

2.3. 委員の構成について

委員会を構成する委員の専門分野について、以下の表の各行に、各委員の属性を○×で回答してください。紙面が足りない場合は紙面を複写の上回答してください。

(※個人名は記入しないようにしてください。)

記入例

委員は3名であり、委員Aは甲委員会の組織内の医師、委員Bは甲委員会組織内の事務職員、委員Cは乙委員会の学外の哲学系の教授という構成の場合

	委員会名	医療系	理工系(*)	社会科学系(*)	人文科学系(*)	事務職員(*)	組織外
委員A	甲委員会	○					
委員B	甲委員会					○	
委員C	乙委員会				○		○

記入欄

	委員会名	医療系	理工系(*)	社会科学系(*)	人文科学系(*)	事務職員(*)	組織外
委員A							
委員B							
委員C							
委員D							
委員E							
委員F							
委員G							
委員H							
委員I							
委員J							
委員K							
委員L							
委員M							
委員N							
委員O							
委員P							
委員Q							
委員R							

(*)「理工系」には、生命科学・薬学・医工学関連研究、その他研究開発・品質保証等を含みます。「社会科学系」とは、法学、経済学等のことです。「人文科学系」とは、社会学、哲学、宗教学等のことです。また、「事務職員」とは、事務局メンバーではなく、組織内の総務・コンプライアンス等担当者のこととします。

3.2. 事務局員の専門性、研修などについて

事務局員の能力・経験を向上させるための研修などの施策を行っていますか。 当てはまるもの一つに○をつけてください。

a. 行っている	b. 行っていない
a. と回答された場合、どのような施策を行っているか記述してください。 記述例：校内で研修を行う他に、倫理審査委員会連絡会に参加している。	

3.3. 申請時の相談業務の内容について

倫理審査に関する申請手続きについて、研究者へどのような支援を行っていますか。 当てはまるもの一つに○をつけてください。

a. 書式や記入マニュアルの提供を行っている	b. a. に加えて、申請内容の個別相談を行っている	c. それ以外（以下の記述欄に詳述ください）
記述欄		

審査方法について

本項目では、倫理審査委員会における審査方法などについてお伺いいたします。
設問は4. 1～4. 4です。

4. 1. 年間審査件数について

年間の審査件数を以下に回答してください。(過去2年間の審査件数の平均を教えてください。)

審査件数	件
------	---

4. 2. 出席委員数について

審査時の実際の出席委員数を以下に回答してください。その都度人数が異なる場合は昨年度の実績値から平均的な人数を回答してください。

審査時の平均出席委員数	名
-------------	---

4. 3. 委員の間での意見が対立した場合の解決方法について

委員間で、意見が対立し、合意ができなかった場合には、どのようにして結論を導きますか。
当てはまるものすべてに○をつけてください。

a. 多数決により決定	b. 委員長裁量により決定	c. 全会一致以外は否決
d. それ以外 (具体的に)		

4. 4. 通常の臨床研究との審査における差異について

通常の臨床研究と ES 細胞/iPS 細胞を用いた研究における審査あるいはゲノム研究における審査との差異がありますか。ある場合には、どのような差異があるかについて、当てはまるもの一つに○をつけてください。

a. 差異は無い	b. 差異がある (以下に具体的内容を記述してください。)
----------	-------------------------------

