

18. 記録の保存

注意事項

- 本章では、実施医療機関、治験審査委員会の設置者及び治験責任医師がそれぞれ保存すべき文書・記録の保存について記載する。なお、治験責任医師が保存すべき文書・記録について、実施医療機関の長あるいは治験調整医師に依頼することもできる。
- 保存期間が終了した場合、治験責任医師は実施医療機関の長等に連絡する旨も記載する。

推奨表現

18.1. 実施医療機関

治験実施医療機関の長は、GCP で定められた実施医療機関にて保存すべき資料を保存する。

資料の保存期間は以下の①又は②のうちどちらか遅い日までとする。ただし、治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について協議する。

①治験薬提供者／治験機器提供者が被験薬／被験機器に係る医薬品／医療機器についての製造販売の承認を受ける日（開発中止もしくは本治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）

②本治験の中止又は終了後3年が経過した日

治験責任医師は当該資料について、保存の必要がなくなった場合には、その旨を治験実施医療機関の長に通知する。

18.2. 治験審査委員会

治験審査委員会の設置者は、GCP で定められた治験審査委員会で保存すべき資料を保存する。

資料の保存期間は以下の①又は②のうちどちらか遅い日までとする。ただし、治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について協議する。

①治験薬提供者／医療機器提供者が被験薬／被験機器に係る医薬品／医療機器についての製造販売の承認を受ける日（開発中止もしくは本治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）

②本治験の中止又は終了後3年が経過した日

治験責任医師は当該資料について、保存の必要がなくなった場合には、その旨を当該治験審査委員会の設置者に通知する。

18.3. 治験責任医師

治験責任医師は、GCP で定められたもののうち、治験責任医師が保存すべき資料を保存する。資料の保存場所及び期間については当該治験に係る「記録の保存に関する手順書」に従うものとする。

19. 治験実施体制及び各種委員会

注意事項

- 本章では、治験調整医師、治験責任医師、治験実施医療機関の名称及び所在地、治験薬／治験機器提供者の名称、責任者の氏名、所在地、業務の一部を委託する場合の受託者（開発業務受託機関）の名称、責任者の氏名、住所及び当該委託業務範囲等を記載する。臨床検査施設その他の医学的／技術的部門の名称、責任者の氏名、所在地及び委託業務範囲等を記載する。なお、本章については変更等の可能性を考慮し、別紙に記載してもよい。
- 本章では、当該治験実施に際し、設置された委員会の組織の名称、役割を記載し、設置された委員会の詳細は当該治験に係る各種委員会に関する手順に記載する。

推奨表現

19.1. 治験責任医師

[役割] 治験責任医師は、本治験に係る業務を統括するとともに、治験分担医師、治験協力者等によるチームの責任者として管理・指導する。

[氏名及び所属（治験実施医療機関名を含む）・職名並びに住所・連絡先]

19.2. 治験調整医師（又は治験調整委員会）

[役割] 治験責任医師間の調整及び治験責任医師から委嘱された業務を行う。

[氏名及び所属・職名並びに住所・連絡先]

19.3. 効果安全性評価委員会

[役割] 効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議する。

[名称]

19.4. 各種委員会（必要に応じて）

[役割] ○○委員会は、 について。
[名称]

19.5. 治験薬／治験機器提供者

[名称及び住所・連絡先]

19.6. 症例登録センター

[役割] 登録内容を治験実施計画書の選択規準及び除外規準等と照合する。その結果を治験責任医師に連絡する。

[名称、責任者氏名並びに住所・連絡先]

19.7. 統計解析

[役割] 治験実施計画書に記載された解析方法に従い、当該治験に係る「統計解析計画書」を作成し、その計画書に従って解析・集計を行う。治験実験計画書の作成から治験の総括報告書作成までの統計に係る事項の助言を行う。

[名称、責任者氏名並びに住所・連絡先]

