

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-38	2(7)	第2.2.(7)において規定されている「臨床研究の適正性と信頼性を確保するために必要な情報」とは、具体的に何を想定しているのか。	当該臨床研究において用いる医薬品・医療機器等に関して、国内外で公表された研究発表の内容、国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報の他、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を意味しています。	1	質疑応答集Q&A2-5	研究責任者 責務 医薬品又は医療機器 適正性/信頼性の確保 研究/措置情報 臨床研究計画書 計画書からの逸脱
2-39	2(7)	臨床研究計画書を変更する場合、どのような手続きを行うべきか。	変更に関しても臨床研究計画の実施(開始)時と同様、研究責任者は、臨床研究機関の長に許可を求め、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、その審査結果に基づき許可を与えるという一連の手続きが必要です。ただし、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ことその他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。	1	本指針第2.3.(6)、(7) 第3.(9)	研究責任者 責務 臨床研究計画書の変更 臨床研究機関の長 許可 倫理審査委員会の付議 軽微な事項 委員長が指名する委員 迅速審査 報告
2-40	2(7)	個人情報の利用目的に関わる留意点は何か。	① 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りません。 ② 利用目的を変更する場合(本指針第2.2.(7).④)に規定する場合を除く。)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、本指針第2.2.(7).③.(細則)で規定する場合を除く。) ③ 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、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはなりません。 ④ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはなりません。 ⑤ 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければなりません。 ⑥ 保有する個人情報に関し、すべての個人情報の利用目的(ただし、本指針第2.2.(12).③.(細則)で規定する場合を除く。)について、被験者の知り得る状態(被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。)に置かなければなりません。	1	本指針第2.1.(7).②、③、 ⑤、⑥、⑦ 第2.2.(12).③	保有する個人情報 利用目的の変更 承継 正確・最新な個人情報 被験者の知り得る状態

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-41	2(8)	「有害事象」の定義を明確に示してほしい。	有害事象の定義については、治験に関するICHのガイドラインにおける次のような定義を参考に記載します。 「医薬品が投与された患者又は被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与と因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり、有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候(臨床検査値の異常を含む)、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。」「(治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」平成17年3月20日薬審227号厚生省薬務局審査課長通知)ただし、薬物等を投与しない介入研究の場合には、「医薬品」を「介入」に読み替えて対応いただきたいと思います。	1	質疑応答集Q&A2-6.①	有害事象等定義 医薬品 因果関係 介入研究
2-42	2(8)	医療機器を使用する臨床研究においても「有害事象」の定義は同じか。	本指針には明記されていませんが、「医療機器GCP」には以下の内容が記載されています。 「有害事象」とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器の使用時に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいい、当該治験機器又は当該製造販売後臨床試験機器との因果関係の有無は問わない。 なお、治験に比較対照として市販の医療機器を使用した場合、治験における対照機器としての有害事象は本項において定義した有害事象であるが、市販の医療機器としての不具合等の取扱いについては、平成17年3月17日付け薬食発第0317006号「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」、平成17年3月31日付薬食安発第0331002号「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」、平成17年3月31日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」の参考資料送付について」による。 また、医薬品と異なり医療機器の場合は、用語として「不具合」があり、それは次のように定義されている。 「不具合」とは、治験機器(対照機器として用いられる市販機器を除く。)については、治験機器又は製造販売後臨床試験機器の不具合がよくないことをいう。	3	医療機器GCP第2条課長通知8、13.10)	有害事象等 医療機器 不具合 定義
2-43	2(8)	重篤な有害事象「重篤」の定義を明確に示してほしい。	ICHのガイドラインの定義において、重篤な有害事象または副作用とは、医薬品が投与された(投与量にかかわらず)際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言うとして定義されています。 a. 死に至るもの b. 生命を脅かすもの c. 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの e. 先天異常を来すもの この他、特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合においては、臨床研究計画書に記載した上で、その基準を参考として運用することも考えられます。	1	質疑応答集Q&A2-6.①	重篤な有害事象等定義

