

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
1-14	3(1)	健康成人を対象とした臨床研究においては、健康であるために疾病の治療目的ではないと考えられるため、健康成人を対象とした臨床研究は、本指針の介入研究に該当せず、観察研究と考えてよいのか。	本指針第1.3.(2)における「医療行為」とは、疾病の診断・治療・予防のための治療行為だけでなく、例えば、美容整形や豊胸手術等の人体の構造機能に影響を与える行為も含まれると考えられます。従って、健康成人に対して医薬品を投与したり、医療機器を適用したり、あるいは手術等は、本指針第1.3.(2)でいう「医療行為」に該当します。健康成人を対象とした研究として、具体的に何を行うかによって回答は異なってくると思いますが、ご指摘の通り健康成人は治療を必要としていないため、健康成人に対して行われる上述の医療行為は本指針第1.3.(2)①の「通常の診療を超えた医療行為」に該当し、本指針の介入研究に該当すると考えられます。なお、上述のような医療行為を行わない健康成人を対象とした研究は、主として疫学研究に該当する可能性があるため、まずは疫学指針の適用となるかどうかをご確認下さい。	1	質疑応答集Q&A1-6	指針適用範囲 観察研究 健康成人 医薬品又は医療機器 介入研究 通常診療を超えた医療行為 疫学指針
1-15	3(1)	介入研究の「介入」とはどのような行為をいうか。	予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいいます。 ① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの ② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えられようとする要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの	1	本指針第1.3.(2)	介入研究 定義 通常診療を超えた医療行為 割付
1-16	3(1)②	介入研究にあたるものの範囲は、治療、診断、予防等の医療行為として行われるものをいうとされているが、看護や栄養指導等については、どのように考えればよいのか。	臨床研究の例としては、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、理学療法、作業療法、地域保健サービス、国際保健サービス等が挙げられます。これらの中でも、既に実施された内容の比較ではなく、プロスペクティブに異なるケアを実施して、その方法を比較するような研究は介入にあたる考えられます(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を実施して、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Q&A1-8	指針適用範囲 介入研究 臨床研究の種類 プロスペクティブ 医学系研究 ランダム化 割付
1-17	3(1)③	疫学研究との違いを明確にしたい。対象の数、対象の範囲、研究方法、収集物などバンキングを目的とした試料の収集は、臨床研究に含まれるか。	「疫学研究に関する倫理指針」(以下、「疫学指針」という。)が対象となる研究は、本指針の適用外です。本指針に該当するかどうかを確認するためには、他の法令やガイドラインに該当しないことを前提に本指針の対象範囲について、各条項の該当性を一つ一つ確認することが必要ですが、簡便に判断するために、デシジョンツリーを作成しておくことと便利だと考えられますので、参考までに例を示します。	1	質疑応答集Q&A1-1	指針適用範囲 指針対象外 疫学指針
1-18	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。	該当します。	1	本指針第1.3.(1)③.<細則>2	指針適用範囲 観察研究 通常診療 試料等の利用

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
1-19	3(1)③	健康成人に対して、手術・投薬の医療行為を行わず、単に細胞・組織等を取り、その試料を用いる研究は、医療行為を伴っていないと考えることができるので観察研究に該当するのではないか。	本指針の介入の定義(第1.3.(1))における「予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等」の医療行為は、(健康成人、患者を問わず)有効性・安全性等を評価するために、評価目的の医薬品を人体に投与し若しくは医療機器又は手技等を人体に適用し構造又は機能に影響を及ぼす行為を意味します。このため、医薬品等を人体に投与又は適用せず、人体の一部を取り試料として研究に用いる場合(体外診断用医薬品を用いた性能確認の研究等)は介入には該当しないと考えられることから、観察研究に該当すると整理して差し支えありません。 なお、尿や便のようなものを採取する場合には、採取行為に伴う被験者の受ける侵襲がほとんどないと考えられることから、残余検体と同様に扱うことが適当であると考えられ、残余検体を用いる研究と同様に「侵襲性を有しない観察研究」に該当すると考えられます。	1	質疑応答集Q&A1-11	指針適用範囲 健康成人 観察研究 臨床研究の目的 人体から採取 試料等 医薬品又は医療機器 侵襲性
(2) 介入						
1-20	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。	「通常の診療を超えた医療行為」とは、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Q&A1-7	指針適用範囲 通常診療を超えた医療行為 介入研究 新規治療法
1-21	3(2)①	先進医療や先進医療(高度医療)として行われているものは、本指針の対象となるか。	第2項※先進医療及び第3項先進医療(高度医療)自体は、評価療養として位置づけられたものであり、この制度自体が本指針の適用範囲かどうかを一義的に示すものではないため、具体的な計画をみて判断することになりますが、これらの評価療養において研究性を帯びているのであれば、本指針の対象となるものは存在すると考えられます。 ※ 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準を定める件(平成20年厚生労働省告示第129号)	1	質疑応答集Q&A1-12	指針適用範囲 先進医療 高度医療 通常診療を超えた医療行為 介入研究
1-22	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のか。	本指針には明記されていませんが、「本指針パブリックコメント対応案」には以下の内容が記載されています。 本指針での介入研究の定義では「通常の診療を超えた医療行為を<U>研究として実施する</U>もの」としており、研究でないものは含みません。「我が国において有効性と安全性が検討されていない」ものをすべて研究と定義するものではありません。	2	本指針パブリックコメント対応案15	指針適用範囲 介入研究 新規治療法 通常診療を超えた医療行為 臨床研究の目的 指針対象外
(3) 被験者						
1-23	3(3)	本指針という被験者とは、どのような者をいうか。	次のいずれかに該当する者をいいます。 ① 臨床研究を実施される者 ② 臨床研究を実施されることを求められた者 ③ 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(死者に係るものを含む。)を提供する者 ④ 診療情報(死者に係るものを含む。)を提供する者	1	本指針第1.3.(3)	被験者 定義

