

	Question	Answer	分類No.	引用「監査方法」 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
2-65	2(8) 「重篤」と「重症」はどのように異なるのか。 * _____のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。	「重症」という意味は、ある特定の事象の強さ(激しさ)を表現するために使われることが多い(心筋梗塞の程度が軽度、中等度、高度(重症))、しかしながら、重症の場合でも医学的意義は比較的小さい(重症の頭痛のよう)ことでもあります。重症は「重篤」と同義ではありません。「重篤」は、患者の生命または機能を危険にさらす事象に関連した患者や事象の転帰または処置基準に基づく用語です。			研究責任者、 有害事象、重篤、重症
2-66	2(8) 「臨床研究に関連する重篤な有害事象」とはどのような定義か。	臨床研究(介入を伴う研究)に参加した被験者に生じた重篤な好ましくない医療上のできごとのうち、臨床研究との関連が否定できないものを指します。つまり介入を伴う研究に参加し、該研究に関連して起こる、好ましくない、あるいは意図しない徴候(検査の異常を含む)、症状、または病気のことで、あくまで臨床研究との関連性で、臨床研究の対象とされる被験医薬品等との因果関係を言及するものではありません。	6		研究責任者の責務、研究責任者、重篤な有害事象、被験者、介入研究
2-67	2(8) 「有害事象」と「副作用」とはどのように異なるのか。	治療では以下の基準で判断していき、すなわち「副作用」とは有害事象のうち、治療との因果関係が否定できないものを言います。	3	「治療中に得られる安全性情報の取り扱いについて」厚生省薬務局審査課長通知平成7年3月20日 医療機器GCP第2条第18項 運用13-10	有害事象、副作用、 因果関係
2-68	2(8) 本指針でいう「臨床研究に関連する不具合」とはどのようなものか。	医療機器を使用する臨床研究で、臨床研究の対象とされる医療機器の具合がよくないことを指します。医療機器では不具合との因果関係は切り離せないため(医薬品等の副作用のような)因果関係は考慮しません。	3		不具合、医療機器
2-69	2(8) ここにいう「臨床研究に関連する・・・有害事象・・・の発生・・・」とは、該臨床研究機関で発生した重篤な有害事象に關するもののみか、あるいは該臨床研究機関に関連して、他の臨床研究機関あるいはあらたに報告されたあらゆる重篤な有害事象も含んだものか。	該臨床研究機関で発生した重篤な有害事象に關するものだけでなく他の共同臨床研究機関から報告を受けたものも指すと考えます。	2	倫理指針 第2 2(10) 質疑応答集Q2-7	重篤な有害事象、適正性、 信頼性

	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
2-70	2(9) 毎年一回報告の起算(研究開始日)はいつか。 * _____のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。	本指針には明記されておりません。以下に参考意見を述べます。該臨床研究の公開されているデータベースに登録した日、登録を要しない場合は臨床研究計画書に記載されている実施期間の開始日、研究責任者が臨床研究計画を臨床研究機関の長に提出した日、臨床研究機関の長が該研究の実施を許可した日又は研究の実施を開始した日等が考えられます。研究開始日、毎年一回の報告の日についても併せて適切な時期を臨床研究機関(の長)が手順書上に定め、臨床研究に係る業務に関する手順書に記載しておくことが必要と考えます。	6	倫理指針 2(9)細則 薬食審査発第1001005号 平成20年10月1日	年1回報告、研究開始日 臨床研究の進捗状況 有害事象及び不具合等の 発生状況
2-71	2(9) 「臨床研究を終了したときは、…報告しなければならぬ。」研究終了の日はいつか及び報告期限はいつとするか。	本指針には明記されておりません。臨床研究機関が手順書上に定めておく必要があると考えます。また、終了からその旨及び結果の概要の文書による報告までの期限も定めておくことが望ましいです。	6		研究終了日、報告 臨床研究の進捗状況 臨床研究の結果
2-72	2(10) 他の臨床研究機関と共同で臨床研究の場合、重篤な有害事象及び不具合の他の臨床研究機関への報告期限はいつか。	本指針には明記されておりません。以下に参考意見を述べます。共同で臨床研究を実施する場合には、研究責任者は他の臨床研究機関の研究責任者に対しても、当該臨床研究機関の長への通知に準じて報告することが望まれます。即ち保健衛生上危害の発生又は拡大防止の観点から速やかに報告することが望まれます。	6		共同臨床研究、重篤な有害事象、不具合、報告期限
2-73	2(11) 「研究責任者は臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合には…当該研究を中止しなければならぬ。」とあるが、どのような材料を収集し判断とすればよいか。	当該研究を中止するための判断材料として、次のものが考えられます。 ①他の共同臨床研究機関を含めた当該研究による有害性(率) ②他の共同臨床研究機関を含めた当該研究による有害事象及び不具合の発現状況 ③臨床研究実施計画書の中止基準等 ④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(以下「発表情報等」) ⑤共同臨床研究機関からの情報 ⑥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)の最新の添付文書の情報 ⑦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情報	6		起こり得る危険、重篤な有害事象、 侵襲性を有する介入研究