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-44	2(8)	「有害事象」と「副作用」とはどのように異なるのか。	本指針には明記されていませんが、「GCP」には以下の内容が記載されています。 「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又はその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいい、当該治験薬又は当該製造販売後臨床試験薬との因果関係の有無は問わない。 「副作用」とは、治験薬(対照薬として用いられる市販薬を除く。):投与量にかかわらず、投与された治験薬に対するあらゆる有害で意図しない反応(臨床検査値の異常を含む。)。すなわち、当該治験薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。 市販薬:疾病の予防、診断、治療又は生理機能の調整のために用いられる通常の投与量範囲で投与された医薬品に対するあらゆる有害で意図しない反応(臨床検査値の異常を含む。)。すなわち、当該医薬品と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。(なお、本基準においては、副作用という用語を、薬理作用の中で主作用に対する副作用を意味する英語の side effect ではなく、薬物有害反応 adverse drug reactionに対応する意味で用いている。)	3	GCP第2条課長通知8、13.(10)	有害事象等 副作用 因果関係 定義
2-45	2(8)	臨床研究に関連する重篤な有害事象等が発生した場合に、研究責任者のとるべき対応は何か。	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。 また、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には、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。	1	本指針第2.2.(8)、(10)	研究責任者 責務 重篤な有害事象等 臨床研究機関の長 報告 共同臨床研究
2-46	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。	本指針には明記されていませんが、「医療機器GCP」には以下の内容が記載されています。 「不具合」とは、治験機器(対照機器として用いられる市販機器を除く。)については、治験機器又は製造販売後臨床試験機器の不具合がよくないことをいう。	3	医療機器GCP第2条課長通知13.10)	不具合 医療機器 定義
2-47	2(9)	当該臨床研究の管理で、研究責任者がすべきことは何か。	研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければなりません。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければなりません。	1	本指針第2.2.(9)	研究責任者 責務 進捗状況 有害事象等 研究終了 臨床研究機関の長 報告
2-48	2(9)	「毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない」とあるが、報告の時期はいつか。	毎年の報告の報告時期については、各々の臨床研究機関において、適切な時期を定めることとしています。	1	本指針第2.2.(9)〈細則〉	研究責任者 責務 進捗状況 有害事象等 臨床研究機関の長 報告時期

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-49	2(12)	データ解析のために外部業者に個人情報情報を渡して入力を依頼することになった場合、臨床研究機関内の手続きはどのようにすればよいか。	本指針には明記されていませんが、「旧指針関連Q&A」には、次のような内容が記載されています。解析専門会社への委託を含む研究計画の策定、倫理審査委員会による審査等の手続きを履行する必要がある。	6	旧指針関連Q&A18	研究責任者 責務 個人情報 第三者委託 臨床研究計画 倫理審査委員会
2-50	2(12)③	「保有する個人情報に関し、…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すればよいか。	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。 想定される『知り得る状態』にする方法のひとつとして、同意説明文書に記載する方法があります。また、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。	6		研究責任者 責務 保有する個人情報 被験者の知り得る状態 説明文書 観察研究
2-51	2(12)③	研究責任者が、保有する個人情報に関し、被験者の知り得る状態(被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。)に置くべき事項とは何か。	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(ただし、細則で規定する場合を除く。) 三 開示等の求めに応じる手続 四 苦情の申出先及び問い合わせ先	1	本指針第2.2.(12).③	研究責任者 責務 保有する個人情報 被験者の知り得る状態
2-52	2(12)③ 二	「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難しい場合にも、本指針第2.2.(12).③の二の規定が適用されるか。	本指針第2.2.(12).③.二の規定は、次に掲げる場合について、適用しません。 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って、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 ニ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合	1	本指針第2.2.(12).③.<細則>	研究責任者 責務 被験者の知り得る状態 個人情報 利用目的
2-53	2(12)③ <細則>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」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。	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。 研究成果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がある場合等が考えられるが、このような場合でも研究の機密性に関わらない部分についてできるだけ開示するよう努めなければならない。	6	旧指針関連Q&A51	研究責任者 責務 個人情報 保有する個人情報 利用目的 個人情報の開示等 拒否

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-54	2(12)④	代諾者は被験者の個人情報の開示を求めることができるか。	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。 開示請求を行うのは被験者又は代理人であるため、代理人に該当しない代諾者は開示請求できません。開示先は原則として被験者となる。	6	旧指針関連Q&A47	研究責任者 責務 保有する個人情報 代諾者 個人情報の開示等 開示請求 被験者 代理人
2-55	2(12)④	臨床研究に参加した被験者又はその代理人から、当該被験者に係る個人情報の開示を求められた際に、どのような対応が必要か。	原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければなりません。 また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければなりません。 ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができます。 一 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 二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合 三 他の法令に違反することとなる場合 また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければなりません。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければなりません。 なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとします。	1	本指針第2.2.(12).④	研究責任者 責務 保有する個人情報 個人情報の開示等 被験者へ通知
2-56	2(12)④	臨床研究に参加した被験者又はその代理人から、当該被験者に係る個人情報の開示を求められた際に、該当する個人情報をどのようにして特定すればよいか。	被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができます。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、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければなりません。 また、当該臨床研究に係る情報の開示等の求めに対しては、あらかじめ一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければなりません。	1	本指針第2.2.(12).⑧	研究責任者 責務 保有する個人情報 個人情報の開示等 手続き
2-57	2(12)④	「個人情報の開示を求められたとき」その措置をとらない場合又はそ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、遅滞なくその旨を通知し、原則としてその理由を説明するよう努めなければなりません。	1	本指針第2.2.(12).⑦、⑥. (細則)	研究責任者 責務 保有する個人情報 個人情報の開示等 被験者へ通知

