

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
4-3-2	1(1)	インフォームド・コンセントを受ける際、特に留意すべき説明事項は何か。	研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、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うる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければなりません。	1	本指針第4.1.(1)	インフォームド・コンセント 研究責任者 責務 起こり得る利害の衝突 有害事象等 補償
4-3-3	1(1)	起こりうる利害の衝突とは何か。また、起こりうる利害の衝突を評価するために参考になるガイドラインや指針は何か。	「起こり得る利害の衝突」とは、いわゆる利益相反(Conflict of Interest: COI)のことをいうものです。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(Conflict of Interest: COI)の管理については、当該報告書、ガイドライン及び指針に留意してください。	1	本指針第4.1.(1)〈細則〉	起こり得る利害の衝突 定義
4-4	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として、留意すべき点は何か。	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、個人情報保護を確保しなければならないとし、自由意志に基づいて与えられることとしています。 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利益よりも優先されなければならない」、「医学研究は、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」との記載があります。	1 4	本指針第2.3.(1) 第1.3.(17) ヘルシンキ宣言A.6、9	インフォームド・コンセント 倫理的配慮
4-5	1(1)	臨床研究計画書の変更で、インフォームド・コンセントを受け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が、「疫学指針Q&A」には以下の内容が記載されています。 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。	4	疫学指針Q&A第1.3.7	インフォームド・コンセント 臨床研究計画書の変更 倫理審査委員会 再同意 疫学指針 研究者等 責務
4-6	1(2)	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証拠を残す必要があるか。	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。 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、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に、説明を行った治験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っては、被験者となるべき者及び立会人)が日付を記載して、これに記名なつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。	3	GCP第52条第1項課長通知1、2	インフォームド・コンセント 文書同意 記名捺印/署名 研究者等 責務
4-7	1(2)	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。	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。 説明文書と同意文書(第52条参照)は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。	3	GCP第51条第1項課長通知6	インフォームド・コンセント 説明文書

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
4-8	1(2)	被験者が未成年者の場合、説明の際に留意すべき事項は何か。	被験者が未成年者の場合においても、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16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りません。	1	本指針第4.2.<細則>1.口	インフォームド・コンセント 未成年者 代諾者 未成年者(16歳以上)
4-9	1(2)	同意文書は被験者に手渡す必要があるか。	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。 治験責任医師又は治験分担医師は、これらの者及び被験者となるべき者(代諾者の同意を得ようとする場合には、代諾者となるべき者)が記名捺印又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合)にあつては、代諾者)に渡す。	3	GCP第53条課長通知1	インフォームド・コンセント 文書同意 代諾者
4-10	1(2)	人体から採取された試料等を用いない観察研究で、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の必要事項は何か。	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ても開示ができない、又は開示等を求められたがその措置を取ら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、臨床研究計画書に記載する必要があります。	1	本指針第4.1.(2).②.イ.<細則>	人体から採取 試料等 観察研究 インフォームド・コンセント 保有する個人情報 臨床研究の公開 利用目的の通知 個人情報の開示等 苦情・問い合わせ等 対応窓口 臨床研究計画書 研究者等 責務
4-11	1(2)②ア	観察研究を行う場合、「試料の採取が侵襲性を有しない場合」と考えられるのは具体的にどのような試料か。手術等で切除された標本(パラフィンブロック等)、毛髪・つめ、咽頭うがい液、胎盤は全てこれに該当し、採取に侵襲性を有しない試料と判断してよいか。	試料の採取における「侵襲性」の有無の判断は、当該試料の採取を主目的として単独で実施されるものか、あるいは、治療行為の結果として随伴して発生するかどうかで異なります。したがって、『手術等で切除された標本、毛髪・つめ、咽頭うがい液、胎盤』は、患者の治療のための治療行為に随伴して切除されたものとして試料が採取されたものと考えられることから、「試料の採取が侵襲性を有しない場合」に該当すると考えられます。 なお、手術の目的が試料の採取の為であれば、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の介入が認められる「侵襲性を有する場合」と考えられます。	1	質疑応答集Q&A2-2	研究責任者 責務 観察研究 試料等 侵襲性 介入研究
4-12	1(4)	被験者からインフォームド・コンセントを得る際に、被験者が社会的に不利な立場にある場合、留意すべきことは何か。	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。	1	本指針第4.1.(4)	インフォームド・コンセント 研究者等 責務