	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
2-74	* _____のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。				
2-75	②臨床研究において、データ解析を解析専門の外部業者に委託することになった。個人情報や業務委託する際の委託先の選定や契約、個人情報の取扱いについて委託先の適切な監督等について留意する事項はなにか。	研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、Q&A 2-53に示した情報等を迅速に共有し把握できる体制を整備しておくことが望まれます。	6		共同臨床研究、保健衛生上の危害
2-76	③「保有する個人情報に関して、・・・被験者の知り得る状態に置かなければならない。」とは具体的にどのようになればよいか。	委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認する必要があると考えます。	2	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)Q44	外部業者、個人情報、業務委託、委託先、受託者再委託、
2-77	③「保有する個人情報に関して、・・・被験者の知り得る状態に置かなければならない。」とは具体的にどのようになればよいか。	業務の委託を含む研究計画の策定(臨床評価計画書に委託を盛り込むなど)、倫理審査委員会による審査等の手続を履行する必要があると考えます。	2	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)Q18	外部業者、個人情報、業務委託
2-78	③「保有する個人情報に関して、・・・被験者の知り得る状態に置かなければならない。」とは具体的にどのようになればよいか。	インフォームド・コンセントを受ける場合は、説明に用いる文書に以下を併せて盛り込んでおくことで被験者が知り得る状態にあると考えられます。 一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称 二 すべての個人情報の利用目的の開示等の求めに応じる手続 三 苦情の申出先及び問い合わせ先 四 なお、観察研究等で説明に用いる文書を作成しない研究では、臨床研究機関内への掲示、ホームページに掲載する等の方法が考えられます。	1	倫理指針 第2 2(12) ③	保有する個人情報、インフォームド・コンセント、情報公開、個人情報、被験者
2-79	「すべての個人情報の利用目的」を被験者の知り得る状態に置くことがばかられる場合があるかと考えられるか。	以下の状況にある場合は、左記規定は適用されません。 イ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合 ロ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合 ハ 国の機関又は地方公共団体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つて、利用目的を被験者に通知し、又は公表す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	1	倫理指針 第2 2(12) ③<細則>	個人情報、利用目的、適用除外、被験者

	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. 権限資料なし (意見): 3	キーワード
2-79	* のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。				
2-79	2(12) 代諾者は被験者の個人情報の開示を求めるところができるか。	被験者が識別される個人情報の開示を請求できるのは被験者自身又は代理人です。代諾者が代理人に該当しない限り開示できません。なお、開示先は原則として被験者となります。	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)Q47	代諾者、個人情報、情報開示
2-80	2(12) ③(細則)口において、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合は開示に応じないことも可とは、どこまでの範囲で開示を拒否できるか。	左記ケースとしては、研究の成果の成否の公表前に開示を求められた場合に、研究内容に係る機密情報が漏洩する可能性等が考えられますが、このような場合でも機密性に関わらない部分についてだけ開示するよう努める必要があると考えます。	2	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)Q51	個人情報、利用目的、適用除外
2-81	2(12) ④三 他の法令とはどのようなものがあるか。	例えば、条例で定められた情報(非開示情報)は開示されない場合があります。(例、東京都個人情報の保護に関する条例第16条) 1 法令等の定めるところ又は実施機関が法律若しくはこれに基づく政令により従う義務を有する国の行政機関(内閣府設置法(平成11年法律第89号)第4条第3項に規定する事務をつかさどる機関である内閣府、宮内庁、同法第49条第1項若しくは第2項に規定する機関、国家行政組織法(昭和23年法律第120号)第3条第2項に規定する機関、法律の規定に基づき内閣の所轄の下に置かれる機関又はこれらに置かれる機関をいう。)の指示等により、開示することができないと認められる情報 2 開示請求者以外の個人に関する情報(事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。)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により開示請求者以外の特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することにより、開示請求者以外の特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)又は開示請求者以外の特定の個人を識別することはできないが、開示することにより、なお開示請求者以外の個人の権利利益を害するおそれがあるもの。	5	東京都個人情報保護に関する条例第16条	個人情報
2-82	2(12) ⑤診療情報を含むものを開示する場合に従う「厚生労働省医政局長が示す指針」とは。	「診療情報の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)で示す「診療情報の提供等に関する指針」とをいいます。	1	倫理指針 第2 2(12) ⑤(細則)	診療情報の開示

