

20092000/A

厚生労働科学研究費補助金
医療技術実用化総合研究事業

臨床研究実施複合体のハブ機能としての 相談サービス業務の提供と関連人材養成

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 永井 洋士

平成22（2010）年 3月

厚生労働科学研究費補助金
医療技術実用化総合研究事業

臨床研究実施複合体のハブ機能としての
相談サービス業務の提供と関連人材養成

目 次

I. 総括研究報告書

臨床研究実施複合体のハブ機能としての相談サービス業務の提供と関連人材養成 --- 1

永井 洋士

資料 1. 研究相談申込書

資料 2. 研究相談申込要領

資料 3. 研究相談申込サイト

資料 4. 研究相談資料管理システム

資料 5. 臨床研究倫理指針Q&Aサイト

資料 6. 臨床研究倫理指針Q&A集

資料 7. 臨床研究倫理指針適合性調査票

資料 8. テンプレート改訂チーム編成表

資料 9. テンプレート改訂作業の流れ

資料 10. プロトコルテンプレートVer3.0

資料 11. プロトコルテンプレートシステム

資料 12. 医学研究指針集 目次

資料 13. 医学研究指針サイト

II. 分担研究報告書

1. 臨床研究に関する相談体制の整備 ----- 207

永井 洋士

2. プロトコル作成支援体制の整備 ----- 211

手良向 聡

3. 臨床研究の相談に対応し得る人材の育成 ----- 215

松山 晃文

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 217

IV. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 217

I. 総括研究報告書

臨床研究実施複合体のハブ機能としての
相談サービス業務の提供と関連人材養成

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）

総括研究報告書

臨床研究実施複合体のハブ機能としての相談サービス業務の提供と関連人材養成

研究代表者 永井 洋士 先端医療振興財団 臨床研究情報センター 副研究事業統括

研究要旨

大学等で行なわれる臨床研究の品質を確保するため、全国に開かれた研究相談・支援体制を整備することが本研究の目的である。平成21年度は、前年度に整備した体制に基づいて4月から研究相談サービスを開始した。また、本センターで利用しているプロトコルテンプレートを研究者に提供するため、全国から招聘した専門家による改定作業を完了するとともに、それをインターネットから提供するシステムの開発を終了した。加えて、OJTや医学研究指針集の配布、臨床研究倫理指針Q&Aサイトの開設等を通じて関連人材の育成を図った。今後、研究相談サービスの強化を図るとともに、改訂版プロトコルテンプレートの利用を促していく。

分担研究者

手良向 聡 京都大学医学部附属病院探索医療センター 准教授
松山 晃文 大阪大学医学部附属病院未来医療センター 特任准教授

A. 研究目的

各種医学研究指針の策定／改訂や高度医療評価制度の創設、臨床試験登録制度の開始に伴い、治験以外の臨床試験と観察研究（以下、両者をあわせて臨床研究と呼ぶ）についても高い品質を確保する必要性が増している。とりわけ、「臨床研究に関する倫理指針」が平成20年7月に全面改定され、研究の品質を確保する仕組みが強化された。

こうした中、本研究は、先端医療振興財団に蓄積したノウハウと資源を集約して、全国に開かれた臨床研究の相談・支援体制を整備することを目的とする。

B. 研究方法

臨床研究に関する相談・支援体制を整備するための行動計画として以下の3項目を設定した。

① 臨床研究に関する相談体制の整備

大学等の研究者を対象とした臨床研究に関する相談体制を整備する。平成20年度は、相談の受入れ体制を整え、サービスの仕様を決定する。また、「臨床研究に関する倫理指針」について想定Q&A集(案)を作成する。平成21年度には、

本財団が有する各種のツールと人材を活用しつつ相談業務を開始し、想定Q&A集をホームページ上に掲載する。平成22年度には、相談サービスを継続して体制を強化する。

② プロトコル作成支援体制の整備

臨床研究情報センターで利用しているプロトコルテンプレートとそれを格納するシステムを改訂し、大学等の研究者が利用できるようにする。平成20年度は、本プロトコルテンプレートの改訂チームを編成するとともに、それを適切な管理下でインターネットから提供するためのシステムを設計する。平成21年度は、プロトコルテンプレートの改定とシステムの開発を終了する。平成22年度は、これらの運用を開始するとともに、本テンプレートとシステムの問題点を抽出して必要な改訂を加える。

③ 臨床研究の相談に対応し得る人材の育成

研究相談でのon-the-job training (OJT) や大学等の研究者にプロトコルテンプレート改訂作業に参加いただくこと等を通じ、臨床研究を適切に評価し、その相談に対応し得る人材の育成を図る。平成20年度、それに向けた準備を整え、平成21、22年度に実行する。

（倫理面への配慮）

本研究は臨床研究の相談やプロトコルテンプレートの作成、人材育成等に関するものであり、研究自体が健康被害を与えることはない。しかし、研究の相談に応ずる際やプロトコル等の相談資料を評価する際には情報管理に十分な配慮