19.8. データマネジメント

[役割] 下記の職務を行う。

- 1) データ管理の準備（当該治験に係るデータマネジメント計画書の作成、症例報告書チェックリストの作成等）
- 2) データの管理（データベースへの入力を含む）
- 3) データの矛盾点についてフィードバックの実施
- 4) コーディング（有害事象、薬剤等）

[名称、責任者氏名並びに住所・連絡先]

19.9. モニタリング

[役割] モニタリング業務を行う。

[名称、責任者氏名・住所・連絡先並びに担当者氏名（全員）]

19.10. メディカルライティング

[役割] 治験の総括報告書（案）を作成する。

[名称、責任者氏名並びに住所・連絡先]

19.11. 監査

【役割】 治験の品質保証のために、治験が GCP、治験実施計画書及び手順書を順守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価する。

【名称、責任者氏名並びに住所・連絡先】

19.12. 臨床検査及び特殊検査実施施設

【役割】 検査の実施及び検査報告書の作成を行う。

【名称、責任者氏名並びに住所・連絡先】

20. 治験実施上の倫理的配慮

20.1. GCP 等の遵守

注意事項

- 本節では、遵守すべき最新の規制について記載する。
- 医薬品、医療機器によりそれぞれ該当する GCP を記載する。

推奨表現

20.1. GCP 等の遵守

本治験は、ヘルシンキ宣言（1964 年）及びその改訂版に基づく倫理的原則、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第 28 号）及びその改正省令並びに運用通知、標準業務手順書並びに本治験実施計画書を遵守して実施する。

【医療機器治験の場合】

本治験は、ヘルシンキ宣言（1964 年）及びその改訂版に基づく倫理的原則、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）及びその改正省令並びに運用通知、標準業務手順書並びに本治験実施計画書を遵守して実施する。

20.2. 治験審査委員会

注意事項

- 本節では、当該治験実施の適否について、治験審査委員会の審査が必要であることを記載する。

推奨表現

20.2.1. 治験実施の審査

本治験は、治験を実施することの適否について、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験審査委員会の審査を受ける。

20.2.2. 継続審査

- 1) 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、本治験の現況の概要を年1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、治験実施医療機関の長に文書にて報告する。
- 2) 治験実施医療機関の長は、必要に応じて、治験実施医療機関における本治験継続の適否について治験審査委員会の意見を聴くことができる。

20.3. 被験者の個人情報保護に関する事項

注意事項

- 本節では、被験者の個人情報保護について、配慮すべき事項を記載する。

推奨表現

20.3. 個人情報の保護

本治験の関係者は、関係法規に従って被験者の個人情報及びプライバシー保護に十分配慮する。

被験者の登録及び症例報告書における被験者の特定は、被験者識別コードで行う。本治験の実施に係る原データ類及び被験者の同意文書等の直接閲覧並びに本治験成績の公表においては、被験者の氏名、疾患等のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮する。なお、作成された症例報告書は本治験の目的以外には使用しない。また、本治験で知り得た情報は、一切、第三者に漏洩しない。

21. 治験の費用負担及び補償

21.1. 資金源及び利益相反

注意事項

- 本節では、資金源及び起こりうる利益相反について明記する。
- 当該治験に係る資金源（公的な研究助成金、研究支援機関からの研究費等）を明記する。
- 企業等から治験薬／治験機器の無償提供を受ける場合には、その旨記載する。
- 当該治験に係る資金源以外の経済的利益等については、各機関の利益相反審査委員会等が定めた基準に従って記載する必要がある。例えば、プロトコル治療で用いられる治験薬／治験機器を開発又は製造・販売する企業と治験調整医師及び治験責任医師等との間に以下の条件を満たす財政上の関係が存在する場合には、その内容を記載する。
 - 経済的権利（株式、知的財産、金銭的收入、借入、役務提供等）
 - 経営関与（役員、顧問等）

