

臨床研究に関する倫理指針 想定Q&A集(案)

		Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用所: 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見):3	キーワード
引用解説: 1.指針:本指針に記載されており、臨床研究を実施するうえで必須と考えられるのが 2.指針:バブコメ:本指針について厚労省が募集した意見と回答(案)に記載されており、上記に準じて必須と考えるのが 妥当です 3.GCPから演繹される回答:本指針には明記されていませんが、治験での考え方を示しています 4.本指針以外の医学研究指針等(ヒト肝細胞、疫学研究、ヘルシンキ宣言...)から演繹される回答:本指針には明記されていませんが、その他の資料から演繹される回答:本指針には明記されていませんが、医学研究指針以外の資料(個人情報保護法、)に基づく考えかたを示しています 6.参考意見:旧臨床研究倫理指針およびそのQ&A、当センターでの経験、専門家の意見等に基づき、参考となる考え方を示しています						
前文						
第1 基本的考え方						
1 目的						
2 適用範囲						
1-1	2(1) 本指針で言及される臨床研究にはどのような種類 3(1) 類(実施方法、アプローチ)があるか。	以下に掲げる医学系研究*であって、人を対象としたものが対象となります。 ①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの ②介入を伴う研究(①に該当するものを除く) ③観察研究*:*:介入を伴わず、試験等を用いた研究であって、疫学研究(明確に特定された人間集団の中で出現する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明らかにする科学研究をいう。)を含まないもの * 医学系研究はQ1-2をご参照ください。 * * 観察研究はQ1-20をご参照ください。	1	倫理指針 第1 3 (1)	研究の方法、適用範囲、研究の種類、介入研究、観察研究、医療行為	
1-2	2(1) 医学系研究には医学に関する研究に加えてどこ 3(1) までの範囲が含まれるか。	菌学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれます。	1	倫理指針 第1 3 (1) (細則)1.	適用範囲	
1-3	2(1) 臨床研究の目的にはどのようなものがあるか。 3(1)	以下のよう目的があります。 ・疾病の予防方法、診断方法及び治療法の改善 ・疾病原因及び病態の理解 ・患者の生活の質の向上	1	倫理指針 第1 3 (1)	研究の目的、適用範囲、研究の種類、医療行為	

	Question	Answer	分類No.	引用「監査方法」 本指針引用: 「1. 引用箇所」 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 根拠資料なし (意見):3	キーワード
1-4	2(1) 本指針の対象とならない研究とはどのようなものか。	以下のようない行為や研究は本指針の対象とはなりません。 ① 診断及び治療のみを目的とした医療行為 ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究(遺伝子治療臨床研究に関する指針、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針等) ③ 試料等のうち連結不可能匿名化された医療情報(死者に係るものを含む)のみを用いる研究	1	倫理指針 第1 2 (1)	研究の目的、研究の方法、適用範囲、研究の種類、医療行為、試料、匿名化、死者
1-5	2(2) これ(本指針の対象となる臨床研究)に携わらずすべての関係者とはどのようなものか。	対象となる研究の研究者等(研究責任者、臨床研究機関の専任者、その他の臨床研究に携わる者)、組織の代表者等、倫理審査委員会の委員が挙げられます。また、臨床研究について被験者の同意を取得する補助や臨床研究を補助する臨床研究コーディネーター等の支援スタッフ、更には臨床研究の一部を委託する場合は委託を受けた者及び効果安全性検討委員会の委員も含まれると考えられます。 被験者(本指針第1 3(3))は「これに携わる関係者」には含まれません。	6		研究者等、研究責任者、臨床研究機関の長、組織の代表者等、倫理審査委員会の委員、コーディネーター、被験者
1-6	前文 本指針の基準に従わなければならないような罰則が科せられるか。	現在のところ法律上の罰則等はありませんが、関係省及び関係機関から交付される研究費については、今後、指針の遵守が交付要件となることから、指針の違反があった場合には、各研究費の交付に係る規則等により研究者等に対して罰則等が課せられることとなる可能性があります(「臨床研究に関する倫理指針の改正等について」平成20年7月31日付「医政策第0731001号厚生労働省医政局長通知」第2 4)。なお、研究責任者は臨床研究に係る業務を統括しなければなりませんし、臨床研究機関の長は本指針に従わない研究者等に対して、適切に是正措置等の対応を行う必要があります。	2	「局長通知」第2 4	罰則、臨床研究機関の長