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
4-13	1(5)	被験者からインフォームド・コンセントを得る際に、撤回についても説明する必要があるか。	研究者等は、被験者に対し、当該被験者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権利を有することを説明しなければなりません。	1	本指針第4.1.(5)	インフォームド・コンセント 同意の撤回 研究者等 責務
4-14	1(5)	被験者がインフォームド・コンセント撤回を希望した場合、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	本指針第4.1.(5).<細則>	インフォームド・コンセント 同意の撤回 研究者等 責務
<b>2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き</b>						
4-15	2	代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合は、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。 イ 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・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合 ロ 被験者が未成年者の場合。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りません。また、被験者が16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りません。 ハ 被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合であつて、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	1	本指針第4.2.<細則>1	代諾者 インフォームド・コンセント 未成年者 同意取得困難 生前の意思
4-16	2細則1口	被験者が未成年者の場合、たとえ説明文書の内容を理解することができると思われる場合でも、説明を行い同意を得るのは代諾者のみでよいか。	被験者が未成年者の場合、研究者等は、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る必要があります。また、被験者が16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・コンセントも受ける必要があります。  なお、「GCP」には以下の内容が記載されています。 被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への記名捺印又は署名と日付を得ること。 小児を被験者とする治験の場合は、「小児集団における医薬品の臨床研究に関するガイダンスについて」(平成12年12月15日付け医薬審第1334号厚生省医薬安全局審査管理課長通知)及び「小児集団における医薬品の臨床研究に関するガイダンスに関する質疑応答集(Q&A)」について(平成13年6月22日付け厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡)を参考にすること。	1 3	本指針第4.2.<細則>1.口 GCP第50条第2項課長通知2	未成年者 インフォームド・コンセント 代諾者 未成年者(16歳以上) 小児

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
4-17	2細則1口	「臨床研究に関する倫理指針」においては、観察研究に協力する被験者の同意について、16歳以上の未成年者の取扱いが、疫学研究に関する倫理指針と異なっているが、観察研究についてはどのような取り扱えばよいのか。	本指針では、第4.2.<細則>1.口において、「被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者とともに被験者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない」とこととされています。一方、疫学指針においては、第3.2.<細則>において、「研究対象者本人からのインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取り扱い」として「研究対象者が未成年者の場合」をあげており、被験者が未成年の場合には代諾者のみのインフォームド・コンセントを受けることで可とされています(被験者が16歳以上の未成年者であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を得た場合に限って、研究対象者のインフォームド・コンセントを受けることで足りるとし、また、研究を開始した時に研究対象者が16歳未満であって、満16歳に達した以降も研究を継続する場合には、研究対象者が有効なインフォームド・コンセントを与えることができる客観的に判断された時点において、被験者のインフォームド・コンセントを受けることが必要であるとしています)。 以上の通り、16歳以上の未成年者に対する取扱いは、異なっているため、それぞれの該当する指針の規定に従い対応することが必要です。	1	質疑応答集Q&A4-1	観察研究 インフォームド・コンセント 未成年者(16歳以上) 疫学指針 代諾者
4-18	2細則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、代諾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、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の中から、死亡した被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とされています。 したがって、選定が適切になされることで代諾者の同意で参加することができると考えられます。 ただし、この場合、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載し、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ておく必要があります。	1 6	本指針第4.2.<細則>3、 (1)	インフォームド・コンセント 死亡した被験者 生前の意思 代諾者の選定 研究責任者 責務
4-19	2(1)	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で、代諾者等から受ける場合、予めとっておくべき措置はあるか。	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りません。	1	本指針第4.2.<細則>1	代諾者 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 倫理審査委員会の承認 臨床研究機関の長 許可

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
4-20	2(1)	インフォームド・コンセントを文書で行う必要があるとすると、同意の能力はあるが視力障害等により、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。	<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>被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、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る場合には、説明に際して公正な立会人※を要することとする。被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対して、説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。</p> <p>※「公正な立会人」とは、治験の実施から独立し、治験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い場合にインフォームド・コンセントの過程に立ち会う者である(GCP第2条第13項(5))。なお、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者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ない(同第52条第4項1)。</p>	3	GCP第52条第3項課長通知1	インフォームド・コンセント 文書同意 視力障害者 同意取得困難 研究者等 責務
4-21	2(2)	未成年者等が被験者となる場合で、被験者が臨床研究の内容を理解できる場合、インフォームド・コンセントの取得で留意すべきことは何か。	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りません。	1	本指針第4.2.(2)	インフォームド・コンセント 未成年者 代諾者 研究者等 責務
<b>第5 試料等の保存</b>						
<b>1 試料等の保存等</b>						
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。	研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、臨床研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、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しなければなりません。	1	本指針第5.1.(1).①	試料等の保存 臨床研究計画書 個人情報の安全管理 研究責任者 責務
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。	研究責任者は、試料等の保存について、被験者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければなりません。	1	本指針第5.1.(1).②	試料等の保存 試料等の廃棄 匿名化 研究責任者 責務
5-3	1(1)	保存期間を定められていない試料等を保存する場合、研究責任者はどのような手続きが必要か。	<p>研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、臨床研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければなりません。これらの内容に変更が生じた場合も同様です。</p> <p>ア 試料等の名称 イ 試料等の保管場所 ウ 試料等の管理責任者 エ 被験者等から得た同意の内容</p>	1	本指針第5.1.(1).③	試料等の保存 研究責任者 責務 研究終了 報告