推奨表現

本治験は治験調整医師及び／又は治験責任医師が〇〇からの助成をうけ、〇〇と共同して行う。

記載例

（例 1）なお、治験薬 A／治験機器 A は〇〇会社から無償提供される。

（例 2）なお、治験薬 B／治験機器 B の製造元である〇〇会社からは一切支援を受けない。

本治験で起こりうる利益相反について、治験責任医師及び治験分担医師は医療機関に対して自己申告を行い、医療機関内の規定に従い対応する。

21.2. 治験に関する費用

注意事項

- 本節では、治験期間中の医療費の負担者について記載する。
- 当該治験期間を明確に定義する。特に登録前検査を治験期間に含めるかどうかを明らかにする。
- 保険診療による自己負担分や保険外診療負担分について、被験者、実施医療機関による分担の項目、割合等を記載し、当該治験に係る費用について明確にすることが望ま

しい。なお、詳細について別紙に記載する場合はその旨を明記する。

- 負担軽減費の支払いをする場合には、その内容を記載する（例：1回の来院あたり〇〇〇円）。なお、被験者への説明補助資料等には、負担軽減費が雑収入とみなされることについての説明が必要になる場合もある。また、詳細について別紙に記載する場合にはその旨を明記する。

推奨表現

記載例

(例1) (治験薬・治験機器費用を被験者負担としない場合)

本治験では、保険外併用療養費制度が適用されるため、治験薬／治験機器及び治験薬／治験機器と同様の効能又は効果を有する医薬品（同種同効薬）／医療機器（同種同効機器）に係る投薬又は注射／使用に係る費用以外は、保険外併用療養費制度の下に保険診療として実施され、被験者の健康保険が適用される。なお、本治験薬／治験機器並びに同種同効薬／同種同効機器に係る費用は、実施医療機関が全額を負担する。

※当該治験期間全体を通じた保険診療又は保険診療外の項目を挙げ、各々の支払負担者を明記することが望ましい。

登録前の検査、診察の費用等

治験薬・治験機器使用期間中の同種同効薬剤の費用等

治験薬・治験機器使用期間後観察期間の検査、薬剤、診察の費用等

(例2) (治験薬・治験機器費用の被験者負担を求める場合)

本治験では、保険外併用療養費制度が適用されるため、治験薬／治験機器及び治験薬／治験機器と同様の効能又は効果を有する医薬品（同種同効薬）／医療機器（同種同効機器）に係る投薬又は注射／使用に係る費用以外は、保険外併用療養費制度の下に保険診療として実施され、被験者の健康保険が適用される。なお、本治験の対象とされる治験薬／治験機器の薬剤料等は特別料金として被験者に負担を求める。

(参考) 平成20年3月28日保医発第0328001号 厚生労働省保険局医療課長・歯科医療管理官 連名通知「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」等の一部改正について」によれば、医師主導治験では、治験薬・治験機器の購入価格などの資料を添付したうえで、社会的にみて妥当適切な範囲で被験者から治験薬・治験機器の費用を特別料金として徴収してもよいとされている。

21.3. 健康被害に対する補償

注意事項

- 補償とは、法的責任の有無を問わず、被験者の被った損失を填補することをいう。
- 賠償とは、製造物の欠陥、試験計画の不備、インフォームド・コンセントや登録の不備又は医療者の過失等に対する損害賠償請求に応じて、責任を負う者が損害を填補することである。なお、治験責任医師及び治験分担医師は医師賠償責任保険、実施医療機関は病院賠償責任保険等への加入が前提である。
- 本節では、被験者に何らかの健康被害が発生した場合に講ずる補償の概略について記載する。補償措置には、補償保険への加入、健康被害の治療に関する医療の提供及び医療体制の提供などがあり、当該治験において設定される補償を記載するが、補償の詳細を別紙に記載する場合にはその旨を明記する。

推奨表現

記載例

(例1) (補償保険が準備できる場合)

本治験は、〇〇保険会社が提供する補償保険に加入しており、本治験の実施と因果関係が否定できない健康被害が被験者に発生し、当該保険による補償対象と判断された場合には、補償を行う。

本治験に関する補償制度の詳細は、別紙のとおりである。

(例2) (補償保険が準備できない場合)