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用: 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見): 3	キーワード
1-7	<p>* _____ のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。</p> <p>2(1) 病院内で、通常の診療(手術、投薬を含む)で得られた患者の診療情報等を用いる臨床研究は本指針の適用範囲に該当するか。</p>	<p>まず、疫学指針に該当する研究は適用範囲外です。以降、疫学指針に非該当のいわゆる症例報告について整理します。</p> <p>プロスペクティブに治療法や医薬品・医療機器の有効性や安全性を確認することを意図した場合には、一般に本指針の適用範囲に該当すると考えられます。</p> <p>一方、症例報告やレトロスペクティブに患者の診療情報(患者の診療の一環で得られた情報の範囲内)だけを用いて行う研究については、収集する情報が個々の患者の診療の一環で得られた情報の範囲内であれば、以下の考えに基づいて整理されると考えられます。いずれの研究においても、その規模(症例数の多寡)、処理内容(単独な集計にとどまるか、複雑な統計処理を行う研究か)、公表の場(施設内報告のみか学会等の報告か)、公表対象(患者・関係医療従事者等内部に限定されるか、一般国民・他の研究者等広く公表されるのか)といった観点で判断されることとなります。</p>	2	質疑応答集Q1-2	研究の方法、適用範囲、診療情報、疫学指針、プロスペクティブ、レトロスペクティブ、公表
1-8	<p>2(1) 診療目的で収集したデータを診療の質向上のために検討した結果、学会等で研究発表する価値があるとして発表する場合、すでにデータは集計済みであるが、遡って研究計画書を作成して研究許可申請を行い、倫理審査委員会の審査を受ける必要があるか。</p>	<p>学会等公開の研究発表を意図していることから(単なる症例報告といった特殊な場合を除き)本指針の適用と解され、臨床研究計画書の作成、倫理審査委員会の承認などが必要と考えられます。なお、個別の事例において判断に迷う場合には、本指針に該当するものと推定して対応することが適当と考えられます。</p>	2	質疑応答集Q1-3	診療目的、診療情報、利用目的、公表、研究手続き、臨床研究計画書、倫理審査委員会
1-9	<p>2(1) 診療の一環として患者から得られた検体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物についての研究は本指針の適用となるか。</p>	<p>診療の一環として、分離した微生物そのものの分析等を行うのみで、提供者の健康に関する事象を研究対象としない場合は、本指針の適用外となります。なお、分離した微生物の分析・調査によって得られた情報を用い、他の診療情報と合わせて行う研究については、疫学指針Q1-1をご参照下さい。</p>	2	質疑応答集Q1-4	適用範囲、試料、診療情報
1-10	<p>2(1) 診療の一環として得られた検体から分離した微生物の分析・調査によって得られた情報(例: MIC)を用い、他の診療情報と合わせて行う研究は本指針の適用となるか。</p>	<p>研究の目的内容にもよりますが、分離した微生物のMICと診療情報と合わせて行う研究は疫学指針が適用となると考えられます。[疫学研究に関する倫理]についてQ&A 平成19年11月1日 Q1-1をご参照ください。</p>	2 4	質疑応答集Q1-4 疫学指針Q1-1	適用範囲、診療情報、試料、(観察研究、疫学研究)

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用: 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見):3	キーワード
1-11	2(1) * _____ のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。	人体から採取した試料(幹細胞ではない)を用いて実験系を作るような研究(診療情報は用いない)に適用となる指針は臨床指針か、疫学指針か。	2	質疑応答集Q1-5	適用範囲、診療情報、試料等、疫学指針
1-12	2(1)② 市販薬あるいは市販医療機器のEBMなどを目的とし、②の他の法令及び指針の適用範囲にも関わらない委託研究などの臨床研究は、本指針の適用となるか。	人体から採取した試料(幹細胞ではない)を用いた研究は、医学研究であると判断されます(第13(1))。医学研究にはGCPあるいは各種指針が適用となりますが、質問のケースは本指針又は疫学指針が適用となると考えられます。 疫学指針に非該当の場合には、以下の理由から本指針に該当すると考えられます。人体から採取した試料(幹細胞ではない)を用いた研究であって、「学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般的に利用され、かつ一般的に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等」に該当しない場合には、第13(1)③のに該当し、本指針の適用範囲であると考えられます。	2	臨床研究に関する意見募集の結果について No.5	適用範囲、研究目的、市販薬等
1-13	2(1)② ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。②他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究とはどのようなものがあるか。	他の法令とは薬事法、省令GCP、GPMSP等で、これらの適用範囲に含まれる研究は治験、市販薬の市販後調査、使用成績調査及び特別調査等が考えられます。他の指針とはヒトゲノム・遺伝子解析研究、遺伝子治療臨床研究、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針等で、これらに対応する医学研究が考えられます。	6		適用範囲、GCP、GPMSP、治験、市販薬等、市販後調査、使用成績調査、特別調査、ヒトゲノム・遺伝子解析、遺伝子治療、ヒト幹細胞を用いる臨床研究
1-14	2(1)③ (1)のただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。③試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報(死者に係るものを含む。)のみを用いる研究、とはどのようなものか。	個人が識別できない(特定の個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない)無名化された状況となっている診療情報を用いる研究を指します。	1	倫理指針 第13(10)	適用範囲、匿名化、診療情報、死者、