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
(4)試料等						
1-24	3(4)	本指針における「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。)をいいます。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いいます。	1	本指針第1.3.(4)	指針適用範囲 試料等 定義 人体から採取 診療情報
1-25	3(4)	禁煙指導、血糖自己測定、食事療法等に係る記録は診療情報か。	「診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾患名、投薬名、検査結果等の情報をいう」と記載されていますので、診療情報に含まれると考えられます。	1 6	本指針第1.3.(4)	指針適用範囲 試料等 診療情報
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。	本指針には明記されていませんが、「本指針パブリックコメント対応案」には以下の内容が記載されています。 (そのような記録等は試料等)に含まれると解されます。	2	本指針パブリックコメント 対応案16	指針適用範囲 試料等 画像情報等
1-27	3(4)	用語の定義(4)試料等の項にある「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。研究所などで確立されて汎用されているCell lineなどはこれに値するか。	「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(線維芽細胞等)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Q&A1-9	指針適用範囲 指針対象外 試料等の利用 連結不可能匿名化 細胞バンク

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
1-28	3(4)	試薬として販売されている人体由来のタンパク質や核酸等を研究に用いる場合、臨床研究に関する倫理指針の試料等を用いる研究とされるのか。	本指針第1.3.(4)の「試料等」において、「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)をいう」と定義されており、一義的には、「試料等」に該当すると考えられます。しかし、同項における但し書きにおいて「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、含まれない」とされています。一般に試薬として販売されている製品については、製品の内容によって異なるとは考えられるものの、「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、一般に入手可能なものと解してよいと考えます。 なお、「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」とは、組織、細胞、体液及び排泄物等が試薬等として一般的に入手可能な状態のものであり、そこから抽出したDNA等の核酸やタンパク質を用いた研究は、同様に但し書きに含まれると解して差し支えないとするものです。このような組織、細胞、体液及び排泄物等が、一般的に入手可能かどうかは、国内の法令等に準拠して判断されるものです。	1	質疑応答集Q&A1-14	指針適用範囲 指針対象外 診療情報 試料等 試薬
1-29	3(4)	公開されたデータを用いた研究においては、研究を行うことによる対象者に対する新たなリスクはないが、本指針においても、倫理審査を受ける必要があるのか。例えば、インターネットホームページ上に公開されているデータを集めてきた研究などである。これらについては、個人情報(病院ホームページに載せられた医療スタッフの名前など)が付いたデータであっても、自由に研究することに何ら問題ないと考えられる。(例えば公開されたページの医療スタッフの特徴に関する研究など)。国際誌の論文にも、明示的に「公開データのため倫理審査を要しない」との記述が見られる。(例 New England Journal of Medicine 2006, 355 巻:379)。	公開データについては、その性格上、連結不可能匿名化された情報となっているか、又は保護すべき個人情報が含まれていないデータとして公開されているものと考えられることから、Q5-2(質疑応答集)(本Q&A5-12)と同様にデータを取得して研究する者も、データを提供する者も本指針の対象外と考えられます。	1	質疑応答集Q&A2-8	指針適用範囲 指針対象外 公開データ 試料等 連結不可能匿名化
(5)既存試料等						
1-30	3(5)	既存試料等とは、どのようなものを指すのか。	既存試料等は、次のいずれかに該当する試料等をいいます。 ① 臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等 ② 臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって、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ていなかったもの	1	本指針第1.3.(5)	既存試料等 定義 臨床研究計画書 臨床研究の目的

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
(6)個人情報						
1-31	3(6)	本指針でいう個人情報とは何か。	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により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより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。)をいいます。 なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となります。	1	本指針第1.3.(6)	個人情報 定義 個人の特 死者の個人情報
1-32	3(6)	個人情報にはどのようなものが含まれるか。	個人情報として代表的なものには、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るが、この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	本指針第1.3.(6)〈細則〉	個人情報 診療録番号等 個人の特
1-33	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。	本指針には明記されていませんが、「GCP Q&Aハンドブック」には以下の内容が記載されています。可能な限り被験者のプライバシーが何らかの方法(例えば被験者識別コードの使用等)で保全される必要がある。	3	GCP Q&Aハンドブック 13-46	個人情報 第三者委託
(7)保有する個人情報						
1-34	3(7)	「保有する個人情報」とはどのような範囲の個人情報をいうか。	臨床研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であって、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ものをいいます。	1	本指針第1.3.(7)	保有する個人情報 定義 個人情報の開示等 研究者等 責務
1-35	3(7)	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について研究者が開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者提供の停止権限を持つ場合に、その研究者の保有する個人情報となるのか。	本指針には明記されていませんが、「旧指針関連Q&A」には以下の内容が記載されています。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について研究者が開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者提供の停止権限を持つ場合に、その研究者の保有する個人情報となる。	6	旧指針関連Q&A45	保有する個人情報 主治医 研究者等 個人情報の開示等
1-36	3(7)	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。	本指針には明記されていませんが、「旧指針関連Q&A」には以下の内容が記載されています。個人を特定する情報が含まれているのであれば、研究者や研究協力者が保有する個人情報となる。	6	旧指針関連Q&A46	保有する個人情報 個人の特 臨床研究コー ディネーター 研究者等
(8)匿名化						
1-37	3(8)	「匿名化」とは具体的にどのような状態に置くことをいうか。	個人情報から個人を識別することができ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いいます。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、組合せに必要な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いいます。	1	本指針第1.3.(8)	匿名化 定義 個人情報 個人の特