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
5-4	1(2)	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の留意点は何か。	その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、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とします。 ただし、当該同意を受けることができない場合には、本指針第5.1.(2)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ます。	1	本指針第5.1.(2)	人体から採取 既存試料等 試料等の利用 同意の記録 研究者等 責務 同意取得困難 倫理審査委員会の承認 組織の代表者等 許可
5-5	1(2)	入院時や手術時に、具体的な研究内容を記載しないまま、「診療データや摘出した臓器、検体などを今後の研究に用いる場合があります」と説明し、同意を得た試料の研究に利用することは可能か。	研究開始前に人体から採取された試料等を利用した研究については、原則として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、記録を作成することになっています。 また、同意を受けることができない場合には、3つの特例に該当することについて倫理審査委員会で承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用できるとされています。3つの特例は以下の通りです。 なお、具体的な研究内容を記載しないままの同意(包括同意)については、以下の①に該当しない場合には、先行する臨床研究に対する同意が形成されておらず、かつそれ以降実施する臨床研究との相当の関連性があるとは考えられないので、②には該当しないと考えられます。従って、このような場合には事実上、③に該当すると考えられます。 ① 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合、以下、A5-1(本回答)において「匿名化」という)されている場合 ② 当該試料等が匿名化されていない場合であって、当該臨床研究の目的と相当の関連性がある合理的に認められるような同意を研究開始前に受けており、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している場合 ③ 当該試料等が匿名化されていない場合であって、研究開始前に同意を受けていない場合には、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していることに加え、当該研究の対象となる者(被験者)が当該試料等の利用を拒否できることを担保する必要があり、さらに、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合	1	質疑応答集Q&A5-1	既存試料等 人体から採取 試料等の利用 同意の記録 倫理審査委員会の承認 組織の代表者等 許可 連結不可能匿名化 利用目的の公開 拒否

	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
5-6	1(2) 外来患者採血の大部分は中央臨床検査部の採血室で行っており、多くの臨床研究に用いられる検体についても、通常診療に使用される検体と同様に、採取、分離及び研究者に引き渡すまでの保存を全て当該検査部で行っているのが一般的であると考えられる。通常診療のための検体の保存、廃棄等の管理責任は当該検査部に帰属すると理解されるもの、当該検体を臨床研究に用いることとした場合、当該臨床研究の研究責任者についても管理責任が生じるように解されるが、研究用以外の検体(残存検体)に関しては当該検査部の取決めに則って一時保存、廃棄してしまっても良いか。	<p>通常診療のために採取された血液等の検体の保存、処分については、各医療機関の規定に基づき適切に管理されるべきものと考えます。通常診療目的で採取された検体を診療目的で使用した結果生じた残りの部分(以下、「余剰検体」という)を臨床研究に使用することを意図している場合には、当該余剰検体についての管理責任は研究責任者にあると考えられます。しかし、通常診療目的と臨床研究目的の両方を含む検体(つまり、診療目的で検体を使用されるまでの状態)については、本来の通常診療目的の検体の使用・保存が終了するまでは、通常診療における追加検査・再検査なども想定されることから、余剰検体部分が明確になっていないため、研究責任者が管理すべき客体である余剰検体は存在しないと考えられることから、通常の管理体制での管理で差し支えありません。</p> <p>一方、臨床研究目的の検体部分が他の通常診療目的での検体から分離され、明確に余剰検体が区別できる状態になった場合については、当該余剰検体の管理責任は研究責任者にあると考えられます。</p> <p>なお、上記の考え方は、通常診療目的で採取された検体を診療目的で使用した後に余った部分を研究目的で使用することを前提としています。したがって、診療目的で採取しているにも拘わらず、当該検体を診療目的使用する前に、(余剰部分相当という想定のもとに)当該検体を分割し、研究に当該検体の一部を使用する場合には、当該検体の主たる目的が診療目的であるとは言い難く、余剰検体(主要目的のための利用後の余剰部分)という考え方も適用されないことから、当該研究の目的のための採取、使用の性格を併せ持つと見なされるので注意する必要があります。</p>	1	質疑応答集Q&A5-4	既存試料等 通常診療 余剰検体 研究責任者 責務 利用目的
5-7	1(2) 残存検体の二次利用に関しては、検査室内の測定器械の精度管理等の業務に関するものは研究とは考えず無条件利用できると考えている。一方、異常値を呈した症例の残存検体を用いた病態理解のためのさらなる他の方法を用いた精査を行うことは、今回の考え方からは臨床研究に入ると考えている。このような研究は臨床研究に関する倫理指針の適用範囲なのか、また、倫理審査委員会に付議すべき内容であるのか。	<p>検体の位置づけとしてはQ5-4(質疑応答集)と同様に、余剰検体(通常診療目的で採取された検体を診療目的で使用した結果生じた残りの部分)であることを事前に整理します。患者から採取した試料を用いた医学系研究であって、「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等」(本指針第1.3.(1))を目的としている研究については、本指針臨床研究に該当する可能性があります。無条件で利用できると指摘している「測定器械の精度管理等」であっても、診断精度向上を目指す等、研究性を帯びている場合には、本指針に該当する可能性がありますので、本指針への該当性について本指針の関係各項を確認する必要があります(Q&amp;A1-2(質疑応答集)(本Q&amp;A1-6)参照)。</p> <p>次に、病態理解のための更なる他の方法を用いた精査を行うことは、本指針の臨床研究に該当することが想定されるため、本指針への該当性について関係各項を確認する必要があります(A1-2(質疑応答集)(本Q&amp;A1-6)参照)。</p> <p>なお、当該研究が本指針の対象と判断された場合には、本指針第2.3.(4)の規定に鑑み、本件のような人体から採取された試料を用いた研究については、本指針第2.3.(4)①-③のいずれにも該当しないことから、倫理審査委員会での審査は必要となります。</p>	1	質疑応答集Q&A5-5	既存試料等 通常診療 余剰検体 試料等の利用 指針適用範囲 人体から採取 医学系研究 倫理審査委員会の審査