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」	キーワード
1-15	2(2) * _____のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。	本指針、旧指針についてそれぞれの施行前から実施している研究はどのように適用されるか。	1	1. 本指針引用: 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見):3	適用範囲、旧指針
1-16	2(2) (2)日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合、どのようなことに注意を払う必要があるか。	原則として本指針を遵守するとともに、国外の研究機関の存する国における基準が、 ①本指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守する必要がある。 ②本指針の方が相手国の基準よりも厳格な場合には、本指針2.イ、ロを参照しすべて満たす場合に限り、本指針の基準を尊重しつつ、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができます。	1	倫理指針 第1 2(2) (細則)2	適用範囲、共同研究、国外
1-17	2(2) ①日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合で、国外の研究機関の存する国における基準が本指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守する必要があるとはどのようなケースが考えられるか。	個人情報取り扱い扱い、インフォームド・コンセントにおける被験者又は代諾者等への説明事項及び臨床研究の資金源等の取扱いが国外においてより厳格な場合が考えられます。	6		共同臨床研究機関、個人情報、インフォームド・コンセント、代諾者

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用所 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見): 3	キーワード
1-18	2(2) ②日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合、本指針の方が相手国の基準よりも厳格な場合でも、共同研究は実施可能か。	以下のイ、ロをすべて満たす場合に、本指針の基準を尊重しつつ、相手国の基準に従って行うことが可能となり、イ 相手国において本指針の適用が困難なこと(たとえ相手国の基準が緩やかでも、本指針の適用を求める必要があると考えます。)ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を要し、当該臨床研究機関の長が適当と判断している必要がある。イ) インフォームド・コンセントを得られること。ロ) 提供者の個人情報保護について適切な措置が講じられること。ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会もしくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。	1 6	倫理指針 第1 2(2) (細則)2.	共同臨床研究機関、 インフォームド・コンセント、個人情報、 臨床研究機関の長の 責務等
3 用語の定義 (1) 臨床研究					
1-19	3(1) ② 介入を伴う研究(①に該当するものを除く。)にはどのようなものが考えられるか。	看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法、保護サービス等が含まれます。これらの中でも既に実施された(レトロスペクティブ)内容の比較ではなく、プロスペクティブに異なる内容と比較するような研究が介入に当たると考えます(生活習慣病の治療等において、行動科学的な医学研究として、禁煙指導、血糖自己測定、食事療法等の新たな方法と従来の方法との差異を検証するようなランダム化、割付を行った研究等)。	1	質疑応答集 Q1-8	介入研究、研究の種類、プロスペクティブ、レトロスペクティブ
1-20	3(1) ③ 観察研究(介入を伴わず、試料等を用いた研究)であって、疫学研究を含まないもの)とはどのようなものか。	通常の診療の範囲内で行われる(介入を伴わず)疾病の予防、診断又は治療の過程において、研究目的で採血、採尿、穿刺、外科的手術により、人の体の一部(血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等)を採取し、これを試料等として用いて行う臨床研究が考えられます。被験者の診療情報(死者に依るものを含む)も観察研究の試料等にあたります。	6		疫学研究、観察研究 予防、研究目的、試料等
1-21	3(1) ③ 通常の診療の範囲内であって、ランダム化、割り付けを行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究は観察研究に該当するか。	そのような研究も観察研究に含まれます。	1	倫理指針 第1 3(1) ③ (細則)	観察研究、研究の種類、介入研究、試料等

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用: 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見):3	キーワード
1-22	3(1) 健康成人を対象とした臨床研究は、疾病の治療目的ではないと考えられるため、本指針の介入研究に該当せず、観察研究と考えてよいか。	本指針の第1.3(2)における「医療行為」とは、疾病の診断・治療・予防のための行為だけでなく、美容整形や豊胸手術等の行為も含まれるため「介入研究」に該当します。なお、医療行為を行わない健康成人を対象とした臨床研究は、主として疫学研究に該当する可能性があり、主として疫学指針の適用となるかどうかを二層認下さい。	1	質疑応答集Q1-6	健康成人、介入研究、研究目的、観察研究、医療行為、疫学研究
(2) 介入					
1-23	3(2)① 「通常の診療を超えた医療行為」とはどのようなものが該当するか。	一般的に広く行われている医療行為以外、例えば、医学的に効果などが検証されていない新規の治療法のことなどを指します。	1	質疑応答集Q1-7	介入研究、診療外、医療行為、
1-24	3(2) 日常診療の採血量を超えないが、採血後の余剰血液を用いて研究のために日常行わない検査項目を追加して行う場合は介入に該当するか。	能動的医療介入には当たらないが、試料等を用いることで、観察研究に当たると考えられます。	2	臨床研究に関する意見募集の結果について No.14	診療外、観察研究、介入研究
1-25	3(2)① 精神科領域では様々な新規治療法(「認知行動療法」や「対人関係療法」等)が開発されている。「通常の診療を超えた医療行為」の定義を「我が国で有効性と安全が検証されていない」と考えれば、様々な介入の評価が行われているが、これらも介入を伴う研究に該当するかの。	本指針での介入を伴う研究の定義では「通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの」としており、研究でないものは含みません。「我が国で有効性と安全が検証されていない」ものをすべて研究の定義とするものではありません。	2	臨床研究に関する意見募集の結果について No.15	新規治療法、医療行為、介入研究、
1-26	3(4) 精神科面接で扱われる会話の記録、記録映像、電気生理データ、CTやMRIデータ(診断結果ではなく画像情報そのもの)などの記録等は試料等に含まれるか。	含まれると解されます。	2	臨床研究に関する意見募集の結果について No.16	介入研究、試料等、
(3) 被験者					
1-27	3(3) ①の「臨床研究を実施される者」、②の「臨床研究を実施されることを求められた者」と③の「臨床研究に用いようとする血液…を提供する者」、④の「診療情報を提供する者」の扱いは臨床研究においてどのように異なるかの。	①②は介入を伴う研究、③④は観察研究に関するものです。被験者に対するインフォームド・コンセントを受けざる手続等が異なります。	6		被験者、介入研究、観察研究、インフォームド・コンセント
1-28	②臨床研究を実施されることを求められた者」も被験者として定義されているが、本定義は③や④の「血液、組織等や診療情報を提供する者」にも「…」を提供することを求められた者」として対応するかの。	血液、組織や診療情報を提供する者だけではなく、「血液、組織等や診療情報を提供する者」も「被験者」の定義に含まれます(指針関連Q&A(臨床研究)に関する備理指針 平成16年12月28日改正対応)Q6)。	2	平成16年指針関連Q&AQ6	臨床研究を実施されることを求められた者、被験者、診療情報、
(4) 試料等					