	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
2-83	* のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。				
2-84	⑥被験者又は代理人から、保有する個人情報 の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供 の停止を求められた場合どのような措置をとれ ばよいか。	それらの求めが適正であると認められるときは、原則求 めに応じたこれらの措置を行う必要があります。	1	倫理指針 第2 2(12) ⑥	個人情報の訂正等、 個人情報の利用停止 個人情報の第三者提供停 止
2-85	⑥臨床研究に参加した被験者のデータ(個人情報 を含む)を既に第三者に委託して解析に供し ている段階で、被験者から、保有する個人情報 の利用停止及び第三者への提供の停止を求め られたが、解析作業はほぼ終了しており、該被 験者のみのデータを削除して再解析することは 費用的に困難と考えられる。どのようなすればよ いか。	保有する個人情報の利用停止等及び第三者への提供 の停止については、多額の費用を要する場合等これら の措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利 の利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をと るときは、この限りではないとされています。しかしなが ら、請求が発生して「これに代わるべき措置」をとること は困難な場合が多いと思われます。従って、このよう な請求を回避することが重要で、被験者から同意を取 るときにあらかじめ個人情報の利用される範囲等を十 分説明しておく必要があります。解析等の外部委託で データを提出する場合、匿名化などの作業で個人情報 でない状態にすることが望ましいと考えます。	1 6	倫理指針 第2 2(12) ⑥ (細則)	個人情報の訂正等、 個人情報の利用停止 個人情報の第三者提供 停止
2-86	⑦、④にあり「個人情報の開示を求められ たとき」その(求められた開示の)措置をとらない 場合又はその(求められた開示の)措置と異なる 措置をとる場合はどのような対応が必要か。	開示の措置をとらない又は求められた開示の措置と異 なる措置をとる場合は被験者に対し、その旨を通知し、 原則としてその理由を説明するよう努める必要がありま す。	1	倫理指針 第2 2(12) ⑦	個人情報の開示措置、

	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
2-87	⑧被験者又は代理人から、個人情報の開示を求められたとき、研究責任者は保有するすべての情報を開示する必要があるか。	研究責任者は開示請求の対象となる個人情報特定するに足る事項(開示してほしい事項を特定する)の提示を求めることができます。ただし、この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、保有する個人情報の特定に関する情報(どのような事項の個人情報保有しているかのリストなど)の提供その他の被験者又は代理人の利便性を考慮した措置をとらなければならないとされています。	1 6	倫理指針 第2 2(12) ⑧	個人情報の開示請求、個人情報情報の特定
2-88	⑧前記個人情報の開示を求めに對する、被験者又は代理人の利便性を考慮した措置とはどのようなものか考えられるか。	まず、当該個人情報の開示を求めに對する、被験者又は代理人の負担を軽減するなどの措置が考えられます。	1	倫理指針 第2 2(12) ⑧(細則)	個人情報の開示請求
2-89	(13)研究責任者が、臨床研究終了後において、被験者(被験者であった者)に對しどのようなことを配慮すればよいか。	研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならないとされています。 すなわち、当該臨床研究の結果により被験者における疾患の発症、予防の可能性、罹患している疾患の予後、治療効果の選択の可能性等が推測できるようになったあるいは推測が高まった場合には、最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう配慮すること等が考えられます。	1 6	倫理指針 第2 2(13)	臨床研究終了後、臨床研究の結果の享受
3 臨床研究機関					
2-90	3(1) 臨床研究機関の長は、「研究者等に対し、…被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護しなければならないことを周知徹底しなければならぬ」とあるが、周知徹底するための具体的な方法にはどのようなものがあるか。また、周知徹底をしたことを示す記録を残す必要はあるか。	臨床研究機関の長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他の必要な教育を受けることが考えられます。また、本指針に促わらない研究者等に対して、臨床研究機関の長は適切に是正措置等の対応を行う必要が考えられます。記録については、厚生労働大臣等の調査(第2 3(11))に備え周知徹底をしたことを示す記録を残してから教育の受講記録及び是正措置の対応記録を残しておくことが望まれます。	1	倫理指針 第2 (11)、 (12)	臨床研究機関の長の責務、研究者等への周知徹底

	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
2-91	3(2)「健康被害等に対する補償その他必要な措置……を確保……」とは具体的にどのような対応を取ればよいか。	臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償のための保険等必要な措置は、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、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という手段が含まれるものです。また、被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではありません。補償金が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の受ける厚益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに、文書により同意を得ておく必要があります。	1	倫理指針 第4 1(3) (細則)	健康被害、補償等、医療の提供