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
5-8	1(2)	研究開始前に人体から採取された試料等で、研究開始時までに被験者等から利用に係る同意を受けることができない場合は、どうすればよいか。	同意を受けることが出来ない場合には、次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ます。 ① 当該試料等が匿名化されていること。 ② 当該試料等が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についてのみの同意が与えられている場合は、以下の要件を満たしていること。 ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。 イ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。 ③ 当該試料等が①及び②に該当しない場合において、以下の要件を満たしていること。 ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。 イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。 ウ 公衆衛生の向上のため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こと。	1	本指針第5.1.(2)	人体から採取 既存試料等 試料等の利用 同意取得困難 倫理審査委員会の承認 組織の代表者等 許可 匿名化 試料等の提供 利用目的の公開 研究者等 責務
<b>2 他の機関等の試料等の利用</b>						
5-9	2(1)	他の機関等の既存試料等を受けて研究を実施しようとする研究責任者が、その提供を受けるまでに実施しておくべき事項は何か。	研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載し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なければなりません。	1	本指針第5.2.(1)	既存試料等 試料等の利用 試料等の提供 臨床研究計画書 倫理審査委員会 組織の代表者等 許可 研究責任者 責務
5-10	2(2)	既存試料等の提供を行う者が、所属機関以外の者に臨床研究用として既存試料等の提供する場合、既存試料等の被験者から、同意を取得する必要があるか。	既存試料等の提供を行う者は、被験者等から、試料等提供時までに、試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成しておくことを原則とします。 ただし、当該同意を受けることができない場合には、本指針第5.2.(2)①-③のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができます。	1	本指針第5.2.(2)	既存試料等 試料等の提供 同意取得 同意の記録 研究責任者 責務 同意取得困難
5-11	2(2)	既存試料等を所属機関外の者に提供する際に、被験者から同意を受けられない場合、提供することができないか。	被験者から同意を受けられない場合には、以下のいずれかに該当するときに限り、提供可能です。 ① 試料等が匿名化されている。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。 ② 外部機関への提供についてあらかじめ被験者等に通知又は公開していること、被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにされていることの2点についての条件を満たし、倫理審査委員会の承認を得て所属する組織の代表者等の許可を得ている。 ③ 社会的に重要性の高い臨床研究として、必要な範囲で適切な措置を講ずることについて、倫理審査委員会の承認を得て所属する組織の代表者等の許可を得ている。	1	本指針第5.2.(2)	既存試料等 人体から採取 試料等の提供 同意取得困難 匿名化 組織の代表者等 報告 通知又は公開 拒否 倫理審査委員会の承認 許可



		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
5-12	2(2)	連結不可能匿名化試料等の取扱いとして、人体から採取された試料を取扱わないデータのみの研究の場合は倫理審査等の本指針に従わなければならないのか。また、対応表を自施設又は研究者が有していない場合の匿名化試料等については、連結不可能匿名化試料等として取り扱ってよいのではないのか。	連結不可能匿名化された試料等のうち、診療情報のみを用いる研究は、本指針第1.2.(1).③に該当すると考えられるため、本指針の対象とはなりません。しかし、連結可能匿名化された診療情報のみを用いる研究については対応表を自施設又は研究者が有していない場合であっても、本指針における観察研究に該当(疫学指針に該当しない場合に限る)することになります。なお、試料等を提供する機関における取扱いについては、原則として試料等を提供するまでに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、記録を残すこととされていますが、当該同意を受けることができない場合には、匿名化された(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化され、対応表を提供しない場合)試料等の提供は可能とされています(ただし、人体から採取された試料等が含まれる場合には所属する組織の代表者等に対し報告する必要があります)	1	質疑応答集Q&A5-2	指針適用範囲 連結不可能匿名化 指針対象外 人体から採取 連結可能匿名化 診療情報 観察研究 同意の記録 試料等の提供 組織の代表者等 報告
5-13	2(2)	既存試料等を他の機関から提供を受けて臨床研究を実施する場合、当該試料等を提供する機関と提供を受けて臨床研究を実施する機関について、それぞれ別々の研究(提供行為と研究行為)として本指針が適用されるのか、あるいは一連の研究として一体として捉えるべきか。また、それぞれの機関に適用される指針の規定について教えてください。	本指針第1.2.(1).③の規定の通り、連結不可能匿名化された診療情報のみを用いる臨床研究は、本指針の適用外です。一方、本指針における臨床研究機関には、第1.3.(14)の規定のとおり、「臨床研究を実施する機関」だけでなく、「試料等の提供を行う機関」も含まれます。従って、本指針の対象となる臨床研究においては、当該試料等を提供する機関と提供を受けて臨床研究を実施する機関は、当該臨床研究に関して一体的に捉えています。従って、当該臨床研究全体として、上記の適用除外とならない場合、つまり、連結不可能匿名化された診療情報以外も取り扱う臨床研究の場合には、試料等の提供を受けて研究する機関の他に試料等を提供する機関についても必要な手続きが発生します。「試料等の提供を行う機関」に要求される事項は、当該臨床研究における役割に応じて、原則として以下のような取扱いとなります(本指針第5.2.(2))。 既存試料等を他の機関から提供を受けて臨床研究を実施する場合の「試料等の提供を行う機関」の責務は次のとおりです。 1. 連結不可能匿名化あるいは連結可能匿名化であって対応表を有していない場合※は、主として本指針第5.2.(2).①の取扱い 2. 連結不可能匿名化されていない試料等を含む場合は、主として本指針第5.2.(2).②又は③の取扱い ※ 診療情報以外の試料等を含む場合には、所属する組織の代表者等への報告が必要。	1	質疑応答集Q&A5-3	既存試料等 試料等の利用 指針適用範囲 連結不可能匿名化 指針対象外 臨床研究機関 診療情報 試料等の提供
5-14	2(2)	既存試料等を他の機関に提供する場合、所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合にはどうしたらよいか。	他の臨床研究機関、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、学会、特定非営利活動法人等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができます。	1	本指針第5.2.(2).〈細則〉1	既存試料等 試料等の提供 倫理審査委員会 審査依頼

		Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
5-15	2(2)③	施設外への既存資料の提供について被験者の同意が得られない場合で、匿名化や被験者への事前通知、情報公開等にかかる条件を満たす場合には、倫理審査委員会の承認と組織代表者の許可の下に資料提供ができるとされている(第5.2.(2)①、②)。また、それらの条件が満たされない場合であっても、社会的に重要性の高い研究については、必要な範囲で他の適切な措置を講じることに付いて倫理審査委員会の承認と組織代表者の許可があれば資料提供できるとされている(第5.2.(2)③)、ここでいう「他の適切な措置」に必要な要件は何か。	倫理審査委員会は、本指針第5.2.(2)③により、他の適切な措置を講じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、次に掲げる①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意が必要です。 ① 当該臨床研究が、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つて、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こと。 ② 当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと。 ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること。 ④ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。 ア 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。 イ できるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること。 ウ 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと。 ⑤ 当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。	1	本指針第5.2.(2)③.<細則>2	既存試料等 試料等の提供 同意取得困難 倫理審査委員会の承認
<b>第6 細則</b>						
6-1		臨床研究の実施に当たり遵守すべき事項は、本指針に定めるもののみか。	当局から出される通知等に注意してください。 また、臨床研究のタイプによっては、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」等の指針を遵守する必要があります。	6		研究者等 責務 疫学指針
6-2		本指針に対する疑義照会等がある場合の窓口はあるか。	指針運用窓口の設置について指針運用上の疑義照会等に関する連絡先については以下のとおりとします。 なお、特に医学的又は技術的にみて専門的な事項に関する疑義照会については、必要に応じ、専門家の意見を踏まえた上での回答であることに留意してください。  厚生労働省医政局研究開発振興課 住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話：03-3595-2430 FAX：03-3503-0595 E-mail：rinsyokenkyu@mhlw.go.jp  ※ 指針運用上の疑義照会等については、可能な限り、FAX又はE-mailを利用し、文書をもって提出して頂くようお願いいたします。	1	局長通知第3	指針運用窓口 厚生労働省医政局研究開発振興課
<b>第7 見直し</b>						
7-1		本指針を見直すことがあるか。	この指針は、必要に応じ、又は平成25年7月30日を目標としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行います。	1	本指針第7	指針適用範囲
<b>第8 施行期日</b>						
8-1		本指針における改正事項は、いつから適用されているのか。	本指針の改正事項は平成21年4月1日から施行されています。 また、本指針の施行前に着手された臨床研究のうち、平成17年3月31日以前に着手された研究については、「臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生労働省告示第255号)」を適用し、平成17年4月1日以降に着手された研究については「臨床研究に関する倫理指針(平成16年厚生労働省告示第459号)」が適用となります。	1	本指針第8 局長通知第2.1 第1.2.(2).<細則>1	指針適用範囲 旧指針

	Question	Answer	分類	引用資料	検索ターム
8-2	<p>改正された臨床研究指針が平成21年4月1日より施行され、施行日以前に作成された臨床研究計画に基づいて実施される臨床研究については、改正前の倫理指針に基づき実施可能とされているが、臨床研究計画の作成とは、臨床研究計画書を起草者が起草した段階か、あるいは倫理審査委員会が承認した段階か、さらにはその計画に基づいて初めての症例あるいは試料を用いた当該研究に着手した時点をいうのか。</p>	<p>臨床研究計画書が作成された時点とは、当該臨床研究を実施しようと考えた主体(研究責任者)が、臨床研究計画書を完成させた時点だと考えています。ここでいう完成時とは、臨床研究が実施出来る状態の臨床研究計画書になったことを意味するのではなく、臨床研究計画書の作成者にとって「完成(作成行為を終了)した」と考えられる時期であると整理しています。従って、研究責任者が倫理審査委員会に提出前に、臨床研究計画書の内容や記載を修正している間は未完成(作成中)であると考えられます。一方、臨床研究機関の長や倫理審査委員会に臨床研究計画書を提出した後、倫理審査委員会等からの指摘に基づいて、当該臨床研究計画書の内容や記載の修正を行っている間は、既に作成した臨床研究計画書の変更(修正)を行っている状態であると整理しています。なお、臨床研究計画書の完成時期が作成者の主観に依存し、不明確になるおそれがあることから、臨床研究計画書の作成日を臨床研究機関の長への提出日と決めておく等、客観的に完成時期を推定できる(確認できる)ようにしておくことが勧められます。</p>	1	質疑応答集Q&A6-1	指針適用範囲 研究責任者 責務 臨床研究計画書の作成日

