

	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
3-4	(1) 「倫理審査委員会は、…文書により意見を述べなければならぬ。」とは具体的にどのような文書にどのようなように述べればよいか。	倫理審査委員会は意見を表明し、臨床研究機関の長に通知するための文書を用意しておく必要があります。GCPでは文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の(1)から(3)のいずれかに該当するかについて明確に示されていることと記載されています。 (1)承認する。 (2)修正の上で承認する。 (3)却下する。 これ以外陳述等により意見を述べることが重要と考えられますが、意見が明確に示されていることが重要と考えられます。	3	GCP第32条第1項 第2項 課長通知3	倫理審査委員会、審査通知文書
3-5	(1) 倫理審査委員会は定期的に関催する必要があるか。	倫理審査委員会が取り扱う審査を依頼された又は依頼される予定の臨床研究の数によります。審査は臨床研究の実施(開始時)だけでなく継続の適否の審査も考慮しておく必要があります。また、臨床研究機関の長から事態の緊急性ゆえ速やかに意見を述べ、これを求められた場合の対応も考慮しておく必要があると考えます。	6		倫理審査委員会、開催頻度
3-6	(2) 倫理審査委員会は当該臨床研究の臨床研究機関の長が設置したものに限られるか。	臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関の長以外が設置した(外部の)倫理審査委員会に審査を依頼することが可能です。ただし外部の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該外部の倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼する必要があります。	1	倫理指針 第2 3(5)	倫理審査委員会の設置者、外部の倫理審査委員会

	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
3-10	* 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) 倫理審査委員会の設置者が厚生労働大臣等に毎年一回報告すべき事項はどのようなものか。	倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他の必要な事項です。	1	倫理指針 第3 (4)×細則)	倫理審査委員会、厚生労働大臣等への報告
3-11	(5) 倫理審査委員会の委員は、どのような者が選任されるのが望ましいですか。	様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されかつ、運営されなければなりません。	1	倫理指針 第3(5)	倫理審査委員会、委員
3-12	(5) 学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員とは、具体的にどのような立場の者ですか。	倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含む必要があります。また、その構成員は男女両性で構成される必要もあります。	1	倫理指針 第3 (5)×細則)1.	倫理審査委員会、委員
3-13	(5) <細則> 1. 外部委員を構成員として含まなければならぬとありますが、どのような立場の者で、どのような観点から構成員として必要とされているのか。	倫理審査委員会の構成として、外部委員は、(1)当該臨床研究機関と利害関係を有しない者及び(2)当該倫理委員会の設置者と利害関係を有しない者が該当します。このような者が委員に加わることにより独立した立場から、公正かつ中立的な審議・採決できるという観点からです。なお、GCPでは(1)、(2)に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましいとされています。	6 3	GCP 第28条 第1項、同項課長通知6	倫理審査委員会 外部委員
3-14	(5) 倫理審査委員会の構成人数はどのようにすれば適切ですか。	特に本指針での規定はありません。GCPでは以下に掲げる条件を全て満たさなければならぬとあります。に記載しました委員の構成を考慮しました場合、同様の条件を満たすことが望ましいと考えます。 (1) 少なくとも5人以上の委員からなること。 (2) 少なくとも委員の1人は、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員であること。 (3) 少なくとも委員の1人は当該実施医療機関と利害関係を有しないこと。 (4) 少なくとも委員の1人は当該治験審査委員会の設置者と利害関係を有しないこと。	3	GCP 第28条 第1項	倫理審査委員会の構成

	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
3-15	(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。	倫理審査委員会において、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聴いた上で、自分の考え方を認め直し、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。従って、異なる立場の専門性を有することをもち、構成員を兼務することは望ましくありません。	1	質疑応答集Q&A3-3	倫理審査委員会の構成
3-16	(5) <細則>1. 「……一般の立場を代表する者」の条件とはどのようなものか。	審査の対象となる臨床研究やそれを実施する臨床研究機関と関係がない者であって、客観的な意見が言える立場の者であれば、特段の要件はありません。	1	質疑応答集Q&A3-3	倫理審査委員会の構成、一般の立場」を代表する者
3-17	(5) 倫理審査委員会の委員の位置づけについて、同一人物が条件を満たせば、開催される委員会によって、外部委員であったり、一般の立場を代表する者であったりすることは可能か。	どの委員が、外部委員、一般の立場を代表する者に該当すると整理したのかかわるように、各委員の位置づけを明確にしておくことが必要と考えられます。開催毎に位置づけが異なることは好ましくないと考えられます。倫理審査委員会の構成、委員名簿は公開する必要があるとされます。	1	質疑応答集A3-3	倫理審査委員会の構成
3-18	(5) 実際開催される委員会の審議又は採決には、どのような委員が出席していればよいのか。	審議採決には、どのような委員が出席していればよいのか、何名以上の委員の出席が必要か等「会議の成立要件」を規定しておく必要があります。倫理的観点及び科学的観点からの審査に鑑み審議又は採決には、自然科学分野だけでなく、人文社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席している必要があると考えます。なお、GCPでは、審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席が必要である旨を明確にし、おく必要があると記載されています。	1 3	倫理指針 第3 (5)<細則>2. GCP 第28条 第2項 課長通知3	倫理審査委員会、審議、採決、委員の出席、会議の成立要件、
3-19	(5) 臨床研究機関の長又は研究者等は倫理審査委員会に出席できるか。	臨床研究機関の長を含め審査対象となる臨床研究に携わる研究者等は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加することはできません。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することは可能です。	1	倫理指針 第3 (5) <細則>3. 4.	倫理審査委員会の構成、審議又は採決への参加
3-20	(5) 臨床研究コーディネーター等の支援スタッフは当該臨床研究に関する審議又は採決に参加できるか。	審査対象となる臨床研究に携わる関係者で、研究者等に準じると考えられることから、審議又は採決に参加することはできないと考えられます。	6		倫理審査委員会の構成、審議又は採決への参加