	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
2-92	<p>3(2)(3) 臨床研究機関の長が(2)被験者の健康被害等に対する補償等の確保、(3)臨床研究の適正な実施の確保等の臨床研究機関の長の責務を自ら単独で遂行することは困難な場合も多いと思われるが、どのような支援が考えられるか。</p>	<p>本指針には明記されていませんが、GCPでは以下のように記載されており参考にはいかげようか。実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務及び支援を行う者を指定し、又その組織(以下「治験事務局」という。)を設けること。</p> <p>「治験に係る業務に関する事務」とは、実施医療機関の長の指示により、以下の(1)から(7)に掲げ事務である。</p> <p>(1)当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会(当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置したものを含む。)の委員の指名に関する業務</p> <p>(2)治験の契約に係る手続き等の業務</p> <p>(3)治験の実施に必要な手順書を作成すること</p> <p>(4)治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から実施医療機関の長に提出された場合に、それらから治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師から実施医療機関の長に提出された場合には、それらを当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出することも同様とする。</p> <p>(5)治験審査委員会の意見に基づき実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。</p> <p>(6)記録の保存</p> <p>(7)その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援。</p> <p>そのために事務費用及びスタッフに係る費用について、研究費の間接経費等の利用を含め、円滑に臨床研究</p>	3	<p>GCP第38条 課長通知 1、2</p>	<p>臨床研究機関の長、 臨床研究事務局、 臨床研究に係る業務に関する事務</p>



	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
2-93	3(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。 臨床研究に係る業務に関する手順書として作成すべき手順書にはどのようなものがあるか。	本指針には明記されていませんが、治験等の状況から以下に示す手順書の作成が考えられます。 【 】内本指針項目 組織の代表者の責務【第2の4】 臨床研究機関の長の責務【第2の3(3)】 研究責任者及び研究者等の責務【第2の1】 倫理審査委員会【第3(2)】 重篤な有害事象及び不具合の取扱い【第2の3(8)、3(9)】 臨床研究計画書【第2の2(1)】 試料等の保存等【第5】 自己点検【第2の3(10)細則】 臨床研究結果の公開【第2の3(13)】 資料の保管 試験薬、試験機器及びその取扱い 苦情・問い合わせ等の対応	6		臨床研究機関の長の責務 手順書
2-94	3(3) 手順書を改訂した場合、旧版の手順書を保存する必要があるでしょうか。	本指針には明記されていませんが、治験等の状況から次のことが考えられます。臨床研究はその時期に使用していた手順書に従って実施されています。従って手順書を確認する必要が生じた時、全ての版の手順書を保存しておく必要があります。厚生労働大臣等が実施する調査の際には臨床研究の実施当時に使用していた手順書の提示が求められます。また、最新の版には改訂履歴を添付しておく便利です。	6		手順書、改訂履歴
2-95	3(3) 臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならぬ。とあるが、必要な措置として具体的にはどのようなものが考えられるか。	研究者等への手順書の配布あるいはホームページへの掲載公開等により研究者等が随時閲覧可能な環境を整備しておくとともに定期的教育研修により新規研究参加者等への周知及び改訂時に全研究者等への伝達を図ることが考えられます。	6		手順書 手順書に従った運用

	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
2-96	* _____のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。 3(4) 臨床研究機関の長が、臨床研究計画の実施に移すに際して行うべき必須事項は何か。	本指針には明記されていませんが、臨床研究計画が本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としてはGCPに記載されている以下の事項が考えられます。 1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。 2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。 3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。 これらの事項の整備状況を倫理審査委員会に審査を行わせ、その意見を尊重し、実施の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定する必要があると考えます。	3 6	GCP第35条	臨床研究計画の実施手続き

	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
2-97	3(4) 臨床研究機関の長は、すべての臨床研究計画について、倫理審査委員会に審査を行わせなければならぬか。	次の①～③のいずれか以上に該当する臨床研究計画について、その限りではないとされています。 ①倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者(②において「あらかじめ指名する者」という。)が、当該臨床研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合 ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。 イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。 ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。 エ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。 * これらの要件をすべて満足する真体例は被験者に対する簡単なアンケート調査程度に留まると考えます。 ②あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する臨床研究機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合 ③次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集計又は統計処理のみを受託する場合 ア データの安全管理 イ 守秘義務	1	倫理指針第2 3(4) ①②③	臨床研究計画の審査、倫理審査委員会による審査、適用除外、倫理審査委員会があらかじめ指名する者
2-98	3(4) 「倫理審査委員会があらかじめ指名する者」は当該臨床研究を実施する臨床研究機関に所属する者でもよいか。	研究者等以外の者であれば問題ないと考えます。	6		倫理審査委員会があらかじめ指名する者
2-99	3(4) 「「イ 人体から採取された試料等を用いないものであること」とは、どのようなケースが考えられるか	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等を用いるケース及び診療情報のみを用いるケースが考えられます。	2	倫理指針 第1 3(4)	組織、体液、排泄物、DNA、診療情報