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
(9)連結可能匿名化						
1-38	3(9)	「連結可能匿名化」と「連結不可能匿名化」の違いはどこにあるか。	<p><U>連結可能匿名化</U>とは、必要な場合に<U>個人を識別できるように</U>、その人と新たに付された符号又は番号の<U>対応表を残す方法</U>による匿名化をいいます。</p> <p>また、<U>連結不可能匿名化</U>とは、<U>個人を識別できないように</U>、その人と新たに付された符号又は番号の<U>対応表を残さない方法</U>による匿名化をいいます。</p>	1	本指針第1.3.(9) 第1.3.(10)	連結可能匿名化 連結不可能匿名化 定義 対応表
1-39	3(9)	「連結可能匿名化」の定義の「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。	<p>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。</p> <p>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害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、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。</p>	6		連結可能匿名化 個人の特定 有害事象等 同意の撤回
(10)連結不可能匿名化						
1-40	3(10)	診療録番号は、当該医療機関でしか患者を特定できない番号であり、しかも診療録番号と患者を結びつける情報にアクセス制限をしている場合、被験者の氏名等直接的に被験者を特定することができない内容であれば、当該試料等は連結不可能匿名化試料等として取り扱ってよいか。	<p>この場合、当該試料等は連結可能匿名化された試料等であると考えられます。特定の個人を識別することができる状態であれば、特定できる者が限定されている場合であっても、また、特定できる者が誰であるかは問題となりません。</p>	1	質疑応答集Q&A1-10	連結不可能匿名化 連結可能匿名化 診療録番号等 試料等 個人の特定
(11)研究者等						
1-41	3(11)	研究者等と研究責任者は、本指針ではどのように定義付けされているか。	<p><U>研究者等</U>とは、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をいい、<U>研究責任者</U>とは、個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいいます。</p>	1	本指針第1.3.(11) 第1.3.(12)	研究者等 研究責任者 定義
1-42	3(11)	研究者等が、臨床研究に携わるための要件はあるか。	<p>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についての講習その他必要な教育を受けなければなりません。</p>	1	本指針第2.1.(6)	研究者等 要件 教育
(12)研究責任者						
1-43	3(12)	研究責任者は、臨床研究に係る業務を統括するとあるが、研究責任者としての要件はあるか。	<p>研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければなりません。</p>	1	本指針第2.2.(6)	研究責任者 要件

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
1-44	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。	本指針には両者が同一人物であることを否定する記載はありません。 ただし、同一人物の場合の注意点として以下の記載があります。 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にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、一般社団法人又は一般財団法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、特定非営利活動法人、学会等に設置された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しなければならない。	1	本指針第2.2.(3).<細則>3	研究責任者 臨床研究機関の長 倫理審査委員会
1-45	3(12)	研究責任者は医師でなければならないか。	本指針第2.2.(6).<細則>には、この質問に関連した次のような記載があります。 介入を伴う研究その他の健康に影響を与えるような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り医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にあり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。 本記載から研究責任者が必ずしも医師である必要がないことが推測されます。 ただし、各臨床研究ごとに状況は異なりますので、研究責任者を医師とするか否かは研究ごとの判断が必要です。	1 6	本指針第2.2.(6).<細則>	研究責任者 介入研究
(13)組織の代表者等						
1-46	3(13)	組織の代表者等とはどのような者を指すのか。	臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者を指します。	1	本指針第1.3.(13)	組織の代表者等 定義
(14)臨床研究機関						
1-47	3(14)	試料を提供する施設は、臨床研究機関に含まれるか。	含まれます。	1	本指針第1.3.(14)	臨床研究機関 試料等の提供
1-48	3(14)	臨床研究機関の長とは、例えばどのような者か。	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	本指針第2.2.(3).<細則>2	臨床研究機関の長
(15)共同臨床研究機関						
1-49	3(15)	試料を提供する施設は、共同臨床研究機関に含まれるか。	含まれます。	1	本指針第1.3.(15)	試料等の提供 共同臨床研究機関

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
(16)倫理審査委員会						
1-49-2	3(16)	倫理審査委員会の定義は何か。	臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、次に掲げる者が設置した合議制の機関(次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。)をいいます。 ① 臨床研究機関の長 ② 一般社団法人又は一般財団法人 ③ 特定非営利活動促進法(平成10年法律第7号)第2条第2項に規定する特定非営利活動法人 ④ 医療関係者により構成された学術団体 ⑤ 私立学校法(昭和24年法律第270号)第3条に規定する学校法人(医療機関を有するものに限る。) ⑥ 独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第2条第1項に規定する独立行政法人(医療の提供等を主な業務とするものに限る。) ⑦ 国立大学法人法(平成15年法律第112号)第2条第1項に規定する国立大学法人(医療機関を有するものに限る。) ⑧ 地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)第2条第1項に規定する地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。)	1	本指針第1.3.(16)	倫理審査委員会定義
1-50	3(16)	倫理審査委員会を設置できるのは、どのような者か。	次に掲げる者が倫理審査委員会を設置できます。 ① 臨床研究機関の長 ② 一般社団法人又は一般財団法人 ③ 特定非営利活動促進法(平成10年法律第7号)第2条第2項に規定する特定非営利活動法人 ④ 医療関係者により構成された学術団体 ⑤ 私立学校法(昭和24年法律第270号)第3条に規定する学校法人(医療機関を有するものに限る。) ⑥ 独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第2条第1項に規定する独立行政法人(医療の提供等を主な業務とするものに限る。) ⑦ 国立大学法人法(平成15年法律第112号)第2条第1項に規定する国立大学法人(医療機関を有するものに限る。) ⑧ 地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)第2条第1項に規定する地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。)	1	本指針第1.3.(16)	倫理審査委員会の設置者 臨床研究機関の長
(17)インフォームド・コンセント						
1-51	3(17)	インフォームド・コンセントとは何か。	被験者となることを求められた者が、 ① 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、 ② その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、 ③ 自由意思に基づいて与える、 ④ 被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいいます。	1	本指針第1.3.(17)	インフォームド・コンセント定義
(18)代諾者						
1-52	3(18)	代諾者とはどのような者か。	① 被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、 ② 当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいいます。	1	本指針第1.3.(18)	代諾者定義 インフォームド・コンセント