	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
3-21	<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) 審査対象となる臨床研究が特別の専門性を待たず、倫理審査委員会の委員のみでは審議が不十分となると考えられるとき、どのような手段が考えられるか。</p>	<p>GCPでは以下の記載がありますので参考にされてはと 考えます。 (1) 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家 に出席を求め、その協力を得ることができ、その場 合、専門家として新たに加えれば審議又は採 決に参加させることができます。ただし、専門家の委員 は治験の開始から終了に至るまで継続的に審議又は 採決に参加する必要があります。 専門家又は採決は治験審査委員会の委員のみで行うこと となります。 (2) 実施医療機関の長は治験審査委員会の承諾を得 て、当該専門的事項について、当該治験審査委員会以 外の治験審査委員会の意見を聴くことができます。</p>	3 6	GCP 第28条 第1項 課長通知10 GCP 第30条 第4項	倫理審査委員会の構成、 専門的事項の審査
3-22	<p>(6) 「倫理審査委員会の委員は、・・・正当な理由なく漏らしてはならない。」とあるが、どのような場合に開示することができるか。</p>	<p>倫理審査委員会は、その審議(審議に用いる資料及び情報を含む)、採決において研究者等の機密情報や被験者の個人情報に触れることから、原則、委員会に係り知り得た情報を外部に漏らしてはなりません。ただし、倫理審査委員会の設置者の求め等により厚生労働大臣等が実施する実地又は書面調査に協力する場合、他の機関等からの要請に協力する場合はこの限りではないと考えられます。 また、臨床研究計画が登録された場合及び第3(3)に従い公表された内容については、開示後公表の範囲内であれば問題はないと考えられます。</p>	6	倫理指針 第3(7) 倫理指針 第2 2(5) 倫理指針 第3(3)	倫理審査委員会の委員、 守秘義務
3-23	<p>(7) 「厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査」にはどのようなものを準備しておかなければならぬか。</p>	<p>本指針で設置者や委員会で作成が義務付けられている資料等(倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要)、本指針及び手順書に従った文書、審査時に提出された臨床研究計画等の資料。また、臨床研究機関の長から審査を依頼された場合は臨床研究機関の長の依頼書、契約書等の文書が考えられます。</p>	6		倫理審査委員会の設置 者、実地調査、書面調査、 倫理審査委員会事務局
3-24	<p>(8) 「倫理審査委員会委員の教育及び研修」とはどのような内容が考えられるか。</p>	<p>倫理審査委員会委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、本指針、業手法、その他臨床研究に係る法令、行政通知等の内容を理解しておく必要があり、これらに関するものが考えられます。受講者を明確にしておく意味から、教育及び研修の記録を作成しておくことが望まれます。</p>	6		倫理審査委員会委員 教育及び研修、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. 掲載資料なし (意見): 3	キーワード
3-25	(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。 (9) 倫理審査委員会は審査を依頼された臨床研究の実施又は継続のすべての場合において常に委員会を開催して審査する必要があるか。	倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付することとその他の必要な事項を定めることができます。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければなりません。倫理審査委員会の規程に迅速審査の要件を明記しておくことが望まれます。	1	倫理指針 第3(9)	倫理審査委員会、軽微な事項の審査、迅速審査
3-26	(9) 「軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査」とあるが、迅速審査にはどのような者が指名されるべきか。また、迅速審査は何名の委員によって行われるべきか。	倫理審査委員会の委員長が指名された1名以上の経験豊かな委員が迅速審査にあたることを考えられます。治験では一般に次のような状況で運用されています。本審査においては、不承認の決定はできず、承認とせざるを得ないような事項は委員会を開催して審査する必要がありますと考えます。(新GCPIに関するQ&AハンドブックQ28-5) 倫理審査委員会の規程に迅速審査の要件を明記しておくことが望まれます。	5	新GCPIに関するQ&A ハンドブックQ28-5	倫理審査委員会、迅速審査
3-27	(9) 「軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査」と3(4)①にある「倫理審査委員会があらかじめ指名する者が倫理審査委員会への付議を必要としないと判断」はどのように異なるのか。	「委員長が指名する委員による迅速審査」とは倫理審査委員会へ付議された事項のうち、軽微な事項を指名された委員で迅速審査するものです(倫理審査委員会内の審査)。一方「倫理審査委員会があらかじめ指名する者が倫理審査委員会への付議を必要としないと判断」とは倫理審査委員会へ付議する以前に付議の必要があるかを3(4)①のA～Eの要件の満足度から判断するものです(倫理審査委員会外の付議への運別判断)。	6	倫理指針 第3(9) 倫理指針 第2 3(4)①	迅速審査、 倫理審査委員会、軽微な事項の審査、迅速審査
3-28	(9) 迅速審査に委ねることができる軽微な事項は、どのようなものか。	本指針がいう迅速審査に委ねることができる事項は、一般に以下のとおりであり、 ① 研究計画の軽微な変更 ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査 ③ 被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない臨床研究計画の審査 倫理審査委員会は、迅速審査を行う場合の条件(迅速審査の適用範囲、審査する者、審査方法、他の委員への報告等)を定めておく必要があります。	1	倫理指針 第3(9) (細則)	倫理審査委員会、軽微な事項の審査、迅速審査

