

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

臨床研究に関する倫理指針の運用に関する研究

平成15年度 総括研究報告書

主任研究者 矢崎 義雄

平成16（2004）年4月

目 次

I. 総括研究報告	
臨床研究に関する倫理指針の運用に関する研究-----	3
矢崎 義雄	
II. 分担研究報告	
1. ホームページの策定-----	6
玉木 毅	
2. 研究者の立場からの現状への疑義の総括-----	8
大河内 仁志	
3. 臨床家の立場からの現状への疑義の総括-----	9
廣江 道昭	
4. 医師主導治験関連の疑義の総括-----	10
上村 直美	
5. 指針の英訳に関する検討-----	11
慶長 直人	
6. 海外における状況の総括-----	12
岡崎 修	
7. 国際治験関連の総括-----	13
菊池 嘉	
8. 看護師の立場から現状への疑義の総括-----	14
木村 弘江	
III. 研究成果-----	15

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）

総括研究報告書

臨床研究に関する倫理指針の運用に関する研究

主任研究者 矢崎 義雄 国立国際医療センター 総長

研究要旨

わが国において実施される臨床研究を対象とした、“臨床研究に関する倫理指針”が策定され、2003年7月30日より施行された。今後、わが国で実施されるすべての臨床研究はこの指針に沿って実施される。本指針の円滑な施行にあたっては、研究者及び研究機関が、指針を遵守するとともに、社会が臨床研究についての理解を深めることが必要である。本研究では、臨床研究に関する倫理指針の円滑な実施に必要な情報を研究者並びに社会に提供するため、まず、指針の策定に参照された各種指針を収集し、さらに指針策定にあたっての検討委員会（科学技術部会、臨床研究の指針に関する専門委員会）における議論をまとめ、公開することとした。さらに、研究者等による研究計画の立案に役立たせるために、指針の詳細な解釈に係る情報、疑義照会への回答、指針策定過程の議論、関連する諸指針等についての情報収集に努めた。これらの情報はすべてインターネット上で、“臨床研究に関する倫理指針ホームページ”に掲載され、研究者のみならず、広く国民に公開された。

分担研究者

玉木 毅（国立国際医療センター皮膚科医長）

大河内 仁志（国立国際医療センター研究所細胞組織再生医学研究部長）

廣江 道昭（国立国際医療センター第一専門外来部長）

上村 直美（国立国際医療センター内視鏡部長・治験管理室長）

慶長 直人（国立国際医療センター研究所呼吸器疾患研究部長）

岡崎 修（国立国際医療センター十階南病棟医長）

菊池 嘉（国立国際医療センターエイズ治療開発センター病棟医長）

木村 弘江（国立国際医療センター副看護部長）

A. 研究目的

平成15年7月18日に厚生労働省告示

「臨床研究に関する倫理指針」（以下、臨床指針）が公布され、同年7月30日に施行された。告示の制定においては、科学技術部会のもとに専門委員会が設置され、検討が行われたが、告示の施行後における運用において、多くの疑義照会が必要とされることが考えられた。告示の運用については、行政のみならず、専門家の観点からの判断が非常に重要であると考えられることから、今回、厚生労働科学研究費特別研究において研究班を設置し、指針の適切な運用に努めることとした。

「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」についても、平成13年度、平成14年度において厚生科学研究費特別研究により研究班が設置され、そのフォローアップ

ブに努め、Q & Aを掲載するとともに広く研究者へ周知されることにより、その指針の適切な運用に努められていたところであった。この研究班の活動状況も参考とし、臨床指針に基づく倫理審査委員会の設置状況や、本指針に関して研究者等から寄せられる疑義及びこれに対する回答を整理し、その情報をホームページ上で公表することとした。また、本指針の英語訳を作成し、諸外国に対して情報提供をはかるとともに、国際共同研究の円滑な遂行や、研究成果の国際学会誌等における発表を促進したいと考えた。