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-58	2(12)④	「個人情報の開示を求められたとき」の対応として、臨床研究の情報に診療情報が含まれる場合は、どのように対応すればよいか。	保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとします。ここで、「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」のことをいいます。	1	本指針第2.2.(12).⑤	研究責任者 責務 診療情報 個人情報の開示等
2-59	2(12)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、必ず対応しなければいけないのか。	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で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。ただし、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など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利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、この限りではありません。	1	本指針第2.2.(12).⑥	研究責任者 責務 保有する個人情報 利用停止等
2-60	2(12)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停止を求められた場合の対応として、どのような場合に被験者へ通知する必要があるか。	以下に掲げる事項を実行又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨(措置)を通知する必要があるとされています。 イ 訂正を行ったとき ロ 訂正を行わない旨の決定をしたとき ハ 利用停止等を行ったとき ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき ホ 第三者への提供を停止したとき ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき	1	本指針第2.2.(12).⑥(細則)	研究責任者 責務 保有する個人情報 利用停止等 被験者へ通知
2-61	2(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)に対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りません。	1	本指針第2.2.(13)	研究責任者 責務 研究終了

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
3 臨床研究機関の長の責務等						
2-62	3(1)	臨床研究機関の長の主な責務は何か。	<p>主なものとして以下が考えられます。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 倫理的配慮についての研究者等への周知 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 ④ 臨床研究計画の倫理審査委員会での審査 ⑤ 他の倫理審査委員会への審査依頼 ⑥ 倫理審査委員会への適正性/信頼性情報の報告及び実施/継続等の付議 ⑦ 臨床研究の実施/継続の許可 ⑧ 重篤な有害事象等への対応 ⑨ 予期しない重篤な有害事象等又は重大な臨床研究不適合の厚生労働大臣等への報告 ⑩ 自己点検 ⑪ 厚生労働大臣等による指針適合性調査への協力 ⑫ 研究者等の教育機会の確保 ⑬ 臨床研究計画等の公開 ⑭ 指針遵守の徹底及び不遵守の適切な是正措置 	1	本指針第2.3.(1)-(13) 局長通知第2.2	臨床研究機関の長責務 倫理的配慮の周知 補償 適正性/信頼性の確保 倫理審査委員会の審査 倫理審査委員会の付議 重篤な有害事象等 自己点検 指針不適合 厚生労働大臣等報告 厚生労働大臣等の調査 教育 臨床研究成果の公開
2-63	3(1)	被験者への倫理的配慮で、臨床研究機関の長のなすべきことは何か。	臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等(当該臨床研究機関の長を除く。)に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護を確保しなければならないことを周知徹底しなければなりません。	1	本指針第2.3.(1)	臨床研究機関の長責務 倫理的配慮の周知
2-64	3(2)	被験者の健康被害に対する補償等で、臨床研究機関の長の果たすべき責務は何か。	臨床研究機関の長は、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければなりません。	1	本指針第2.3.(2)	臨床研究機関の長責務 臨床研究計画 健康被害等 補償 その他の必要な措置
2-65	3(2)	「健康被害等に対する補償その他必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない」とは具体的にどのような対応を取ればよいか。	<p>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ます。</p> <p>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。</p>	1	本指針第4.1.(3)〈細則〉	臨床研究機関の長責務 健康被害等 研究者等 保険 医療の提供 補償金 インフォームド・コンセント 文書同意

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-65-2	3(2)	多施設共同研究において、補償に関する最終的な責任を有するのは、研究責任者か各医療機関の長か。もし、研究責任者と医療機関の補償に関するポリシーが異なる場合、どちらを優先させるべきか。	臨床研究は個人で実施するものではなく、組織として実施されるものであると考えられることから、実施する研究責任者と臨床研究機関の長のいずれについても責任があると考えられます。	1	国立大学附属病院長会議への回答3	臨床研究機関の長 研究責任者 補償 共同臨床研究
2-65-3	3(2)	多施設共同研究で、研究実施計画書の補償内容と医療機関の補償方針が異なる場合は、どのように対処すればよいか。	多施設共同研究とは、統一した研究実施計画書に基づいて実施されるものですので、計画書に記載される補償内容が研究機関毎に異なることを受容できないことを意味します。従って、当該研究について関係する研究機関間で調整できない場合には、当該研究をそのような多施設で実施することができないと考えられます。これは補償内容だけでなく、被験者の選択基準、除外基準、有効性評価項目等研究実施に関する取り決めのすべてについていえることであり、補償に限定されたものではないと考えます。	1	国立大学附属病院長会議への回答3	臨床研究機関の長 責務 共同臨床研究 補償 臨床研究計画書 保険
2-66	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。 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性が生じた時に備えて、全ての版の手順書を保存しておく必要があります。治験の場合には、厚生労働大臣等が実施する調査の際には治験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。	6		臨床研究機関の長 責務 手順書 厚生労働大臣等の調査
2-67	3(3)	臨床研究の適正な実施の確保のために、コーディネーター等を活用すべきか。	臨床研究機関の長は、臨床研究について被験者の同意を得ることや臨床研究に係る事務を補助するために、臨床研究コーディネーター等の支援スタッフの活用に努めなければなりません。	1	局長通知第2.3	臨床研究機関の長 責務 適正性/信頼性の確保 臨床研究コーディネーター 臨床研究支援スタッフ 同意取得
2-68	3(3)	臨床研究機関の長は、臨床研究の適正な実施の確保のために、費用も含めて体制を確保する必要があるか。	臨床研究機関の長は、臨床研究の事務局及び倫理審査委員会等の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、円滑に臨床研究が遂行されるよう体制の確保に努めなければなりません。	1	局長通知第2.5	臨床研究機関の長 責務 適正性/信頼性の確保 臨床研究事務局