が求められる。この点において、先端医療振興財団の全職員は雇用主と守秘義務契約を結んでおり、情報セキュリティに関する教育を受けている。また、相談対応にあたっては、相談者側の機密情報が他へ漏出せぬよう、秘密保持に関する同意を取り交わす。更に、相談者と合意の下、大学等の研究者に相談対応やプロトコル評価を依頼する際にも秘密保持に関する同意を取得する。

C. 研究結果

① 臨床研究に関する相談体制の整備

i) 研究相談サービスの実施

平成20年11月から本研究事業を開始し、同年度中に臨床研究情報センター内に相談事務局を設置した。また、サービス業務の仕様（対応窓口、対応者、相談形態、相談事項等）とそのフローを決定した。とりわけ、相談は面談を基本とし、内容の専門性に応じて本財団の職員や当センター外部統計家ボード、大学等の外部専門家が対応することとした。また、相談事項を数項目に分類した申込書（資料1）と申込要領（資料2）を作成してサービスの開始に備えた。

平成21年4月1日、当初の計画どおりウェブサイト上で研究相談の受付を開始した（資料3）。相談申込みは徐々に増加し、平成22年3月31日時点の対面相談実績としては、件数：24件、対応スタッフ数：平均4.3人、作成議事録：平均4.2頁、対応時間：平均1.8時間、件数×対応人数×対応時間：185.8人・時（準備・後処理の時間を含めず）である。相談内容としては、いわゆる橋渡し研究にあたるものが半分以上を占め、臨床研究デザインに関するものがそれに次ぐ。また、相談者の要望に応じ、研究のパートナーになり得る企業とのマッチングを行うとともに、データマネジメントや統計解析業務を行なう企業の情報を提供している。なお、後者の情報提供に際しては、平成20年度に実施したCRO・SMO調査の結果が生かされている。並行して、電話やメールでの相談にも対応しており、平成22年3月末時点で34件（対応時間：平均1時間程度）の対応実績がある。電話やメールでの相談内容としては、臨床研究一般（橋渡し研究以外）に関するものが大半であり、「臨床研究に関する倫理指針」等を根拠に回答している。

こうした研究相談に際しては、研究者から提供される多様な資料を適切に管理する必要がある。平成20年度、それらを格納するための文書管理システムを整備し（資料4）、その運用手順を決定した。平成21年度は、相談サービスの立上げとともに本システムの運用を開始した。この文書管理システムでは、申込者から提供される相談資料が高いセキュリティ下に保管され、本相談業務を管理する特定の職員だけにアクセス権が付与されている。

ii) 「臨床研究に関する倫理指針」想定Q&A集の作成・公開

本指針の内容に疑問を持つ研究者の利便性を高めるためには、対面での相談のみならず、基本的な事項についてウェブサイト上で解答を検索できる仕組みがあるとよい。そのため、平成20年度、本指針の内容に関する想定Q&A集（案）約400問を作成した。

平成21年度、これを臨床研究情報センター内で慎重に吟味し、統合・取捨選択等の作業を行った。そうして本Q&A集の完成度を高め、検索機能（フリーワード検索、索引検索）を付与した形で221問をウェブサイト上に公開した（資料5、6）。なお、公開にあたっては、本指針内や厚労省のQ&A内に答えがあるもの、関連するパブリックコメント内に答えがあるもの、GCPから答えが演繹できるもの等にQ&Aを分類した。また、平成22年1月には外部環境の変化に合わせて8問を追加公開した。平成22年度は、実際の相談業務での経験に基づくQ&Aを追加していく。

iii) 「臨床研究に関する倫理指針」適合性評価シートの作成

平成20年7月に改定された「臨床研究に関する倫理指針」では、個別の臨床研究のみならず、臨床研究機関としての管理体制や倫理審査委員会の体制についてもあるべき姿が示されている。こうした中、本指針について、臨床研究機関や倫理審査委員会、個別臨床研究の指針適合性を評価するためのチェックシート（案）を作成し、厚労省から委託された指針適合性調査業務の中でそれを完成させた（資料7）。

② プロトコル作成支援体制の整備

i) プロトコルテンプレートの改訂

臨床研究を開始するためには、必要事項を

網羅した綿密かつ周到なプロトコルが必要であり、恣意的な判断が入らぬようにそれを記載せねばならない。また、研究を円滑に進めるためにプロトコルに記載すべき内容はほぼ決まっており、研究のプロセスに即してそれらを整然と記載する必要がある。しかし、精密なプロトコルの作成には高度の専門知識とノウハウを要し、多大な労力と時間を要するのが常である。

こうした中、臨床研究情報センターでは、プロトコルを効率的に作成するための標準書式・推奨表現・注意事項を整備し、プロトコルテンプレートとして利用している（未公開）。本テンプレートでは、がん領域のランダム化比較試験（治験外）を適正に実施するための必須要素が標準書式（章・節・項の3段階）とともに整理されており、それぞれについて数項目の注意事項と推奨表現が記載されている。がんランダム化比較試験を選定した理由は、割付や治療コースの概念、被験薬の中止・減量規準等、臨床試験の基本コンポーネントが全てそこに含まれるからである。すなわち、疾患の種類や試験目的、デザインに応じて表現や章立てを修正することで、あらゆる種類の臨床試験（介入研究）と観察研究に利用できる。