B. 研究方法

臨床指針の円滑な実施に必要な情報を、研究者並びに社会に提供するため、以下に述べるような方法で研究を進めた。

1) 臨床指針に関連した情報の収集

指針の策定過程で開催された委員会等の議事録、指針策定過程の試論、指針の詳細な解釈に係る情報、疑義照会への回答、関連する諸指針等についての情報収集に努めた。

2) 具体的な情報提供方法

研究者に限らず、関心のある国民が、随時、迅速に情報に接することを可能にするため、インターネットを利用した情報提供について検討を進め、臨床研究に関するホームページを立ち上げる準備を進めた。

3) 指針英訳の作成

官公庁の諸公文書の翻訳において実績を有する翻訳業者を数社選定し、トライアル文書の翻訳を行なわせ、最も適切と思われる業者に翻訳を依頼した。作成された翻訳原案はさらに、米国在住の専門家に査読を

依頼し、翻訳の適切性・文章の整合性・米国基準による倫理面での問題点の有無等について推敲を行なった。

4) 倫理面への配慮

本研究においては、直接、人を対象とした研究は実施していないが、情報提供の方法論に関する検討等においては倫理面に配慮しながら研究を進めた。

C. 研究結果

本研究においては、研究成果を広く研究者、国民に開示するために、臨床研究に関する倫理指針ホームページを開設し(<http://www.imej.go.jp/rinri/index.html>)、情報提供に努めた。

我が国に於いて実施される臨床研究を対象とした臨床指針の策定にあたっては、臨床研究全般を対象とする倫理性・科学性を担保するための指針策定を目的として、「ヘルシンキ宣言等を踏まえ、現在のGCPとの整合性にも配慮したものとする。」という原則のもとに、(1)被験者の人権擁護、(2)被験者への説明と同意、(3)医師の責任、研究協力者の業務の明確化、(4)臨床試験審査委員会(倫理審査委員会)の機能等を盛り込んだものが求められた。

具体的な策定過程は以下の通りである。

(1) 2002年6月7日厚生科学審議会科学技術部会第1回臨床研究の指針に関する専門委員会における審議を始めとした計7回の審議にて素案を作成。(2)パブリックコメントの収集を実施した後、2003年5月9日第1.4回厚生科学審議会科学技術部会における審議などによる修正・文言変更・法令審査等を実施。(3) 2003年7月

29 日厚生労働省告示第二百五十五号による告示。(4) 2003 年 7 月 30 日より施行。

本研究では、これらの専門委員会・部会での審議内容・資料等についてもとりまとめ、さらに、関連すると思われる資料の詳細も合わせ、臨床研究に関する倫理指針ホームページに掲載した。これらの情報は、臨床指針の成立過程について、研究者や国民に対し、重要な情報と考えられる。

また、このように公示された臨床指針について、厚生労働省医政局研究開発振興課が指針運用窓口となり、電子メール・FAX 等の形で広く疑義照会を求め、27 個の疑義照会が集積した。これらの疑義に対する回答について本研究班にて慎重に検討し、厚労省による修正・文言変更・法令審査等を経て Q&A を作成した。指針運用窓口に寄せられた疑義に加えて、さらに各分担研究者の専門分野（研究・臨床医学・看護・治験など）の立場から想定される疑義についても同様に Q&A を作成し、幅広い範囲の職種からの疑義に対応可能なものとした。2004 年 4 月時点で Q&A は 42 個となり、上記の各種資料とともにホームページに掲載した。

ホームページの作成に当たっては、他指針で既に公開されているホームページを参考にしたが、従来のホームページでは、ある特定の疑問を抱いて Q&A を参照する場合には有用であるが、全ての質問を縦覧的に参照することが難しかった。つまり、臨床指針について現在各分野においてどのような問題点・疑問点が想定されているかを俯瞰したり、全体像を把握したりする目的にはそぐわなかった。本ホームページでは、疑義参照のページを分野別と縦覧用の 2 つ