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-69	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ないか。	次のいずれかに該当する臨床研究計画については、その限りではありません。 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。 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	本指針第2.3.(4)	臨床研究機関の長 責務 臨床研究計画 倫理審査委員会の審査 あらかじめ指名する者 個人情報の安全管理 守秘義務
2-70	3(4)	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いません。	1	本指針第2.3.(4)〈細則〉	臨床研究機関の長 責務 倫理審査委員会 治験審査委員会
2-70-2	3(5)	臨床研究の倫理審査を外部に依頼することはできるか。	臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関の長以外の者が設置した(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しなければなりません。	1	本指針第2.3.(5)	外部の倫理審査委員会 審査依頼
2-71	3(5)	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。	本指針には明記されていませんが、「GCP」には以下の内容が記載されています。 実施医療機関の長は、適切な治験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治験審査委員会を治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行う。 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を入手するなどして、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。	3	GCP第27条第1項課長通知2	外部の倫理審査委員会 倫理審査委員会の選択 審査依頼

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-72	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とは、どのような場合を想定しているか。	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とならざるを得ない場合には、研究責任者(=臨床研究機関の長)は、外部の倫理審査委員会※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とあり、このようなケースが想定されます。 ※ 外部の倫理審査委員会: 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	1	本指針第2.2.(3).<細則>3	臨床研究機関の長 責務 倫理審査委員会の審査 外部の倫理審査委員会 審査依頼
2-73	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との調整はどのように図るのか。	本指針には明記されていませんが、「GCP」には以下の内容が記載されています。 実施医療機関の長及び当該治験審査委員会が他の治験審査委員会の意見を聴くことが適当であると判断する場合には、両者協議の上、適切な治験審査委員会を選択する。	3	GCP第30条第4項課長通知2	臨床研究機関の長 責務 倫理審査委員会 外部の倫理審査委員会 倫理審査委員会の選択
2-74	3(6)	臨床研究機関の長が倫理審査委員会に報告しなけ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ものか。	臨床研究機関の長は、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するため必要な情報が報告された場合は、倫理審査委員会に報告しなければならないなりません。 また、研究責任者から臨床研究の実施又は継続の適否、臨床研究計画の変更その他の臨床研究に関し必要な事項について許可を求められた場合は、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければなりません。 ただし、本指針第2.3.(4)①②又は③に該当する臨床研究の実施又は継続については倫理審査委員会への付議は不要です。	1	本指針第2.3.(6). (4).①-③	臨床研究機関の長 責務 適正性/信頼性の確保 倫理審査委員会 報告 臨床研究の実施/継続 臨床研究計画書の変更 許可 倫理審査委員会の付議
2-75	3(6)	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、当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。	当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す。 なお、「GCP」には以下の内容が記載されています。 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を入手するなどして、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。	1 3	本指針第2.3.(6).<細則>1 GCP第27条第1項課長通知2	臨床研究機関の長 責務 臨床研究の実施/継続 倫理審査委員会の付議 審査依頼 審査の一貫性
2-76	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、臨床研究機関の長が当該倫理審査委員会に対して留意すべき点はなにか。	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しなければなりません。	1	本指針第2.3.(6).<細則>2	臨床研究機関の長 責務 共同臨床研究 臨床研究の実施/継続 倫理審査委員会の付議

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-77	3(6)	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。	本指針には明記されていませんが、「GCP」には以下の内容が記載されています。 実施医療機関の長は、2つ以上の治験審査委員会の意見を聴くことができる。	3	GCP第30条第1項課長通知2	臨床研究機関の長 責務 倫理審査委員会
2-77-2	3(7)	臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見に対して、どのように対応すべきか。	臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続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しなければなりません。この場合において、臨床研究機関の長は、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臨床研究については、その実施又は継続を許可してはなりません。 ただし、臨床研究機関の長が、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と判断する場合には、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ます。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければなりません。	1	本指針第2.3.(7)	臨床研究機関の長 責務 倫理審査委員会 臨床研究の実施/継続 臨床研究の中止等 許可
2-78	3(8)	臨床研究に関連する重篤な有害事象等が発生した場合に、臨床研究機関の長のとるべき対応は何か、また、予め整備しておくべきものがあるか。	① 臨床研究機関の長は、本指針第2.2.(8)の規定により研究責任者から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について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じなければなりません。また、当該臨床研究を共同で行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行わなければなりません。 ② 臨床研究機関の長は、本指針第1.3.(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おいて、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等が発生した場合には、本指針第2.3.(8)の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者に逐次報告しなければなりません。 なお、承認又は認証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、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法(昭和35年法律第145号)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。 ③ 臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、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りません。ただし、本項で定める手順書については、その求められる実用性を踏まえ、簡潔なものとしています。	1	本指針第2.3.(8)、(9)①、(3)	臨床研究機関の長 責務 倫理審査委員会 報告 共同臨床研究 侵襲性 介入研究 予期しない重篤な有害事象等の公表 厚生労働大臣等 手順書

