

(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年一部改訂）	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>) にてご確認ください。

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

▶ 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

GO

臨床研究に関する
倫理指針
Q&A サイト

GO

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テックス

- ▶ 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

NEW

- 【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



文部科学省

- 【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

- 【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



- 【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  

文部科学省

厚生労働省

[↑インデックスへ戻る](#)


ヒト組織

- 【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  

厚生労働省

[↑インデックスへ戻る](#)

動物実験



- 【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  

厚生労働省



[↑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  

- 【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  




厚生労働省

- 【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.

臨床研究に関する 倫理指針関連

Q&A

厚生労働科学研究 医療技術実用化総合研究事業

● 監修・発行 — (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター



Translational Research Informatics Center

指針目次 : 第 1. 基本的考え方 > 3. 用語の定義 > (4) 試料等

QUESTION

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）。

ANSWER

回答分類 1

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。

V

試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

出典

質疑応答集 Q&A2-8

Keyword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

Ⅱ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：該当なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌：該当なし

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