臨床研究に関する倫理指針 適合性調査

## 書面調査(臨床研究機関用)

臨床研究機関名: \_\_\_\_\_

臨床研究機関の長の氏名: (病院長 等) \_\_\_\_\_

組織の代表者の氏名: (医学部長・研究科長 等) \_\_\_\_\_

**I 関連文書の名称と記載内容****1. 研究実施体制について保有する SOP・マニュアル・様式等の名称**

- ・ 貴機関が保有する研究実施体制に関する文書名と提供の可否をご回答下さい。
- ・ 提供「可」にチェックした文書については本調査票とともにご提出をお願い致します。(実地調査時の閲覧・ヒアリングに要する時間を節約するため、可能な限りのご提供をお願い致します。)
- ・ 提供「否(閲覧のみ)」にチェックされた文書については、実地調査時に閲覧資料としてご用意下さい。(文書中に閲覧不可の部分がある場合には、黒塗等のブラインド処理をお願い致します。)

文書 No.1 文書名: \_\_\_\_\_

提供の可否  可  否(閲覧のみ) 備考: \_\_\_\_\_

文書 No.2 文書名: \_\_\_\_\_

提供の可否  可  否(閲覧のみ) 備考: \_\_\_\_\_

文書 No.3 文書名: \_\_\_\_\_

提供の可否  可  否(閲覧のみ) 備考: \_\_\_\_\_

文書 No.4 文書名: \_\_\_\_\_

提供の可否  可  否(閲覧のみ) 備考: \_\_\_\_\_

文書 No.5 文書名: \_\_\_\_\_

提供の可否  可  否(閲覧のみ) 備考: \_\_\_\_\_

※記入欄が足りない場合は、適宜追加してご記載下さい。

## 2. 研究実施体制について保有する SOP・マニュアル・様式等の記載内容

以下の項目について、該当する項目にチェック・ご記入をお願いします。

### 2.1 臨床研究機関の長の責務

#### 2.1.1 責務の履行に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. \_\_\_\_\_ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)
- 無 →  作成予定有(時期: \_\_\_\_\_頃)       作成予定無

#### 2.1.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 倫理的配慮の周知徹底 [第2の3(1)]
- 被験者の健康被害等に対する補償等の確保 [第2の3(2)]
- 研究者等の臨床研究の業務に関する手順書の作成 [第2の3(3)]
- 重篤な有害事象及び不具合の対応
- 研究者等が実施すべき事項に関する手順書の作成 [第2の3(3)]
- 研究機関の長の対応に関する手順等 [第2の3(8)]
- 臨床研究計画の審査、研究機関の長の許可に関する手順等
- 臨床研究計画の審査に関する手順等 [第2の3(4)]
- 他の倫理審査委員会への審査依頼に関する手順等 [第2の3(5)][第2の2(3)<細則>3]
- 倫理審査委員会への付議に関する手順等 [第2の3(6)]
- 研究機関の長による許可に関する手順等 [第2の3(7)]
- 厚生労働大臣への報告に関する手順等 [第2の3(9)]
- 予期しない重篤な有害事象・不具合の発生時の報告に関する手順等 [第2の3(9)①]
- 本指針の重大な逸脱の報告に関する手順等 [第2の3(9)②]
- 自己点検の実施に関する手順等(チェックシート等も含む) [第2の3(10)]
- 厚生労働大臣等の調査への協力に関する記載 [第2の3(11)]
- 研究者等の教育に関する記載 [第2の3(12)]
- 臨床研究計画の公開に関する手順等 [第2の3(13)]

### 2.2 組織の代表者等の責務

#### 2.2.1 責務の履行に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. \_\_\_\_\_ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)
- 無 →  作成予定有(時期: \_\_\_\_\_頃)       作成予定無

#### 2.2.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 個人情報の保護 [第2の4(1)]
- 安全管理措置に関する手順等 [第2の4(2)]
- 苦情・問い合わせに関する対応 [第2の4(3)]
- 手数料の徴収等に関する手順等 [第2の4(4)]

業務の委任に関する文書等 [第2の4(1)③]

## 2.3 研究者等の責務

### 2.3.1 責務の履行に係る文書の有無

有 → 該当文書 No. \_\_\_\_\_ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)

無 →  作成予定有(時期: \_\_\_\_\_ 頃)       作成予定無

### 2.3.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることについての記載 [第2の1(1)]

科学的原則に基づき研究を行うことについての記載 [第2の1(2)]

インフォームド・コンセントの取得に関する記載 [第2の1(3)]

健康被害の補償の措置に関する記載 [第2の1(4)]

環境への配慮、動物実験時の配慮に関する記載 [第2の1(5)]

必要な知識、教育の受講についての記載 [第2の1(6)]