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」	キーワード
4-1	<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>1(1) インフォームド・コンセントを受けるために行う説明事項は具体的にどのようなものか。</p>	<p>一般的には以下のとおりです。</p> <p>ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとされています。</p> <p>イ当該臨床研究への参加は任意であること</p> <p>ロ当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと</p> <p>ハ被験者又は代読者等は、自らを与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること</p> <p>ニ被験者として選定された理由</p> <p>ホ当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間</p> <p>ヘ研究者等の氏名及び職名</p> <p>ト予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益</p> <p>チ起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不利益な状態、当該臨床研究終了後の対応</p> <p>リ被験者及び代読者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の信頼性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること</p> <p>リ個人情報等の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等)について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供すること</p> <p>ニ当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先</p> <p>ハ被験者を特定できないよう二対知した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること</p> <p>ヲ当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の事象及び研究者等の関連組織との関わり</p> <p>ウ試料等の保存及び使用方法並びに保存期間</p> <p>カ当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報</p> <p>コ第1の3(1)(X)に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置(第1の3(1)(Y)に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)(Z)に規定する研究にあっては、補償の有無。)</p> <p>ク臨床研究にあっては、試料等の取扱いの優待性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の利弊等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。</p> <p>ケ被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合</p> <p>クシ当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由</p>	1	<p>第4 細則</p> <p>1. 本指針引用所</p> <p>「1. 引用箇所」</p> <p>2. 本指針以外の資料</p> <p>「2. 資料名、引用箇所」</p> <p>3. 相視資料なし</p> <p>(意見): 3</p>	<p>インフォームド・コンセント</p> <p>説明事項</p>

	Question	Answer	分類No.	引用「記載方法」	キーワード
4-2	<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>1(1) インフォームド・コンセントの説明事項及び同意文書はどのように作成するか。第4(細則)の説明事項を満足していれば、研究者等で作成したものを自由に使用、変更してもよいか。</p>	<p>インフォームド・コンセントの説明事項及び同意文書は研究責任者が、臨床研究計画書に記載し、臨床研究の開始に先立って臨床研究機関の長(適用される場合には、倫理審査委員会の審査を受け)により許可を受けする必要があります。これは説明事項の変更が行われた場合も同様の手続きが必要です。</p>	1	<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>	インフォームド・コンセント 説明事項
4-3	1(1) 被験者からインフォームド・コンセントを受ける際の倫理的配慮は何か、留意すべき点はどのようなことがあるか。	<p>被験者からインフォームド・コンセントを受ける際の倫理的配慮として、本指針では、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報と保護しなければならないとしています。なお、ヘルシンキ宣言でも、『個々の研究被験者の福祉が他のすべての人間に対する尊敬を深め、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければならない』との記載があり、参考として考えられます。</p>	4	<p>第1.3 (16)、第2.3(1) ヘルシンキ宣言 A.6、9</p>	インフォームド・コンセント ヘルシンキ宣言
4-4	1(2) インフォームド・コンセントは、いかなる場合も文書で受けなければならないか。	<p>対象とする臨床研究によって異なります。</p> <p>① 介入を伴う研究の場合 文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けることとする。</p> <p>② 観察研究の場合 ・ 人体より採取された試料を用いる場合には、文書により説明し、文書により同意を得る方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。ただし、研究が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び同意の取得を必要としないが、被験者への説明の内容及び被験者が同意したことに係る記録を作成しなければならない。</p> <p>・ 人体より採取された試料を用いない場合には、文書又は口頭を問わず、インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としない。ただし、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施に係る情報を公開しなければならない。</p>	1	<p>第4 1(2)</p>	インフォームド・コンセント 文書同意、口頭同意 情報の公開 同意の内容に関する記録