なお、本プロトコルテンプレートは、平成15～16年にかけて臨床研究情報センターと京都大学医学部附属病院探索医療センターとが多大な労力をかけて共同で整備したものであり、何度もの改訂を経て本研究事業開始時には Ver2.1 の状態にあった。これを利用することで、臨床研究情報センターや京大探索医療センターで支援するプロトコルの開発期間が大幅に短縮されただけでなく、その品質向上と標準化が図られた。

本研究では、環境の変化にあわせてこのプロトコルテンプレートを改定し、適切な管理下で大学等の研究者に提供することを計画した。そのために、平成20年度は全国の専門家に呼びかけてプロトコルテンプレート作成会議を招集した。本会議には、全国から約40名の臨床試験専門家（医師、生物統計家、データマネジャー、プロジェクトマネジャー、規制当局経験者等）が出席し、参加者に本改訂プロジェクトへの協力を要請した。同時に、本会議に参加できなかった専門家にも協力を依頼した結果、最終的に55名の専門家からなるプロトコルテンプレート改訂チームが編成

された（資料8）。

平成21年度、上述の改訂チームの協力を得て作業を進め（資料9）、計画どおり改訂作業が完了した。具体的には、全21章からなるプロトコルテンプレート（標準書式、雛形文書、留意事項を含めて計116頁）を16部分に分け、上述の専門家55名がレビュー・修正・追記作業を行った。その際、各部分に複数名の専門家を割り当て、当センターのスタッフが調整を図ることで品質の向上を図った。その上で臨床研究情報センターのコアスタッフが全体的な調整・校正作業を行い、平成22年3月末日、ようやくプロトコルテンプレート Ver3.0が完成した（資料10）。

ii) プロトコルテンプレートシステムの開発

臨床研究情報センターでは、上述のプロトコルテンプレートを各パーツに分けてデータベース化し、ソフトウェアとして利用していた（スタディデザイナーと命名）。ただし、当時のシステムには改良の余地が大きく、ネットワークにも対応していなかった。そうした中、大学等の研究者にもインターネットを介して利用いただくため、平成20年度、本システムをネットワーク対応化するための設計を完了した。本システムを利用する研究者は有効期限付きのID/PWにてシステムにアクセスし、そこに表示される注意事項に留意しつつ、推奨表現を用いてプロトコルを作成することになる。

平成21年度は、前年度に策定した設計に基づいて本システムの開発を完了した（資料11）。なお、本システムにはプロトコルのフォーマット機能が付与されており、書式整備にかかる作業の軽減も期待される。平成22年度、ネットワーク・サーバ環境を構築し、インターネットを介して利用できるようにする。

③ 臨床研究の相談に対応し得る人材の育成

i) テンプレート改訂作業を通じた人材育成

上述のプロトコルテンプレートの改訂にあたっては、大学等の研究者52名（本研究関係者を含めると55名）の協力を得たことは既に述べた。こうして多くの専門家が最新の情報を調査・参照しつつ作業を行うことで、必然的に教育効果がもたらされる。すなわち、このテンプレート改定プロジェクトは、OJT

を通じた事実上の人材育成事業（本年度実績としてのべ505人・時間）として位置付けられる。人材育成効果を最大化するため、これらの専門家には担当部分のみならず、プロトコルテンプレート全体をもレビュー・追記・修正していただいた。

ii) 医学研究指針集の作成・配布

平成20年度、関連人材を広く育成するための基礎資料として、それまでに厚労省等から出された医学研究指針を一覧できる形にまとめ、指針集として製本化した。また、それを国内全ての大学と国公立病院に送付し、関係部門への配布を依頼した。

平成21年度は、その残部146冊を希望する研究者に配布し、臨床研究を評価する際の基礎資料として利用を促した。また、平成22年3月1日時点の情報に基づいて更新版を作成し（資料12）、前年度と同様、国内全ての大学と国公立病院に送付した（合計約900冊）。

iii) 医学研究指針サイトの開設

上述の医学研究指針集について、製本部数には限りがあるため、インターネット上でそれを閲覧できるサイトがあるとよい。そのため、医学研究指針を集約したウェブサイトを開設し、常に最新の情報を提供できるよう毎月アップデートしている（資料13）。

iv) OJT研修生の公募・採用

臨床研究を適切に評価し、その相談に対応し得る人材を育成するため、平成21年度、OJTとして研究相談業務に携わる人材を公募し、1名の研修生を採用した。OJTとしては、相談業務への参加だけでなく、プロトコル等の作成実務を通じて臨床研究を多面的に評価し得る能力を育成している。それによって、大学や医療機関で当該分野のリーダーとなり得る人材の養成を図る。