本治験には補償保険が設定できないため、適切な補償保険への加入は不可能である。

本治験の実施と因果関係が否定できない健康被害が被験者に発生し、補償対象と判断された場合には、補償を行う。

本治験に関する補償制度の詳細は、別紙のとおりである。

22. 試験の登録、成果の帰属と公表

22.1. 臨床試験登録

注意事項

- ヘルシンキ宣言では臨床試験登録が義務づけられている。また、治験結果を医学雑誌で論文公表するには、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of

Medical Journal Editors: ICMJE) の勧告に基づいて特定のデータベースへの登録が要求されている (JAMA 2004;292: 1363-4)。臨床試験登録の登録先は①国立大学附属病院長会議、②財団法人日本医薬情報センター、③社団法人日本医師会が設置したもののほか、ClinicalTrials.gov など海外のデータベースでもよい。

なお、治験調整医師及び治験責任医師は、臨床試験登録に先立ち、当該治験情報の開示に関わる特許等の知的財産権及び契約上の権利等について留意すべきである。

推奨表現

22.1. 臨床試験登録

本治験は〇〇のデータベースへ臨床試験登録する。

22.2. 成果の帰属と公表

注意事項

- 本節では、当該治験で得られた成果の帰属、公表方法及び論文等の著者決定方法について記載する。
- トラブルを未然に防ぐため、当該治験の結果を医薬品／医療機器製造承認申請等の申請に用いるときの権利や、学術目的に発表・出版する際の著者等についてあらかじめ具体的に決めておくべきである。特に当該治験に企業が関連する場合、必要に応じて別途、契約を交わしておく。
- データを別の目的で解析する可能性がある場合には、その手続きについて記載する。

推奨表現

22.2. 成果の帰属と公表

本治験の成果は、〇〇に帰属するものとする。本治験の結果を医薬品／医療機器製造承認申請等の目的で使用する権利については、必要に応じて協議し、別途定めることとする。

結果の公表にあたっては、治験調整医師と本治験に参加する全ての治験責任医師が協議の上、筆頭著者を決定し、英語論文として発表する。ただし、治験調整医師、全ての治験責任医師、統計解析責任者、〇〇、〇〇、このほか協議によって決められたものの連名による共同発表とし、連絡先は治験調整医師とする。

23. 文献

注意事項

- 文献は引用順に番号をつける。
- 本文中の引用箇所に文献番号を上付き文字で示す。
 - 例 1：・・・が示された 1)。
 - 例 2：・・・が示された 1,2,5)。
 - 例 3：・・・が示された 1-5)。
- 書式は『生物医学雑誌への統一投稿規定』（バンクーバー・スタイル日本語訳；2001年10月改訂版）に従う（<http://www.ishiyaku.co.jp/magazines/URM.pdf> からダウンロード可能）。
 - 著者が6名以内の場合は全員記載し、7名以上の場合は最初の3名を記載し、後は「他(et al.)」を続ける。
 - 例
 - 雑誌**
 - 1) 著者名.題名.雑誌名 年号（西暦）；巻:ページ数:
 - 書籍**
 - 1) 著者名:書名,○版.地名:出版社名,年号（西暦）；ページ数:

24. 付録

注意事項

1. PS スコア
 - 必要時のみ添付する。
2. NCI-CTC AE v4.0 日本語版（抜粋）
 - 必要時のみ添付する。
 - 「9.4. 予測される有害事象等」等に記載の有害事象に関する記載箇所を抜粋する。
3. 固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン（RECIST ガイドライン）改訂版 version 1.1 及び運用規定
 - 必要時のみ添付する。
 - RECIST ガイドラインの詳細については、EUROPEAN JOURNAL OF CANCER, Volume 45, Issue 2, 228-247, January 2009 並びに固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン（RECIST ガイドライン）改訂版 version 1.1—日本語訳 JCOG 版一に掲載されているので参照すること。

付録1 Performance Status (PS) スコア

例) ECOG PERFORMANCE STATUS

(ECOG : Eastern Cooperative Oncology Group の略)