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用： 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料： 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見): 3	キーワード
1-29	3(4) 「試料等」とは何を指すのか。	臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報(死者に係るものを含む)を言います。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれません。なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報を指します。	1	倫理指針 第1 3(4)	試料等、人の体の一部、診療情報
1-30	3(4) 患者ごとに記録された診療録等は本指針が対象とする診療情報に該当すると考えられるか。	診療録等には本指針が対象とする診療情報以外にも様々な情報が含まれており、診療録の全体まで本指針が対象とする診療情報に該当するかどうかは個別に判断せざるを得ないと考えます。	1 6	倫理指針 第1 3(4) (細則)	試料等、診療情報
1-31	3(4) 診療情報には、生活習慣病の治療における健康教育(禁煙指導、血糖自己測定、食事療法等)の患者背景も含まれるか。	診断及び治療を通じて得られたもので診療情報に含まれると考えられます。	6	倫理指針 第1 3(4)	試料等、診療情報
1-32	3(4) 「学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織・・・」とは、具体的にどのようなことか。	「学術的な価値が定まり」とは、すでにその結果が論文などとして公表されており、主要ジャーナルにおいて注釈なしに使用されているようなもの、連結不可能匿名化され一般的なものとして価値の定まったもの(綿維芽細胞等)を指します。「一般に入手可能」とは、必ずしも売ってなくてもよく、作成者に依頼すれば手に入るものを指します。具体例としては、研究用に市販される、もしくは研究所等の研究用「細胞バンク」事業等により提供されるヒト正常細胞やヒト由来株化細胞等があげられます。なお、当該臨床研究機関における診療行為によって生じた患者の血液、細胞、組織等を専ら当該臨床研究機関における臨床研究に用いることを目的として、保存しておく行為は、ここでいう「細胞バンク等」には該当しません。ここでいう「細胞バンク等」とは、細胞、組織等の試料を採取した臨床研究機関に限定せず、広くアクセスを公平に確保することを予め明確化されて運用されている公益性の高いと考えられるものを想定しています。	1	質疑応答集Q1-9	試料等、診療情報、匿名化、公表、細胞バンク
(5) 既存試料等					