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-79	3(8)<細則>	「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る。」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、「GOP」には以下の内容が記載されています。 治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に治験の継続変更又は中止を提言することを目的として、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が設置することができる治験依頼者又は自ら治験を実施する者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会であり、「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる。	3	GCP第2条課長通知13.(4)	臨床研究機関の長 研究責任者 責務 効果安全性評価委員会 臨床研究の実施/継続 臨床研究の中止等
2-80	3(8)<細則>	有害事象等への対応において、「効果安全性評価委員会を設置することができる」としているが、この委員会の権限範囲はどの程度なのか、また、この委員会の行った行為は倫理審査委員会の行うべき行為を代替できるのか。	当該効果安全性評価委員会は、倫理審査委員会の行うべき行為のうち、有害事象等の評価に伴う①臨床研究の継続の適否、②有害事象等の評価、又は③計画の変更について、以下の条件を全て満たした場合、研究責任者は、効果安全性評価委員会を設置し、その評価結果を倫理審査委員会の評価に代えることができるものと考えています。 ・臨床研究計画書に効果安全性評価委員会の構成、機能及びその手続きについて適切に規定されており、当該内容について倫理審査委員会の審査を受け了承を得ていること。 ・効果安全性評価委員会の評価結果に基づいて対応を行い、その結果も含めて当該効果安全性評価委員会から倫理審査委員会に当該評価内容について報告すること。	1	質疑応答集Q&A2-10	臨床研究機関の長 研究責任者 責務 臨床研究の実施/継続 有害事象等の評価 臨床研究計画の変更 効果安全性評価委員会 倫理審査委員会 有害事象等 手続き
2-81	3(9)①	予期しない重篤な有害事象について、何を基準に予期しないと判断すべきか。	ICHのガイドラインにおいては、次のように定義されており、この考え方が参考になると考えられます。 「「予測できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、次のような資料または状況に基づいて行われる。 ・世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。 ・既知で治験薬概要にも記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている(限定的)か、または重症である事象は予測できないものとする。例えば、急性腎不全に対する間質性腎炎の追加報告や、肝炎に対する劇症肝炎の追加などである。」 既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は、治験薬等概要書の代わりに、添付文書等の情報を参考にすることができると考えられます。また、その他の手術手技・放射線治療等に係わる臨床研究で治験薬等概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられます(第2.2.(1).<細則>口参照)。	1	質疑応答集Q&A2-6.②	臨床研究機関の長 責務 予期しない重篤な有害事象等

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
2-82	3(9)①	複数の共同臨床研究機関で実施する臨床研究において、予期しない重篤な有害事象等が発生した場合、どの臨床研究機関が厚生労働大臣に報告するのか。当該事象が発生した臨床研究機関からか、又は全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ています。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、その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に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て一つの報告として連名で報告することは可能です。	1	質疑応答集Q&A2-7	臨床研究機関の長 責務 予期しない重篤な有害事象等 共同臨床研究機関 厚生労働大臣等 報告
2-83	3(9)①	予期しない重篤な有害事象等が発生した場合、厚生労働大臣に報告する際に用いる様式はどのようなものか。	厚生労働大臣への報告の際には、下記の様式を使用してください。 また、短期間に発生した複数の症例を報告する場合は、1通の報告書にまとめ、第2項以降を繰り返し使用することも可能です。 (複数の共同臨床研究機関で実施する臨床研究においては) 本報告を厚生労働大臣へ提出した後、共同臨床研究機関との間でも本報告書の内容を共有してください。	1	質疑応答集Q&A2-7	臨床研究機関の長 責務 予期しない重篤な有害事象等 厚生労働大臣等 報告 報告様式 共同臨床研究機関
2-84	3(9)②	臨床研究機関の長が、臨床研究について、本指針に対する重大な不適合があることを知った場合に、とるべき対応は何か。	① 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において現在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(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければなりません。 なお、 ② 臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければなりません。 ③ 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければなりません。	1	本指針第2.3.(9).②、(10)、(11)	臨床研究機関の長 責務 指針不適合 倫理審査委員会 厚生労働大臣等 報告 指針不適合の公表 自己点検 厚生労働大臣等の調査
2-85	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します。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において備えることとします。	1	本指針第2.3.(10).〈細則〉	臨床研究機関の長 責務 自己点検
2-86	3(12)	研究者等の教育の機会の確保について、臨床研究機関の長の責務は何か。	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必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければなりません。	1	本指針第2.3.(12)	臨床研究機関の長 責務 研究者等 教育

