ② ①以外の侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究（文書説明・同意を求める研究）（努力義務）
案3	上記①、②の研究（義務）



研究終了後最低5年若しくは結果の公表後3年のいずれか遅い日

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 委員構成のうち 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 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
CITI Japan プロジェクト	9	(19.1)
ICRweb	31	(66.0)
CRT-web	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、事務局担当者のご名刺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、一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、Vシート、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1 貴施設の種類の教えてください。(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13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4以降お答えください	② いいえ(複数設置されている) → 問13へ
---	----------------------------

問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13-1へ
---	-------------------------------

問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4以降お答えください
---	--

問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5 当該委員会の設置年月を教えてください。

……(西暦) 年 月

問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→ ページ12-1 へ	② 公開していない→ ページ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→ ページ14-1 へ	② 公開していない→ ページ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？

(〇は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？

(〇は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？

(〇は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？ (〇は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？

(〇は1つだけ)

① はい (ある) →問い20-1へ	② いいえ (ない) →4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。(〇はいくつでも)

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？ (〇は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？（〇は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25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？（〇は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？（〇は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25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。（〇はそれぞれ1つずつ）

	利用して いる	利用して 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。（〇は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) 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) 広報紙・パンフレット等の発行物の利用	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 27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 27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 CIII 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 → 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 → 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） → 101頁へ	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） → 111へ	② いいえ（義務付けていない） → 11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⇒⇒⇒

Ⅷ. 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	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日	案件 1	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日
案件 2	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日	案件 2	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日
案件 3	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日	案件 3	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日
案件 4	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日	案件 4	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日
案件 5	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日	案件 5	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日
案件 6	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日	案件 6	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日
案件 7	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日	案件 7	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日
案件 8	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日	案件 8	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日
案件 9	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日	案件 9	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日
案件 10	(四桁) 年 月 日	(四桁) 年 月 日	案件 10	(四桁) 年 月 日	(四桁) 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（ ）

Ⅲ. 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-CIR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。