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
1-53	3(18)	代諾者には、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ことを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければなりません。 なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、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。 イ 当該被験者の法定代理人であって、被験者の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、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、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	1	本指針第4.2.<細則>2	代諾者の選定 インフォームド・コンセント 臨床研究計画書 研究責任者 責務
(19)未成年者						
1-54	3(19)	本指針でいう「未成年者」とは何か。	満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいいます。	1	本指針第1.3.(19)	未成年者 定義
(20)代理人						
1-55	3(20)	代理人の役割は何か。	代理人には次の役割があります。 ① 被験者(未成年者若しくは成年被後見人)の意思及び利益を代弁する法定代理人(代諾者)としての役割(本指針第4.2.<細則>2.イ) ② 保有する個人情報の利用目的の通知、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をすることにつき本人が委任した代理人としての役割(本指針第2.2.(12).⑥)	1	本指針第1.3.(20)	代理人 未成年者 法定代理人 代諾者 保有する個人情報 利用目的の通知 個人情報の開示等
第2 研究者等の責務等						
1 研究者等の責務等						
2-1	1(1)	研究者等の主な責務は何か。	主なものとして以下が考えられます。 ① 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳の保護 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いた臨床研究の実施 ③ 被験者からのインフォームド・コンセントの取得 ④ 健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の立案 ⑤ 環境/使用動物への十分な配慮 ⑥ 個人情報の保護	1	本指針第2.1.(1)-(5)、(7)	研究者等 責務 倫理的配慮 インフォームド・コンセント 補償 保険 その他の必要な措置 個人情報
2-1-2	1(3)	研究に関わる個々の医師等がそれぞれ同意文書を受領しなければならないか。	研究者等ごとに同意文書を受領することも可能ですが、また、研究責任者が代表で受領する等、被験者ごとに一つの同意文書を受領することも対応可能です。	1	本指針第2.1.(3).<細則>	研究者等 責務 研究責任者 インフォームド・コンセント
2-1-3	1(4)	臨床研究を行う際、補償措置を要するのはどんな場合か。	研究者等は、<U>第1.3.(1).①</U>(医薬品又は医療機器を用いた介入研究)に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合<U>には、あらかじめ、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、<U>保険その他の必要な措置を講じ</U>ておかなければなりません。	1	本指針第2.1.(4)	研究者等 責務 医薬品又は医療機器 介入研究 健康被害等 補償 保険 その他の必要な措置

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-2	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。	「その他必要な措置」は、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	本指針第2.1.(4).<細則>	研究者等 責務 健康被害等 補償 その他の必要な措置 医療の提供
2-3	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完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。 臨床研究補償保険の具体的な取扱い企業等についてはQ&A2-14(本Q&A2-5)参照。 ※ 医法研補償のガイドライン抜粋 4-1 医療費 健康人: 全額を負担 患者: 患者の自己負担額を負担 4-2 医療手当 健康人・患者: 医薬品副作用被害救済制度の給付を参考 4-3 補償金 健康人: 政府労災給付を参考 患者: 医薬品副作用被害救済制度の救済給付を参考 抗がん剤、血液製剤、免疫抑制剤は別途対処	1	質疑応答集Q&A2-4	研究者等 責務 介入研究 健康被害等 補償 保険 インフォームド・コンセント
2-3-2	1(4)	補償保険が設定できない場合、健康被害に対する医療費や医療手当の水準をどのように考えればよいのか。	医薬品副作用被害救済制度における対象除外医薬品のように、抗がん剤、免疫抑制剤等補償保険が設定できないような特殊な事例については、次善策として用いられる医療費あるいは医療手当については、医法研ガイドラインの水準を参考に個別にご検討いただくこととなります。内容については、妥当性も含めて倫理審査委員会において評価を受ける必要がありますが、いずれにしても社会的に内容が妥当であることを示す必要があると考えます。	1	国立大学附属病院長会議への回答4	研究者等 責務 補償 医薬品副作用被害救済制度 医療費/医療手当 倫理審査委員会
2-3-3	1(4)	本指針は具体的にどのような補償方を求めているのか。	本指針では、医薬品・医療機器を用いた臨床研究において発生した「一定水準を超える健康被害(死亡または重度障害)について救済を行う」ことを目的とした補償金による補償を求めたものです。民間保険会社が臨床研究のための補償保険商品を準備しているので、補償保険が設定できる場合には補償金による補償をご準備ください。	1	国立大学附属病院長会議への回答5	研究者等 責務 医薬品又は医療機器 健康被害等 補償金 保険