	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
2-100	* _____のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。 臨床研究機関の長は、外部の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合、どのようにして適切な倫理審査委員会を選択すればよいか。	本指針には記載されていませんがGPPには以下のように定義されていますので参考にされてはいかかでしょう。実施医療機関の長は、適切な倫理審査委員会を選択するために必要な手順を定めるとともに、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができるとする倫理審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。 また、実施医療機関の長は、治験審査委員会に関する必要な情報入手するなどして、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。	3	GCP第27条第1項 諒長通知 2	倫理審査委員会の選択、
2-101	他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合、他の主たる臨床研究機関の倫理審査委員会、承認された臨床研究計画についても、臨床研究機関の長は自らの倫理審査委員会に改めて審査を行わせる必要があるか。	当該臨床研究機関において臨床研究の適正な実施に關して必要な事項について審査する必要があるため、臨床研究を実施する機関ごとに倫理審査委員会による審議が必要と考えます。ただし、既に他の主たる臨床研究機関の倫理審査委員会で承認された臨床研究計画は、軽微な事項の審査にあたり、倫理審査委員会の委員長が指名する委員による迅速審査に付すことが可能とされています。	1	倫理指針 第2 3(4) 倫理指針 第3 (9)〈細則〉②	共同臨床研究、主たる臨床研究機関、倫理審査委員会、迅速審査
2-102	臨床研究を実施する臨床研究機関で既にGCPで定める治験審査委員会が設置されている場合、当該治験審査委員会を倫理審査委員会として活用することは可能か。また、その場合、その条件は何か。	臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会については、この指針に適合する倫理審査委員会として再編成することにより対応することも可能であり、その場合、その名称の如何は問わないとされています。従って、倫理審査委員会に求められる要件を満たしていれば、あるいは要件を満たすように整えれば、治験審査委員会を倫理審査委員会として活用することは可能と考えます。ただし、手順書であらかじめ治験審査委員会を倫理審査委員会として定義しておく必要があると考えられます。 * 倫理審査委員会として運営できるよう委員会の設置者及び委員に対して本指針及び手順書等についての教育及び研修を実施し周知させておく必要があると考	1 6	倫理指針 第2 3(4) (細則)	治験審査委員会、再編成

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. 根拠資料なし (意見): 3	
2-103	3(5) 臨床研究機関の長が当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外(外部)の倫理審査委員会に審査を行わせる場合は、どのような場合を想定しているか。	1	倫理指針 第2 2(3) (細則)3.	外部の倫理審査委員会
2-104	3(5) 臨床研究機関の長が外部の倫理審査委員会を活用できるようになったことにより、研究機関側に都合のいい倫理審査委員会を選択し、レベルの低い委員会での審査に流れることにならないか。	2	臨床研究に関する 意見募集の結果について No.43. 167	外部の倫理審査委員会
2-105	3(5) 臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を依頼する場合、当該倫理審査委員会の了解を得ておく必要があるか。	6		外部の倫理審査委員会
2-106	3(5) 臨床研究機関の長が外部の倫理審査委員会に審査を依頼する場合どのような手順、手続きが必要か。	3	GOP第27条2項	外部の倫理審査委員会
2-107	3(6) 臨床研究機関の長が倫理審査委員会に報告しなればならない又は意見を聴かなければならない場合、不要の場合はそれぞれどのようなのか。	1	倫理指針 第2 3(6) 倫理指針 第2 3(4) ①~③	倫理審査委員会への付議