グレード	ECOG
0	問題なく活動することができ、発病前のすべての動作を制限なく行える。
1	身体的に活発な活動は制限されるが、歩行可能で、負荷の軽い作業や座ってする作業（例えば負荷の軽い家事や事務作業）は行える。
2	歩行可能で、身の回りの基本的な動作はすべてできるが、作業は全く行えない。覚醒時間の50%以上はベッドから離れ活動している。
3	一部の身の回りの基本的な動作しかできず、覚醒時間の50%以上はベッド上又は椅子上から離れられない。
4	完全に活動不能である。身の回りの基本的な動作は全く行えない。ベッド上又は椅子上から離れられない。
5	死亡

付録2 NCI-CTC AE v4.0 日本語版 (抜粋)

MedDRA v12.0 Code	CTCAE v4.0 SOC	CTCAE v4.0 Term	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	CTCAE v4.0 AE Term Definition
10001718	免疫系障害	アレルギー反応	一過性の紅潮あるいは皮疹；<38℃の薬剤熱(<100.4°F)；治療を要さない	治療または点滴の中断を要する；ただし対症療法(例：抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬)には速やかに反応する；≤24時間の予防的投薬を要する	遅延(例：対症療法および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない)；一度改善しても再発する；臨床的(例：腎機能障害、肺浸潤)のため入院を要する	生命を脅かす結果；緊急処置を要する	死亡	定義：アレルギーへの曝露による局所的または全身的な有害反応を特徴とする障害
10055356	胃腸障害	上部消化管出血	軽症；治療を要さない	中等症；医学的治療または小規模な焼灼術を要する	輸血/放射線学的処置/内視鏡的処置/待期的な外科的処置を要する	生命を脅かす結果；緊急処置を要する	死亡	定義：上部消化管(口腔、咽頭、食道、および胃)からの出血を特徴とする障害
10047700	胃腸障害	嘔吐	24時間に1-2エピソード(1エピソード5分)の嘔吐	24時間に3-5エピソード(1エピソード5分)の嘔吐	24時間に≥6エピソード(1エピソード5分)の嘔吐；経管栄養、TPNまたは入院を要する	生命を脅かす結果；緊急処置を要する	死亡	定義：胃内容物を口から排出しようとする反射的作用を特徴とする障害
10000060	胃腸障害	腹部膨満	無症状；臨床所見または診断所見のみ；治療を要さない	症状あり；日常生活関連動作に支障あり	強い不快感；基本的日常生活動作に支障あり	-	-	定義：腹部の膨満を特徴とする障害
10000081	胃腸障害	腹痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛；日常生活関連動作に支障あり	高度の疼痛；基本的日常生活動作に支障あり	-	-	定義：腹部の顕著な不快感を特徴とする障害
10002272	血液およびリンパ系障害	貧血	ヘモグロビン(Hgb)が<LLN-10.0 g/dL <LLN-6.2 mmol/L <LLN-100 g/L	Hgb<10.0-8.0 g/dL <6.2-4.9 mmol/L <100-80 g/L	Hgb<8.0-6.5 g/dL <4.9-4.0 mmol/L <80-65 g/L 輸血を要する	生命を脅かす結果；緊急処置を要する	死亡	定義：血液100 mL中のヘモグロビン量の低下。微候および症状は、皮膚および粘膜蒼白、息切れ、心悸亢進、軽度の収縮期雑音、嗜眠、および易疲労感などを特徴とする障害
10021097	血管障害	低血圧	無症状で、治療を要さない	医学的治療を要するが緊急性はない	医学的治療または入院を要する	生命を脅かすおよび緊急処置を要する	死亡	定義：一定環境でその患者に通常期待されるものより低い血圧を特徴とする障害
10069339	腎および尿路障害	急性腎不全	>0.3 mg/dLのクレアチンレベル増加、クレアチンがベースラインの1.5-2.0倍	クレアチンがベースラインの2-3倍	クレアチンがベースラインの>3倍、または>4.0 mg/dL；入院を要する	生命を脅かす結果；透析を要する	死亡	定義：急性腎機能消失を特徴とする障害。従来から腎前性(腎臓への血流低下)、腎性(腎機能障害)および腎後性(尿管または膀胱流出路閉塞)に分類されている