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-3-4	1(4)	厚生労働で補償保険の掛金を支払うことができるか。	厚生労働科学研究費補助金による研究費からも補償保険の掛け金は支払い可能ですので、公費で補償保険に対応することができるものと考えています。	1	国立大学附属病院長会議への回答5	研究者等 責務 補償金 保険 厚生労働科学研究費
2-4	1(4)	A2-4(質疑応答集)(本Q&A2-3)において「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」と示された。当該ガイドライン1-5fには「補償内容は「医療費」「医療手当」及び「補償金」とする」と規定されているが、保険会社が新しく開発した臨床研究保険においては「医療費」「医療手当」は支払われないと聞いている。臨床研究であっても、「医療費」「医療手当」及び「補償金」のすべてを用意する必要があるか。	ご指摘のように、医法研ガイドラインには3種類の補償内容が規定されていますが、本指針が求めている補償内容は「一定水準を超える健康被害(死亡又は重度障害)について救済を行う」ための補償金です。しかし、医薬品副作用被害救済制度における対象除外医薬品のように、抗がん剤、免疫抑制剤等補償保険が設定できないような特殊な事例も想定されることから、このような場合については次善策として医療費あるいは医療手当を用いることも適当であると考えます。具体的に補償保険が設定できるかは補償保険を取り扱っている保険会社に御照会ください。補償保険が設定できない場合に、医療費又は医療手当を用いた補償措置を検討する際には医法研の給付水準を参考にさせていただきたいと考えています。なお、研究の内容によっては、補償保険が設定できず、さらに医療費あるいは医療手当の支給も困難である場合もあり得ると考えますが、そのような場合には、補償保険商品の設定できないことを確認した上で、次善策である医療費あるいは医療手当の支給も困難である理由について、倫理審査委員会で審査を受けた上で、被験者にインフォームド・コンセントを得ることが必要だと考えます。	1	質疑応答集Q&A2-13	研究者等 責務 補償 健康被害等 保険会社 補償金 医薬品副作用被害救済制度 医療費/医療手当 インフォームド・コンセント
2-5	1(4)	利用できる補償保険を取り扱っている保険会社はありますか。	平成21年6月1日現在、大手保険会社数社より臨床研究の補償保険を取り扱っているとのこと。具体的な内容については各社にお問い合わせください。	1	質疑応答集Q&A2-14	研究者等 責務 補償 保険会社
2-6	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。	本指針には明記されていませんが、「医薬品副作用被害救済Q&A」には以下の内容が記載されています。 承認薬を適正(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。 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す。) ・医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合 ・救命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 ・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 ※ 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。	4	医薬品副作用被害救済Q&A1-5、10	研究者等 責務 健康被害等 補償 その他の必要な措置 医薬品副作用被害救済制度 因果関係

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-7	1(4)	臨床研究であっても、既承認薬を承認の範囲で使用した場合に発生した副作用等は、医薬品医療機器総合機構の副作用被害救済制度により救済される可能性があるため、別途臨床研究補償保険に加入しなくても、そのような臨床研究の計画においては、補償の措置が講じられていると考えてよいのか。	医薬品副作用被害救済制度においては、効能・効果、用法・用最等につき、添付文書等に照らし合わせ、適正に使用されている場合に生じた健康被害については、救済制度の対象となり得るものです。臨床研究計画書の内容によって、承認薬を使用しても承認された範囲を超える場合には、不適正使用と判断され、支給の対象とはならない恐れがあるため、補償保険の加入等の措置を講ずることが適当だと考えられます。不適正使用として支給の対象とならない場合としては、適応外使用のみならず、添付文書に記載してある注意事項等を遵守していないことなども挙げられます。なお、当該救済制度は、被害者が給付を医薬品医療機器総合機構に請求したのち、厚生労働省の判定部会での審議結果を基に支給の可否が判断されること、抗がん剤のように制度の対象除外医薬品として指定されている品目もあることに、注意が必要です。	1	質疑応答集Q&A2-12	研究者等 責務 補償 保険 医薬品副作用被害救済制度 健康被害等 医薬品等の不適正使用
2-8	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、医薬品・医療機器を用いない治療はほとんど限られており、事実上、全ての臨床研究が対象となると考えてよいのか。	本指針でいう「医薬品・医療機器を用いる」とは、有効性・安全性等を評価しようとする対象物として「医薬品・医療機器を用いる」ことを意味しています。したがって、医薬品・医療機器を用いても、評価対象として用いないのであれば、当該臨床研究は「医薬品・医療機器を用いる」介入研究とは解されません。	1	質疑応答集Q&A2-9	研究者等 責務 補償 介入研究 医薬品又は医療機器 健康被害等
2-9	1(4)	医薬品・医療機器を用いた介入研究を行う場合に、保険等の補償措置を講ずることとされたが、従来から治験においても保険等に補償特約が付かないがん等の臨床研究の場合にはどのように対応すればよいのか。	指針の細則において、「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ない。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る。」とされており、金銭その他の補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、使用する医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、被験者の便益、リスク等を評価し、個別に考慮されるべきものであると考えられます。当該規定は、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は最低限必要という趣旨のものです。	1	質疑応答集Q&A2-3	研究者等 責務 補償金 保険 介入研究 健康被害等 医薬品又は医療機器 インフォームド・コンセント