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用: 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見): 3	キーワード
1-33	3(5) * _____のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。 臨床研究機関に目的を明確に限定せず保存し てある、診療行為によって生じた患者の血液、 組織等や診療情報を臨床研究に用いる場合も 本試料に該当するか。	本試料等に該当します。また、当該研究は診療目的で 収集された情報を事後に研究に用いる形で、レトロスペ クティブな研究に該当します。従って、症例数や処理内 容、公表の場、公表対象といった観点で判断されること となります。	1	質疑応答集Q1-3	既存資料等、利用目的、診 療情報、試料等、
1-34	3(5) ①臨床研究計画書の作成時までに既に存在す る試料等川における、作成時とはいつか、(計画 書の作成日か、臨床研究機関の長による許可 等)であるか、臨床研究計画書の作成時以降に収集した試 料等であるか、収集の時点においては当該臨床 研究に用いることを目的としないか、かつ「 とは具体的にどのような場合が想定されるか。	本指針では明確にされていませんが、臨床研究機関の 手順書、臨床研究計画書等に定めておくことが望ましい と考えます。	6		既存資料等、試料等、診療 情報、
1-35	3(5) ②臨床研究計画書の作成時以降に収集した試 料等であるか、収集の時点においては当該臨床 研究に用いることを目的としないか、かつ「 とは具体的にどのような場合が想定されるか。	臨床研究計画書の作成時は、単なる日常診療における 臨床検査の目的で採血した血液検体について、新たな 臨床研究の目的に転じて用いることとした場合が考えら れます。	6		既存資料等、試料等、利用 目的、臨床研究計画書、臨 床検査、
(6)個人情報					
1-36	3(6) 個人情報にはどのようなものが含まれるか。	代表的なものには、氏名、生年月日、住所、電話番号 のほか、患者ごとに記録された診療録番号等の符号を 含む情報等が考えられます。本指針が対象とする個人 情報に該当するか否かは具体的な状況に応じて個別に 判断することとなります。	1	倫理指針 第1 3(6) 細則	個人情報、診療録番号等
1-37	3(6) 生存する個人に関する情報であって、当該情報 に含まれる氏名、生年月日その他の記述等、と はどのようなものがあるか。	例えば希少疾病の治療等(移植など)で、施設名、手術 日などから個人が容易に特定できる場合等が考えられ ます。	6		個人情報、個人の特定、
1-38	3(6) 死者に係る情報と同時に、遺族等の生存する 個人に関する情報である場合…、とはどのような 場合が考えられるか。	死者に係る情報が同時に生存する遺族等の遺伝性疾 患等の情報である場合が考えられます。	6		個人情報、死者、遺伝情報
1-39	3(6) 臨床研究に関する医療情報や試料等の解析、 測定を第三者に委託する場合、個人情報につい てどのような配慮が必要か。	可能な限り被験者の個人情報(例えばQ&A 被験者の氏名に対する識別コードを割り振る等)で保全 される必要があり、すなわち対応表を渡さないで、 個人を特定できないようにしたデータや試料は委託先で 個人情報を該当しません。ただし、氏名だけでは個 人情報の保全は不十分で、性別、生年月日、既往歴等 照合方法によっては容易に個人を特定できる場合もあ ります。委託する業務に個人情報の含有が避け得ない 場合は委託契約書中に受託者と個人情報の取り扱い に関する項目を設定しておく必要があります。個人情報 の取り扱いを委託する場合についての詳細はQ&A2-8 に記載しています。	5	新GCPIに関するQ&A ハンドブックQ13-2	個人情報、第三者委託、匿 名化
(7)保有する個					

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用: 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見):3	キーワード
1-40	「保有する個人情報」とはどのような範囲の個人情報を指すか。 * ————のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。	「保有する個人情報」とはどのような範囲の個人情報を指すか。	1	倫理指針 第1 3(7)	個人情報、研究者等
1-41	「当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する」とは、具体的にどのような場合が考えられるか。	「当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する」とは、具体的にどのような場合が考えられるか。	6 1	倫理指針 第2 2(12) ④、⑥	研究者等、第三者への提供停止、
1-42	被験者の主治医と研究者が別の場合、研究者が主治医から得た試料やそれらを分析して得られた結果等は、その研究者の保有する個人情報となるのか。	被験者の主治医と研究者が別の場合、研究者が主治医から得た試料やそれらを分析して得られた結果等は、その研究者の保有する個人情報となるのか。	6	指針関連Q&A(臨床研究に関する倫理指針平成16年12月28日改正対応)Q45	主治医、研究者、個人情報、第三者への提供停止
1-43	研究者がメモ書きとして残した資料や、臨床研究コーディネーター等が臨床研究をサポートする際の被験者情報や被験者の状態をメモした資料等も保有する個人情報となるのか。	研究者がメモ書きとして残した資料や、臨床研究コーディネーター等が臨床研究をサポートする際の被験者情報や被験者の状態をメモした資料等も保有する個人情報となるのか。	6	指針関連Q&A(臨床研究に関する倫理指針平成16年12月28日改正対応)Q46	研究者、個人情報、臨床研究コーディネーター
(B)匿名化					
1-44	「匿名化」とは具体的にどのような状態で、どのような作業を指すのか。	個人情報から個人を識別することができている情報の全部または一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことを言います。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組み合わせに必要となる情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できない「よう」にすることを言います。	1	倫理指針 第1 3(8)	匿名化、個人情報