D. 考察

高品質な臨床研究を実施するためには、周到なプロトコルが必須である。とりわけ、標準治療の革新や治療概念の変革を目指す研究を成功させるには、仮説の正当性や研究デザインの妥当性、研究の実施可能性等について慎重かつ戦略的な吟味が必要となる。同時に、わが国の法律・制度・指針に沿って研究を実施せねばならない。しかし、倫理性・科学性・安全性・信

頼性が確保された研究計画を策定するには各種専門家の英知を結集する必要があり、大学等の研究者だけでは限界がある。こうした中、薬事法下に行われる治験については医薬品機構がきめ細やかな指導を行なっているが、それ以外の研究の品質を確保する仕組みは十分に整備されていない。わが国の臨床研究の品質を向上させ、医療への還元を促進するためには、研究の相談・支援体制を整備する必要がある。

とりわけ、平成20年7月に全面改定された「臨床研究に関する倫理指針」では、その専門委員会からの要請事項として「関係機関が臨床研究の実施等に関する相談体制を提供すること」とある。また、総合科学技術会議から出された「臨床研究の総合的推進に向けた検討（第1次とりまとめ）～支援体制と人材育成の強化に関する推進方策（案）」には「プロトコル作成やデータ分析の相談ができる機関を整備する」とある。本研究は、こうした国の施策に対応するものである。

今後、これまでに得られた成果を以下のとおり活用・発展させていく。

① 臨床研究に関する相談体制の整備

平成21年度は、前年度に準備した体制を基に実際の研究相談サービスを開始した。これを充実させるため、平成22年度は以下の事項に取り組む。

- ・臨床研究情報センターが独自に策定したR&D データシートや臨床試験文書作成要領、プロトコルテンプレート等を利用しつつ、相談業務を継続・強化する。また、実際の相談業務を通じて運用上の問題を抽出・解決し、業務フローを手順書にまとめる。

- ・特殊な専門性を要する相談については、相談者との合意の下、適切に秘密を保持した上で大学等の研究者に協力を依頼する。

- ・相談者の要望に応じ、データマネジメントや統計解析実務を行なう企業等の情報を提供する。また、新規開発として実施される研究（橋渡し研究）については、アカデミアのリエゾンとして企業への引継ぎを促進する。

- ・「臨床研究に関する倫理指針」について、適合性チェックシートをウェブ上に公開する。

- ・「臨床研究に関する倫理指針」について、ウェブ上に公開中のQ&A集を環境の変化に合わせて更新する。また、実際の相談業務における経験に基づくQ&Aを追加する。

・有害事象の標準評価指標である Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0 を、日本語と英語による検索機能を付してウェブ上に公開する。

・ Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) が提供する臨床試験用語集を、日本語と英語による検索機能を付してウェブ上に公開する。また、CDISC に準拠した臨床試験データ収集モデルをウェブ上に公開する。

・大学や医療機関の研究者への相談サービスを継続するため、本研究事業終了後の有償サービススキームを構築する。

こうして、大学等の研究者を対象とした相談体制を整備することで、わが国における臨床研究の品質が向上することが期待される。

② プロトコル作成支援体制の整備

平成21年度は、前年度に策定した計画に基づいてプロトコルテンプレートの改訂作業を完了した。それを活用するため、平成22年度は以下の事項に取り組む。

・改訂版プロトコルテンプレートを、適切な管理の下でウェブサイトから提供する。そのためのシステムについて、ネットワーク・サーバ環境を整備し、ユーザ管理業務を適切に実施する。また、運用上の問題点を抽出し、必要な改訂を行なう。

・上述のプロトコルテンプレートを改変し、医師主導治験用のテンプレートを作成する。具体的には、既存テンプレートのフォーマットを修正し、適切に分割した上で、全国から選出する専門家（医師、生物統計家、データマネジャー、規制当局経験者等）にレビュー・修正・追記を依頼して完成させる。その際、各部分に複数の専門家を割り当て、当センター職員が各部分の調整を図ることで品質の向上を図る。

本プロトコルテンプレートとシステムを利用することで、研究者は必要事項を網羅したプロトコルを比較的短時間で作成できるようになり、プロトコル開発の省力化とその品質確保・標準化に役立つことが期待される。

③ 臨床研究の相談に対応し得る人材の育成

平成21年度は、大学等に在籍する研究者を対象に、プロトコルテンプレート改定作業というOJTを通じた人材育成を図った。人材育成を継続するため、平成22年度は以下の事項に取り組む。

・大学等に在籍する研究者（40名程度を予定）に医師主導治験用のプロトコルテンプレート作成に参加いただくこと（OJT）で、研究を適切に評価し得る人材の育成に資する。

・平成21年度末に更新した医学研究指針集を希望する研究者に配布する。また、これらの指針を集約したウェブサイト（公開中）を更新し、最新の状態に保つ。

・平成21年度に採用した研修生の雇用を維持し、相談業務への参加やプロトコルの作成実務等を通じて研究を多面的に評価する能力を養成する。また、希望に応じて新たな研修生を受け入れ、OJTを通じて養成する。