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-10	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。	本指針には明記されていませんが、「医法研補償のガイドライン」には以下の内容が記載されています。 以下のことにより生じた健康被害には補償されない(場合によっては補償は減額される)。 1. 治験実施計画書(プロトコル)から著しく逸脱したための事故。 2. 第三者の違法行為または不履行に因るものには補償しない。 3. 被験者側にその健康被害の発生につき、故意又は重過失がある場合は、補償額は減じられるか補償されない。	5	医法研補償のガイドライン3-3	研究者等 責務 健康被害等 賠償 臨床研究計画書 計画書からの逸脱 医療過誤
2-11	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。	本指針には明記されていませんが、「医法研補償のガイドライン」には以下の内容が記載されています。 (1-3) 健康被害が、治験薬および治験目的のために治験実施計画書で使用することが定められた薬剤投与に因るもの、または治験実施計画書に定められた臨床上の介入、または手順に因るものであり、被験者が治験に参加していなければ起きなかったものであれば、その蓋然性も考慮の上補償する。 例えば、通常の治療であれば内視鏡検査はしないが治験目的により内視鏡検査が加わった場合で、その際の麻酔ショック事故による健康被害のように治験実施計画書に定める特別な検査による事故、あるいは同意取得後、治験薬投与前の観察期間中の事故にあっても中には補償するのが当然と思われるような事案も生じよう。	5	医法研補償のガイドライン1-3	研究者等 責務 補償 医薬品又は医療機器 健康被害等 介入研究 事前検査 臨床研究計画書
2-12	1(4)	介入を伴う研究で健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じる場合、事前に、被験者の同意を受けておく必要があるか。	本指針第1.3.(1).①に規定する研究(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い、被験者の同意を受けなければなりません。	1	本指針第4.1.(3)	介入研究 研究者等 責務 健康被害等 補償 保険 その他の必要な措置 インフォームド・コンセント
2-13	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ない。」とはどのような場合が考えられるか。	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。 バイオセーフティーレベルの高い細菌等を扱う研究、放射性物質を扱う研究等が考えられます。	6		研究者等 責務 環境への影響

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-14	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にして習得すればよいか。	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の必要な知識についての講習等必要な教育を受けなければなりません。また、臨床研究機関の長は、研究者等が臨床研究に関する倫理についての教育・研修が受けやすい環境整備を行う必要があります。環境整備にあたっては以下に掲げるとおり、現在利用可能なe-learningに関する情報を参考にすることにしました。なお、e-learningに関する情報は適時追加されるものです。 (1) ICR web(厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のためのウェブサイト) URL: http://icrweb.jp/icr/ (2) 日本医師会治験促進センター「臨床試験のためのe Training Center」(治験・臨床研究のための教育ウェブサイト・利用には登録が必要) URL: http://etrain.jmacct.med.or.jp/	1	局長通知第1.3.(1)、第2.6	研究者等 教育 臨床研究機関の長 責務
2-15	1(7)	「研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、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。	特定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等は、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対処することが想定されるが、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りません。	1	本指針第2.1.(7)①.<細則>	研究者等 責務 臨床研究成果の公表 個人情報 個人の特定 同意取得
2-16	1(7)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、利用目的を変更する場合には、すべての場合に被験者から再度の同意を得なければならないか。	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、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければなりません。ただし、以下の場合、再度の同意は不要です。 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 また、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は、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しなければなりません。	1	本指針第2.1.(7)③、④	研究者等 責務 個人情報 利用目的の変更 再同意 通知又は公表

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-17	1(7)⑥	研究者等が個人情報の安全管理に留意すべき点は、どのようなことか。	<p>個人情報保護法等の法令遵守は個人情報を取り扱う者の義務です。個人情報の漏えい、滅失又はき損等を防止し個人情報の安全管理のため、研究者等は次の義務があります。</p> <p>① 臨床研究の結果を公表する際に被験者を特定できないようにすること</p> <p>② 個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じること</p> <p>③ 被験者から同意を得ずして、当該研究に係る個人情報の第三者提供の禁止(本指針第2.1.(7).⑨.<細則>で規定する場合を除く。)</p> <p>④ 被験者等からの苦情・問い合わせへの適切かつ迅速な対応</p> <p>また、当該臨床研究に関わる研究責任者、研究機関の長及び組織の代表者等は、個人情報の安全管理のため、次のような義務があります。</p> <p>① 個人情報を取り扱う研究者等及び個人情報の取扱いを委託を受けた者に対し、必要かつ適切な監督</p> <p>② 個人情報を厳重に管理するための必要な手続、設備、体制等の整備(安全管理措置)</p> <p>③ 個人情報を保護しなければならないことの周知徹底</p> <p>④ 監督上必要な命令</p> <p>⑤ 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備</p>	1	本指針第2.1.(7)第2.2.(12)第2.3.(1)第2.4.(1)	研究者等 責務 保有する個人情報 個人情報の安全管理 研究責任者 臨床研究機関の長 組織の代表者等 監督 監督上必要な命令 苦情・問い合わせ等
2-18	1(7)⑥	個人情報は「生存する個人に関する情報」と規定されているが、死者に係る個人情報の管理はどのように考えればよいか。	<p>死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければなりません。</p> <p>なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となります。</p>	1	本指針第2.1.(7).⑥第1.3.(6)	研究者等 責務 死者の個人情報 倫理的配慮 個人情報の安全管理
2-19	1(7)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>以下の場合には、本指針第2.1.(7).⑨の「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に提供してはならない」という規定は適用されません。</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>	1	本指針第2.1.(7).⑨.<細則>1	研究者等 責務 個人情報の提供