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用： 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料： 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見): 3	キーワード
1-45	3(8) * _____のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。	診療録番号などは、その番号だけでは特定の個人を識別できない情報ですが、診療録(名簿等)他で入手できる情報)と組み合わせることにより、その人を識別できる場合に当たると考えられます。また、検体を採取する研究では、検体番号等の診療録番号とは異なった符号を当てることがあります。この場合、診療録番号と検体番号等を関連付けるために対応表を用いること等が事例として考えられます。	6		匿名化、個人情報、個人の特定、
1-46	3(8) 「ある情報だけでは特定の個人を識別できない情報であっても…組み合わせることにより、その個人を識別できる」具体的などのような問題が想定されるか。	診療録番号などを用いると、該研究に関係しない臨床研究機関の職員等にも、容易に研究に関する個人情報とその情報に該当する個人を特定できる恐れがあります。また、検体を採取する研究では、検体番号等の診療録番号とは異なった符号を当てることがあります。この場合の診療録番号と検体番号等を関連付ける対応表についても、管理が徹底されていない個人を特定される恐れがあります。	6		個人の特定、診療録番号
(9) 連結可能					
1-47	3(9) 「連結可能匿名化」はどのような方法をいうか。	通常臨床研究は「匿名化」により個人情報を保全して行う必要があります。しかし、匿名化された個人情報を一旦切り離した該情報の提供者である個人とを連結(復元)する必要性が生じる場合があります。このように場合に備え個人を識別できるように、その人とその人に付された関わりのない符号又は番号の対応表を残す方法をいいます。	6 1	倫理指針 第1 3(8)	連結可能匿名化、匿名化、個人情報、個人の特定、対応表
1-48	3(9) 「連結可能匿名化」を行うにあたっては、どのようなことに留意すべきか。	「連結可能匿名化」は、対応表によって、個人が特定されますので、対応表は、元の個人情報とは別の場所(部署)で、厳重な管理が重要です。匿名化した個人情報と識別番号一覧表を同じ場所に保管する、或いは電子媒体で同じホルダーへ保存する場合には、容易に照合ができますので、問題です。また、匿名化の業務を行う場所(部署)は、研究を行う場所(部署)と異なることが望ましいとされています(Q1-50参照)。	6		連結可能匿名化、匿名化、個人情報、個人の特定、対応表
1-49	3(9) 必要な場合に個人を識別できるように、…とはどのような場合が想定されるか。	一旦匿名化されて提出されたデータの再確認が必要になり原資料である診療録に戻って調査を行う場合、研究に参加した被験者の有無事象についてより詳細な経過の確認が必要になった場合及び被験者が同意を撤回し、当該被験者の情報を削除する場合などが想定されます。	6		連結可能匿名化、匿名化、個人情報、個人の特定
(10) 連結不可					

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用: 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見): 3	キーワード
1-55	3(12) 臨床研究に係る業務を統括するとあるが、統括すべき業務としてはどのようなものがあるか。	<p>主なものとして以下が考えられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究計画(インフォームド・コンセント)の手続きに必要な事項を含む)の作成及び変更、 臨床研究の実施、継続に当たっての臨床研究機関の長の許可取得 臨床研究の登録 臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための情報の収集、検討、臨床研究機関の長への報告 臨床研究に関連する重篤な有害事象の臨床研究機関の長、他の共同研究機関への報告 臨床研究の中止、中断及び終了の臨床研究機関の長への報告 個人情報情報の管理(研究者等の監督を含む) 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称の一覧表の管理 臨床研究終了後の被験者への当該臨床研究より得られた最善の予防、診断及び治療の提供 	6	<p>1. 本指針引用: 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見): 3</p>	臨床研究計画、インフォームド・コンセント、臨床研究機関の長の許可、臨床研究機関の長、臨床研究の登録、適正性、信頼性、情報の収集、重篤な有害事象、共同研究機関、個人情報情報の管理、研究者等の監督
1-56	3(12) 研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物となっても問題ないか。	臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物となることは可能です。ただし同一人物になる場合には、同一人は当該臨床研究機関の長として倫理審査委員会を設置することはできません。従って外部の倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施する必要があります。	1	<p>倫理指針 第2 2(3) (細則)3. 倫理指針 第2 3(5)</p>	研究責任者、臨床研究機関の長、倫理審査委員会、
1-57	3(12) 研究責任者は医師でなければならぬか。	本指針には明記されていませんが、指針にある「介入を伴う研究その他の健康に影響を与えようとする行為を伴う人を対象とする臨床研究(いわゆる介入研究)を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならぬ。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。」の記載に鑑み、必ずしも医師である必要はないと推測されます。	1	<p>倫理指針 第2 2(6) (細則)</p>	研究責任者、臨床研究機関の長、倫理審査委員会、

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」	キーワード
	* _____のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。			1. 本指針引用: 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 3. 掲載資料なし (意見): 3	
1-58	3 (12) 臨床研究において、被験者に対する医学的責任はだれにあるか。	ヘルシンキ宣言に「人間を対象とする医学研究を行うのは、適正な科学的訓練と資格を有する個人でなければならぬ。患者あるいは健康なボランティアに関する研究は、能力があり適切な資格を有する医師もしくは他の医療専門職による監督を要する。被験者の保護責任は常に医師あるいは他の医療専門職にあり、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。」とあり、被験者に対する医学的責任は該臨床研究に携わった医師研究者等にあると考えます。	4	ヘルシンキ宣言B. 16	研究責任者、ヘルシンキ宣言、被験者
(13) 組織の代					
1-59	3 (13) 組織の代表者等と臨床研究機関の長が同一人物となっても問題ないか。	本指針には明記されていませんが、指針の趣旨に鑑みますと、組織の代表者等は臨床研究機関の長を監督する立場にあることから同一人物となることは好ましくないと考えます。但し「個人情報に係る安全管理措置」「苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備」「手数料の徴収等」、「人体から採取された試料等の利用」「他の機関等の試料等の利用、(1) 研究実施に当たっての措置、既存試料等の提供に当たっての措置」に規定するに係る権限又は事務については、当該臨床研究機関で定めることにより委任することは可能です。	1 6	倫理指針 第2 4 (1) ③	組織の代表者等、臨床研究機関の長、
(14) 臨床研究					
1-60	3 (14) 臨床研究機関にはどのような機関が含まれるか。	臨床研究を実施するすべての機関が含まれます。臨床研究に用いる試料等の提供を行う機関も含まれます。	1	倫理指針 第1 3 (14)	臨床研究機関、試料等、
1-61	3 (14) 「臨床研究機関の長」とはどのような者になるべきか。	例えば、以下の者が挙げられます。 イ 病院の場合は、病院長 ロ 保健所の場合は、保健所長 ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長	1	倫理指針 第2 2 (3) 細則2.	臨床研究機関、臨床研究機関の長、
(15) 共同臨床					

