

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用: 「1. 引用箇所」 2. 「2. 資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見): 3	キーワード
1-77	3(18) * 〃のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。 「被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者」とはどのような者を選定すべきか。	「被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者」とはどのような者を選定すべきか。 一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定するべきです。 イ 当該被験者の法定代理人であって、意思及び利益を代弁できると考えられる者 ロ 被験者の配偶者、成人の子、親権を行う者(父母、祖父母)、成人の兄弟姉妹若しくは孫、同居の親族その他これらに準じるもの者	1	倫理指針 第4 2(細則)2.	代話者、インフォームド・コンセント、
1-78	3(18) 臨床的利益が予期されないと考えられる介入研究で、自らの意思でインフォームド・コンセントが与える能力がない被験者について、代話者からインフォームド・コンセントを得る場合とは、どのような研究において考えられるか。	Q&A1-74に示しました代話者からインフォームド・コンセントを受け、特定指種(マーカー等)等の測定を行う研究が考えられます。	6		
(19)未成年者 1-79	3(19) 「臨床研究を実施されることを求められた者」が未成年者の場合、たとえ説明文書の内容を理解することができると考えられる場合でも、説明を正しい同意を得るのは代話者のみでよいか。	「臨床研究を実施されることを求められた者」が未成年者の場合、研究者等は、わ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る必要があります。また、「臨床研究を実施されることを求められた者」が16歳以上の未成年者である場合には、代話者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受ける必要があります。GCPでは、「被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への記名捺印又は署名と日付を得ること。小児を被験者とする治験の場合は、「小児集団における医薬品の臨床研究に関するガイダンスについて」(平成12年12月15日付け医薬審第1334号厚生省医薬安全局審査管理課長通知)及び「小児集団における医薬品の臨床研究に関するガイダンスに関する質疑応答集(O&A)」について(平成13年6月22日付け厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡)を参考にすること」と記載されたとり参照されることを勧めます。	1 3	倫理指針 第4 2(細則)1. 口 GCP第50条 第2項課長通知2	未成年者、臨床研究を実施されることを求められた者、インフォームド・コンセント
(20)代理人 1-80	3(20) 代理人とはどのような役割の者か。	代理人とは研究者等実施する研究に係る個人情報(保有する個人情報)の開示等の求め(利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め)について被験者の代弁をする者です。	1	倫理指針 第1 3(20)	代理人、開示等の求め

	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
1-81	3(20) 代理人にはどのような者が該当するか。	未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は個人情報開示等の求めにつき被験者が委任した者が該当します。	1	倫理指針 第1 3(20)	代理人、開示等の求め
1-82	3(20) 代理人が活用されるのはどのような場合が想定されるか。	被験者が未成年者又は疾病等(重度の認知症、意識喪失、重度の知的障害等)何らかの理由により適切な意思表示ができない場合本人の利益に鑑みての代行が考えられます。	6		代理人、被験者となることを求められた者、インフォームド・コンセント
第2 研究者等の					
2-1	1(1) ここでいう「プライバシーを守る」とは個人情報の保護とどのように異なるのか。	プライバシーとは個人の不可侵私的領域(概念的)です。個人情報とは個人に関する情報です。プライバシー保護とは「個別的」な個人のプライバシー保護の問題であるのに対して、個人情報保護とは多数の人間に共通して生じる「集合的」なプライバシー権保護と考えられます。研究者の責務としては被験者のプライバシーを守ることでありますが、現実には臨床研究において講じるべき措置は個人情報の保護と考えます。	6		研究者等の責務、研究者等、個人情報
2-2	1(2) 科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。」とあるが、どのような情報源が考えられるか。	対象とする研究に対する情報源としては、例えば以下が考えられます。 ① 基礎実験等 ② 該研究と類似した方法を用いた臨床研究に関する報告論文 ③ 使用している医薬品又は医療機器(国内で承認・販売されているもの)の最新の添付文書、必要に応じてインタビューフォーム等 ④ 外国で使用されている医薬品又は医療機器を使用している場合はそれらの最新の添付文書 また、研究を実施するための関連する指針や規制も重要な情報源と考えられます。例えば、本指針等が考えられます。	6		研究者等、
2-3	1(2) 科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。」とあるが、臨床研究に起因した健康被害が情報に十分なために発生したと考えられる場合、どのような取り扱いとなるのか。	過失を伴った健康被害となり得、賠償(補償ではない。)に該当する可能性があります。臨床研究を行う場合、研究者等は十分な情報を整えておくことが第一ですが、万一質問のような事態を考えれば臨床研究について賠償保険に加入する措置をとっておくことを考慮する必要があります。	6		研究者等の責務、健康被害、賠償、補償