4-5	1(1) インフォームド・コンセントを受ける時期は何時か。	<p>本指針には、インフォームド・コンセントまたは同意を受ける時期について、次の3つの項に示されています。</p> <p>第13(7)(1)(インフォームド・コンセント)：被験者となることを求められた者が、研究者等から「事前に臨床研究に關する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに關する同意をいう。</p> <p>第41(3)(補償)：介入研究(体外診断を目的とした研究を除く)を実施する場合においては、当該臨床研究の実態に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための長談その他の必要な措置の内容について、「事前に」十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。</p> <p>第51(2)(研究開始前の試料等の利用)：研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、「研究開始時」までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に關する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次(第51(2)の①～③)のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。</p> <p>また、個人情報取扱いに關する同意時期については、次の4つの項に示されています。</p> <p>第13(7)①(「<u>細則</u>」(臨床研究結果の公表)：特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学芸誌で報告したりする場合は氏名、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列挙することが決定されるが、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は、「あらかじめ」被験者の同意を得なければならない。</p> <p>第13(7)②(個人情報取扱い)：「あらかじめ」被験者の同意を得ないで、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。</p> <p>第13(7)③(研究承認時の個人情報取扱い)：他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、「あらかじめ」被験者の同意を得ないで、承認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て、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>第13(7)④(個人情報取扱い)：「あらかじめ」被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者へ提供してはならない(ただし、第13(7)⑤(「<u>細則</u>」で規定する場合を除く)。</p> <p>被験者となることを求められた者が臨床研究に参加する前までに行います。研究開始前に人体から採取された試料等(既存試料等)を利用する場合も研究開始までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受ける必要が異なります。</p>	第41(2) 第51(2)	インフォームド・コンセント
4-6	1(2) 当該臨床研究で、インフォームド・コンセントを受けてから実際の臨床研究が行われないうまま長期間経過してしまつた場合、以前の有効か。(再度インフォームド・コンセントを受ける必要はないか。)	<p>本指針では明記されていません。ただし、インフォームド・コンセントを受けた後時間が経過している場合、被験者の臨床研究への参加の意思を再確認する必要があると考えます。文書同意を再度受けるか、又は被験者よりの口頭による参加の意思確認を行い、その記録を作成するか状況に応じて行うことが考えられます。また、臨床研究計画の内容が変更されている場合は、変更の程度によっては、再度文書による同意が必要となると考えられます。</p>	第21(7)③、④	インフォームド・コンセント 再同意

4-7	(1) インフォームド・コンセントを受ける手続きはどのようなように行 うか。 (2)	まず、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法などについて、第 4 1 (2)〈細則〉に規定する内容の記載された説明文書を用いて十 分な説明を行います。次いで、インフォームド・コンセントを受ける手 続きを行います。 ① 介入を伴う研究の場合 被験者が文書により説明した内容を理解していることを確認した上 で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で得ます。 ② 観察研究の場合 ア 人体から採取された試料等を用いる場合は、①と同様に文書に よりインフォームド・コンセントを得ます。ただし、試料等の採取が侵 襲性を有しない場合には、文書による説明及び同意に代えて、説明 の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する方法も あります。 イ 人体から採取された試料等を用いない場合には、当該臨床研究 の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければなりません。 せん。情報を公開していれば、被験者からインフォームド・コンセント を受けることは必ずしも必要ではありません。	6	第4 1(2)	インフォームド・コンセント 手続き
4-8	(1) インフォームド・コンセントを文書で受ける場合、具体的 にどのような行為(証拠付け)があるか。 (2)	本指針の第2 2 (1)には、「研究責任者は、被験者に対する説明の手続 内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手続 に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならぬ。」とあり ますが、「同意の確認方法」についての具体的な記載はありません。 参考までに、GCPの規定を示しますと、GCP52条第1項に「被験者と なるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の 治療に参加することに同意する旨を記載した文書に、説明を行った 治療責任医師等及び被験者となるべき者(第3項に規定する立会人 が立ち会う場合)にあつては、被験者となるべき者及び立会人)が日 付を記載して、これに記名かつ印し、又は署名しなければ、効力を 生じない。」と記載されています。	3	第2 2 (1) GCP第52条第1項	インフォームド・コンセント 同意文書、説明文書、 記名捺印、署名
4-9	(1) インフォームド・コンセントを文書で受ける場合の説明文 書、同意文書はそれぞれ分離した文書でよいか。 (2)	本指針には明記されていません。ただし、GCP第45条第2項の課長 通知には、「被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の 同意の下に主治医に被験者の臨床研究への参加を知らせらるる必要 がある。」とされています。これに準じて他の主治医に当該臨床研究 への参加を知らせることを説明することが考えられます。	3	GCP第51条第1項課長通 知6	説明事項 同意文書、説明文書、
4-10	被験者が当該臨床研究に参加するに際し、他の治療等 に影響が有る可能性がある場合にはどのような説明が 必要か。	本指針には明記されていません。ただし、ヘルシンキ宣言、GCP省 令を参考に、説明では被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせ る語句、又は研究者等や当該研究機関の法的免責を免除するかそ れを疑わせる語句を含まない、被験者に理解可能で、可能な限り非 専門的な言葉を用いる等に留意する必要があると考えます。	3	GCP第45条第2項課長通 知2	他の主治医、相互作用
4-11	(1) 説明の際に留意すべき事項は何か。		4	第4 2 〈細則〉1 口	インフォームド・コンセント 説明事項、権利の放棄、 法的免責