記述欄

--

その他について

本項目では、その他の項目についてお伺いいたします。
設問は5. 1～5. 3です。

5. 1. 倫理審査委員会の運営上、苦勞されている点、お困りの点があればご記入ください。

--

5. 2. 倫理審査委員会について行政に期待すること、支援してもらいたいことがあればご記入ください。

--

5. 3. 最後に回答者ご自身について、以下にご記入下さい。

所属組織名	
所属委員会名	
委員会の代表者名※	
回答者の氏名※	
連絡先住所	
同 電話番号	
同 メールアドレス	

※：こちらにお名前をご記入いただいた場合、個人情報の取り扱いに同意いただいたこととさせていただきます。

倫理審査委員会設置規則や運用ルール等の文書を提供可能な場合は返信用の封筒に同封をお願いします。

アンケートは以上です。ご協力、まことにありがとうございました。

付録2 国内調査アンケート票の送付先機関一覧（253 機関）

No.	企業・団体名	送付組織
1	北海道大学	大学院医学研究科／医学部
2	北海道大学	大学院歯学研究科／歯学部
3	旭川医科大学	医学部
4	弘前大学	大学院医学研究科
5	東北大学	大学院医学系研究科／医学部
6	東北大学	附属病院
7	東北大学	歯学研究科
8	東北大学	附属病院歯科部門
9	東北大学	大学院農学研究科／農学部
10	東北大学	大学院薬学研究科／薬学部
11	東北大学	大学院工学研究科／工学部
12	東北大学	大学院情報科学研究科
13	東北大学	大学院生命科学研究科
14	東北大学	電気通信研究所
15	秋田大学	大学院医学系研究科／医学部
16	山形大学	医学部
17	筑波大学	大学院人間総合科学研究科
18	筑波大学	医学群 医学類
19	群馬大学	大学院医学系研究科／医学部
20	千葉大学	大学院医学研究院
21	東京大学	大学院医学系研究科／医学部
22	東京大学	医学部 附属病院
23	東京大学	医科学研究所
24	東京医科歯科大学	医学部
25	東京医科歯科大学	大学院医歯学総合研究科
26	東京医科歯科大学	難治疾患研究所
27	東京医科歯科大学	生体材料工学研究所
28	新潟大学	大学院医歯学総合研究科
29	新潟大学	医歯学総合病院
30	山梨大学	医学部
31	信州大学	大学院医学系研究科／医学部
32	富山大学	医学部
33	金沢大学	大学院医学系研究科／医学部

No.	企業・団体名	送付組織
34	福井大学	医学部附属病院
35	岐阜大学	大学院医学系研究科／医学部
36	浜松医科大学	医学部
37	名古屋大学	大学院医学系研究科／医学部
38	三重大学	大学院医学系研究科
39	滋賀医科大学	医学部
40	京都大学	大学院医学研究科／医学部
41	大阪大学	大学院医学系研究科／医学部
42	神戸大学	大学院医学系研究科／医学部
43	鳥取大学	附属病院
44	島根大学	医学部
45	岡山大学	大学院医歯薬学総合研究科
46	広島大学	大学院医歯薬学総合研究科
47	山口大学	大学院医学系研究科／医学部
48	徳島大学	医学部
49	徳島大学	ヘルスバイオサイエンス研究部
50	香川大学	医学部
51	愛媛大学	大学院医学系研究科／医学部
52	高知大学	医学部
53	九州大学	大学院医学系研究科／医学部
54	佐賀大学	医学部
55	長崎大学	大学院医歯薬学総合研究科
56	長崎大学	病院
57	長崎大学	熱帯医学研究所
58	長崎大学	大学院国際健康開発研究科
59	熊本大学	大学院医学教育部／医学部
60	大分大学	大学院医学系研究科／医学部
61	宮崎大学	大学院医学系研究科／医学部
62	鹿児島大学	大学院医歯学総合研究科
63	琉球大学	医学部
64	札幌医科大学	医学部
65	福島県立医科大学	医学部
66	福島県立医科大学	附属病院
67	横浜市立大学	大学院医学系研究科／医学部
68	横浜市立大学	附属病院研究倫理委員会

No.	企業・団体名	送付組織
69	横浜市立大学	附属市民総合医療センター
70	名古屋市立大学	大学院医学系研究科／医学部
71	京都府立医科大学	大学院医学系研究科／医学部
72	京都府立医科大学	附属病院
73	大阪市立大学	医学部 附属病院
74	奈良県立医科大学	医学部
75	和歌山県立医科大学	医学部
76	岩手医科大学	医学部
77	北里大学	病院
78	杏林大学	医学部附属病院
79	慶應義塾大学	医学部
80	順天堂大学	医学部
81	順天堂大学	医学部 附属順天堂医院
82	昭和大学	医学部
83	昭和大学	昭和大学病院
84	昭和大学	藤が丘病院
85	昭和大学	横浜市北部病院
86	昭和大学	附属豊洲病院
87	昭和大学	歯学部
88	昭和大学	歯科病院
89	帝京大学	医学部
90	東海大学	医学部
91	東京医科大学	医学部
92	東京慈恵会医科大学	医学部
93	東京女子医科大学	医学部
94	東邦大学	医学部
95	日本大学	医学部
96	日本大学	医学部附属板橋病院
97	日本医科大学	医学部
98	日本医科大学	千葉北総病院
99	聖マリアンナ医科大学	医学部
100	埼玉医科大学	医学部
101	自治医科大学	医学部
102	獨協医科大学	大学病院
103	愛知医科大学	医学部