	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
2-4	1(3) 臨床研究計画において介入研究に入る前に選択基準を満たすか否かの事前検査を行い、検査結果により研究者等が研究への参加を決定する場合、研究者等はいつインフォームド・コンセントを受けなければならないか。	事前検査が臨床研究計画に含まれた形で記載してあれば、被験者の事前検査の情報も研究に使用されるため、該検査実施前まではインフォームド・コンセントを受けておく必要があります。(CRCのための治験110番Q & A42)	5	CRCのための治験 110番Q & A42	研究者等の責務、研究者等、介入研究、臨床研究計画書、インフォームド・コンセント
2-5	1(3) 被験者からの同意文書は誰が受理すべきか	研究者ごと被験者から受理することも可能ですが、また、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごと一つの同意文書を受理することでも対応可能です。	1	倫理指針 第2 1(3) (細則)	研究者等の責務、研究者等、インフォームド・コンセント、研究責任者
2-6	(4)では「研究者等は…臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。」とある。一方3臨床研究機関の長の責務等の(2)では「臨床研究機関の長は…健康被害等に対する補償その他の必要な措置が…講じられることを確保しなければならぬ。」とある。どちらがどのような責務を持つのか明確にしてほしい。	本指針「第2 1(4)から「研究者等は…当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。」とあり、また、第2 2(1)から「研究責任者は…補償の有無を臨床研究計画に記載しなければならない。」とある。さらに、第2 3(2)から「臨床研究機関の長は…補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならぬ。」と、それぞれの役割が明記されています。したがって、補償を講ずる責務は研究者等とあり、それを研究責任者を介して臨床研究機関の長に要求し、それに対して措置または資金を確保するのが臨床研究機関の長と考えられます。研究責任者は、補償内容を臨床研究計画に明記します。	1 6	倫理指針 第2 1(4) 倫理指針 第2 2(1) 倫理指針 第2 3(2)	研究者等の責務、研究者等、健康被害、補償、臨床研究機関の長の責務、
2-7	1(4) 「臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置」は臨床研究機関で実施するすべての臨床研究を一本の補償保険でカバーする保険加入はできないか。	臨床研究計画によって健康被害の発生頻度や重篤度が異なるため、原則保険は臨床研究計画毎と考えるべきです。また、他の臨床研究機関との共同研究がない場合は可能かもしれませんが、共同研究が混在する場合には難しいと考えます。いずれにしても、保険会社次第ですので、ご相談ください。	2 6	臨床研究に関する 意見募集の結果について No.58	研究者等、臨床研究、健康被害補償方策、臨床研究計画
2-8	1(4) 「臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置」とはどのようなものか。	研究者等を対象とする臨床研究に関連した被験者の健康被害に関する補償保険については現在準備中の状況にあります。「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 厚生労働省医政局局長通知」第2 9)。その他必要な措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、例えば、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供が考えられます。	1	「局長通知」第2 9。 倫理指針 第2 1(4) (細則) 倫理指針 第4 1(3) (細則)	研究者等の責務、研究者等、健康被害、補償、

	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. 掲載資料なし (意見): 3	キーワード
2-9	* _____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(4) 臨床研究のうち、医薬品・医療機器を用いる介入研究については被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じることとされているが、具体的にどのような補償内容にすればよいのか。また、保険があるのであれば、加入方法について教えてほしい。	補償内容としては、既に治験において実績があると考えられる医薬品企業法務研究会(医法研)が平成11年3月16日に公開した「医法研補償のガイドライン」程度の内容であれば問題ないと考えられます。なお、重篤な副作用が高頻度で発現することが予想される抗がん剤等の薬剤については、補償保険の概念に必ずしも馴染まない場合も想定されます。このような場合には、臨床研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療給付等の手段を講じることにより実質的に補償できると考えられますので、実際の補償に係る方針や金銭的な事項について被験者に対して予め文書により説明し、同意を得ておくことが必要だと考えます。なお、保険商品については、現在、関係保険会社が商品認可取得のための手続き中であるとのことですので、別途ご紹介することとします。	2	質疑応答集Q&A2-4	研究者等の責務、研究者等、健康被害、補償、
2-10	1(4) 「臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置」として医薬品副作用救済制度の救済給付が活用できるか。	承認薬を通正(承認用法用量、適応の範囲内)に使用した場合に発生した副作用被害*は医薬品副作用被害救済制度の対象となります。 * 該臨床研究との因果関係ではなく、研究で用いた市販薬との間の因果関係が否定できない健康被害を指します。 ただし、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない場合があります。すなわち副作用救済給付の対象にならない場合は、次のとおりです。 ・法定予防接種を受けたことによるものである場合 〈任意に予防接種を受けたことによる健康被害は対象になりません。〉 ・医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかでない場合 ・教師のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生が予め認識されていた等の場合 ・がんその他の特殊疾病に使用される医薬品で厚生労働大臣の指定するもの(対象除外医薬品)等による場合(Q5参照) ・医薬品の副作用のうち軽度な健康被害や医薬品の不適正な使用によるもの等である場合 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ 医薬品副作用救済制度に関するQ&A Q4)	4	医薬品副作用被害救済制度に関するQ&A Q4	研究者等の責務、研究者等、健康被害、補償、市販薬等、