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-20	1(7)⑨	「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に提供してはならない」とあるが、第三者としての例外はあるか。	以下の場合は、本指針第2.1.(7).⑨で規定する第三者には該当しません。 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の取り扱い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が提供される場合 ハ 個人情報を特定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有する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。)	1	本指針第2.1.(7).⑨.<細則>2	研究者等 責務 個人情報の提供 承継 共同利用 被験者へ通知 被験者の知り得る状態
2-21	1(7)⑨2イ	「個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合」の安全管理上の留意点は何か。	個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければなりません。また、本指針が求め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ことです。	1	本指針第2.2.(12).②	研究責任者 責務 第三者委託 監督 個人情報の安全管理
2 研究責任者の責務等						
2-22	2(1)	研究責任者の主な責務は何か。	主なものとして以下が考えられます。 ① 臨床研究計画書(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 ② 安全性を確保できない臨床研究の不実施 ③ 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 ④ 臨床研究の実実施計画及び作業内容の臨床研究計画書への明示 ⑤ 臨床研究の登録 ⑥ 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 ⑦ 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、共同臨床研究機関への報告 ⑧ 臨床研究の進捗状況及び終了したときの結果等の臨床研究機関の長への文書による報告 ⑨ 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 ⑩ 個人情報の管理(研究者等、委託を受けた者への監督を含む)及び被験者等への対応 ⑪ 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	1	本指針第2.2.(1)-(5)、(7)-(13)	研究責任者 責務 臨床研究計画書の作成 臨床研究計画書の変更 臨床研究の不実施 臨床研究機関の長許可 臨床研究計画の登録 適正性/信頼性の確保 重篤な有害事象等報告 進捗状況 臨床研究の中止等 個人情報 監督 最善の医療の提供

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-22-2	2(1)	臨床研究の種類によって補償方策は異なるが、臨床研究計画書には、それぞれ何をどのように記載すべきか。	<U>第1.3.(1).①</U>(医薬品又は医療機器を用いた介入研究)に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)</U>にあつては、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の保険その他の<U>必要な措置</U>を、第1.3.(1).①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1.3.(1).②<U>(①以外の介入研究)</U>に規定する研究にあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の<U>補償の有無</U>を臨床研究計画に記載しなければなりません。	1	本指針第2.2.(1)	研究責任者 責務 臨床研究計画書 医薬品又は医療機器 介入研究 健康被害等 補償
2-23	2(1)<細則>	臨床研究計画書にはどのような事項を記載すべきか。	臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりです。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとします。 イ 被験者の選定方針 ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、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対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法(被験者を特定できる場合の取扱いを含む。) ハ 共同臨床研究機関の名称 ニ 研究者等の氏名 ホ インフォームド・コンセントのための手続 ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書(観察研究においても、試料等の採取に侵襲性を伴うものについては、本指針第1.3.(1).①及び②に規定する研究と同様に十分な記載を行うよう留意すること。) 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 チ 本指針第1.3.(1).①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)</U>にあつては、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(本指針第1.3.(1).①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1.3.(1).②に規定する研究にあつては、補償の有無。) リ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 ヌ 代諾者を選定する場合はその考え方 【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】 ル 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当たり必要不可欠な理由	1	本指針第2.2.(1)<細則>	研究責任者 責務 臨床研究計画書
2-24	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、医療機器の埋込み、穿刺、外科的な治療、手術等を「侵襲」としています。したがって、Q2-2(質疑応答集)(本Q&A4-1)に示すような研究事例(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、「侵襲」を伴うものとは考えていません。 ② 被験者から試料等の採取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等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	質疑応答集Q&A2-1	研究責任者 責務 観察研究 試料等 侵襲性

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-25	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。	本指針には明記されていませんが、「旧指針関連Q&A」には以下の内容が記載されています。 利害の衝突とは、研究者等が研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げてしまう(もしくは曲げたと判断される)ような状況を示す。 この利害の衝突は、金銭的な利害の衝突とそれ以外の利害の衝突に分類できる。 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ること、実施料を受け取ること、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、講演料や著述料の支払いを受けていること等である。 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る。これらの事項についてど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。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が、利害の衝突の中でも、明示的に確認することが出来る①資金源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。 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「厚労科研利益相反指針」の遵守も求められます。	6 4	旧指針関連Q&A38 厚労科研利益相反指針	研究責任者 責務 臨床研究計画書 起こり得る利害の衝突 資金源 倫理審査委員会
2-26	2(2)	臨床研究に伴う危険が予測され、安全性の確保に疑義を認めた場合、どう対処すべきか。	研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはなりません。	1	本指針第2.2.(2)	研究責任者 責務 安全性の確保 臨床研究の不実施
2-27	2(2)	臨床研究開始後、被験者の安全性を確保するために、研究責任者が留意しなければならないことは何か。	① 研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を臨床研究機関の長に通知しなければなりません。他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、研究責任者は、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければなりません。 ② 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又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければなりません。 そのために、 ③ 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報(以下「発表情報等」という。)について把握するとともに、把握した当該発表情報等について、臨床研究機関の長に対し、報告することが望ましいとされています。他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、研究責任者は、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましいとされています。 ④ 臨床研究を中止し、又は終了した場合には、研究責任者は、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければなりません。この場合において、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等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止又は終了した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければなりません。	1	本指針第2.2.(8)、(10)、(11)	研究責任者 責務 安全性の確保 臨床研究機関の長報告 重篤な有害事象等 共同臨床研究 臨床研究の中止等