No.	企業・団体名	送付組織
104	藤田保健衛生大学	医学部
105	金沢医科大学	医学部
106	大阪医科大学	医学部
107	関西医科大学	医学部
108	近畿大学	医学部
109	兵庫医科大学	大学病院
110	川崎医科大学	医学部
111	久留米大学	医学部
112	産業医科大学	医学部
113	福岡大学	医学部
114	国立がんセンター	倫理審査委員会
115	国立循環器病センター	倫理審査委員会
116	国立精神・神経センター	倫理審査委員会
117	国立国際医療センター	倫理審査委員会
118	国立成育医療センター	倫理審査委員会
119	国立長寿医療センター	倫理審査委員会
120	旭化成ファーマ株式会社	倫理審査委員会
121	味の素株式会社	倫理審査委員会
122	あすか製薬株式会社	倫理審査委員会
123	アステラス製薬株式会社	倫理審査委員会
124	アストラゼネカ株式会社	倫理審査委員会
125	アボット ジャパン株式会社	倫理審査委員会
126	エーザイ株式会社	倫理審査委員会
127	大塚製薬株式会社	倫理審査委員会
128	小野薬品工業株式会社	倫理審査委員会
129	財団法人化学及血清療法研究所	倫理審査委員会
130	科研製薬株式会社	倫理審査委員会
131	キッセイ薬品工業株式会社	倫理審査委員会
132	京都薬品工業株式会社	倫理審査委員会
133	杏林製薬株式会社	倫理審査委員会
134	協和発酵キリン株式会社	倫理審査委員会
135	グラクソ・スミスクライン株式会社	倫理審査委員会
136	クラシエ製薬株式会社	倫理審査委員会
137	興和株式会社	倫理審査委員会
138	サノフィ・アベンティス株式会社	倫理審査委員会

No.	企業・団体名	送付組織
139	参天製薬株式会社	倫理審査委員会
140	株式会社三和化学研究所	倫理審査委員会
141	シェリング・プラウ株式会社	倫理審査委員会
142	塩野義製薬株式会社	倫理審査委員会
143	生化学工業株式会社	倫理審査委員会
144	千寿製薬株式会社	倫理審査委員会
145	ゼリア新薬工業株式会社	倫理審査委員会
146	第一三共株式会社	倫理審査委員会
147	大正製薬株式会社	倫理審査委員会
148	大日本住友製薬株式会社	倫理審査委員会
149	大鵬薬品工業株式会社	倫理審査委員会
150	武田薬品工業株式会社	倫理審査委員会
151	田辺三菱製薬株式会社	倫理審査委員会
152	中外製薬株式会社	倫理審査委員会
153	帝國製薬株式会社	倫理審査委員会
154	帝人ファーマ株式会社	倫理審査委員会
155	テルモ株式会社	倫理審査委員会
156	トーアエイヨー株式会社	倫理審査委員会
157	富山化学工業株式会社	倫理審査委員会
158	鳥居薬品株式会社	倫理審査委員会
159	日本イーライリリー株式会社	倫理審査委員会
160	日本化薬株式会社	倫理審査委員会
161	日本ケミファ株式会社	倫理審査委員会
162	日本新薬株式会社	倫理審査委員会
163	日本製薬株式会社	倫理審査委員会
164	日本臓器製薬株式会社	倫理審査委員会
165	日本たばこ産業株式会社	倫理審査委員会
166	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	倫理審査委員会
167	ノバルティス ファーマ株式会社	倫理審査委員会
168	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	倫理審査委員会
169	バイエル薬品株式会社	倫理審査委員会
170	バクスター株式会社	倫理審査委員会
171	万有製薬株式会社	倫理審査委員会
172	久光製薬株式会社	倫理審査委員会
173	ファイザー株式会社	倫理審査委員会