	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
2-11	1(4) ランダム化された臨床研究の場合でも、発生した副作用被害の対象となった医薬品がキーオープンにより特定されれば医薬品副作用救済制度の救済給付は活用できるか。	対象となった医薬品が承認薬でこれを適正(承認用法、適応の範囲内)に使用していた場合は、医薬品副作用救済制度の対象となります。従ってランダム化された臨床研究では、健康被害の補償は、対象となった被験薬(臨床研究の対象となる薬)によって、医薬品副作用救済制度の救済給付と臨床研究で請じた補償と対応が異なることが考えられます。ただし、キーオープンを行う前に、その必要性を十分検討する必要があります。	2 6	臨床研究に関する意見募集の結果について No.48	研究者等の責務、研究者等、健康被害、補償、市販薬等、医薬品副作用被害救済制度
2-12	1(4) 臨床研究期間中に被験者に生じた健康被害はすべて補償の対象となるか。	すべてが補償とは限らず、研究者等の医療過誤等過失(不法行為、債務不履行、使用者責任、施設管理責任等)によるものは賠償と考えられます。例えば、試験薬の誤処方などが考えられます。また、患者の不適切な行為による健康被害も対象外です。臨床研究計画書に補償の範囲を明確化しておく必要があります。	6		研究者等の責務、研究者等、健康被害、賠償、
2-13	1(4) 医薬品や医療機器を用いた臨床研究において介入研究に入る前に選択基準を満たすか否かの事前検査を行い、検査結果により研究者等が研究への参加を決定する場合、事前検査により生じた健康被害も補償の対象となるか。	事前検査が臨床研究計画に含まれ、被験者に対して研究参加の同意を取得した後でかつ該臨床研究との関連性が否定できなければ補償の対象となると考えられます。従って、これらの可能性も加味した上で臨床研究計画書に明確にしておくべきです。	6		研究者等の責務、研究者等、健康被害、補償、
2-14	1(4) 健康被害が被験者以外に施術者等にも起こる可能性がある場合には施術者等も含めた措置が必要か。	健康被害が被験者以外に施術者等にも起こることが予想される場合には、施術者等を含めた補償の履行を要する保険、その他の措置を講じておく必要があると考えます。例えば、「医療機器の場合は、健康被害が被験者以外に施術者等にも起こることが予測されるため、その場合には、施術者等を含めた補償の履行を確保する保険、その他の措置を講じておかなければならない。」と記載されています。(医薬品と医療機器GCP及びその運用の相連点、医療機器GCP第14条CRO協会コメント)	6	医薬品と医療機器GCP及びその運用の相連点、医療機器GCP第14条CRO協会コメント	研究者等の責務、研究者等、健康被害、補償、
2-15	1(5) 「環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合…十分な配慮をしなければならぬ。」とはどのような場合が考えられるか。	バイオセーフティーレベルの高い研究、放射性物質を扱う研究等が考えられます。	6		研究者等の責務、研究者等、バイオハザード

	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
2-16	1(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。				
	「・・・臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。」とどのような配慮が必要か。	動物の愛護及び管理に関する法律(動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等)第41条、「生理学領域における動物実験に関する基本的指針」(日本生理学会)、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準(平成18年04月28日環境省告示88号)に記載されている基準、法律の遵守が必要です。	4	動物の愛護及び管理に関する法律 第41条	研究者等の責務、研究者等、バイオハザード
2-17	1(6) 研究者等が臨床研究を実施するには、臨床研究についてどのような知識が必要か。	研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識及び技能を習得する必要があります。 また、医療機器の使用や手術手技において熟練を要する場合は、その教育訓練を受ける必要があります。	6		研究者等の責務、研究者等、
2-18	1(6) 研究者等が臨床研究を実施するのに必要な知識はどのようなようにして習得すればよいか。	講習その他必要な教育を受ける必要があります。参考までに現在利用可能なe-learningに関する情報を以下に示します。「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「医政発第0731001号 厚生労働省医政局長通知」第2(6)。 ・ICR web http://icrweb.jp/icr/	1	「局長通知」第2(6)	研究者等の責務、研究者等、教育
2-19	1(6) 「研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、・・・講習その他必要な研修を受けなければならないのは、臨床研究の倫理審査委員会において、研究者等の研修履歴を提出させ、審査するようになっているのか。」	当面、質的な向上が現場で図られるよう自主的な協力をお願いするもので、研修履歴に対する資格審査のようなものは想定されていないようです。研修の受講履歴は、倫理審査委員会や厚生労働大臣等による調査等に備え整備しておくことが望まれます。	2 6	臨床研究に関する意見募集の結果について No.116	研究者等の責務、研究者等、教育