に設定することでこの問題を解決した。

D. 考察

臨床指針は、我が国独自の臨床研究のための指針であり、我が国において、この指針が遵守されるためには、臨床研究に携わる研究者に指針を周知させる必要がある。今回の研究成果は、その内容、またホームページ上での情報提供と言う観点から、我が国の研究者が容易に内容を把握できる状況を整えたと言える。この情報提供によって、今後、多くの研究機関において指針に添った倫理審査委員会が設置され、研究に参加する者の人権に配慮した研究計画が作成されることが期待される。

E. 結論

臨床指針の円滑な実施に必要な情報として、指針の策定に関わる資料、研究機関における指針の解釈に係る疑義照会とその回答などについて、“臨床研究に関する倫理指針ホームページ”を開設し、インターネット上で、研究者並びに社会に提供した。

F. 健康危険情報

生命倫理の観点から、国民が、臨床研究に安全に参加するための臨床指針に関し、研究者や国民に、その内容を広く知らしめるための情報提供手段が整えられた。

G. 研究発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）
分担研究報告書

臨床研究に関する倫理指針の運用に関する研究
—ホームページの策定—

分担研究者 玉木 毅 国立国際医療センター 皮膚科医長

研究要旨

臨床研究に関する倫理指針の円滑な実施に必要な情報を研究者並びに社会に提供するため、指針の詳細な解釈に係る情報、疑義照会への回答、指針策定過程の議論、関連する諸指針等についての情報収集を行い、インターネット上で、“臨床研究に関する倫理指針ホームページ”として掲載し、広く国民に公開した。

A. 研究目的

臨床指針の円滑な実施に必要な情報として、指針の策定に関わる資料、研究機関における指針の解釈に係る疑義照会とその回答などについて整理し、その情報をホームページ上で公表することとした。

B. 研究方法

1) 臨床指針に関連した情報の収集

関連する諸指針等についての情報収集に努めた。

2) 具体的な情報提供方法

研究者に限らず、関心のある国民が、随時、迅速に情報に接することを可能にするため、インターネットを利用した情報提供について検討を進め、臨床研究に関するホームページを立ち上げる準備を進めた。

C. 研究結果

臨床研究に関する倫理指針ホームページを開設し

(<http://www.imcj.go.jp/rinri/index.html>)、情

報提供に努めた。

臨床指針の策定過程の専門委員会・部会での審議内容・資料等についてもとりまとめ、さらに、関連すると思われる資料の詳細も合わせ、掲載した。これらの情報は、臨床指針の成立過程について、研究者や国民に対し、重要な情報と考えられる。

また、このように公示された臨床指針について、厚生労働省医政局研究開発振興課が指針運用窓口となり、電子メール・FAX等の形で広く疑義照会を求め、27個の疑義照会が集積した。これらの疑義に対する回答について本研究班にて慎重に検討し、厚労省による修正・文言変更・法令審査等を経てQ&Aを作成した。指針運用窓口に寄せられた疑義に加えて、さらに各分担研究者の専門分野（研究・臨床医学・看護・治験など）の立場から想定される疑義についても同様にQ&Aを作成し、幅広い範囲の職種からの疑義に対応可能なものとした。2004年4月時点でQ&Aは42個となり、

上記の各種資料とともにホームページに掲載した。

ホームページの作成に当たっては、他指針で既に公開されているホームページを参考にしたが、従来のホームページでは、ある特定の疑問を抱いてQ&Aを参照する場合には有用であるが、全ての質問を縦覧的に参照することが難しかった。つまり、臨床指針について現在各分野においてどのような問題点・疑問点が想定されているかを俯瞰したり、全体像を把握したりする目的にはそぐわなかった。本ホームページでは、疑義参照のページを分野別と縦覧用の2つに設定することでこの問題を解決した。