個人情報保護についての記載 [第2の1(7)]

## 2.4 研究責任者の責務

### 2.4.1 責務の履行に係る文書の有無

有 → 該当文書 No. \_\_\_\_\_ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)

無 →  作成予定有(時期: \_\_\_\_\_ 頃)       作成予定無

### 2.4.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

研究計画書への記載事項に関する記載 [第2の2(1)(4)]

(インフォームド・コンセントの手続き、研究実施計画及び作業内容を含む)

安全性の十分な確保に関する記載 [第2の2(2)]

研究実施・継続についての研究機関の長の許可に関する記載 [第2の2(3)]

研究登録に関する記載 [第2の2(5)]

研究責任者の専門的知識及び臨床経験に関する要件の記載 [第2の2(6)]

臨床研究の適正性及び信頼性の確保に関する記載 [第2の2(7)]

重篤な有害事象及び不具合等の対応に関する記載 [第2の2(8)、(10)]

年1回の研究実施状況、有害事象・不具合等の発生状況の報告に関する記載 [第2の2(9)]

研究中の情報収集と研究継続の判断に関する記載 [第2の2(11)]

個人情報の保護体制に関する記載 [第2の2(12)]

研究終了後に最善の医療を提供することに関する記載 [第2の2(13)]

## 2.5 インフォームド・コンセント(以下 IC) [第4]

### 2.5.1 ICの取得に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. \_\_\_\_\_ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)
- 無 →  作成予定有(時期: \_\_\_\_\_ 頃)       作成予定無

### 2.5.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 必要な事項の説明に関する記載 [第4の1(1)]
- 研究の形態によるICの手続方法の規定 [第4の1(2)]
- 体外診断薬以外の介入研究の健康被害の補償に関する説明同意の注意事項 [第4の(3)]
- 被験者の自由意思の確保に関する記載 [第4の1(4)]
- 同意撤回の権利に関する記載 [第4の1(5)]
- 代諾者からICを受ける場合についての記載 [第4の2]<細則>
- 代諾者からICを受ける研究の倫理審査委員会の許可に関する記載 [第4の2(1)、[第4<細則>1]
- 被験者が未成年者の場合に代諾者からICを受ける際の注意事項[第4の2(2)]
- 代諾者からICを受ける際の代諾者の選定方法に関する記載 [第4<細則>2]
- 被験者が死亡している場合に代諾者からICを受けることに関する記載 [第4<細則>3]

## 2.6 試料等<sup>\*</sup>の保存及び他の機関等の試料等の利用 [第5]

### 2.6.1 試料等の保存等に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. \_\_\_\_\_ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)
- 無 →  作成予定有(時期: \_\_\_\_\_ 頃)       作成予定無

### 2.6.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 試料等の保存に関する記載 [第5の1(1)]
- 人体から採取された試料等の利用に関する記載 [第5の1(2)]
- 他の機関等の試料を利用する研究実施に関する手順等の記載 [第5の2(1)]
- 他の機関への既存試料等を提供する際の手順の記載 [第5の2(2)]

<sup>\*</sup>本指針で言う「試料等」とは、血液、組織、細胞等の人体の一部のほか、被験者の診療情報(疾病名、投薬名、検査結果等)も含まれます。

## 2.7 利益相反の評価 [第4の1(1)<細則>]

### 2.7.1 利益相反の評価に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. \_\_\_\_\_ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)
- 無 →  作成予定有(時期: \_\_\_\_\_ 頃)       作成予定無

2.7.2 記載されている内容（該当文書「有」の場合）

- 利益相反の評価の手順等
- 利益相反委員会の設置・開催・各種様式等
- その他(内容\_\_\_\_\_)

3. 特記事項



## II 運用状況

---

下記1～4については平成21年4月1日から9月30日までの状況についてご回答をお願いします。

### 1. 健康被害の補償に関する対応 [第2の3(2)]、[第4の1(3)<細則>]、[Q&A 2-13]

医薬品・医療機器を用いる介入研究の補償その他の必要な措置に関する取り決め

- 有 → 措置の内容  補償保険の加入  医療費または医療手当  
 その他(内容 \_\_\_\_\_)  
 無

### 2. 臨床研究計画の審査・実施許可

研究機関の長への審査依頼(研究責任者 → 研究機関の長) [第2の3(4)]

依頼件数 \_\_\_\_\_件

倫理審査委員会への付議(研究機関の長 → 倫理審査委員会) [第2の3(6)]

付議件数 \_\_\_\_\_件

研究機関の長による許可(研究機関の長 → 研究責任者) [第2の3(7)]

許可件数 \_\_\_\_\_件

他機関の倫理審査委員会への審査依頼(研究機関の長 → 他の倫理審査委員会) [第2の3(5)]

依頼件数 \_\_\_\_\_件

### 3. 有害事象報告の受理 [第2の3(8)]

臨床研究に関連する重篤な有害事象・不具合の報告の受理(研究責任者 → 研究機関の長)