	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
2-20	1(7) ①「研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合においては、被験者を特定できないように行わなければならない」とは具体的にどのような措置をとる必要があるのか。	以下の3つの措置が考えられます。 1.臨床研究結果に対して、通常被験者の個人情報が必要でないように発表を行うことが必要であること。 2.特定の被験者の症例や事例を学会で発表せざるを得ない場合には、個人情報の保護の観点から被験者が特定できないような対応が必要であること。 3.上記2の中で被験者の特定できないようにすることも被験者から同意をとること。 困難な場合は、あらかじめ研究結果公表についても被験者の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合は被験者の氏名、生年月日、住所等を消去することで被験者を特定できないように対処することが想定されます。	1 6	倫理指針 第2 1(7) ①<細則>	研究者等の責務、研究者等、公表、個人情報、個人の特
2-21	1(7) ①症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合が考えられるが、そのような場合どのように対処すればよいか。	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特定できる場合等が考えられます。そのような場合には研究結果の公表内容等について被験者の同意を得ておく必要があります。	6 1	倫理指針 第2 1(7)①<細則>	研究者等の責務、研究者等、公表、個人情報、個人の特、インフォームド・コンセント
2-22	1(7) ②③「……インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。」とあるが、どのようなことに気をつけなければならないか。	被験者から提供された試料等について、研究者等が研究の進捗や研究に関する新たな情報を得ることによって、インフォームド・コンセントを得た時点では当初想定していなかった新たな利用目的が生じた時(試料等に含まれる当初の想定と異なる物質の等)が考えられます。そのような場合には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得る必要があります。	6		研究者等の責務、研究者等、インフォームド・コンセント、個人情報、利用目的、侵襲性
2-23	1(7) ③<細則>にある「当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合の同意取得に関して、「適用しない」場合、即ちあらかじめ被験者からの同意を得る必要がない場合について具体的に説明してほしい。 イ 法令に基づく場合	医療法に基づく立ち入り検査、介護保険法に基づく不正支給者にかかわる市町村への通知、児童虐待の防止等に関する法律に基づく児童虐待に関する通告等、法令に基づいて個人情報を利用する場合です。検査や検査等の検査機関の行う任意検査も、これらの協力は任意であるものであり、法令上の具体的な根拠に基づいて行われるものであり、法令の基づく場合に該当すると解されています。(根拠となる法令:刑事訴訟法第197条第2項に基づく照会、同法第507条に基づく照会)	4	「医療・介護関係業者における個人情報適切な取扱いのためのガイドライン」厚生労働省(平成18年4月21日改正)Ⅲ 1 (2)	研究者等の責務、研究者等、利用目的、個人情報、個人情報の開示

	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
2-24	1(7) * _____のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。 ロ 人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき	・意識不明で身元不明の患者について、関係機関へ照会したり、家族又は関係者等からの安全確認に対して必要な情報提供を行う場合 ・意識不明の患者の病状や重症度の認知者の高齢者の状況を家族等に説明する場合 ・大規模災害等で医療機関に非常に多数の傷病者が一時に搬送され、家族等からの問い合わせに迅速に対応するためには、本人の同意を得るための作業を行うことが著しく不合理である場合	4	「医療・介護関係業者における個人情報保護の適切な取扱いのためのガイドライン」厚生労働省(平成18年4月21日改正)Ⅲ 1 (2)	研究者等の責務、研究者等、利用目的、個人情報、個人情報の開示
2-25	1(7) ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき	・健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供 ・がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供 ・児童虐待事例についての関係機関との情報交換	4	「医療・介護関係業者における個人情報保護の適切な取扱いのためのガイドライン」厚生労働省(平成18年4月21日改正)Ⅲ 1 (2)	研究者等の責務、研究者等、利用目的、個人情報、個人情報の開示
2-26	1(7) ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼす恐れがあるとき	・国等が実施する、統計報告調整法の規定に基づく統計報告の徴収(いわゆる承認統計調査)及び統計法の規定に基づく指定統計以外の統計調査(いわゆる届出調査)に協力する場合 ・災害発生時に警察が負傷者の住所、氏名や傷の程度等を照会する場合等、公共の安全と秩序の維持の観点から照会する場合	4	「医療・介護関係業者における個人情報保護の適切な取扱いのためのガイドライン」厚生労働省(平成18年4月21日改正)Ⅲ 1 (2)	研究者等の責務、研究者等、利用目的、個人情報、個人情報の開示