D. 考察

今回の研究成果は、その内容、またホームページ上での情報提供と言う観点から、我が国の研究者が容易に内容を把握できる状況を整えたと言える。この情報提供によって、今後、多くの研究機関において指針に添った倫理審査委員会が設置され、研究に参加する者の人権に配慮した研究計画が作成されることが期待される。

E. 結論

臨床指針の円滑な実施に必要な情報として、指針の策定に関わる資料、研究機関における指針の解釈に係る疑義照会とその回答などについて、“臨床研究に関する倫理指針ホームページ”を開設し、インターネット上で、研究者並びに社会に提供した。

F. 健康危険情報

生命倫理の観点から、国民が、臨床研究に安全に参加するための臨床指針に関し、

研究者や国民に、その内容を広く知らしめるための情報提供手段が整えられた。

G. 研究発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）
分担研究報告書

臨床研究に関する倫理指針の運用に関する研究
—研究者の立場からの現状への疑義の総括—

分担研究者 大河内 仁志 国立国際医療センター研究所 細胞組織再生医学研究部長

研究要旨

臨床研究に関する倫理指針に関して集積された疑義につき慎重に検討し回答を作成した。また、研究者の立場から想定される疑義についても同様のQ&Aを作成した。これらをインターネット上で、“臨床研究に関する倫理指針ホームページ”に掲載し、広く公開した。

A. 研究目的

臨床指針に関して関係者から寄せられる疑義及びこれに対する回答を整理し、その情報をホームページ上で公表することとした。

B. 研究方法

臨床研究に関する倫理指針に関して集積された疑義を検討する他、研究者の立場から想定される疑義についても同様のQ&A作成を行うこととした。

C. 研究結果

厚生労働省医政局研究開発振興課が指針運用窓口となり、電子メール・FAX等の形で集積した疑義に対する回答について本研究班にて慎重に検討し、厚労省による修正・法令審査等を経てQ&Aを作成した。加えて、研究者の立場から想定される疑義についても同様にQ&Aを作成した。これらはすべて、ホームページに掲載した。

D. 考察

今回の研究成果は、その内容、またホームページ上での情報提供と言う観点から、我が国の関係者が容易に内容を把握できる状況を整えたと言える。

E. 結論

臨床指針の円滑な実施に必要な情報として、指針の解釈に係る疑義照会とその回答および研究者の立場からの想定疑義とその回答を、ホームページに掲載した。

F. 健康危険情報

生命倫理の観点から、国民が、臨床研究に安全に参加するための臨床指針に関し、関係者や国民に、その内容を広く知らせるための情報提供手段が整えられた。

G. 研究発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）
分担研究報告書

臨床研究に関する倫理指針の運用に関する研究
—臨床家の立場からの現状への疑義の総括—

分担研究者 廣江 道昭 国立国際医療センター 第一専門外来部長

研究要旨

臨床研究に関する倫理指針に関して集積された疑義につき慎重に検討し回答を作成した。また、臨床家の立場から想定される疑義についても同様のQ&Aを作成した。これらをインターネット上で、“臨床研究に関する倫理指針ホームページ”に掲載し、広く公開した。

A. 研究目的

臨床指針に関して関係者から寄せられる疑義及びこれに対する回答を整理し、その情報をホームページ上で公表することとした。

B. 研究方法

臨床研究に関する倫理指針に関して集積された疑義を検討する他、臨床家の立場から想定される疑義についても同様のQ&A作成を行うこととした。

C. 研究結果

厚生労働省医政局研究開発振興課が指針運用窓口となり、電子メール・FAX等の形で集積した疑義に対する回答について本研究班にて慎重に検討し、厚労省による修正・法令審査等を経てQ&Aを作成した。加えて、臨床家の立場から想定される疑義についても同様にQ&Aを作成した。これらはすべて、ホームページに掲載した。