4-12	1(5)「第4(冒頭)〈細則〉イ、当該臨床研究への参加は任意であること及び「第4(冒頭)〈細則〉ロ、当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応をうけないこと」とはどのようなように説明するか。	「任意」とは「自由意思」のことです。被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法を理解し、「自由意思」に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をインフォームド・コンセントといえます(第13(17))。また、研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の「自由意思」の確保に十分配慮しなければなりません(第41(4))。	第13(17)、第41(4)	インフォームド・コンセント 任意、自由意志
4-13	1(1)「第4(冒頭)〈細則〉ニ、被験者として選定された理由」はどのようなように説明するかの。	本指針では明記されていません。ただし、GCP第44条運用通知1に、被験者となるべき者の選定に関して、次のような記載があり、参考になると考えられます。 治療責任医師等は、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、治療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、治療責任医師等との依存関係、他の治療への参加の有無等を考慮のうえ、治療に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。	GCP第44条運用通知1	インフォームド・コンセント、 被験者として選定された理由、選定基準、除外基準
4-14	1(1)「第4(冒頭)〈細則〉ホ、当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間・・・」の「意義」はどのように説明するかの。	当該指針の前文には次のように記載されています。 臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率的性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。従って、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上のうち、当該臨床研究の目的に応じた内容を説明することが考えられます。	「前文」	インフォームド・コンセント、 臨床研究の意義
4-15	1(1)「へ研究者等の氏名及び職名の「研究者等」の範囲はどこまで説明するかの。	研究者等とは、研究責任者、臨床研究機関の長その他臨床研究に携わる者を指します。研究者等の氏名を臨床研究計画書に記載しなければなりません(第22(1)〈細則〉二)。 しかし、どの範囲まで説明するかは、本指針には明確に示されていません。ただし、第21(7)⑨〈細則〉2ハには、個人情報を含む共同利用する場合の条件として、当該個人情報管理について責任を有する者の氏名又は名称を、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こと(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。)の記載があり、個人情報観点から範囲について考えることができるかもしれません。すなわち、臨床研究計画書に記載されている研究者等及び個人情報管理について責任を有する者が説明対象と考えられます。	第13(11) 第22(1)〈細則〉二 第21(7)⑨〈細則〉2ハ	インフォームド・コンセント、 研究者等

4-16	1(1)	「ト予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に對する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応」の「期待される利益及び起こり得る危険」とはどのようなように説明するのか。	本指針では明記されていません。ただし、GCP51条運用通知<第1項>2で、次のように説明されています。「予測される利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益」とは、予期される臨床上の利益及び危険性又は不便を指すものである。また、被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。	3	GCP51条運用通知<第1項>2	インフォームド・コンセント、期待される利益、起こり得る危険
4-17	1(1)	「ト予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に對する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応」の「起こり得る危険」として、副作用の可能性はどのように説明するのか。	本指針では明記されていません。ただし、専門家の意見等に基づき考え方を示していますと、インフォームド・コンセントでの副作用の説明は、以下の情報に基づいたことが考えられます。 ①臨床研究計画書の該当箇所 ②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 ③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	6		インフォームド・コンセント、起こり得る危険、危険の予測
4-18	1(1)	「ト……必然的に伴う心身に關する不快な状態」とはどのようなに説明するのか。	例えば、研究実施のために、研究対象者の身体的拘束が必要であり、その状態が不快な状態となり得る場合などが考えられます。	4	「疫学研究に関する倫理指針」についての Q&A Q2-3	インフォームド・コンセント、不快な状態
4-19	1(1)	「又当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性が有ること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先」の「当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性が有ること……」は必ず説明する必要があるのか。	第4(冒頭)<細則>では、「被験者又は代誌者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。」と記載されていますので、本事項については特許権等該当しない場合には説明する必要はありません。	6	第4(冒頭)<細則>	インフォームド・コンセント、特許権
4-20	1(1)	「ト予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に對する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応」の「予測される当該臨床研究の結果……」の「当該臨床研究終了後の対応」はどのような内容か。	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りません。	2	第22(13)	インフォームド・コンセント、臨床研究終了後の対応
4-21	1(1)	「ト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」の「当該臨床研究に係る資金源……」の「資金源」はどのようなに説明するのか。	本指針では明記されていません。しかし、国立保健医療科学院 臨床研究HP Q&Aでは、次のように紹介されています。 臨床研究には、研究機関の研究者等がスポンサーを得て自主的に実施する場合、厚生労働科学研究補助金を得る場合、企業等が支援する場合もあります。被験者には、当該臨床研究について資金が出ている元を説明することとなります。	4	国立保健医療科学院 臨床研究HP Q&A	インフォームド・コンセント、臨床研究に係る資金源

4-22	1(1)	「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」の「起り得る利害の衝突」はどのように説明するのか。	「起り得る利害の衝突」とは、いわゆる利益相反(Conflict of Interest: COI)のことをいいます。利益相反(Conflict of Interest: COI)については、「利益相反ワーキンググループ報告書」(平成14年11月1日文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会産学官連携推進委員会利益相反ワーキンググループ)、「臨床研究の利益相反ポリシー」策定に関するガイドライン(平成18年3月文部科学省)及び「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)が参考になるため、利益相反の管理は、当該報告書、ガイドライン及び指針に留意する必要があります。	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)Q38	インフォームド・コンセント、臨床研究に係る資金源、利害の衝突
4-23	1(1)	「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」の「研究者等の関連組織との関わり」とは具体的にどのように説明するのか。	「当該臨床研究を実施するための資金はどこから出ているか?及び研究者等あるいは研究機関と資金提供者の経済的な利益関係は?」について説明する必要があります。説明文書にどの範囲まで記載(説明)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ります。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と考えられます。	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)Q38	インフォームド・コンセント、臨床研究に係る資金源、利害の衝突、関連組織との関わり
4-24	1(3)	「第1の3(1)(X)」に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置(第1の3(1)(X))に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)(2)に規定する研究にあっては、補償の有無。)の「補償のための保険等必要な措置」とあるが、保険以外の措置とはどのように説明するのか。	研究者等を対象とする臨床研究に關連した被験者の健康被害に關する補償保険については今後厚生労働省より別途通知される予定です。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に限定されるものではなく、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も含まれます。	1	臨床研究に関する倫理指針の改正について長通知 第2.9. 第2.1(4)<細則> 第4.1(3)<細則>	インフォームド・コンセント、補償、保険等必要な措置
4-25	1(2)	「タ観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合に、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。」とあるが、観察研究でも補償のための保険に入らなければならない場合はあるのか。	Q&A2-45)に示したように、「侵襲」とは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、医療機器の理め込み、穿刺、外科的な治療、手術等を言います。臨床研究(観察研究)における被験者からの試料等の採取については、採集に対する医療行為として上記に加え採血等の行為も「侵襲を伴う」に含まれると考えられます。このように試料等の採取が侵襲性を有する場合には、健康被害の補償のための保険等必要な措置の有無等を検討し、十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受ける必要があると考えられます。なお、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、補償のための措置は不要と考えられます。	1	第4(冒頭)<細則>タ	インフォームド・コンセント、補償、保険等必要な措置、観察研究