付録3 固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン (RECIST ガイドライン)
改訂版 version 1.1 及び運用規定

プロトコルテンプレート（医師主導治験）作成チーム

全体レビュー・修正：大野隆之、野口雄次、永井洋士、手良向聡、松山晃文

2010.7

担当部分	担当	所属
使用上の注意・用語一覧・表紙	古川 恵子	TRI
0. 概要	竹原 有史	旭川医科大
1. 目的	安田 浩康	東北大
2. 背景と根拠	粟屋 智一	広島大
3. 治験薬／治験機器情報	伊藤 達也	京大
	川本 篤彦	財団
	柏木 直子	TRI
4. 診断基準と病期・病型・病態分類	稲生 靖	東大
	中村 宏治	北大
	星野 純一	虎の門病院
5. 適格規準	塚本 達雄	北野病院
	小島 伸介	TRI
7 症例登録及び割付	松井 茂之	統計数理研究所
	佐藤 弘康	東北大
	伊藤 陽一	北大
8. 治療計画	江副 幸子	阪大
	長村 文孝	東大
	川上 由育	広島大
9. 有害事象の評価・報告	稲毛 富士郎	北大
	寺元 剛	信州大
	新美 三由紀	京大
10. 観察・検査・調査項目とスケジュール	林 宏至	北大
	黒中 香織	TRI
11 目標症例数と治験実施期間 12. 評価項目及び評価方法	吉村 健一	京大
	山中 竹春	九州がんセンター
	徳永 章二	九大
	山口 拓洋	東北大
13. 統計学的考察	大門 貴志	兵庫医科大
	松原 義弘	TRI
	田中 司朗	京大
14. 治験実施計画書の遵守、逸脱又は変更並びに改訂 15. 治験の終了と中止	松山 琴音	TRI
	都田 桂子	TRI
	多田 春江	京大
16. 症例報告書 17. 治験の品質管理及び品質保証	宇野 恵美子	TRI
	木下 文恵	TRI
	鯉淵 靖	財団
18. 記録の保存 19. 各種委員会及び治験実施体制	山城 浩一	TRI
	渡辺 寛敏	TRI
	豊岡 慎子	京大
6. 説明と同意 20. 治験実施上の倫理的配慮	松本 和彦	信州大
	楠 康代	TRI
	佐藤 典宏	北大
21. 治験の費用負担及び補償	村山 敏典	京大
	大野 隆之	TRI
	名井 陽	阪大
22. 試験の公表と成果の帰属	西村 秀雄	TRI

(医学研究指針集第3版)

目次

【臨床研究一般】

ヘルシンキ宣言（2008年一部改訳）	xxx
臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）	xxx
臨床研究に関する倫理指針の改正等について（平成20年7月31日）	xxx
臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q&A）の改正について（平成21年6月12日）	xxx
臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について	xxx
（平成22年3月31日 薬食発0331第7号）	

【疫学研究】

疫学研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正）	xxx
疫学研究に関する倫理指針の改正等について（平成20年12月1日）	xxx
「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）	xxx

【ヒト幹細胞】

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年11月1日全部改正）	xxx
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について（平成22年11月1日）	xxx
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 Q&A（平成23年2月15日）	xxx
医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について	xxx
（平成22年3月30日 医政局0330第2号）	

【ゲノム・遺伝子解析】

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正）	xxx
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A（平成17年3月18日）	xxx

【遺伝子治療】

遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成20年12月1日一部改正）	xxx
---------------------------------------	-----

【利益相反】

社団法人 日本内科学会 臨床研究の利益相反（COI）に関する共通指針	xxx
（2010年4月12日施行）	
社団法人 日本内科学会「臨床研究の利益相反に関する共通指針」の細則	xxx

【高度医療・先進医療】

高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について（平成 21 年 3 月 31 日）xxx

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び.....xxx
先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について（平成 22 年 4 月 9 日）