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-28	2(3)	一旦中止した臨床研究を再開する場合、どのような手続きが必要となるのか。	一旦中止した臨床研究を再開する場合は「臨床研究の継続」に含まれるため、再開には臨床研究機関の長の許可を受けなければなりません。また、研究責任者から許可を求められた臨床研究機関の長は、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、継続の可否等を決定しなければなりません。	1	本指針第2.2.(3).〈細則〉1第2.3.(6)	研究責任者 責務 臨床研究の再開 臨床研究の実施/継続 臨床研究機関の長 許可 倫理審査委員会の付議
2-28-2	2(3)	臨床研究の継続、有害事象の評価等を審議する部署は、倫理審査委員会以外にも設置できるか。	研究責任者は、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について審議させるために、効果安全性評価委員会※を設置することができます。ただし、当該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効果安全性評価委員会の委員になることはできません。 ※「独立データモニタリング委員会」と称する場合があります。	1	本指針第2.3.(8).〈細則〉	研究責任者 責務 臨床研究の実施/継続 有害事象等 倫理審査委員会 効果安全性評価委員会 臨床研究機関の長
2-29	2(5)	臨床研究において、臨床研究計画を登録しなければならないものは、どのようなものか。	臨床研究計画を登録しなければならないものは、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) 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ありません。	1	本指針第2.2.(5)	研究責任者 責務 臨床研究計画の登録 侵襲性 介入研究 医薬品又は医療機器 知的財産等 倫理審査委員会の承認 臨床研究機関の長 許可
2-30	2(5)	本指針第2.2.(5)におけるデータベースの登録について、該当する研究についてはあらかじめ登録することとされているが、事前に対象薬物名や対象疾患名を公開した場合、当該研究に関する競合研究相手に情報を開示することとなり、研究が不利になることが懸念されるような場合には、登録する時期を遅くすることは可能か。	「あらかじめ登録すること」というのは、当該臨床研究に対する臨床研究機関の長から実施の許可を得て、当該臨床研究に着手する前に登録することと解されます。しかし、本指針第2.2.(5)において、「知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障を生じるものとして、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。」としているところです。具体的にはどのような場合に、この規定に該当するかは、個別に判断することになりますが、ご質問のような場合において、知的財産等の問題として事前に公開することが出来ない情報については、その理由について明らかとし、倫理審査委員会の承認及び臨床研究機関の長の許可を得た場合には、データベースへの登録事項の一部の情報について、公開可能な範囲での記載に留めることもやむを得ないものと考えます。	1	質疑応答集Q&A2-11	研究責任者 責務 臨床研究計画の登録 登録のタイミング 臨床研究の公開 倫理審査委員会の承認 臨床研究機関の長 許可 知的財産等
2-31	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。	① 臨床研究機関の長等が研究責任者に代わって登録する場合は想定されますが、その場合、登録の責務は研究責任者にあります。 ② 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、一つ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ます。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なければなりません。なお、「本指針パブリックコメント対応案」には以下の内容が記載されています。 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、多施設共同試験では、各施設の責任者の責任の下で代表する施設の責任者により、登録を行うことは可能とします。	1 2	本指針第2.2.(5).〈細則〉 本指針パブリックコメント 対応案99、103	研究責任者 責務 臨床研究機関の長 臨床研究計画の登録 共同臨床研究

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-32	2(5)	臨床研究計画の登録について、手続き方法を教えてほしい。	当該研究に係る臨床研究計画を登録するデータベースとして、国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限定されています。また、各サイトに詳細な手続き方法等が掲載されています。 なお、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。 【治験・臨床研究登録機関情報】 ① 登録機関名：国立大学附属病院長会議 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 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 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/jmactr/	1 4	本指針第2.2.(5) 厚労省HP治験・臨床研究登録	研究責任者 責務 臨床研究計画の登録 臨床研究の公開 登録サイト
2-33	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あるが、海外の登録サイトへの登録は認められないか。	本指針には明記されていませんが、「本指針パブリックコメント対応案」には以下の内容が記載されています。 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。探索的試験でも登録できる内容は可能な限り記入をお願いします。	2	本指針パブリックコメント 対応案96	研究責任者 責務 臨床研究計画の登録 登録サイト
2-34	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。	本指針には明記されていませんが、「厚労省HP治験・臨床研究登録」には以下の内容が記載されています。 研究に対するユニークな識別番号、研究登録日、研究に対するその他の識別記号、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	4	厚労省HP治験・臨床研究登録	研究責任者 責務 臨床研究計画の登録 登録内容
2-35	2(5)	臨床研究計画の登録について、「あらかじめ登録する」（登録のタイミング）とはどのように考えればよいか。	「あらかじめ登録すること」というのは、当該臨床研究に対する臨床研究機関の長から実施の許可を得て、当該臨床研究に着手する前に登録することと解されます。	1	質疑応答集Q&A2-11	研究責任者 責務 臨床研究計画の登録 登録のタイミング 臨床研究機関の長 許可
2-36	2(5)	一旦臨床研究計画を登録すれば、その後の成果の公開は不要か。	臨床研究機関の長は、本指針第2.2(5)の登録がなされた臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう努める必要があります。	1	本指針第2.3.(13)	臨床研究機関の長 責務 臨床研究計画の登録 臨床研究成果の公開
2-37	2(7)	研究責任者が臨床研究の適正性と信頼性を確保するためにすべきことは何か。	研究責任者は、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を収集し、検討するとともに、臨床研究機関の長に対してこれを報告しなければなりません。また、必要に応じ、臨床研究計画を変更しなければなりません。	1	本指針第2.2.(7)	研究責任者 責務 適正性/信頼性の確保 臨床研究機関の長 報告 臨床研究計画の変更