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
4 組織の代表者等の責務等						
2-87	4(1)	組織の代表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 個人情報の保護監督、必要な命令等、及び②-④の業務等の権限又は事務の委任 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 個人情報開示等の手数料の徴収等 ⑤ 人体から採取された試料等の利用、機関外からの受領、機関外への提供の許可等	1	本指針第2.4.(1)-(4) 第5.1 第5.2	組織の代表者等 責務 個人情報 監督 監督上必要な命令 個人情報の安全管理 苦情・問い合わせ等 開示等の手数料 人体から採取 試料等の提供 許可
2-88	4(2)	組織の代表者等の責務としての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、物理的及び技術的な安全管理措置を指します。	1	本指針第2.4.(2)	組織の代表者等 責務 個人情報の安全管理
2-89	4(3)	苦情・問い合わせ等に対応するための体制の整備とは、具体的にどのようなことを整備すべきか。	苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、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が考えられます。	1	本指針第2.4.(3)	組織の代表者等 責務 個人情報 苦情・問い合わせ等 対応窓口 手順書
2-90	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。	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は、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができます。また、その場合に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、その手数料の額を定めなければなりません。	1	本指針第2.4.(4)	組織の代表者等 責務 保有する個人情報 利用目的の通知 個人情報の開示等 開示等の手数料
第3 倫理審査委員会						
3-1	(1)	倫理審査委員会の責務は何か。	① 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければなりません。 ② 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、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。 ③ 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こと、その他必要な事項を定めることができる。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。	1	本指針第3.(1)、(5)、(9)	倫理審査委員会の役割 責務 倫理的・科学的観点 学際的・多元的視点 公正・中立 委員長が指名する委員 迅速審査

	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
3-2	(2) 倫理審査委員会の設置者の主な責務は何か。	<p>主なものとして以下が考えられます。</p> <p>① 倫理審査委員会の手順書の作成及び手順書に従った倫理審査委員会業務の実施</p> <p>② 倫理審査委員会の委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成</p> <p>③ 手順書、委員名簿及び会議記録の概要の公表</p> <p>④ 倫理審査委員会の委員名簿、開催状況等の厚生労働大臣等への報告</p> <p>⑤ 厚生労働大臣等による指針適合性についての調査への協力</p> <p>⑥ 倫理審査委員会の委員の教育及び研修</p>	1	本指針第3(2)、(3)、(4)、(7)、(8)	倫理審査委員会の設置者 責務 手順書 委員名簿・会議記録等の作成 委員名簿・会議概要の公表 厚生労働大臣等報告 厚生労働大臣等の調査 倫理審査委員会の委員教育
3-4	(2) 倫理審査委員会の運営に当たって留意すべきことは何か。	<p>① 倫理審査委員会の設置者は、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を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければなりません。</p> <p>② 倫理審査委員会の設置者は、①で規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければなりません。</p> <p>③ 倫理審査委員会の設置者は、①に規定する当該倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければなりません。</p> <p>ただし、③の報告を受けた厚生労働大臣又はその委託を受けた者が①に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要について公表する場合は、②に定める倫理審査委員会の設置者による公表は不要です。</p> <p>④ 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、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。</p> <p>⑤ 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければなりません。</p>	1	本指針第3(2)、(3)、(4)、(5)、(8)	倫理審査委員会の設置者 責務 倫理審査委員会の運営 委員名簿・会議記録等の作成 手順書 委員名簿・会議概要の公表 厚生労働大臣等報告 学際的・多元的視点 公正・中立 倫理審査委員会の委員教育
3-5	(2) 「倫理審査委員会の手順書」にはどのような内容を記載すればよいか。	<p>本指針には明記されていませんが、「GCP」には以下の内容が記載されています。</p> <p>上記1(通常の手続きに関する)の手順書には、以下の事項を含む手続きを規定する。…(一部省略)。</p> <p>(1) 委員長の選任方法</p> <p>(2) 会議の成立要件</p> <p>(3) 会議の運営に関する事項</p> <p>(4) 継続審査の実施時期に関する事項</p> <p>(5) 会議の記録及びその概要に関する事項</p> <p>(6) 記録の保存に関する事項</p> <p>(7) その他の必要な事項</p>	3	GCP第28条第2項課長通知2	倫理審査委員会 手順書
3-6	(2) 健康被害における補償措置の実施に際し、倫理審査委員会の設置者は、因果関係等の判断を委ねた第三者に対して当該審議結果を提供してよいか。	<p>健康被害を受けた方に対して速やかな救済を行うためには、健康被害と臨床研究の因果関係等について第三者の判断をもって行われるべきであることから、倫理審査委員会等の設置者は、補償等必要な措置の実施に際して、健康被害に関する審議の結果等を当該第三者に対して提供する等の協力をするよう努めなければなりません。</p>	1	局長通知第2.7	倫理審査委員会の設置者 責務 健康被害等 補償 審議結果の提供