こうした活動を通じて、臨床研究を適切に評価し、その相談に対応し得る人材の育成が進むことが期待される。

E. 結論

平成21年度は、研究者を対象とした相談サービスを開始するとともに、「臨床研究に関する倫理指針」想定Q&A集を公開した。また、臨床研究情報センターで利用中のプロトコルテンプレートを大学等の研究者にも提供するため、各種専門家による改訂作業を完了するとともに、それをインターネットから利用するシステムの開発を終了した。加えて、プロトコルテンプレート改訂等のOJTや医学研究指針集の配布を通じ、臨床研究を適切に評価し得る人材の育成を図った。

本研究事業を着実に進めていくことで、わが国における臨床研究の品質が向上し、研究成果の医療への還元が促進され得る。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当無し
2. 学会発表
該当無し

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録

- 該当なし
3. その他
該当なし

資料一覧

- 資料 1. 研究相談申込書
- 資料 2. 研究相談申込要領
- 資料 3. 研究相談申込サイト
- 資料 4. 研究相談資料管理システム
- 資料 5. 臨床研究倫理指針 Q&A サイト
- 資料 6. 臨床研究倫理指針 Q&A 集
- 資料 7. 臨床研究倫理指針適合性調査票
- 資料 8. テンプレート改訂チーム編成表
- 資料 9. テンプレート改訂作業の流れ
- 資料 10. プロトコルテンプレート Ver3.0
- 資料 11. プロトコルテンプレートシステム
- 資料 12. 医学研究指針集 目次
- 資料 13. 医学研究指針サイト



Translational Research Informatics Center
 1-5-4 Minatojima-minamimachi, Chuo-ku, Kobe 650-0047 Japan
 Phone: +81-78-306-1015 Fax: +81-78-306-1012
 URL: http://www.tri-kobe.org

受付番号 : _____
 西暦 年 月 日

研究相談申込書

先端医療振興財団
 臨床研究情報センター御中

相談者代表	フリガナ			
	氏名			
	所属			
	住所	〒		
	Tel.			
	E-mail			
	Fax.			
研究題目				
	<input type="checkbox"/> 未定			
相談履歴	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 直近の相談日 : 西暦 年 月 日			
研究分類	<input type="checkbox"/> 治験 (当センターは規制当局ではないため、薬事法上の問題について責任ある回答はできません)			
	<input type="checkbox"/> 治験外臨床試験			
	目的 <input type="checkbox"/> 先進医療 (高度医療を含む) としての申請・承認			
	<input type="checkbox"/> 先進医療 (高度医療を含む) 下に行われる治療法の評価			
	<input type="checkbox"/> 上記以外を目的とする臨床試験			
使用する 試験薬/試 験製品	名称	一般名または開発コード		
		販売名 (市販品の場合)		
	使用方法	<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 筋注 <input type="checkbox"/> 皮下注 <input type="checkbox"/> その他		
	国内薬事承認	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (製造/販売企業名 : _____)		
	保険適応	<input type="checkbox"/> 適応内使用 <input type="checkbox"/> 適応外使用		
資金源	<input type="checkbox"/> 公的研究費			
	<input type="checkbox"/> その他 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 無)			
支援企業	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 未定			

研究相談申込要領

1. 申込先・方法

先端医療振興財団 臨床研究情報センター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号

E-mail : sodan@tri-kobe.org

お申し込みはE-mailをお願いします（1メールのサイズは10MB以下）。

Tel : 078-306-1015 / Fax : 078-306-1012

2. 相談費用 : 無料（但し、1案件について2回まで）

3. 相談時間 : 基本1時間

4. 申込書記入上の注意

1) 相談内容

相談分類欄でチェックを入れた項目について、その内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。

2) 相談希望日

希望日を複数記入してください（ご希望に添えないこともあります）。

また、相談日は平日9時～17時とさせていただきます。

3) 提出資料

適宜選択の上、E-mailに添付してお送りください。

4) 提出資料の取り扱い

提出いただいた資料は専用の相談資料管理システムに保管し、第三者へは提供致しません。

なお、申込書中の「外部専門家の相談参加・資料評価」に同意された場合、秘密保持に関する同意を取得した上で、PDF形式で当該専門家に資料を提供することがあります。

TRI 臨床研究情報センター
Translational Research Informatics Center

▶ TRIとは
 About TRI

▶ TRI 研究事業の概要
 About TRI Research Projects

▶ TRI の研究支援
 TRI Clinical Trials Support

▶ 研究支援実績
 TRI Trial Listings

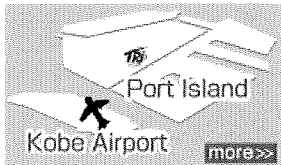
▶ 研究関連資料・ツール
 Documentation & References