4-26	1(1) インフォームド・コンセントを受ける際に「内容を理解していることを確認した」とはどのようなことか。			6	本指針には明記されていません。ただし、専門家の意見に基づき、参考として考え方を示しますと、次の通りです。 被験者に対して臨床研究の内容その他臨床研究に関する事項について、第4(細則)に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、被験者が質問する機会と、当該臨床研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えること。その際、研究者等は、全てか質問に対して被験者が満足するように答え、被験者がこれ以上追加説明は不要であると判断したことを確認することです。	インフォームド・コンセント
4-27	1(2) 観察研究で「文書による同意に代えて、…同意に関する記録を作成する…」とは具体的にどのようなことか。			3	GCP第52条 第1項通用通知1 知1	同意、観察研究
4-28	1(3) 臨床研究参加中、被験者に生じた健康被害が被験者の責に帰すると考えられる場合も被験者は補償が受けられるのか。			1	第41(3)<細則>	インフォームド・コンセント 健康被害、補償
4-29	1(3) 健康被害が臨床研究に起因せず医療過誤等で発生した場合とはどのような扱いになるのか。			4	医法研補償ガイドライン 被験者の補償に関するガイドライン5-2コメント	健康被害、医療過誤、賠償責任
4-30	1(3) 臨床研究計画書の不備に起因して発生した健康被害の取り扱いはどうなるか。			6		健康被害、賠償責任

4-31	1(4)「被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合」とはどのようなケースが考えられるか。	本指針では明記されていません。ただし、GPIに治療に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者としての記述があり、参考のために示すと次の通りです。「治療に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者」とは、中央薬事審議会答申にある「社会的に弱い立場にある者」の典型例を示したものである。「社会的に弱い立場にある者」とは、参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治療への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治療参加の同意を表明する能力のない者があげられ、これらの者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。	3	GPI第44条課長通知3	インフォームド・コンセント、経済上の理由による不利益、医学上の理由による不利益
4-32	1(2)同意文書は被験者に手渡す必要があるか。	治療の場合は交付することになっていますが、臨床研究では言及されてはいません。GPIの記載を考慮しますと、研究者等は、研究者等及び被験者(代諾者から同意を受ける場合は代諾者)双方が記名捺印又は署名した同意文書の写しを被験者(又は代諾者)に交付(手渡す)することも考えられます。	3	GPI第53条	同意文書、交付
4-33	1(5)被験者がインフォームド・コンセントを撤回し、臨床研究への参加を取りやめた場合、撤回する以前までのデータは活用可能か。	本指針には明記されていません。ただし、専門家の意見に基づき、参考として考え方を示しますと、次の通りです。撤回する前までのデータは使用可能と考えられます。ただし被験者が撤回する前までのデータについて利用停止を求めたときは活用不可となります。被験者に十分確認する必要があると考えられます。	6		インフォームド・コンセントの撤回、データの利用停止
4-34	1(5)被験者がインフォームド・コンセント撤回を申し出た場合、文書による必要はないか。	研究者等は、被験者に対し、インフォームド・コンセントの撤回にあつては、文書で行うよう説明することが望ましいとされています。	1	第41(5)(細則)	インフォームド・コンセントの撤回
4-35	1(1)臨床研究計画書の変更で、インフォームド・コンセントを撤回する際に説明した内容が変更された場合に、再度の同意取得が必要か。	本指針には明記されていません。ただし、疫学研究に関する倫理指針についてのQ&Aには、「研究計画書の変更により、インフォームド・コンセントの説明文書に変更があれば、インフォームド・コンセントを改めて受ける必要があります。説明文書の変更を伴うかどうかについては、最終的には研究を行う機関の長が倫理審査委員会の意見を踏まえ、判断することとなります。」と記載されています。	4	第21(7)③	インフォームド・コンセントの変更、再度の同意
4-36	1(1)臨床研究が途中から共同研究に変更された場合、再度の同意取得が必要か。	本指針には、臨床研究が途中から共同研究に変更された場合の再同意取得の必要性については記載されていません。ただし、共同研究者が個人情報取り扱い扱いでの第三者に当たる場合は、第21(7)⑨で次のように記載されていますので、再同意が必要と考えられます。あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報に提供してはならない(ただし、細則で規定する場合を除く。)	6	第21(7)⑨	インフォームド・コンセントの変更、再度の同意