	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
2-108	3(6) * のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。 臨床研究機関の長が倫理審査委員会に報告し、又は(継続の適否について)意見を聴く場合、該臨床研究に関し初回審査を依頼したところと別の倫理審査委員会に諮問してもよいか。	該臨床研究に関し初回審査を依頼した倫理審査委員会に限りません。 臨床研究の途中で倫理審査委員会の変更が生じないよう、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会に関する必要な情報を入力するなどして、臨床研究の開始から終了まで一貫性のある審査を行うことができる倫理審査委員会を選択し、依頼を行う必要があります。	1 3	倫理指針 第2 3(6) (細則)1. GCP第27条 第1項課長通知 2	倫理審査委員会の継続審査
2-109	3(6) 「臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が報告された場合には、」における情報には、どのような情報が含まれるか。	当該臨床研究に用いている医薬品・医療機器等に関する、国内外の公表された研究発表、規制当局において実施された安全対策上の措置情報、臨床研究計画からの逸脱例報告その他不適切な事例についての報告等、当該臨床研究を安全に実施する上で必要な情報が含まれます。	2	質疑応答集Q2-5	適正性の確保、信頼性の確保、公表された研究発表、措置情報、臨床研究計画からの逸脱
2-110	3(6) 他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合の倫理審査委員会に対する臨床研究機関の長の留意すべき点は。	臨床研究機関の長は、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームドコンセントの取得状況等の情報についても提供する必要があります。	1	倫理指針 第2 3(6) (細則)2.	共同臨床研究、倫理審査委員会への付議、共同臨床研究機関の承認状況、
2-111	3(7) 臨床研究機関の長は複数の倫理審査委員会の意見を聴くことができるか。たとえば当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会とこれ以外の倫理審査委員会など。	可能ですが、GCPの考え方を運用すると、いずれか一方の倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた場合は、臨床研究機関の長は臨床研究の実施又は継続を許可すべきではないと考えます。	3	GCP第30条 第1項課長通知 2	複数の倫理審査委員会の意見
2-112	3(7) 「公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要がある場合」には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができるか。とあるが、具体的にどのような場合を想定しているか。	重篤な感染症、放射性物質および毒性の高い化学物質による汚染等の発生に伴う臨床研究を緊急に実施する必要がある場合等が考えられます。	6		緊急な臨床研究の実施

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」 1. 本指針引用: 「1.引用箇所」 本指針以外の資料: 2.「2.資料名、引用箇所」 3. 根拠資料なし (意見):3	キーワード
2-113	* _____のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。  臨床研究機関の長が、研究責任者から臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合、どのような行動が必要か。	速やかな対応(状況の把握、臨床研究機関の長として必要な判断等)を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について、以下の対応が必要となります。 ・倫理審査委員会等への報告及び委員会の意見に基づく必要な措置 ・臨床研究を共同して行っている場合には、共同臨床研究機関への周知等 ・さらに、介入を伴う研究(第1の3(1)①及び②)に規定する研究)であって、侵襲性を有するものについて、該研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等の発生については、上記2点の状況、結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者への逐次報告する必要がある場合があります。	1	倫理指針第2 3(8) (9)①	重篤な有害事象、重篤な不具合、臨床研究機関の長の対応
2-114	(細則)に倫理審査委員会の他に、「研究責任者は・・・効果安全性評価委員会を設置することができ。」とあるが、効果安全性評価委員会の役割はどのようなものか。	本指針には明記されていませんが、治験等の状況から次のことが考えられます。効果安全性評価委員会は、研究責任者に臨床研究の継続の適否、有害事象等の評価又は計画の変更等について提言することを目的として、研究責任者が設置することができる、研究者等から独立した委員会です。いわば研究責任者の諮問委員会のような機関です。独立性を保持するために臨床研究を実施する者、倫理審査委員会の委員、臨床研究機関の長は本委員会の委員になることはできません。	3  1	効果安全性検討委員会  第2 3(8)(細則)	効果安全性評価委員会 倫理審査委員会
2-115	(細則)に倫理審査委員会の他に、「研究責任者は・・・効果安全性評価委員会を設置することができ。」とあるが、本効果安全性評価委員会の意義及び倫理審査委員会における審査結果と相違が見られた場合、研究責任者はどちらの決定に従うべきか。	臨床研究に關し必要な事項を決定(許可)するのは臨床研究機関の長であり、そこに意見を述べるのは倫理審査委員会、研究責任者はその決定に従う必要がありと考えます。	6		効果安全性評価委員会 倫理審査委員会
2-116	効果安全性評価委員会の倫理審査委員会に対する位置づけはどのように考えればよいか。	効果安全性評価委員会は倫理審査委員会への審議を依頼する前に、研究責任者からの諮問に対し、臨床研究の継続の適否、有害事象等の評価又は計画の変更等に関する技術的指針(示唆)を担う組織と考えられ、本委員会は技術的な面、運用的な面を中心に方針等を整理し答申するところと考へます。倫理審査委員会は本質的なところで審議を行い決定を下すところと考へます。	6		効果安全性評価委員会 倫理審査委員会