D. 考察

今回の研究成果は、その内容、またホームページ上での情報提供と言う観点から、我が国の関係者が容易に内容を把握できる状況を整えたと言える。

E. 結論

臨床指針の円滑な実施に必要な情報として、指針の解釈に係る疑義照会とその回答および臨床家の立場からの想定疑義とその回答を、ホームページに掲載した。

F. 健康危険情報

生命倫理の観点から、国民が、臨床研究に安全に参加するための臨床指針に関し、関係者や国民に、その内容を広く知らせるための情報提供手段が整えられた。

G. 研究発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）

分担研究報告書

臨床研究に関する倫理指針の運用に関する研究

—医師主導治験関連の疑義の総括—

分担研究者 上村 直美 国立国際医療センター 内視鏡部長・治験管理室長

研究要旨

臨床研究に関する倫理指針に関して集積された疑義につき慎重に検討し回答を作成した。また、医師主導治験関連で想定される疑義についても同様のQ&Aを作成した。これらをインターネット上で、“臨床研究に関する倫理指針ホームページ”に掲載し、広く公開した。

A. 研究目的

臨床指針に関して関係者から寄せられる疑義及びこれに対する回答を整理し、その情報をホームページ上で公表することとした。

B. 研究方法

臨床研究に関する倫理指針に関して集積された疑義を検討する他、本来薬事法関連であるが本指針の対象としばしば混同される医師主導治験関連で想定される疑義についても同様のQ&A作成を行うこととした。

C. 研究結果

厚生労働省医政局研究開発振興課が指針運用窓口となり、電子メール・FAX等の形で集積した疑義に対する回答について本研究班にて慎重に検討し、厚労省による修正・法令審査等を経てQ&Aを作成した。加えて、医師主導治験関連で想定される疑義についても同様にQ&Aを作成した。これらはすべて、ホームページに掲載した。

D. 考察

今回の研究成果は、その内容、またホームページ上での情報提供と言う観点から、我が国の関係者が容易に内容を把握できる状況を整えたと言える。

E. 結論

臨床指針の円滑な実施に必要な情報として、指針の解釈に係る疑義照会とその回答および医師主導治験関連の想定疑義とその回答を、ホームページに掲載した。

F. 健康危険情報

生命倫理の観点から、国民が、臨床研究に安全に参加するための臨床指針に関し、関係者や国民に、その内容を広く知らしめるための情報提供手段が整えられた。

G. 研究発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）
分担研究報告書

臨床研究に関する倫理指針の運用に関する研究
—指針の英訳に関する検討—

分担研究者 慶長 直人 国立国際医療センター研究所 呼吸器疾患研究部長

研究要旨

臨床指針の英語訳を作成し、ホームページに掲載した。これにより、諸外国に対して情報提供がはかられ、国際共同研究の円滑な遂行や、研究成果の国際学会誌等における発表を促進することが期待される。

A. 研究目的

臨床指針の英語訳を作成し、諸外国に対して情報提供をはかるとともに、国際共同研究の円滑な遂行や、研究成果の国際学会誌等における発表を促進したいと考えた。

B. 研究方法

実績を有する翻訳業者を数社選定し、トライアル文書の翻訳を行なわせ、最も適切と思われる業者に翻訳を依頼することとした。納入された翻訳結果はさらに、米国在住の専門家の査読を受けることとした。

C. 研究結果

トライアル文書の翻訳により、最も適切と思われた業者に翻訳を依頼した。作成された翻訳原案はさらに、米国在住の専門家に査読を依頼し、翻訳の適切性・文章の整合性・米国基準による倫理面での問題点の有無等について推敲を行なった。

完成した翻訳はホームページに掲載した。

D. 考察

今回の研究成果は、その内容、またホームページ上での情報提供と言う観点から、諸外国の関係者が容易に内容を把握できる状況を整えたと言える。また、国際共同研究の円滑な遂行や、研究成果の国際学会誌等における発表を促進することが期待される。