先進医療に係る健康危機情報の取扱いについて（平成 20 年 8 月 20 日）xxx

【その他】

以下については TRI ホームページ (<http://www.tri-kobe.org/references/index.html>) にてご確認
いただけます。

ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針（平成 22 年 5 月 20 日一部改正）

ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 22 年 5 月 20 日全部改正）

ヒト ES 細胞使用計画の実施の手引き（平成 22 年 5 月版）

ヒト iPS 細胞またはヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年 5
月 20 日）

ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞作成における研究計画の実施の手引き（平成 22
年 5 月版）

「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究安威発の在り方」“医薬品の研究開発を中心に”
厚生科学審議会答申

厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年 6 月 1 日)

厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針（平成 20 年 3 月 31 日）

厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反の管理について（平成 20 年 3 月 31 日）

「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」についての Q&A

個人情報の保護に関する法律（平成 21 年 6 月 5 日最終改正）

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 21 年 7 月 10 日最終改正）

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成 18 年 4 月 21
日改正）

参考資料

- ・「臨床研究に関する倫理指針」参考資料
- ・「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」参考資料



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 Research Support

▶ 研究支援実績
TRI Clinical Research Listings

▶ 関連指針・法規・資料
Medical Research Resources

- ▶ 医学研究関連指針
- ▶ 薬事法関連
- ▶ 臨床研究支援ツール
- ▶ 参考資料
- ▶ 過去の会議資料

橋渡し研究関連
規制情報

60

臨床研究に関する
倫理指針
Q&A サイト

60

Rental laboratory
レンタルラボ

Rental meeting room
貸会議室・研修室

moral commission
倫理委員会

MORE >>

contribution
寄附のお願い

MORE >>



▶ Medical Research Resources

関連指針・法規・資料

医学研究関連指針

<< トップページへ戻る

更新日: 2011年3月17日

厚生労働科学研究 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

医学研究関連指針集 無償提供について



● 医学研究関連指針インデックス

- 臨床研究一般 >>
- 疫学 >>
- 幹細胞 >>
- ゲノム・遺伝子解析 >>
- 遺伝子治療 >>
- ヒト組織 >>
- 動物実験 >>
- 利益相反 >>
- 個人情報保護 >>
- 高度医療・先進医療 >>
- 臨床研究実施体制 >>



...htmlファイル (WEBページ) が開きます。



...PDFファイルが開きます。



臨床研究一般

【宣言】	ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則 1964年10月 2008年10月22日修正(WMAソウル総会修正版)	
【指針】	臨床研究に関する倫理指針 平成15年7月30日 平成20年7月31日全部改定	
【通知】	臨床研究に関する倫理指針の改正等について 平成20年7月31日	
【通知】	「臨床研究に関する倫理指針」第3の(4)に基づく倫理審査委員会情報 の報告について(周知依頼) 平成23年3月10日 医政研発0301第1号	
【Q&A】	臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について 平成21年6月12日	
【通知】	臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬 事法の適用について 平成22年3月31日 薬食発0331第7号	

厚生労働省

- 【パブコメ】 「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方(案)」
に関する意見の募集について寄せられた御意見について
平成22年3月31日 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課
- 【通知】 世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について
(Japan Primary Registries Networkの認定について)
平成20年10月17日

[↑インデックスへ戻る](#)

疫学

- 【指針】 疫学研究に関する倫理指針
平成14年6月17日 平成20年12月1日一部改正
- 【通知】 疫学研究に関する倫理指針の細則の改正について
平成20年12月1日
- 【Q&A】 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

文部科学省
厚生労働省

[↑インデックスへ戻る](#)

幹細胞

- 【指針】 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
平成18年7月3日 平成22年11月1日全部改正
- 【通知】 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について
平成22年11月1日 医政発1101第6号
- 【新旧対照表】 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」新旧対照表
平成22年11月1日
- 【通知】 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の疑義解釈について
NEW
平成23年2月14日 医政研発第0214第1号
- 【Q&A】 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針Q&A
NEW
平成23年2月14日
- 【通知】 医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について
平成22年3月30日 医政発0330第2号
- 【パブコメ】 「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について(案)に対する意見募集について」に対して寄せられた意見について