4-37	1(2)	人体から採取された試料等を用いない場合、観察研究でもインフォームド・コンセントは必要か。	研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることは必ずしも要りません。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施について情報を公開する必要がある場合があります。	第4 1(2)②イ	診療情報、インフォームド・コンセント
4-38	1(2)	インフォームド・コンセントを受けない場合に、当該臨床研究の実施について情報公開する場合は必要事項は何か。	情報公開事項として、以下の事項が含まれている必要があります。 ① 当該研究の意義、目的、方法 ② 研究機関名 ③ 保有する個人情報に関して開示の求め、苦情の申し出あるいは訂正等、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に、それに応じる手続 ④ 保有する個人情報に関する被験者等からの問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報 ⑤ 保有する個人情報の利用目的の通知ができない、個人情報の開示を求められない又はその措置と異なる措置をとるがその理由を説明できないといった場合は当該事項及びその理由 なお、これらの事項については、研究計画に記載する必要がある場合があります。	第4 1(2)②イ(細則)	インフォームド・コンセントを受けないで行う臨床研究、情報公開
4-39	1(2)	人体から採取された試料等を用いない場合観察研究で、インフォームド・コンセントを受けずの場合は、情報公開しなくてもよいか。	インフォームド・コンセントを課しているために、指針は情報公開には触れていませんが、情報公開の対象外という解釈にはあたりません。	2	インフォームド・コンセント 試料等
4-40	1(3)	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研究を実施する場合、被験者に生じた健康被害の補償等について事前説明はどのようなことを説明すればよいか。	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の保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明を行うことが必要です。必要な措置と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ます。なお、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。ただし、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便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た補償する場合には、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ことともに、文書により同意を得ておく必要があります。	1 第4 1(3)(細則)	介入を伴う研究 健康被害の補償等

4-41	1 インフォームド・コンセントを文書で行う必要があるかどうか、同意の能力はあるか、視力障害等により、説明文書を読むことができない被験者に対してはどのような方法が考えられるか。	本指針には明示されていません。しかし、GPIには次のように記載されていますので、参考にされたいか、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができない場合、口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者となることを求められた者が研究への参加に口頭で同意し、さらに同意文書に署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入した後に、被験者となることを求められた者が研究の内容等を理解し、自由意志により同意を与えたものであることを証する手続きが必要です。 * 公正な立会人とは、臨床研究の実施から独立し、臨床研究に関与する者から不当に影響を受けない者で、被験者又は代諾者が同意文書等を読むことができなない場合にインフォームド・コンセントの過程に立ち会おうとする者です。他の研究者や臨床研究コーディネーターは説明をする側に位置する者であり、公正な立会人としては適当ではありません。	3	GOP第52条 第3項 課長通知	インフォームド・コンセント、視力障害者等、被験者となることを求められた者、立会人、臨床研究コーディネーター
4-42	1 同意の能力はあり、説明文書も読むことができるが、四肢の機能障害等により同意文書に記名捺印又は署名を自書又は自署できない被験者に対してはどのような方法が考えられるか。	本人の被験者となることの意味を本人に代わって記名捺印又は署名を行う代行者を立てる方法が考えられます。	6		インフォームド・コンセント、記名捺印又は署名できない者、代行者
2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受け続ける					
4-43	2(1) 代諾者がインフォームド・コンセントを与える場合とは具体的にどのような事例が想定されるか。	以下のケースが考えられます。 1 「被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えられない場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者に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なければならない。また、被験者が歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。 3 研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない。	1	第4 2 細則1. GOP第50条 第3項	代諾者、被験者、インフォームド・コンセント
4-44	2(1) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、あらかじめとっておくべき措置はあるか。	1 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、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連なるもの者 なお、この選定方針については、臨床研究計画書に記載しなければなりません。	1	第4 2(細則)1	代諾者、インフォームド・コンセント
4-45	2(1) 「被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者」にはどのような者を選定すべきか。	1 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、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連なるもの者 なお、この選定方針については、臨床研究計画書に記載しなければなりません。	1	第4 2(細則)2.	代諾者、インフォームド・コンセント
4-46	2(1) 「細則2」2. 「被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して」とあるが、どのようなことか。	被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいいます。	1 6	第4 2(細則)2	代諾者の選定