E. 結論

臨床指針の英語訳を作成し、ホームページに掲載した。

F. 健康危険情報

生命倫理の観点から、国民が、臨床研究に安全に参加するための臨床指針に関し、諸外国の関係者等に、その内容を広く知らしめるための情報提供手段が整えられた。

G. 研究発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）
分担研究報告書

臨床研究に関する倫理指針の運用に関する研究
—海外における状況の総括—

分担研究者 岡崎 修 国立国際医療センター 十階南病棟医長

研究要旨

臨床指針の日本語原文および英語訳を米国在住の専門家に提示して意見を請い、問題点の有無等について検証した。これにより、諸外国に対して情報提供がはかられ、国際共同研究の円滑な遂行や、研究成果の国際学会誌等における発表を促進することが期待される。

A. 研究目的

臨床指針の日本語原文および今回作成された英語訳について、米国在住の専門家に提示して意見を請い、問題点の有無等について検証することとした。

ホームページ上での情報提供と言う観点から、諸外国の関係者が容易に内容を把握できる状況を整えたと言える。また、国際共同研究の円滑な遂行や、研究成果の国際学会誌等における発表を促進することが期待される。

B. 研究方法

臨床指針の日本語原文および作成された翻訳原案を米国在住の日本人専門家に提示して意見を請い、翻訳の適切性・文章の整合性・米国基準による倫理面での問題点の有無等について検証し、英語訳の推敲を行った。

E. 結論

臨床指針の日本語原文および今回作成された英語訳について、翻訳の適切性・文章の整合性・米国基準による倫理面での問題点の有無等について検証した。

C. 研究結果

翻訳原案について、翻訳の適切性・文章の整合性・米国基準による倫理面での問題点の有無等について推敲を行った。

完成した翻訳はホームページに掲載した。

F. 健康危険情報

生命倫理の観点から、国民が、臨床研究に安全に参加するための臨床指針に関し、諸外国の関係者等に、その内容を広く知らしめるための情報提供手段が整えられた。

D. 考察

今回の研究成果は、その内容、またホー

G. 研究発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）
分担研究報告書

臨床研究に関する倫理指針の運用に関する研究
—国際治験関連の総括—

分担研究者 菊池 嘉 国立国際医療センター エイズ治療開発センター病棟医長

研究要旨

臨床研究に関する倫理指針に関して集積された疑義につき慎重に検討し回答を作成した。また、国際治験関連の想定疑義についても同様のQ&Aを作成した。これらをインターネット上で、“臨床研究に関する倫理指針ホームページ”に掲載し、広く公開した。

A. 研究目的

臨床指針に関して関係者から寄せられる疑義及びこれに対する回答を整理し、その情報をホームページ上で公表することとした。

B. 研究方法

臨床研究に関する倫理指針に関して集積された疑義を検討する他、国際治験関連の疑義についても同様のQ&A作成を行うこととした。

C. 研究結果

厚生労働省医政局研究開発振興課が指針運用窓口となり、電子メール・FAX等の形で集積した疑義に対する回答について本研究班にて慎重に検討し、厚労省による修正・法令審査等を経てQ&Aを作成した。加えて、国際治験関連の想定疑義についても同様にQ&Aを作成した。これらはすべて、ホームページに掲載した。

D. 考察

今回の研究成果は、その内容、またホームページ上での情報提供と言う観点から、我が国の関係者が容易に内容を把握できる状況を整えたと言える。

E. 結論

臨床指針の円滑な実施に必要な情報として、指針の解釈に係る疑義照会とその回答および国際治験関連の想定疑義とその回答を、ホームページに掲載した。

F. 健康危険情報

生命倫理の観点から、国民が、臨床研究に安全に参加するための臨床指針に関し、関係者や国民に、その内容を広く知らしめるための情報提供手段が整えられた。

G. 研究発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）
分担研究報告書

臨床研究に関する倫理指針の運用に関する研究
—看護師の立場からの現状への疑義の総括—

分担研究者 木村 弘江 国立国際医療センター 副看護部長

研究要旨

臨床研究に関する倫理指針に関して集積された疑義につき慎重に検討し回答を作成した。また、看護師の立場から想定される疑義についても同様のQ&Aを作成した。これらをインターネット上で、“臨床研究に関する倫理指針ホームページ”に掲載し、広く公開した。