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
3-7	(4)	本指針第3.(3).〈細則〉にある「厚生労働大臣又はその委託を受けた者」と第3.(4)にある「厚生労働大臣等」の意味は同義ですが、具体的に各業務を受託する者が異なる場合もあり得ます。現在、第3.(3)及び(4)について調整中ですので、決まり次第追って(厚生労働省から)お知らせします。	本指針第3.(3).〈細則〉にある「厚生労働大臣又はその委託を受けた者」と第3.(4)にある「厚生労働大臣等」の意味は同義ですが、具体的に各業務を受託する者が異なる場合もあり得ます。現在、第3.(3)及び(4)について調整中ですので、決まり次第追って(厚生労働省から)お知らせします。	1	質疑応答集 Q&A3-1	厚生労働大臣等
3-8	(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必要な事項です。	1	本指針第3.(4).〈細則〉	倫理審査委員会の設置者 責務 厚生労働大臣等 報告
3-9	(5)	本指針第3.(4)における厚生労働大臣等への報告の時期はいつか、また、報告先はどこに報告するのか。	毎年1回報告する必要があります。報告の時期及び報告先等については現在調整中ですので、具体的な報告方法も含めて、決まり次第追って(厚生労働省から)お知らせします。	1	質疑応答集Q&A3-2	倫理審査委員会の設置者 責務 厚生労働大臣等 報告
3-10	(5)	倫理審査委員会は、どのような者で構成されるべきか。	倫理審査委員会は、学際的かつ多面的な視点から、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	本指針第3.(5)	倫理審査委員会の委員
3-11	(5)	「学際的かつ多面的な視点から、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まなければなりません。また、その構成員は男女両性で構成されなければなりません。	1	本指針第3.(5).〈細則〉1	倫理審査委員会の委員
3-12	(5)	倫理審査委員会の構成について、「医学・医療の専門家、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、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。」とあるが、それぞれの立場の兼務は可能か。また、「一般の立場を代表する者」の条件とは、どのようなものか。	倫理審査委員会においては、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聞いた上で、自分の考え方を直し、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って、構成員を兼務することは望ましくありません。また、「一般の立場を代表する者」とは、当該臨床研究やそれを実施する医療機関等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。なお、議決においては全ての分野の立場の賛同を得ることが望ましいと考えます。なお、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わかるように、各委員の位置づけを明確にすることが必要だと考えます。	1	質疑応答集Q&A3-3	倫理審査委員会の委員 医学・医療の専門家 法律学の専門家 一般の立場を代表する者

	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
3-13	(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か。	審議又は採決の際には、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名以上出席していなければなりません。 なお、「GCP」には以下の内容が記載されています。 〔会議の成立要件〕として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ておく必要がある。	1 3	本指針第3.(5)〈細則〉2 GCP第28条第2項課長通知3	倫理審査委員会の成立要件 倫理審査委員会の委員 審議/採決
3-14	(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	本指針第3.(5)〈細則〉3、4	倫理審査委員会 審議/採決
3-15	(6) 当該臨床研究を実施する臨床研究機関の病院長等、当該臨床研究を実施する当事者(研究者、研究責任者、研究機関の長及び組織の代表者等)に該当する者でも、「医学・医療の専門家」という立場で倫理審査委員会の委員となることは可能か。	倫理審査委員会は、臨床研究の妥当性について当該臨床研究を実施する臨床研究機関の長に対して、意見を述べるための組織であることから、当該臨床研究に関与する立場の者である当該臨床研究機関の病院長や当該臨床研究を実施する当事者等が委員として参画することは適当ではないと考えます。 従って、倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の設置・運営に当たって、審査する臨床研究に関与する立場の当該臨床研究機関の病院長や当該臨床研究を実施する当事者等が委員として参画することのないように入選、審査時の退席等の配慮をすることが必要だと考えます。 なお、病院長等の医療機関〈B〉A</B〉の長〈B〉a</B〉が、自分の職責を有していない医療機関〈B〉B</B〉が設置する倫理審査委員会の医学・医療の専門委員となること自体は差し支えありません。しかし、この場合には、委員を務める医療機関〈B〉B</B〉の倫理審査委員会において、専門委員である病院長〈B〉a</B〉が勤める医療機関〈B〉A</B〉が参加する臨床研究計画を審査する場合等には、当該審査には参画しない等の対応をとるよう、予め倫理審査委員会の手順書等に明記され、運用されることが必要だと考えます。	1	質疑応答集Q&A3-5	倫理審査委員会の委員 倫理審査委員会の設置者 責務 医学・医療の専門家 手順書
3-16	(5) 審査対象となる臨床研究が特別な専門性を持ち、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。	本指針には明記されていませんが、「GCP」には以下の内容が記載されています。 (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る。(GCP第28条第1項課長通知10) (2) 実施医療機関の長が、特定の専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴く必要があると認めるときは、当該他の治験審査委員会の意見を聴くことができること。(その場合)実施医療機関の長及び当該治験審査委員会は……両者協議の上、適切な治験審査委員会を選択する。(GCP第30条第4項課長通知1、2)	3	GCP第28条第1項課長通知10、第30条第4項1、2	倫理審査委員会の委員 特別な分野の専門家 外部の倫理審査委員会