	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
2-117	3(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。	重篤な有害事象及び不具合等と予期しない重篤な有害事象及び不具合等とは単なる「重篤な有害事象及び不具合等」とどのようになり、どのように区別すればよいか。また、「予期しない」の定義を厚生労働大臣等に報告するのはなぜか。	2 6	質疑応答集A2-6(2)	予期しない重篤な有害事象、予期しない重篤な不具合
2-118	3(9) 第2 2 (1)(細則)口の「起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態」について臨床研究開始後(臨床研究計画を作成後も含む)、これまで報告されていなかった新たな情報を入力したことが研究責任者から報告があった場合、臨床研究機関の長はどのような行動をとればよいか。	臨床研究機関の長は当該情報について速やかに緊急報告/連絡、情報収集などの必要な対応を行うとともに、倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴いた上で、研究計画の変更等への対応等、当該医療機関内における必要な措置を講じる必要があります。また、当該臨床研究を共同して行っている場合には、当該情報について、共同臨床研究機関への周知を行う必要があります。また、厚生労働大臣又はその委託を受けた者への逐次報告する必要があります。	6		新たな情報の入手、臨床研究計画の変更
2-119	3(9) ①承認を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する臨床研究において、それらによると疑われる「予期しない重篤な有害事象及び不具合等」が発生した場合の対応はどのようなすればよいか。	承認を受けて製造販売された医薬品又は医療機器は薬事法の適用を受けます。薬事法第77条の4の2第2項の規定に留意し、適切に対応する必要があります。  (参考) 薬事法第77条の4の2第2項 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設 の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。	4	薬事法第77条の4の2第2項	予期しない重篤な有害事象、予期しない重篤な不具合、薬事法



	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
2-120	3(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。 臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合が発生した場合には、…厚生労働大臣又はその委託を受けた者に逐次報告しなればならぬ旨の記載があります。複数の共同臨床研究機関で臨床研究を実施している場合、報告は、当該事象が発生した臨床研究機関からのみか、又はすべての共同臨床研究機関からか。	本指針においては、各臨床研究機関における「予期しない重篤な有害事象」に対する措置を含めた報告を求めます。原則として当該事象が発生した臨床研究機関からのみならず、該臨床研究機関から情報の提供を受けた他の共同臨床研究機関各々からも厚生労働大臣等報告する必要があります。ただし、報告内容が同一である場合には、複数の共同臨床研究機関の報告を取りまとめ一つの報告として連名で報告することは可能です。	2	質疑応答集Q&A2-7	予期しない有害事象等への対応、共同臨床研究機関、
2-121	3(9) ①厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告する旨の記載がありますが、委託を受けたものとは具体的に誰か。	独立行政法人総合機構	2		厚生労働大臣の委託を受けた者、厚生労働大臣等への報告、
2-122	3(9) ②「…実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないことと…」とは何を指しているか。	本指針第2 研究者等の責務等、研究責任者の責務等、臨床研究機関の長の責務等及び組織の代表者等の責務等に掲げた内容に関する重大な不適合、不遵守を指します。	6		重大な不適合、重大な不遵守
2-123	3(9) 「適合していない程度が重大で…」倫理審査委員会の意見を聴き、厚生労働大臣等に報告し、公表しなればならぬものについて、過去に実施された臨床研究から考えられるケースを明示願えれば。	被験者に対し同意を取得しないで実施された臨床研究、倫理審査委員会の審査を経ずに実施された臨床研究等が例示されています。	2	臨床研究に関する意見募集の結果(二つ)について No.152	重大な不適合、重大な不遵守
2-124	3(10) 自己点検の方法、実施時期等については、だれがどのように指示すればよいか。	当該臨床研究に対する点検及び評価並びにその実施手法(自己点検の方法)及び時期については、研究の内容等に応じて臨床研究機関の長が定めることとなります。また、点検等のためのチェックシート等は各臨床研究機関で準備しておく必要があります。	1	倫理指針 第2 3(10)(細則)	自己点検
2-125	3(11) 厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査とはどのようなものか。	医薬品製造販売指針により、実地調査とは厚生労働大臣等が臨床研究が行われた臨床研究機関に赴き、本指針への適合性の調査を行うことが考えられます。一方書面調査とは各種手順書及びその運用に係る文書(臨床研究計画書、有害事象報告等臨床研究そのものに関する文書を含む)について厚生労働大臣等が調査を行うことが考えられます(医薬品製造販売指針2008 第IV部第2章3(2))。	3	医薬品製造販売指針2008 第IV部第2章3(2)	実地調査、書面調査