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用所 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見): 3	キーワード
1-62	* のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。 臨床研究を共同して行う臨床研究機関とはどのようなケースが考えられるか。	共同臨床研究では以下のケースが考えられますが、いずれの場合も共同研究機関と考えられます。 1. 複数の研究機関が参画して共同で行う場合 i 同一研究に対して各研究機関がそれぞれ独立して参画する場合 ii 一つの研究に複数の研究機関が研究範囲を分担(試料等の提供と提供された試料についての科学研究等)して参画する場合 iii iとiiが混合している場合 2. 同一研究機関内で複数の部門が臨床研究に参画する場合 i 同一研究に対して各部門がそれぞれ独立して参画する場合 ii 一つの研究に複数の部門が研究範囲を分担して参画する場合 iii iとiiが混合している場合	6		共同臨床研究機関、資料等、倫理審査委員会、
(16)倫理審査					
1-63	「...合議制」とあるが、倫理審査委員会の審査、意思決定はどのように行うことが望ましいか。	複数の異なった立場の委員が意見を持ち合い、意見を交わした上で意思を決定(審議・審査)する組織(委員会)であることが望まれます。倫理審査委員会においては、単にその構成員の有する専門性だけでなく、異なる立場の委員の意見を聞いた上で、自分の考え方をまとめ直し、意見を交わすことが期待されており、このような異なる立場、異なる個人の意見の交換により、公正かつバランスのとれた審議結果となることが期待されています。	6 2	質疑応答集A3-3	倫理審査委員会、
1-64	倫理審査委員会が様々な形態で設置され、臨床研究機関の長が自医療機関が設置した以外の倫理審査委員会にも審査を依頼できるようにしたのはありがたいが、研究機関が自分にとって都合のいい委員会にのみ依頼してしまいい、結果として審査レベルに問題が生じないか。	倫理審査委員会は外部のものも利用できることとする一方で、報告義務、当局の実地調査を規定し水準の向上を図ることとしています。	2	臨床研究に関する意見募集の結果について No.24	倫理審査委員会、臨床研究機関の長、

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 本指針引用: 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 3. 掲載資料なし (意見): 3	キーワード
1-65	<p>* _____ のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。</p> <p>②一般社団法人又は一般財団法人とはどのようなものが想定されるか。</p> <p>倫理審査委員会の設置者について ②一般社団法人又は一般財団法人とはどのようなものが想定されるか。</p>	<p>一般社団法人又は一般財団法人とは、一般的な非営利活動団体で、その設立形態により社団と財団に区分されます。いずれも「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律」に基づいて設立されます。社団法人の出資者は構成員(社員)で、設立時財産保有規定を設けなくともよく、議決は社員総会によります。一方、財団法人は出資者が300万円以上財産を拠出し、存続中は、その保有資産を継続しなければなりません。議決は評議員会によります。現在、社団、財団で倫理委員会が設置されている1例としては以下のようなものがあります。(一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成18年法律第48号))</p> <p>(社)日本皮膚科学会、(社)日本放射線学会 (社)日本肝臓学会 (財)先端医療振興財団臨床研究情報センター (財)大阪がん予防検診センター (財)放射線影響研究所 他</p>	5	<p>一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成18年法律第48号)</p>	倫理審査委員会
1-66	<p>③特定非営利活動促進法に規定する特定非営利活動法人とはどのようなものが想定されるか。</p>	<p>特定非営利活動法人とは、特定非営利団体(NPO: Nonprofit Organization)が特定非営利活動促進法により法人格を取得し活動するものです。法人格の取得により、団体名義で契約締結や土地の登記など、団体として権利義務の関係を処理することができ、NPOが設置した倫理委員会の1例として、以下のようなものがあります。(特定非営利活動促進法(平成10年3月25日法律7号))</p> <p>(特)日本脳神経血管内治療学会 (特)日本胸部外科学会 他</p>	5	<p>特定非営利活動促進法のあらまし(改訂版)内閣府 特定非営利活動促進法(平成10年3月25日法律7号)特定非営利活動促進法のあらまし(改訂版)内閣府 特定非営利活動促進法(平成10年3月25日法律7号)</p>	倫理審査委員会