受理件数 \_\_\_\_\_件

### 4. 厚生労働大臣等への報告 [第2の3(9)]

侵襲性のある介入研究における予期しない重篤な有害事象・不具合の報告

報告件数 \_\_\_\_\_件

報告対象研究:  医薬品  医療機器  その他

重大な指針不遵守の報告

報告件数 \_\_\_\_\_件

主な報告内容 \_\_\_\_\_

### 5. 自己点検 [第2の3(10)]

臨床研究実施体制にかかる自己点検の実施経緯

- 経験有 → 実施時期 \_\_\_\_月  
点検項目  手順書の整備等に係る指針適合性  
 個別臨床研究の指針適合性  その他(内容 \_\_\_\_)
- 経験無 →  実施予定有(予定時期 \_\_\_\_頃)  未定

## 6. 研究者等の教育 [第2の3(12)]

教育の実施経験

- 経験有
- 方法:  講習会の開催  学習資料の提供  e-learning  
 その他 \_\_\_\_
- 内容:  臨床研究倫理指針  ヘルシンキ宣言  施設における手順書等  
 個人情報の保護に関する法律  その他 \_\_\_\_
- 教育受講の有無による研究申請・実施等の制限
- 有 → 内容 \_\_\_\_  
 無 →  導入予定有 → 予定時期 \_\_\_\_頃  未定
- 経験無 →  実施予定有(時期 \_\_\_\_頃)  実施予定無

## 7. 臨床研究計画の登録 [第2の3(13)] [第2の2(5)]

機関としての登録支援体制

- 有 → 主に利用している登録サイト
- 国立大学附属病院長会議(UMIN)  財団法人日本医薬情報センター  
 社団法人日本医師会  その他の登録サイト(国外等)
- 無

## 8. 個人情報保護

個人情報保護に関する担当部署(者)の設置 [第2の4(2)]

- 有 → 担当部署(者)名: \_\_\_\_  
 無 →  設置予定有(予定時期: \_\_\_\_頃)  未定

苦情・問い合わせ等に対応するための対応窓口の設置 [第2の4(3)]

- 有 → 担当部署(者)名: \_\_\_\_  
 無 →  設置予定有(予定時期: \_\_\_\_頃)  未定

個人情報の通知・開示に伴う手数料の徴収 [第2の4(4)]

- 有  無

個人情報の管理等に係る組織の代表者等の権限又は責務の委任 [第2の4(1)③]

- 有 → 被委任者  研究機関の長  
 その他(役職: \_\_\_\_)

委任項目  個人情報の安全管理措置 [第2の4(2)]

- 苦情・問い合わせ対応等への対応[第2の4(3)]
- 手数料の徴収 [第2の4(4)]
- 資料等の保存 [第5の1(2)]、[第5の2(1)、(2)]

## 9. 試料等<sup>\*</sup>の保存等に関する対応状況 [第5]

該当する研究や項目がある場合にチェックをお願いします。

- 保存試料に関する報告の受理経験(研究責任者 → 研究機関の長) [第5の1(1)③]  
報告事項  試料等の名称  保管場所  管理責任者  
 被験者の同意内容  その他
- 他の機関等の試料等を利用する研究の許可経験 [第5の2(1)]
- 他の機関等へ試料等を提供することの許可経験 [第5の2(2)]

<sup>\*</sup>本指針で言う「試料等」とは、血液、組織、細胞等の人体の一部のほか、被験者の診療情報(疾病名、投薬名、検査結果等)も含まれます。

## 10. 特記事項

以上

臨床研究に関する倫理指針 適合性調査

**書面調査(倫理審査委員会用)**

倫理審査委員会の名称: \_\_\_\_\_

倫理審査委員会の設置者: (病院長・医学部長 等) \_\_\_\_\_

倫理審査委員会の委員長: 氏名 \_\_\_\_\_ 所属 \_\_\_\_\_

**I 関連文書の名称と記載内容**

※貴機関で臨床研究を審査する主な倫理審査委員会についてご回答下さい。なお、その判断が難しい場合、本調査の対象となった臨床研究を審査した倫理審査委員会についてご回答下さい。

**1. 倫理審査委員会について保有する SOP・マニュアル・様式等の名称**

- ・ 貴機関が保有する倫理審査委員会に関連する文書名と提供の可否をご回答下さい。
- ・ 提供「可」にチェックした文書については本調査票とともにご提出をお願い致します。(実地調査時の閲覧・ヒアリングに要する時間を節約するため、可能な限りのご提供をお願い致します。)
- ・ 提供「否(閲覧のみ)」にチェックされた文書については、実地調査時に閲覧資料としてご用意下さい。(文書中に閲覧不可の部分がある場合には、黒塗等のブラインド処理をお願い致します。)

文書 No.1 文書名: \_\_\_\_\_

提供の可否  可  否(閲覧のみ) 備考: \_\_\_\_\_

文書 No.2 文書名: \_\_\_\_\_

提供の可否  可  否(閲覧のみ) 備考: \_\_\_\_\_

文書 No.3 文書名: \_\_\_\_\_

提供の可否  可  否(閲覧のみ) 備考: \_\_\_\_\_

文書 No.4 文書名: \_\_\_\_\_

提供の可否  可  否(閲覧のみ) 備考: \_\_\_\_\_

文書 No.5 文書名: \_\_\_\_\_

提供の可否  可  否(閲覧のみ) 備考: \_\_\_\_\_

※記入欄が足りない場合は、適宜追加してご記載下さい。