Rental laboratory
 レンタルラボ

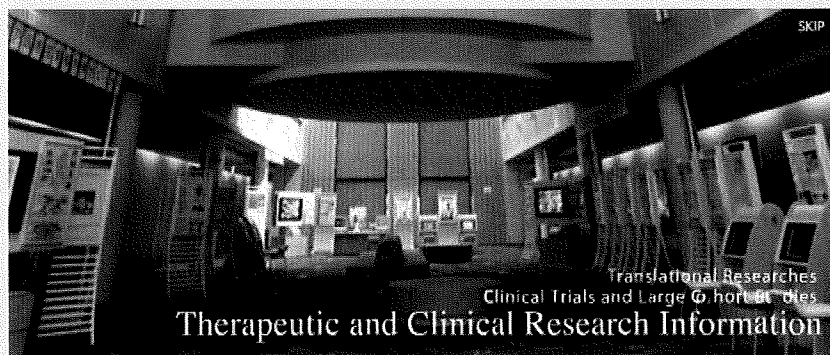
Rental meeting room
 貸会議室・研修室

ethical commission
 倫理委員会

contribution
 寄附のお願い



臨床研究情報センター (TRI) は神戸



news ニュース [more info>>](#)

NEWS ニュース **EVENT** イベント情報 **PR&IR** プレスリリース

09/04/01
 センター長に福島雅典が就任いたしました。ごあいさつはこちら>>

09/04/1 **NEWS**
 医学研究関連指針集 無償提供のお知らせ >>

がん情報サイト PDQ専門家向け 支持療法と緩和ケア小冊子
 実費提供のお知らせ >>

医学研究関連指針ページを追加しました >>

研究相談窓口を開館しました >>

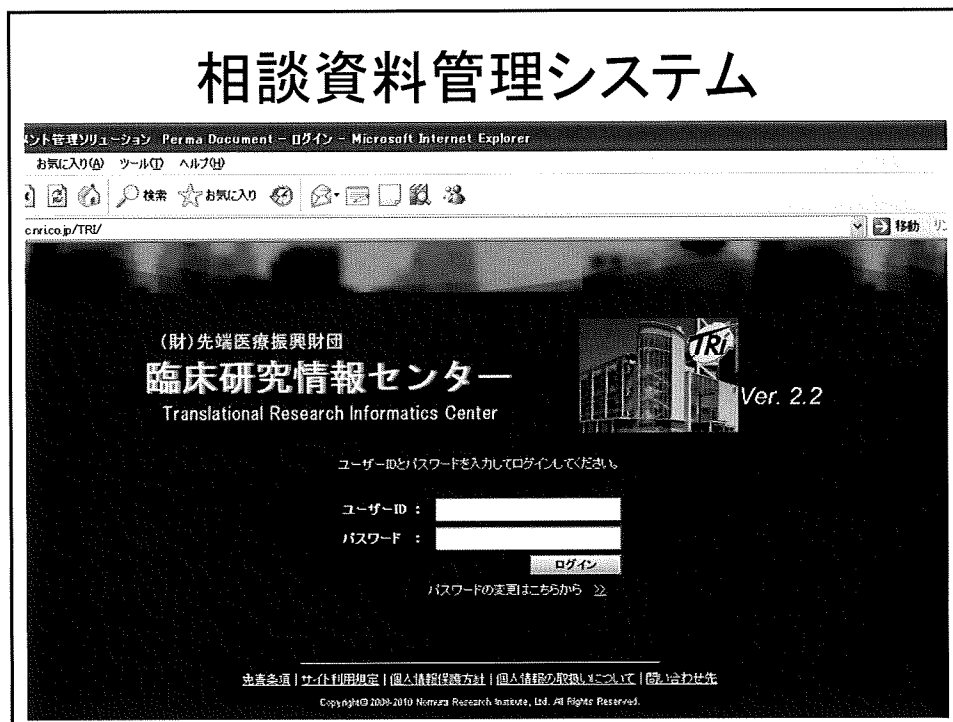
研究の募集はこちら
 invitation

研究の相談はこちら
 > more info

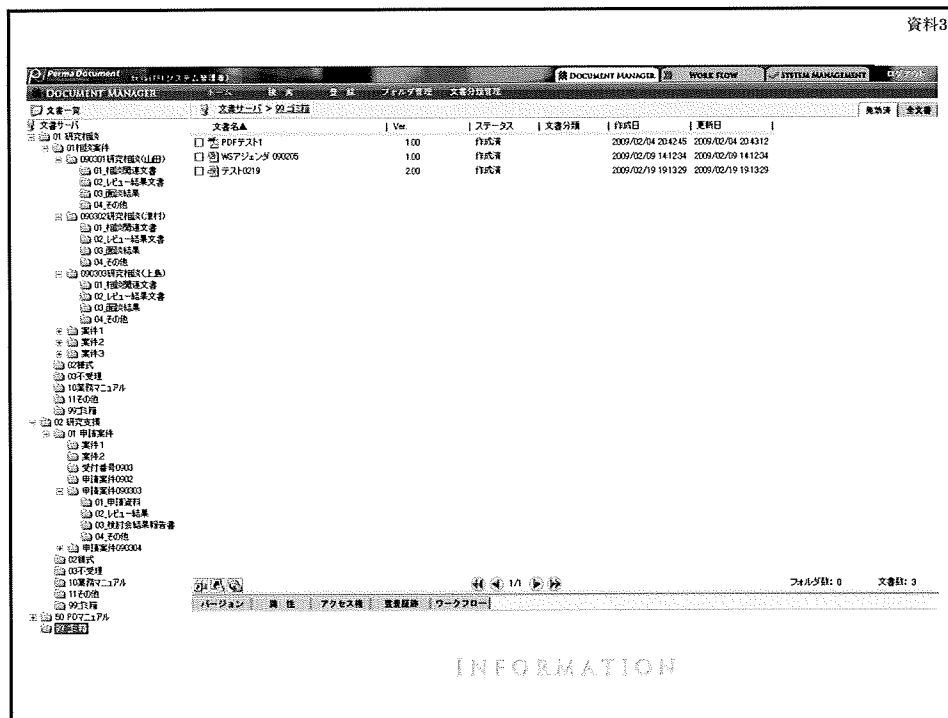
Cancer Information Japan
 がん情報サイト
 > more info

文庫科学書
 橋渡し研究
 支援推進プログラム

Innovative therapies against cancer
 がん TR 事業
 > more info



資料3





**臨床研究に関する倫理指針関連
Q&A サイト**

厚生労働科学研究 医療技術実用化研究事業

文字サイズ 中 大

[このサイトについて](#)
[検索のヒント](#)
[TRIのHOME](#)

[本指針全体を見る](#)

臨床研究倫理指針目次

- [前文 前文](#)
- [第1 基本的考え方](#)
- [第2 研究者等の責務等](#)
- [第3 倫理審査委員会](#)
- [第4 インフォームド・コンセント](#)
- [第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用](#)
- [第6 細則](#)
- [第7 見直し](#)
- [第8 施行期日](#)

検索タームリストから選択したワードまたはフリーワードのどちらからでも検索できます。スペース区切りで複数のワードを入力するとAND検索で絞り込みができます。

[検索タームリストを開く](#)

本指針全体から
 選択した目次から

[検索](#)

更新日: 2009年12月02日

目次 >> 第2 研究者等の責務等 >> 1 研究者等の責務等

24件がヒットしました

Q 研究者等の主な責務は何か。

[A を表示](#) 【Q番号: 2-1 指針目次: 第2.1(1)】

Q 「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」の「その他の必要な措置」とはどのようなものか。

[A を表示](#) 【Q番号: 2-2 指針目次: 第2.1(4)】

Q 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。

臨床研究に関する倫理指針Q&A集

平成22年3月

<分類に関する説明>