4-47	2(1)	イの被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えられないと客観的に判断される場合」の具体的な内容は何か。	本指針には明示されていません。ただし、GCPには、重度の認知症患者を対象とする場合が挙げられています。	3	GCP第50条 第2項 運用通知	インフォームド・コンセント
4-48	2(1)	被験者の疾病等何らかの理由により代読者からインフォームド・コンセントを得ていたが、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になった場合、あらかじめ被験者から同意を受ける必要があるか。	本指針には明示されていません。ただし、GCPには、次のような規定があり、参考になると考えられます。治験責任医師等は、前項に規定する場合(同意を得ないで治験参加させた例外)には、速やかに被験者又は代読者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。	3	GCP第55条 第2項	
4-49	2(1)	「未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代読者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。」とあるが、理解を得たことの記録を残す必要があるか。	本指針には明示されていません。ただし、16歳以上の未成年者であれば、被験者自身からインフォームド・コンセントを受ける必要があることに基づき、16歳未満の被験者の場合も、理解を得たことが確認できるように何らかの記録を残すことが望ましいと考えます。	1	第4 2(細則)1. 口	インフォームド・コンセント、記録
4-50	2(1)	「ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合」とあるが、生前被験者が不参加の意思を示していない場合は、代読者の同意が受けられれば参加できるか。	一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、死亡した被験者の配偶者、成人の子、成人の兄弟姉妹若しくは孫、成人の兄弟姉妹若しくは孫、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者の中から、死亡した被験者の生前の意思に準ずると考えられる者を代読者として選定することを基本にす	1	第4 2(細則)3 第4 2(1)	死亡した被験者、代読者
4-51	2(1)	代読者等からインフォームド・コンセントを受けたいケースが頻発することが想定される臨床研究では、当該被験者毎に倫理審査委員会の承認を得るのではなく、あらかじめ初回の審査委員会で被験者個人を特定せず承認が得られないか。	本指針では直接的な記載はありません。ただし、第4 2(細則)3と第4 2(1)には、次のように記載されています。第4 2(細則)3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、死亡した被験者の配偶者、成人の子、成人の兄弟姉妹若しくは孫、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者の中から、被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代読者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代読者等の選定方針を記載しなければならない。 第4 2(1): 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受け、当該被験者等が、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代読者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。 これらのことから、研究責任者は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な研究の場合には、臨床研究計画書に、当該被験者対象について臨床研究を実施することが必要不可欠である旨と、代読者等の選定方針を記載し、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けることによって、実施できる可能性が考えられます。	1	第4 2(細則)3. 第4 2(1)	代読者、インフォームド・コンセント

4-52	2(1) 小児が対象となる臨床研究において、インフォームド・コンセントはどのように行えばよいか。 2(2)	本指針には明示されていません。ただし、小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドランス、同ガイドランスに関する質疑応答集(Q&A)52. 6. 3に、次の記載があり、参考になると考えられます。 本ガイドランス及びGCPIにあるとおり、小児が臨床試験に参加することの同意(インフォームド・コンセント)は法的な保護者から得ることとなっている。しかし、この場合であっても小児の人格を尊重し、被験者の理解力に応じて説明を行なうことが必要であり、さらに適切と考えられる被験者からはアセント文書または同意文書への署名と日付の記入が望まれる。 (参考) 米国小児科学会によるインフォームドアセントの定義: 研究対象者として参加する場合、未成年者が与える積極的な同意。但し、コンセントとは同格のものではない。	4	小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドランス、同ガイドランスに関する質疑応答集(Q&A)52. 6. 3	小児が対象となる臨床研究、同意、代諾者、アセント
4-53	2(2) 未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての留意点はどのようなことか。決定を理解できる場合でも、代諾者のインフォームド・コンセントのみでよいか。	研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならぬ。	1	第4 2(2)	
4-54	2(2) 小児の被験者本人からアセント(法的規制を受けない小児被験者からの同意)文書への署名が得られない場合、あるいは文書を用いず口頭でアセントが取られた場合、どのようにすればよいか。	代諾者が署名した同意文書に、研究者等が被験者本人からアセントが得られたことを日付とともに記載しておくことが望ましいと考えます。	4	小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドランス、同ガイドランスに関する質疑応答集(Q&A)72. 2. 6. 3	小児が対象となる臨床研究、同意、代諾者、アセント
4-55	2(2) 小児が対象となる臨床研究において、被験者本人から研究への参加の辞退の申し出があった場合、どのような対応が考えられるか。	臨床研究への参加を拒否する又はいつでも辞退できる権利については知らされるべきです。苦痛を明確な言葉で表現できない被験者においては過度の苦痛を感じている様子がなければ注意を払うべきです。研究から離脱する本人の希望は尊重されなければなりません。研究が重篤あるいは生命を脅かす疾患を対象とした研究の中には、研究者等や代諾者(法的保護者)の立場から考えて、参加しないあるいは辞退することが小児被験者の福祉を危うくするような状況があるかもしれません。このような場合、代諾者から適切なインフォームド・コンセントを継続的に取得すべきと考えられます。	4		小児が対象となる臨床研究、研究参加の辞退
第5 試料等の保存					
1 試料等の保存					
5-1	1(1) 臨床研究に関する試料等を保存する場合の研究責任者の管理上の留意点はどのようなものか。	臨床研究計画書に保存方法等を記載するとともに、個人情報保護の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ研究結果の確認に資するよう整然と管理することです。	1	第5 1(1)①	試料等の保存
5-2	1(1) 臨床研究に関する試料等の保存及び廃棄等について、被験者に対する研究責任者としての留意点はどのようなものか。	保存については被験者との同意事項(第4(細則)7)を遵守し、廃棄する際には、必ず匿名化することです。	1	第5 1(1)②	試料等の保存、試料等の廃棄
5-3	1(1) 試料の保存等について、「研究結果の確認に資するよう整然と管理」の具体的な内容はどのようなものか。	どのような臨床研究についての試料であるかが当該試料から確認できること、第三者からの確認、問い合わせに對しても該当する試料を適確、迅速に提示、対応できるように管理されていることを指すと考えます。	6		試料等の保存、試料等の管理
5-4	1(1) 試料等の保存に関する「被験者との同意事項」はどのような内容を示すのか。	インフォームド・コンセントを得る際に説明する内容の「試料等の保存及び使用方法並びに保存期間」が同意の内容になります。	1	第4 (細則)7	試料等の保存、被験者との同意事項