A. 研究目的

臨床指針に関して関係者から寄せられる疑義及びこれに対する回答を整理し、その情報をホームページ上で公表することとした。

B. 研究方法

臨床研究に関する倫理指針に関して集積された疑義を検討する他、看護師の立場から想定される疑義についても同様のQ&A作成を行うこととした。

C. 研究結果

厚生労働省医政局研究開発振興課が指針運用窓口となり、電子メール・FAX等の形で集積した疑義に対する回答について本研究班にて慎重に検討し、厚労省による修正・法令審査等を経てQ&Aを作成した。加えて、看護師の立場から想定される疑義についても同様にQ&Aを作成した。これらはすべて、ホームページに掲載した。

D. 考察

今回の研究成果は、その内容、またホームページ上での情報提供と言う観点から、我が国の関係者が容易に内容を把握できる状況を整えたと言える。

E. 結論

臨床指針の円滑な実施に必要な情報として、指針の解釈に係る疑義照会とその回答および看護師の立場からの想定疑義とその回答を、ホームページに掲載した。

F. 健康危険情報

生命倫理の観点から、国民が、臨床研究に安全に参加するための臨床指針に関し、関係者や国民に、その内容を広く知らしめるための情報提供手段が整えられた。

G. 研究発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

研究成果

1. 臨床研究に関する倫理指針ホームページ

(全体は <http://www.imcj.go.jp/rinri/index.html> にて公開)

臨床研究に関する倫理指針 > トップ

臨床研究に関する倫理指針

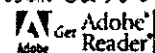
◆ ホーム ◆
臨床研究に関する倫理指針の施行期について (平成15年 7月30日 医政発 第0730009号)
臨床研究に関する倫理指針
臨床研究に関する倫理指針 (英訳)
指針関連Q&A
科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会
その他資料
関連指針一覧
関連リンク (関連指針のサイト等)
お問い合わせ先

臨床研究に関する倫理指針 ホームページ

本ホームページは、厚生労働科学研究費補助金
(研究課題名:「臨床研究に関する倫理指針の運用に関する研究」)の交付を受け、国立国際医療
センターにおいて組織された研究班により作成
されました。

このホームページ閲覧には、adobe社のacrobat-readerが必要な部分がありま
す。

必要に応じて、こちらからダウンロードして下さいますようお願いいたします。↓



2. 臨床研究に関する倫理指針（英訳）

（全文は <http://www.imcj.go.jp/rinri/main/03english.htm> にて公開）

Ethical Guidelines for Clinical Studies (EGCS)

July 30, 2003

Ministry of Health, Labour and Welfare

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION

Part I: BASIC PRINCIPLES

1. Objective
2. Scope of Application
3. Definitions of Terms
 - (1) Clinical Studies
 - (2) Subjects
 - (3) Investigators and Support Staff
 - (4) Principal Investigator
 - (5) Personal Information
 - (6) Research Institution
 - (7) Collaborative Research Institutions
 - (8) Institutional Review Board
 - (9) Informed Consent
 - (10) Minors
 - (11) Competence

Part II: INVESTIGATOR RESPONSIBILITY

1. Responsibilities of Investigators and Research Support Staff
2. Responsibilities of the Head of Research Institutions

Part III: INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Part IV: INFORMED CONSENT PROCESS

1. Obtaining Informed Consent: Prospective Subjects
2. Obtaining Informed Consent: The Subject's Legal Representative

Part V: OTHER APPLICABLE RULES

Part VI: REEVALUATION

Part VII: EFFECTIVE DATE