	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
2-27	<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>④当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合にはすべてにおいて被験者から再度の同意を得なければならぬか。</p>	<p>以下の場合、再度の同意は不要です。ただし、2.の場合、原則として当該変更内容について被験者に通知又は公表することとなります。</p> <p>1. 本規定が、次に掲げる場合について、「適用しない」に該当する場合</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</p> <p>2. 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合</p>	1	<p>倫理指針 第2 1(7) ③④</p>	<p>研究者等の責務、研究者等、利用目的、インフォームド・コンセント、個人情報、公表</p>
2-28	<p>当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合、変更内容について被験者に通知又は公表するのはどのような手段、方法があるか。</p>	<p>被験者個人へ文書等を送付、メールを配信すること(通知)又は臨床研究機関内のポスターの掲示、臨床研究機関のホームページへの掲載(公表)等が考えられます。あらかじめ被験者に対する同意取得時の文書による説明に記載しておくことも考えられます。</p>	6		<p>研究者等の責務、研究者等、利用目的、被験者へ通知、公表</p>

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」	キーワード
2-29	<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>⑤他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報取得した場合、承継した研究者の留意点はどのようなことが考えられるか。</p>	<p>承継した新たな研究者等は、他の研究者等から承継した個人情報の種類、利用目的、個人情報提供者の個人情報取り扱い扱いに對する同意状況を把握し、承継した臨床研究において承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えようとしていないか、注意を払う必要があります。</p> <p>承継した臨床研究において承継前の利用目的の達成に必要な範囲を超えると判断されるときは(7)③の「利用目的を変更する場合には」に従って対応する必要があります。</p> <p>また、以下の点にも留意する必要があります。</p> <p>個人情報情報を特定の者との間で共同して利用する場合であつて、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び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について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いておく(ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。)</p> <p>指針P-8第2 1(7)②、ハ追記</p>	6 1	<p>引用「記載方法」</p> <p>1. 本指針引用: 「1. 引用箇所」</p> <p>2. 本指針以外の資料: 「2. 資料名、引用箇所」</p> <p>3. 掲載資料なし (意見):3</p> <p>倫理指針 第2 1(7) ⑨(細則)2.ハ</p>	研究者等の責務、研究者等、研究の承継、利用目的、個人情報
2-30	<p>⑦個人情報を取り扱う上で、その内容に留意すべきことは、どのようなことが考えられるか。</p>	<p>個人情報の内容の変更には留意すべきです。例えば被験者の疾病等への罹患、出産、治療など臨床研究に直接関係するものは勿論、住所、姓名等についても利用目的の達成に必要な範囲内において、正確かつ最新の内容に保つよう努める必要があります。</p>	1 3	倫理指針 第2 1(7)⑦	研究者等の責務、研究者等、利用目的、個人情報
2-31	<p>⑦「個人情報正しく最新の内容に保つよう努めなければならない。」とあるが、情報を更新しなくてはよい場合はあるか。</p>	<p>一般には研究が終了して、個人情報更新する必要がない場合などが考えられます。(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)Q54) ただし、偶発性の障害、将来世代にわたる障害の可能性がある場合は情報の更新を続ける必要があると考えます。</p>	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)Q54)	

	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
2-35	<p>1(7) * 〇〇〇の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>⑨「あらかじめ被験者の同意を得ないで、…第三者に被験者の個人情報を提供してはならない」とあるが、適用に対する例外(適用しない)はあるか。</p>	<p>以下の場合は適用除外(適用しない)となります。</p> <p>イ 法令に基づく場合 ロ 人間の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</p>	1	第2 1(7)⑨(細則)1.	研究者等の責務、研究者等、個人情報、個人情報の開示、匿名化、連結可能匿名化、対応表
2-36	<p>1(7) ⑨情報を提供しようとしている第三者が、そもそもここに規定する第三者に該当しない場合はあるか。</p>	<p>以下の場合は⑨で規定する第三者には該当しません。</p> <p>イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報を取り扱ひの全部又は一部を委託する場合 ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報提供される場合 ハ 個人情報特定の際の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を負う者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき。(ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を負う者の氏名又は名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置く必要があります。)</p>	1	倫理指針 第2 1(7)⑨(細則)2.	研究者等の責務、研究者等、個人情報、個人情報の開示、研究の承継、共同研究、匿名化、連結可能匿名化、対応表