1. 本指針に記載されており、臨床研究を実施する上で必須と考えられます。
2. 本指針について厚生労働省が募集した意見と回答(案)に記載されており、上記に準じて重要と考えられます。
3. 本指針には明記されていませんが、GCPでの考え方を示しています。
4. 本指針には明記されていませんが、他の医学研究指針等での考え方を示しています。
5. 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(医法研補償のガイドライン等)に基づく考え方を示しています。
6. 旧臨床研究倫理指針およびそのQ&A、専門家の意見、当センターでの経験等に基づき、参考となる考え方を示しています。

	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
前文					
前-1	本指針を定めた意図は何か。	近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増しています。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りません。また、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければなりません。こうした点を踏まえ、被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定めました。	1	本指針前文	本指針の目的 最善の医療の提供 被験者 倫理的配慮 研究者等 責務
前-2	本指針の策定の根拠となった規範等は何か。また、解釈に当たって留意すべきことは何か。	本指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものです。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められます。	1	本指針前文	被験者 倫理的配慮 個人情報 研究者等 責務 研究責任者 臨床研究計画 倫理審査委員会
前-3	本指針は、臨床研究に関わるすべての者が遵守すべきか。	臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従って臨床研究に携わることが求められています。	1	本指針前文	研究者等 責務
前-4	個人情報の保護に関して遵守すべき法令は、「個人情報保護に関する法律」でよいか。	個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第58号)、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要があります。	1	本指針前文	研究者等 責務 個人情報
前-5	本指針及び「局長通知」に記された種々の法律や指針に従わない場合にはどのような罰則が科せられるか。	関係省及び関係機関から交付される研究費についても、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ものです。臨床研究機関の長は、指針の遵守を徹底するとともに、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。	1	局長通知第2.4、2.2	指針の違反 罰則 研究者等 責務 臨床研究機関の長