No.	企業・団体名	送付組織
174	藤本製薬株式会社	倫理審査委員会
175	扶桑薬品工業株式会社	倫理審査委員会
176	ブリストル・マイヤーズ株式会社	倫理審査委員会
177	株式会社ポーラファルマ	倫理審査委員会
178	マイラン製薬株式会社	倫理審査委員会
179	丸石製薬株式会社	倫理審査委員会
180	マルホ株式会社	倫理審査委員会
181	株式会社ミノファーゲン製薬	倫理審査委員会
182	明治製菓株式会社	倫理審査委員会
183	持田製薬株式会社	倫理審査委員会
184	株式会社ヤクルト	本社
185	ヤンセン ファーマ株式会社	倫理審査委員会
186	ユーシービージャパン株式会社	倫理審査委員会
187	ワイス株式会社	倫理審査委員会
188	岩手医科大学	附属病院
189	東北大学	病院
190	秋田大学	医学部 附属病院
191	山形大学	医学部 附属病院
192	群馬大学	医学部 附属病院
193	金沢大学	附属病院
194	信州大学	医学部 附属病院
195	岐阜大学	医学部 附属病院
196	大阪府立成人病センター	倫理審査委員会
197	奈良県立医科大学	附属病院
198	和歌山県立医科大学	附属病院
199	三重大学	医学部 附属病院
200	鳥取大学	医学部 附属病院
201	島根大学	医学部 附属病院
202	岡山大学	病院
203	広島大学	病院
204	山口大学	医学部 附属病院
205	高知大学	医学部 附属病院
206	九州大学	病院
207	熊本大学	医学部 附属病院
208	大分大学	医学部 附属病院

No.	企業・団体名	送付組織
209	宮崎大学	医学部 附属病院
210	鹿児島大学	医学部・歯学部 附属病院
211	琉球大学	医学部 附属病院
212	青森県立中央病院	倫理審査委員会
213	宮城県立がんセンター	倫理審査委員会
214	山形県立中央病院	倫理審査委員会
215	茨城県立中央病院	倫理審査委員会
216	茨城県地域がんセンター	倫理審査委員会
217	栃木県立がんセンター	倫理審査委員会
218	埼玉県立がんセンター	倫理審査委員会
219	千葉県がんセンター	倫理審査委員会
220	東京都立駒込病院	倫理審査委員会
221	財団法人癌研究会	有明病院
222	神奈川県立がんセンター	倫理審査委員会
223	新潟県立がんセンター	新潟病院
224	富山県立中央病院	倫理審査委員会
225	福井県立病院	倫理審査委員会
226	山梨県立中央病院	倫理審査委員会
227	静岡県立 静岡がんセンター	倫理審査委員会
228	愛知県がんセンター	中央病院
229	兵庫県立がんセンター	倫理審査委員会
230	徳島県立中央病院	倫理審査委員会
231	独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター	倫理審査委員会
232	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	倫理審査委員会
233	佐賀県立病院好生館	倫理審査委員会
234	独立行政法人沖縄科学技術研究基盤整備機構	倫理審査委員会
235	国立科学博物館	倫理審査委員会
236	独立行政法人 物質材料研究機構	倫理審査委員会
237	放射線医学総合研究所	倫理審査委員会
238	独立行政法人科学技術振興機構	倫理審査委員会
239	独立行政法人 日本スポーツ振興センター	倫理審査委員会
240	独立行政法人 日本学術振興会	倫理審査委員会
241	独立行政法人 理化学研究所	倫理審査委員会
242	独立行政法人 宇宙航空研究開発機構	倫理審査委員会
243	独立行政法人 日本原子力研究開発機構	倫理審査委員会

No.	企業・団体名	送付組織
244	独立行政法人 国立健康・栄養研究所	倫理審査委員会
245	独立行政法人 労働安全衛生総合研究所	倫理審査委員会
246	独立行政法人 労働者健康福祉機構	倫理審査委員会
247	独立行政法人 国立病院機構	倫理審査委員会
248	独立行政法人 福祉医療機構	倫理審査委員会
249	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	倫理審査委員会
250	独立行政法人 医薬基盤研究所	倫理審査委員会
251	独立行政法人 産業技術総合研究所	倫理審査委員会
252	独立行政法人 製品評価技術基盤機構	倫理審査委員会
253	独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構	倫理審査委員会

付録3 海外主要国の機関内倫理審査委員会に関する調査：調査項目

1. Setting up a Research Ethics Committee (REC).

- (a) What is the status of your IRB in your institution?
- (b) What is the structure of your REC? (An institutional chart would help) Do you have any substructures (WG, Subcommittee, experts, etc..)
- (c) What power does your REC have? For example, does REC do decision-making, authorization, or advisory?
- (d) How is IRB's independence guaranteed?