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
2-37	* のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。 他の臨床研究機関と共同での臨床研究の実施において、データ解析のために研究データを他の研究機関に送付する場合は、個人情報情報の第三者提供に当たるか。	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)Q49	共同研究、第三者提供
2-38 2-39	臨床研究計画書に作成日を記載する必要がありと考えるが、その場合の作成日はどのように設定すればよいか。また、途中で臨床研究計画書を変更したときは作成日はどのようにすればよいか。 臨床研究計画書に記載する健康被害の補償について、第1の3(1)臨床研究の「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」にあつては、…補償のための保険その他必要な措置を、 「②介入を伴う研究(①)に該当するものを除く」にあつては、…補償の有無を と対応が異なるのはどのような理由からか。	6		研究責任者の責務、研究責任者、臨床研究計画書の変更、倫理審査委員会、臨床研究機関の長
2-39	臨床研究計画書に記載する健康被害の補償について、第1の3(1)臨床研究の「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」にあつては、…補償のための保険その他必要な措置を、 「②介入を伴う研究(①)に該当するものを除く」にあつては、…補償の有無を と対応が異なるのはどのような理由からか。	6		研究責任者の責務等、介入研究、健康被害

	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
2-40	2(1) (細則)へ「…試料等の採取に侵襲性を伴うもの…」における「侵襲」とは何か。	「侵襲」については次のような考え方で整理をしています。①被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為を行うものとして、投薬、医療機器の埋め込み、穿刺、外科的な治療、手術等を「侵襲」として見なす。したがって、治療行為の結果として随伴して発生した試料については、「臨床研究(観察研究)」における被験者からの試料等の採集については、「侵襲」を伴うものと考えていません。②被験者から試料等の採集のために行われる採血や穿刺を伴う行為であれば「侵襲」を伴うと考えられます。一方、採尿、唾液等による検査は「侵襲」を伴うものにはあたらないと考えられます。なお、看護研究等は、採血等の検査を行う場合医療行為による一定程度以上の「侵襲」がなければ、「侵襲」を伴わない研究と解することができます。	1	研究責任者の責務、研究責任者、観察研究、試料等、侵襲性、介入研究、インタビュード・コンセンスト、	
2-41	2(1) (細則)へ「試料等が、通常の患者の治療、例えば穿刺、外科的手術、胎盤採取等で採取されたものであっても、「…試料等の採取に侵襲性を伴うもの…」に該当するか。	穿刺、外科的手術、胎盤採取等目的が、患者の治療のための治療行為の場合で、これに随伴して採集されたものを試料とする場合「試料等の採取が侵襲性を伴うもの」には該当しないと考えられます。手術の目的が「試料の採取のためであれば、被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為の介入が認められる」「試料等の採取が侵襲性を伴うもの」には該当すると考えられます。	1	研究責任者の責務等、介入研究、	
2-42	2(1) (細則) 臨床研究計画書に記載すべき事項に「当該臨床研究に係る資金源、起り得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」とあるが、本記載の背景は。	ヘルシンキ宣言における主として以下の内容によるものと考えられます。 ①人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない。 ②医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。 ③計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、その他起り得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究に参加した結果として損害を受けた被験者の治療および/または補償の条項に関する情報を含むべきである。この計画書にはその研究の中で有益であると同定された治療行為に対する研究被験者の研究後のアクセス、または他の適切な治療あるいは利益に對するアクセスに関する取り決めが記載されるべきである。	4	ヘルシンキ宣言A. 6 ヘルシンキ宣言A. 9 ヘルシンキ宣言B. 14 起り得る利害の衝突、ヘルシンキ宣言被験者	

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 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
2-43	<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)「当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」を臨床研究計画書に記載すべき具体的な理由はどのようなことか。</p>	<p>外部との「経済的な利益関係」等によって、公的研究において必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれ、又は損なわれるのではないかを第三者が懸念されかねない事態を「起こり得る利害の衝突」と言い、公正かつ適正な判断が損なわれた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるの継続する等が考えられます。従って研究者等の置かれている金銭的立場と該研究の関わりを臨床研究計画書及びインフォームド・コンセントで明らかにしておく必要があると考えられます。</p> <p>*「起こり得る利害の衝突」は、①金銭的な利害の衝突と ②それ以外の利害の衝突があります。 ①金銭的な利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体(政府、財団、企業等)から、臨床研究に係る資金源の他に機器や消耗品等の提供を受け取ること、実施設を受け取ること、その株式を所有(未公開株やストックオプションを含む)すること、特許権を共有・譲渡されること、講演料や著作料の支払いを受けていること等が考えられます。 ②それ以外の利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族や師弟関係等の個人的関係があることなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが考えられます。</p>	6	<p>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)Q38</p>	起こり得る利害の衝突、

Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」	キーワード
<p>2-44</p> <p>2(1)</p> <p>* 〆の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>〈細則〉ト 臨床研究計画書に記載すべき事項に「当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」とあるが、具体的にどのようなことを記載すればよいか。</p>	<p>これらの事項についての範囲まで記載すべきかについては、研究者のおかれた立場、その所属団体の公的な性格の度合い等により様々なケースが考えられるため、倫理審査委員会で判断する必要があると考えられます。そのため、あらかじめ想定される事項については、その基準を各倫理審査委員会で決定しておくことが望ましいですが、上記の様々な利害の衝突等の金銭上の利害の衝突②研究者等の関連組織との関わりについては少なくとも記載するべきであると考えます。一方、臨床研究が公的な厚生労働科学研究に該当する場合には、特に「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」の遵守も求められます。よって、生じた事実によって、倫理審査委員会のみの審査では足りないと事後判断される場合があるため、当該指針の認識も必要となると考えられます。</p>	6	<p>引用「記載方法」</p> <p>1. 本指針引用：「1. 引用箇所」</p> <p>2. 本指針以外の資料：「2. 資料名、引用箇所」</p> <p>3. 根拠資料なし（意見）：3</p>	<p>研究責任者の責務、研究責任者、臨床研究計画書、資金源/利害等</p>
<p>2-45</p> <p>2(2)</p> <p>確保に必要な情報について、把握するには何を点検すべきか。</p>	<p>以下の項目について点検すべきと考えられます。</p> <p>① 該臨床研究機関および研究者等が該臨床研究を適切に実施するのに求められる要件を満たすこと</p> <p>② 検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であること</p> <p>③ 該臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表、措置報告等の情報の入手</p> <p>④ 使用している医薬品又は医療機器（国内で承認・販売されているもの）の最新の添付文書、可能ならばインフォームド・コンセントの入手</p> <p>⑤ 外国で使用されている医薬品又は医療機器を使用している場合はそれらの最新の添付文書の入手</p>	6 1	<p>倫理指針 第2 2(11) (細則)1.</p>	<p>研究責任者の責務、研究責任者、安全性の確保、研究者等、共同臨床研究機関、医薬品等の添付文書</p>
<p>2-46</p> <p>2(2)</p> <p>確保に必要な情報が入手した場合どのような手続をすべきか。</p>	<p>情報の入手は研究期間中、適宜行い、必要に応じて臨床研究の中止、臨床研究計画の変更などを迅速に行う必要があります。手続としては、情報入手一判断/対応一臨床研究機関の長への通知一共同臨床研究機関への周知(一倫理審査委員会の意見)一臨床研究機関の長が行う厚生労働大臣等への報告等の支援をタイミングを失さないように実施する必要があります。</p>	6		

	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
2-47	2(3) * _____のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。	研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合、その人物はどのような立場で臨めばよいか。	1	倫理指針 第2 2(3) (細則)3	研究責任者の責務、研究責任者、臨床研究機関の長、
2-48	2(3) 一旦中止した臨床研究を再開する場合、「臨床研究の継続」と扱ってよいか。	臨床研究を何らかの理由により中止したが、その後再開する場合であっても、「臨床研究の継続」に含まれます。ただし一旦中止となった理由及び再開の根拠の内容等に対して、倫理審査委員会の意見を聴くことが望ましいと考えます。	1	倫理指針 第2 2(3) (細則)1	研究責任者の責務、研究責任者、臨床研究の継続、倫理審査委員会
2-49	2(5) 臨床研究において、臨床研究計画を登録しなけれはならないものは、どのようなものか。	以下に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合です。 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	1	倫理指針 第1 3(1)	研究責任者の責務、研究責任者、臨床研究計画の登録、侵襲性、介入研究、医療行為、
2-50	2(5) 臨床研究計画の登録において、「ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。」とはどのようなことか。	登録公開されることによって、知的財産等の上著しく支障が生じる場合で、この場合は保護上止むを得ない部分のみについては公表を回避できるという意味で、知的財産等の保護上著しく支障が生じるものを含む研究計画全体が登録を免れるという、登録義務の例外ではないと解釈されます。	6 2	臨床研究に関する意見募集の結果について No.95	研究責任者の責務等 臨床研究計画の登録
2-51	2(5) 臨床研究計画の登録において、「ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。」とあるが、倫理審査委員会は臨床研究の登録についても意見を述べる立場にあるのか。	第3 (1)「倫理審査委員会は、…臨床研究計画が指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について…意見を述べ…」とあり、登録行為も含まれると考えられます。	1	倫理指針 第3 (1)	研究責任者の責務等 臨床研究計画の登録