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
第1 基本的考え方						
1 目的						
1-1		本指針の目的は、何か。	この指針は、 ① 医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、 ② 人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から ③ 臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、 ④ 社会の理解と協力を得て、 ⑤ 臨床研究の適正な推進が図られることを目的とします。	1	本指針第1.1	本指針の目的
1-2		本指針でいう臨床研究の目的には、どのようなものがあるか。	本指針でいう臨床研究は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施されるものであり、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を目的とします。	1	本指針第1.2.(1) 第1.3.(1) 前文	臨床研究の目的
2 適用範囲						
1-3	2(1)	「この指針の対象としない」研究とはどのようなものか。	以下のような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 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	1	本指針第1.2.(1)	指針対象外
1-4	2(1)	「これ(本指針の対象となる臨床研究)に携わるすべての関係者」とはどのような者か。	本指針には明記されていませんが、参考意見を以下に示します。 対象となる研究に携わる研究者等(研究責任者、臨床研究機関の長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 組織の代表者等 倫理審査委員会の委員 臨床研究コーディネーター 臨床研究支援スタッフ 効果安全性検討委員会の委員
1-5	2(1)②	臨床研究に関する倫理指針は、他の法令等に基づく試験・研究は対象外とされているが、承認された効能以外の対象疾患に研究者が自主的に臨床研究を行う場合には、本指針の適用となるか。また、この場合、製造販売業者が作成する製造販売後調査等実施基本計画書に記載する必要はないと考えてよいか。	承認された効能・効果、用法用量等に係る調査ではないため、薬事法に定める治験でないのであれば、本指針第1.2.(1)②他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究に該当しないと考えられることから、本指針の適用対象となると考えられます。このため、当該臨床研究は、研究者自ら実施するものであることから、製造販売後調査等基本計画書への記載及び製造販売後調査実施計画書の作成の必要ないものと考えられます。判断に迷う場合には薬事担当部局にも相談してください。	1	質疑応答集Q&A1-13	指針適用範囲 医薬品又は医療機器 承認外効能効果等

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
1-6	2(1)③	病院内で、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。	まず、疫学指針に該当する研究は、本指針の適用外です。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。 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。 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(単純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(自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。	1	質疑応答集Q&A1-2	指針適用範囲 臨床研究の目的 通常診療 診療情報 プロスペクティブ 医薬品又は医療機器 症例報告 レトロスペクティブ 臨床研究の規模 臨床研究成果の公表
1-7	2(1)③	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。	疫学指針に該当する研究は、本指針の適用外です。ご質問の例では、診療目的で収集されたデータを事後に検討を行った形ですので、レトロスペクティブな研究に該当すると考えられます。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。 ご質問の件では、学会等公開の研究発表を意図していることから、単なる個別の症例を紹介する症例報告といった特殊な場合を除き、本指針の適用範囲と解され、臨床研究計画書の作成、倫理審査委員会の承認といった指針の該当規定の充足が必要であると考えられます。また、小規模に(少数例で)単純な集計を行っただけのデータを自施設内で報告するような場合には、本指針の適用外だと思われれます。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だと考えられます。	1	質疑応答集Q&A1-3	指針適用範囲 通常診療 診療情報 指針対象外 疫学指針 レトロスペクティブ 症例報告 臨床研究の規模 臨床研究成果の公表 臨床研究計画書の作成 倫理審査委員会の承認
1-8	2(1)③	診療の一環として患者から得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が適用となるか。	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。また、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、「疫学研究に関する倫理指針」についてのQ&A 平成19年11月1日 Q1-1もご参照下さい。	1	質疑応答集Q&A1-4	指針適用範囲 指針対象外 通常診療 検体から分離した微生物等 診療情報 疫学指針
1-9	2(1)③	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(診療情報はない)に適用となる指針は臨床指針か、疫学指針か。	人体から採取した試料を対象とする研究は、医学研究にあたりと判断されます(本指針第1.3.(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、本指針第1.3.(1).③に該当し、本指針の適用範囲であると考えられます。	1	質疑応答集Q&A1-5	指針適用範囲 指針対象外 人体から採取試料等 医学系研究 疫学指針

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
1-10	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も、本指針が適用されるか。	この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければなりません。 ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければなりません。	1	本指針第1.2.(2)	指針適用範囲 共同臨床研究 国外臨床研究機関
1-11	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。	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には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければなりません。 ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、本指針の基準を尊重しつつ、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、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。 イ 相手国において本指針の適用が困難であること 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受け、当該機関の長が適当と判断していること。 (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若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	本指針第1.2.(2).〈細則〉2	指針適用範囲 共同臨床研究 国外臨床研究機関
3 用語の定義						
(1) 臨床研究						
1-12	3(1)	臨床研究にはどのような種類(実施方法、アプローチ)があるか。	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を目的として実施される、次に掲げる医学系研究※であって、人を対象とするものが挙げられます。 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、試料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 ※ 医学系研究は本Q&A1-13を参照してください。	1	本指針第1.3.(1)	指針適用範囲 臨床研究の種類 臨床研究の目的 医学系研究 医薬品又は医療機器 介入研究 観察研究
1-13	3(1)	医学系研究には医学に関する研究に加えてどこまでの範囲が含まれるか。	医学系研究には、医学に関する研究とともに、歯学、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	本指針第1.3.(1).〈細則〉1	指針適用範囲 医学系研究