	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
2-126	3(12) 研究者等に対して「講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置」とはどのようなことが考えられるか。	講習その他必要な教育の材料の参考としてに掲げておられます。これらの学習のための時間、環境の設定、これ以外に外部講習会への参加や臨床研究機関内での講演開催により学習の機会の提供で、内容はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、本指針、実事法、その他臨床研究に係る法令、行政通知等に関するものが考えられます。臨床研究機関において教育及び研修に係る規程等を設置し教育及び研修の記録を作成する等を取り決めておくことが望まれます。	6		研究者等の教育 ヘルシンキ宣言
4 組織の代表者					
2-127	4(1) (1)組織の代表者等の責務はなにか。	当該臨床研究機関における臨床研究に際し、個人情報保護の確保に関する措置に関し、適正な実施を確保することとが図られるようにすることです。以下に規定する事項に関する権限又は事務があります。 ①当該臨床研究機関における個人情報の保護の適正な実施の監督及び必要な命令 ②個人情報に係る安全管理措置 ③苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備 ④個人情報に関する通知又は開示を求められた場合の手数料の徴収等 ⑤人体から採取された試料等の利用、同試料について機関外からの受領、機関外への提供の許可等	1	倫理指針 第2 4(1) ~ (4)	組織の代表者等の責務 個人情報の保護
2-128	4(1) ①当該臨床研究機関における個人情報の保護の適正な実施の監督及び必要な命令とはどのようなことに対するものか。	研究責任者が(体制整備、個人情報保護の実施、研究者等の監督)、臨床研究機関の長と協力(研究者等への周知しつつ、個人情報保護を厳重に管理するために整備した必要な手続、設備、体制等)について、これらが機能し個人情報保護が適正に行われているかについて臨床研究機関の長を監督し、必要な命令をすることが考えられます。	6		臨床研究機関の長の監督、組織の代表者、個人情報の保護
2-129	4(2) 個人情報に係る安全管理措置とはどのようなものか。	個人情報(死者に係る情報も含む)の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的の安全管理措置を講じることとを指します。	1	倫理指針 第2 4(2)	個人情報の安全管理、組織の代表者、
2-130	4(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備とは具体的にどのような体制が考えられるか。	苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制が考えられます。	1	倫理指針 第2 4(3)	苦情・問い合わせ、組織の代表者

	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
2-131	* のQuestionは質疑応答集からのものをアレンジしたものです。				
2-132	4(4) 個人情報に関する通知又は開示を求められた場合の手数料の徴収等は、どのような場合に徴収できるのか、また手数料の額はどのように設定すればよいか。 4 組織の代表者等は、規定された事項に関する権限又は事務を単独で遂行する必要があるか。	保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたとき、これを実施ことに關して手数料を徴収することができます。手数料の額は実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において定める必要があります。 に示しました権限又は事務のうち、②③④⑤については、臨床研究機関が定めることによつて当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適切な者に委任することができます。	1	倫理指針 第2 4(4)	個人情報の開示、手数料、組織の代表者
第3 倫理審査委 3-1	(1) 「倫理的観点及び科学的観点から審査し」についてどのような点に留意して審査をすればよいか。	本指針には記載されていませんがGCPには以下のように定義されていますので参考にされたいか。治験審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。社会的に弱い立場にある者を被験者とすることを可能にするには特に注意を払うこと。 さらにGCPでは、治験審査委員会は、以下の事項を適切に判断できることが求められますので参考にしてください。 (1) 実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができるか否か。 (2) 緊急時に必要な措置を採ることができるか否か。 (3) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否か。 (4) その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否	3	GCP第32条第1項 第2項 課長通知 GCP第27条第1項 課長通知 3	倫理審査委員会、審査、社会的弱者

	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
3-2	(1) 臨床研究を実施の適否に関し(研究開始にあつての審査を受ける)研究責任者が臨床研究機関の長を経由して倫理審査委員会に提出すべき文書・資料は何かがあるか。	多くは第2 2 (1)〈細則〉にあります臨床研究計画書に含まれています。 その他必要に応じて以下を添付することが考えられます。 ①該臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表、指置報告等の情報 ②臨床研究計画に対する共同臨床研究機関の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報 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)の最新の添付文書等 ④外国で使用されている最新の添付文書等 ⑤健康被害に対する補償等に関する文書(保険加入を証明する文書等) その他、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報に係る資料の提出が必要と考えられます。	6	倫理指針 第2 2(1)〈細則〉 倫理指針 第2 3(6)	倫理審査委員会、審査資料
3-3	(1) 臨床研究の継続の適否に関し(報告あるいは審査を受ける)研究責任者が臨床研究機関の長を経由して倫理審査委員会に提出するべき文書・資料は何かがあるか。	臨床研究の継続に関し適正性及び信頼性を確保するために必要な情報で、報告あるいは審査される内容により、以下が考えられます。 ①提出した文書・資料等の変更 ②重篤な有害事象及び不具合等の情報等 ③効果安全性検討委員会の答申結果等 ④本指針に対する重大な不適合等の情報等 ⑤臨床研究計画の変更内容等 ⑥共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況等 ⑦インフォームド・コンセントの取得状況等 ⑧臨床研究の進捗状況等	1 6	倫理指針 第2 2(7) 倫理指針 第2 3(6)	倫理審査委員会、継続審査、審査資料