	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
2-52	2(5) 臨床研究計画の登録は、当該臨床研究の研究責任者が行う必要があるか。	臨床研究機関の長等が研究責任者に代わって登録することが可能ですが、その場合、登録の責務は研究責任者にあります。なお、登録の一連の事務業務を第三者が支援することは可能です。 また、共同臨床研究機関が存在する臨床研究の場合においては、一の臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機関の研究責任者を代表して登録することができ、その場合、当該臨床研究を行うすべての臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されている必要があると考えられます。	2 1	臨床研究に関する意見募集の結果について No.99、103 倫理指針 第2 2 (5) (細則)	研究責任者の責務等 臨床研究計画の登録 共同臨床研究機関
2-53	2(5) 臨床研究計画の登録の意義、目的等はなにか。登録を怠ったときのペナルティーはあるのか。	臨床研究については、原則として事前に当該情報を適切に公開することで、その透明性を確保し、もって被験者保護と研究の質が担保されるようWHOが主導して世界的取り組みが行われています。また、ヘルシンキ宣言にも2000年の改訂で臨床研究において、ネガティブな結果も含めた結果の公表が求められることとなっています。ペナルティーとしては研究者等が医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)に参加する雑誌へ臨床研究内容を投稿する場合には、原則としてWHOの認めるWHO Primary Registry等に事前に当該研究を登録しておく必要があります。すなわち事前登録を行っていない研究については、Lancet等医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)に加盟する雑誌への掲載を認めないというものです。また、科研費等についても本指針の遵守が交付要件となることから(「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「医政発第0731001号」厚生労働省医政局局長通知」第2 4)、「登録」もこれに含まれるものと考えます。	5 4	世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について(厚生労働省トビックス 平成20年10月17日) ヘルシンキ宣言B.27 第6回臨床研究専門委員会 平成20年2月13日資料5 「臨床研究登録の動向について」 局長通知 第2 4.	研究責任者の責務、研究責任者、被験者保護、WHO、ペナルティ、公表、被験者、ヘルシンキ宣言

	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
2-54	2(5) 臨床研究計画の登録について、手続き方法をおしえてほしい。	<p>情報公開の手段として、以下の公的登録機関が設置されています。これらは日本における上記WHO Primary Registryとして認められ、これら機関のサイトにアクセスすることにより、無料でデータベースへの登録・公開が行われています。各サイトに詳細な手続き方法等が掲載されています。</p> <p>【治験・臨床研究登録機関情報】</p> <p>①登録機関名: 国立大学附属病院院長会議 システム名: UMIN臨床試験登録システム URL: http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</p> <p>②登録機関名: 財団法人日本医薬情報センター システム名: JapicCTI URL: http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp</p> <p>③登録機関名: 社団法人日本医師会 システム名: 臨床試験登録システム URL: https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/</p>	5	厚生労働省ホームページ「世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について」平成20年10月17日	研究責任者の責務、研究責任者、臨床研究計画の登録、WHO、
2-55	2(5) 臨床研究計画の登録について、登録・公開内容はどのようなものか。	<p>登録・公開するWHO共通の登録事項として以下の20項目が定められています(厚生労働省ホームページ「世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について」平成20年10月17日)。</p> <p>研究に対する固有の識別番号、研究登録日、二次識別記号、研究費提供元、主要な実施責任組織、共同実施組織、研究の問い合わせ先、研究責任者の連絡先、正式な名称、科学的な名称、臨床研究を実施する国、対象疾患、介入、主要な適格基準、除外基準、研究のタイプ、研究開始予定日、目標症例数、進捗状況、主要アウトカム評価項目、副次アウトカム評価項目</p>	5	厚生労働省ホームページ「世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について」	研究責任者の責務、研究責任者、臨床研究計画の登録、WHO
2-56	2(5) 臨床研究計画の登録について、国内3カ所の登録サイトが例示されているが、海外の登録サイトへの登録は認められないか。	国内での被験者を含む情報提供も目的としているため、国内データベースへの登録をお願いしますが、外国のサイトにも同時に登録することを拒む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.96、97	研究責任者、臨床研究計画の登録、臨床研究計画、被験者
2-57	2(5) 臨床研究計画の登録について、登録のタイムズはどのよう考えればよいか。	原則最初の被験者の組み入れ前までに登録をすることを推奨します。	4	第6回臨床研究専門委員会 平成20年2月13日資料5 「臨床研究登録の動向について」2. (2)	研究責任者の責務、研究責任者、臨床研究計画の登録、被験者
2-58	2(6) 「研究責任者は、...臨床経験が十分にある者」とあるが、医師である必要があるか。	観察研究は医師である必要はありません。介入研究にも示したことで、相応の臨床研究体制が取れると思われる状況であれば、必ずしも医師である必要はないと考えられます。	6		研究責任者の責務、研究責任者、