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用: 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見): 3	キーワード
1-67	3(16) * のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。 ④医療関係者により構成された学術団体とはどのようなものが想定されるか。	「学術団体」とは、科学や技術などに関する学術研究の進捗、発展を図ることを目的とし、当該分野の専門家が集まって構成するものであり、日本学術会議第7部(医学)には464学会が登録されています。また、特許法第30条において、新規性の喪失の例外適用(特定の条件下で発明を自ら公開し、その後の特許出願した場合)には、先の自らの公開によってその発明の新規性が喪失しないものとして取り扱う規定)に関して特許庁長官が指定した学術団体も公表されています。30条に指定された施設の1例は以下のものがあります。(日本学術会議新公益法人制度における学術団体のあり方(2008年5月22日)) 兵庫医科大学医学会、放射線総合研究所、他	5	日本学術会議新公益法人制度における学術団体のあり方(2008年5月22日)	倫理審査委員会
1-68	3(16) ④医療関係者により構成された学術団体について、日本生活支援工学会やリハビリテーション工学会協会など、福祉工学、リハビリテーション工学、医用工学などの専門を主体とした学会関係者により構成された団体も設置できるか。	兵庫医科大学医学会、放射線総合研究所、他 医学研究であることを踏まえ、医療関係者により構成されるものとしています。医学研究以外の分野での倫理審査については特段規定しておりません。	2	臨床研究に関する意見募集の結果について No.38、39	倫理審査委員会

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」	キーワード
1-69	<p>* _____のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。</p> <p>⑥独立行政法人通則法に規定する独立行政法人とはどのようなものが想定されるか。</p>	<p>「特定独立行政法人」とは、国民生活及び社会経済の安定等の公共上の見地から確実に実施されることが必要な事務及び事業で、国が自ら主体となつて直接に実施する必要のないものうち、民間の主体に委ねた場合には必ずしも実施されないおそれがあるもの又は一の主体に独占して行わせることが必要であるものを効率的かつ効果的に行わせることを目的としています。(通則法第2条第1項)また、その業務の停滞が国民生活又は社会経済の安定に直接かつ著しい支障を及ぼすと認められるもの、その他当該独立行政法人の目的、業務の性質等を総合的に勘案して、その役員及び職員に国家公務員の身分を与えることが必要と認められるものをいいます。(通則法第2条第2項)厚生労働省所管には以下の14の独立行政法人があります。</p> <p>国立健康・栄養研究所、労働安全衛生総合研究所 勤労者退職金共済機構、高齢・障害者雇用促進機構 福祉医療機構、国立高度知的障害総合施設のそみ園 労働政策研究・研修機構、雇用能力開発機構、 労働者健康福祉機構、国立病院機構、医薬品医療機器 総合機構、医薬基盤研究所、年金・健康保険福祉施設 管理機構、年金積立金管理運用独立行政法人</p>	5	<p>総務省ホームページ (意見):3</p>	倫理審査委員会
(17)インフォ	<p>1-70 「被験者となることを求められた者」とはどのような者を指すか。</p>	<p>本指針には明確に述べられていませんが、GCPでは「被験者となるべき者」の選定に当たり、以下のよう記載されていますので参考にされたいかたがてしようか。「治験責任医師等は、被験者となるべき者の選定に当たり、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めるとの適否について慎重に検討すること。」</p>	3	GCP第44条課長通知1	インフォームド・コンセント、臨床研究計画書、

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用： 「1. 引用箇所」 2. 本指針以外の資料： 「2. 資料名、引用箇所」 3. 掲載資料なし (意見): 3	キーワード
1-75	<p>* _____ のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。</p> <p>研究者等は被験者及び代話者のいずれのインフォームド・コンセントも得ずに被験者を臨床研究に参加させることができるか。</p>	<p>本指針には明確に述べられていません。但し、GCPでは次のように述べられていますので参考にご覧いただけます。</p> <p>「緊急状況下における救命的治療」*あつて、被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者となるべき者の代話者と連絡が取れない場合には、次の各号の全てに該当する場合に限り治療に参加させることができること。</p> <p>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。</p> <p>②現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。</p> <p>③被験者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に認められること。</p> <p>④予測される被験者に対する不利益が可能な最小限のものであること。</p> <p>⑤代話者となるべき者と直ちに連絡をとる取ることができないこと。</p> <p>* 治療の依頼をしようとする者は、…同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治療実施計画書に記載しなければならぬ。</p> <p>1) 当該被験者が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するために緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明</p> <p>2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明</p> <p>3) 被験者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に認められることの説明</p>	3	GCP第55条 第1項課長通知 GCP第7条 第3項	
1-76	<p>3(18) 被験者の疾病等により代話者からインフォームド・コンセントを受けていたが、臨床研究終了前に被験者がコンセントを与えるに足る状態となった場合、あらかじめ被験者からインフォームド・コンセントを受ける必要があるか。</p>	<p>被験者本人の意思が最優先されるため、インフォームド・コンセントを受けられなかった時点で、新たに受ける必要があると考えます。従って、あらためて同意を受ける必要があると考えます。</p>	6		インフォームド・コンセント