厚生労働省


[細胞・組織の確認申請、品質・安全性はこちら\(薬事法関連ページ\) >>](#)





- 【指針】 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
NEW
平成23年4月1日施行
- 【通知】 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」の策定について(通知)
NEW
平成22年12月17日 22文科振第491号 雇児発1217第1号
- 【手引き】 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究の実施の手引き
NEW
平成23年2月 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課

文部科学省
厚生労働省

- 【指針】 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針
平成22年5月20日一部改正





文部科学省

- 【指針】 ヒトES細胞の使用に関する指針
平成22年5月20日全部改正  
- 【手引き】 ヒトES細胞使用計画の実施の手引き
平成22年5月版  

- 【指針】 ヒトiPS細胞またはヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針
平成22年5月20日  
- 文部科学省** 【手引き】 ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞作成における研究計画の実施の手引き
平成22年5月版  

[↑インデックスへ戻る](#)

ゲノム・遺伝子解析

- 【指針】 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
平成13年3月29日 平成20年12月1日一部改正  
- 文部科学省**
厚生労働省
経済産業省 【Q&A】 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&A
平成17年3月18日  



[↑インデックスへ戻る](#)

遺伝子治療

- 文部科学省**
厚生労働省 【指針】 遺伝子治療臨床研究に関する指針
平成14年3月27日 平成20年12月1日一部改正  


[↑インデックスへ戻る](#)

ヒト組織

- 厚生労働省** 【通知】 「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方」
“医薬品の研究開発を中心に” 厚生科学審議会答申
平成10年12月16日  








[↑インデックスへ戻る](#)

動物実験




- 厚生労働省** 【指針】 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
平成18年6月1日  

[↑インデックスへ戻る](#)

利益相反






- 【指針】 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  
- 厚生労働省** 【通知】 厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理について
平成20年3月31日  
- 【Q&A】 「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」についてのQ&A  
- 【その他】 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について 

- 日本内科学会** 【共通指針】 臨床研究の利益相反 (COI) に関する共通指針
2010年4月12日施行  

【細則】	社団法人 日本内科学会 「臨床研究の利益相反に関する共通指針」の細則	 
【Q&A】	日本内科学会のCOI指針・細則の策定とその後の運用に関するQ&A	







[↑インデックスへ戻る](#)

個人情報保護

総務省	【法律】	個人情報の保護に関する法律 平成15年5月30日 平成21年6月5日最終改正	
総務省	【法律】	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5月30日 平成21年7月10日最終改正	
	【指針】	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン 平成16年12月24日 平成18年4月21日改正 平成22年9月17日改正	 
厚生労働省	【改正事項】	「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」の改正事項	 
	【Q&A】	「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に関するQ&A(事例集) 平成17年3月28日 平成18年4月21日改訂	 

[↑インデックスへ戻る](#)

高度医療・先進医療

厚生労働省	【通知】	高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について 平成21年3月31日	 
厚生労働省	【通知】	「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について 平成22年4月9日付保医発第保医発0409第7号	 
	【通知】	先進医療に係る健康危機情報の取扱いについて 平成20年8月20日	 

[↑インデックスへ戻る](#)

臨床研究実施体制

TRI	臨床研究実施体制における医療機関の長の責務について 平成21年1月19日	
TRI	臨床研究実施体制における利益相反の管理について 平成21年1月19日	

[↑インデックスへ戻る](#) [↑ページの先頭へ](#)

| TRIとは | TRI研究事業の概要 | TRIの研究支援 | 関連指針・法規・資料 | レンタルラボ | 貸会議室・研修室 | このサイトについて |

【臨床研究情報センター】神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号 TEL/078-306-3655 FAX/078-306-3656

Copyright © 2003-2009 Translational Research Informatics Center. All Rights Reserved.