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
3-17	(5)	倫理審査委員会の委員に対する教育はどのように考えるか。	倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければなりません。	1	本指針第3.(8)	倫理審査委員会の委員 教育 倫理審査委員会の設置者 責務
3-18	(6)	倫理審査委員会の委員にも守秘義務はあるか、また、いつまでと考えるか。	倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはなりません。その職を退いた後も同様とします。	1	本指針第3.(6)	倫理審査委員会の委員 守秘義務
3-19	(7)	倫理審査委員会の指針適合性について、厚生労働大臣等の調査があるか。	あります。 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければなりません。	1	本指針第3.(7)	倫理審査委員会の設置者 責務 厚生労働大臣等の調査
3-20	(9)	倫理審査委員会に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ついて、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ことその他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。	1	本指針第3.(9)	倫理審査委員会 軽微な事項 委員長が指名する委員 迅速審査 報告
3-21	(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、本指針第2.3.(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」とは、どのように異なるのか。	本指針第3.(9)より、「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」とは、倫理審査委員会へ付議された事項のうちの軽微な事項を、委員長が指名する委員が迅速審査するものです。 一方、本指針第2.3.(4)①より、「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」とは、委員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が、次に掲げるすべての要件(ア-エ)を満たしているかどうかを確認し、倫理審査委員会へ付議する必要があるか否かを判断をします。 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。	1	本指針第3.(9) 第2.3.(4)①	委員長が指名する委員 迅速審査 あらかじめ指名する者 倫理審査委員会の付議
3-22	(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す。 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	1	本指針第3.(9)〈細則〉	倫理審査委員会 軽微な事項 迅速審査 臨床研究計画の変更 共同臨床研究機関

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
3-23	(9)〈細則〉①	迅速審査の条件について、予め定めておく必要はないか、また、どのような事項か。	本指針には明記されていませんが、「GQP」には以下の内容が記載されています。 治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査と承認を行う場合の条件※を定める。 ※ 迅速審査と承認を行う場合の条件 ① 迅速審査の適用範囲 ② 判断する者 ③ 審査方法 ④ 次回に開催される治験審査委員会への報告、等	3	GQP第28条第2項課長通知2.(3).(4)	倫理審査委員会 迅速審査
3-24	(9)〈細則〉②	共同研究であっても、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迅速審査に際し、共同臨床研究機関の倫理審査委員会が、主たる研究機関の倫理審査委員会として承認された審査結果通知書や議事要旨等の写しを確認しなくてよいか。また、主たる研究機関の倫理審査委員会が承認した研究計画及びその経緯を把握しないまま、迅速審査として、当該臨床研究計画を了承してよいか。	迅速審査を行う場合であっても、通常の審査を行う場合であっても、倫理審査委員会の責任に変わりはありません。適切に審査が行われるためには、必要な情報をもとに評価することが求められます。委員長が指名する者による迅速審査を行う場合には、主たる研究機関の倫理審査委員会が承認した事実とその審査経過等を含めて確認することが適当だと考えます。なお、具体的な審査に必要な資料としてどのようなものを要件とするかについては、本指針第3.(9)に定めるとおり、必要な事項として倫理審査委員会において予め定めるのが適当だと考えます。 また、通常審査、迅速審査に拘わらず、倫理審査委員会として臨床研究の内容を把握していないということは不相当であると考えます。仮に内容を把握せずに倫理審査委員会として了承しているような場合には、例えば、臨床研究を実施中に問題が起きた際に、被験者への対応等適切な対応がなされないことが危惧されるとともに、倫理審査委員会の委員として適切に審査を実施したかどうか等が問われることになると考えられます。	1	質疑応答集Q&A3-4	倫理審査委員会の承認 臨床研究計画 委員長が指名する委員 迅速審査 共同臨床研究機関
3-25	(10)	倫理審査委員会 は、審査した臨床研究の調査を行うことができるか。	倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができます。	1	本指針第3.(10)	倫理審査委員会の調査 適正性/信頼性の確保

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
第4 インフォームド・コンセント						
1. 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き						
4-1	<細則>	臨床研究ではインフォームド・コンセントは必ず受ける必要があるか、また同意は文書で受ける必要があるか。	本指針第4.1.(2)に記載されているとおり、臨床研究の形態によります。 ① 介入を伴う研究の場合 研究者等は被験者が(1)の規定(被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続)により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受けなければなりません。 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 研究者等は、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・コンセントを受けなければなりません。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文書による同意に代えて、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ことができます。 イ 人体から採取された試料等を用いない場合 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を必ずしも要しません。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の情報を公開しなければなりません。	1	本指針第4.1.(2)	インフォームド・コンセント 研究者等 責務 介入研究 観察研究 人体から採取 試料等 侵襲性 文書説明 文書同意 同意の記録 臨床研究の公開
4-2	<細則>	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、具体的にはどのようなものか。	一般的には以下のとおりです。 ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとされています。 イ 当該臨床研究への参加は任意であること 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 ハ 被験者又は代諾者等は、自らが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 ニ 被験者として選定された理由 ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間 ヘ 研究者等の氏名及び職名 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対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応 チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創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 リ 個人情報の取扱い、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できる可能性があること ヌ 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 ル 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること ロ 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 ワ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 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 コ 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。)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(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っては、補償の有無。) ク 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は、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。 【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】 レ 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あたり必要不可欠な理由	1	本指針第4.<細則>	インフォームド・コンセント 説明事項
4-3	<細則>	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配慮が必要か。	本指針には明記されていませんが、「GCP」には以下の内容が記載されています。 被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治療への参加について知らせる。	3	GCP第45条第2項課長通知2	インフォームド・コンセント 主治医 研究者等 責務