2. Reviews:

- (a) Who is responsible to apply ?
- (b) What is the scope of the review, all research, specific categories of research or some other qualified researches?
- (c) How many cases does your REC review each year?
- (d) How many committee members of your REC have attended meetings on average? (Percentage?)
- (e) How many hours has the REC spent for a case review on average? (Shortest and longest hours?)
- (f) Would a member of your REC be allowed to meet an applicant (researcher) before the review to discuss the proposal?
- (g) What does the REC do when the members cannot agree on a single decision?
- (h) Do you take the conclusion by consensus, or by voting? (Is the decision left to the Chairperson? Are there decisions by majority?)
- (i) What power does the Chairperson of your REC have in the review meeting?
- (j) Are there any differences in the review processes between ES cell/iPS cell research and Genome research? What are the differences?
- (k) Are there any differences in the review processes between clinical trial and in vitro research? What are the differences?

3.Common understandings in your REC:

- (a) Is there a common understanding of the aims/goals in your REC?
- (b) How have you created/built up common understanding? For example, through seminars? With terms of reference?
- (c) What are the standards of the regulation authority?
- (d) Which regulation authorities are there?
- (e) Who shares the regulation standards – researchers, members of the REC, members of the public?

4.Structure/size/features of the REC secretariat:

The employment of the staff of your REC secretariat:

- (a) How many staff are there in the REC secretariat?
- (b) How many hours do they work for the secretariat each week?
- (c) What is the percentage of full-time and other staff in the REC secretariat?
- (d) What other employment contracts do the Secretariat REC staff have other than full-time contracts?
- (e) What is the method of funding for the employment costs of your REC secretariat?

Specializations of the REC secretariat staff:

- (f) What qualifications do REC secretariat staff have?
- (g) Do they have/need any special skills?
- (h) Have you organized any training courses for the staff?

Employment agreements:

- (i) What employment agreements are there for the REC secretariat staff?
- (j) Do the REC secretariat staff have different agreements from the research staff?
- (k) How have you been selecting the full-time REC secretariat staff?

Roles of the REC secretariat staff with regard to relationships between researchers, applicants and members of the REC:

-Before the review of a proposal:

- (l) Do secretariat staffs give advice to the applicant (researcher) when an application is submitted or is the application just passed to the REC?
- (m) Have researchers consulted REC secretariat staff?
- (n) Would REC secretariat staff be able to give consultations to researchers?

-After applying for review of a proposal:

- (o) What is the role of the REC secretariat staff after a review?

Other roles:

- (p) Does the REC secretariat deal with complaints from researchers and the public?

5. Ethics Support Office/Staff

- (a) Is there any structure which gives assistance to the researchers to setting up a research protocol?

6. Other:

- (a) What is the financial basis for running the IRB itself?
- (b) Which are the difficult cases to review and how are the difficulties solved?
- (c) What difficulties are there with regard to the operation of the REC and how are these problems solved?
- (d) Who pays for the application for review to the REC?
- (e) What do you do when an applicant (researcher) is connected to a member of the REC (for example, if the applicant is a researcher who works in the same organization as a member of the REC)?
- (f) Are there any advantages/disadvantages of using other ethics committees/review boards rather than your own REC?

平成21年度 科学技術総合研究委託（内閣府）

「研究機関における機関内倫理審査委員会の
抱える課題の抽出とその対応に向けた調査研究」
報告書

本報告書の著作権は内閣府に帰属しており、本報告書の全部又は一部の無断複製等の行為は法律で認められたときを除き、著作権の侵害にあたりますので、これらの利用行為を行うときには、内閣府の承認手続きが必要です。

平成22年3月

科学技術政策統括官
(科学技術・イノベーション担当)

調査委託先 株式会社 三菱総合研究所
〒100-8141 東京都千代田区大手町二丁目3番6号
連絡先：03-3277-0556