

臨床研究に関する 倫理指針関連 Q&A

● 監修・発行 — (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター

厚生労働科学研究 医療技術実用化総合研究事業

まえがき

「臨床研究に関する倫理指針」が平成 20 年 7 月に全面改正され、医療機関内で行われる研究の品質を確保する仕組みが大幅に強化されました。そこで、当センターで実施している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」の一環として、本指針に関する想定 Q&A 集を作成しました。

この想定 Q&A 集には本指針の内容が Q&A 形式で整理されており、厚生労働省が作成した質疑応答集（平成 21 年 6 月 12 日）も含まれております。また、GCP や他の医学研究指針等から演繹される回答も一部入っております。それらを分類分けし「回答分類」（iv ページ）として示しておりますので、ご利用の際にご留意をお願い致します。

この想定 Q&A 集は当センターが独自に作成したものであり、厚生労働省が内容に責任を負うものではありません（とりわけ、次頁の回答分類 2～6 について）。また、本書のご利用によって万一損害を被られましても当センターが責任を負うことはできません。微妙な判断を要するものについてはご自身で慎重なご判断をお願い致します。

以上をご理解の上、積極的に本 Q&A 集をご利用いただければ幸いです。

なお、本書は、平成 21 年 11 月より当センターのホームページに掲載している「臨床研究に関する倫理指針関連 Q&A サイト」（<http://www.tri-kobe.org/qa/>）と内容は同じです。

平成 23 年 3 月

財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

本書とウェブサイトの構成

● 本 書

臨床研究に関する倫理指針関連 Q&A Translational Research Informatics Center

1

Q 番号 : 1-5

指針目次：第 1 基本的考え方
2 適用範囲 (1) ②

QUESTION

臨床研究に関する倫理指針は、他の法令等に基づく試験・研究は対象外とされているが、承認された効能以外の対象疾患に研究者が自主的に臨床研究を行う場合には、本指針の適用となるか¹。また、この場合、製造販売業者が作成する製造販売後調査等実施基本計画書に記載する必要はないと考えてよいか。

I
基本的考え方

2

回答分類 1

ANSWER

承認された効能・効果、用法用量等に係る調査ではないため、薬事法に定める治験でないのであれば、本指針第 1.2. (1) . ②「他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究」に該当しないと考えられることから、本指針の適用対象となると考えられます。このため、当該臨床研究は、研究者自ら実施するものであることから、製造販売後調査等基本計画書への記載及び製造販売後調査実施計画書の作成の必要ないものと考えられます。判断に迷う場合には薬事担当部局にも相談してください。

3

4

出典

質疑応答集 Q&A1-13

Keyword

指針適用範囲

医薬品又は医療機器

承認外効能効果等

●ウェブサイト

- Q** 臨床研究に関する倫理指針は、他の法令等に基づく試験・研究は対象外とされているが、承認された効能以外の対象疾患に研究者が自主的に臨床研究を行う場合には、本指針の適用となるか。また、この場合、製造販売業者が作成する製造販売後調査等実施基本計画書に記載する必要はないと考えてよいか。

☒ 閉じる

1

【Q番号：1-5 指針目次：第1.2(1)②】

- A** 承認された効能・効果、用法用量等に係る調査ではないため、薬事法に定める治験でないのであれば、本指針第1.2.(1).②他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究」に該当しないと考えられることから、本指針の適用対象となると考えられます。このため、当該臨床研究は、研究者自ら実施するものであることから、製造販売後調査等基本計画書への記載及び製造販売後調査実施計画書の作成の必要ないものと考えられます。判断に迷う場合には薬事担当当局にも相談してください。

2

【回答分類 1】

3

引用資料 質疑応答集 Q&A1-13

4

検索ターム 指針適用範囲 医薬品又は医療機器 承認外効能効果等

 指針本文を見る

 このQ&Aを印刷

1

該当のQ番号です。Q番号1-5であれば、指針「第1 基本的考え方」の中の、5番目の質問という意味です。ウェブサイトでは、該当の指針本文を確認できます。

2

回答分類です。回答分類は全部で1から6まであります。各回答分類の意味については、次ページの「回答分類」の項目をご覧ください。

3

ウェブサイトでの「引用資料」は本書での「出典」です。該当のQ&Aに関する出典・引用資料が記載してあります。ウェブサイトでは、該当する出典・引用資料を確認・ダウンロードする事ができます。

4

ウェブサイトでの「検索ターム」は本書での「Keyword」です。該当のQ&Aに関連したキーワードが記載してあります。ウェブサイトでは、このKeyword（検索ターム）からQ&Aを絞り込む事ができます。

臨床研究に関する倫理指針関連 Q&A サイト

<http://www.tri-kobe.org/qa/>

本書と同様、「臨床研究に関する倫理指針」の内容を約200問のQ&A形式で具体的に解説しています。目次からの検索、選べる検索タームリストからの絞り込み、フリーワード入力での検索など、使い易さ、わかり易さを考慮したウェブサイトとなっておりますので、臨床研究に携わる研究者の皆様、ぜひご活用ください。

回答分類

1. 本指針、局長通知、質疑応答集、又は国立大学附属病院長会議への回答に記載されており、臨床研究を実施する上で必須と考えられるもの
2. 本指針について厚生労働省が募集した意見と回答（案）に記載されており、上記に準じて重要と考えられるもの
3. 本指針には明記されていないが、GCP での考え方を示しているもの
4. 本指針には明記されていないが、他の医学研究指針等での考え方を示しているもの
5. 本指針には明記されていないが、医学研究指針以外の資料（医法研補償のガイドライン等）に基づく考え方を示しているもの
6. 旧臨床研究倫理指針の Q&A、専門家の意見、当センターでの経験等に基づき、参考となる考え方を示しているもの

出典の略称

No.	略称	正式名称
1	本指針	臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日全部改正）
2	局長通知	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 日医政発第 0731001 号）
3	質疑応答集	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 日医経研第 0612001 号）
4	国立大学附属病院長会議への回答	臨床研究に関する倫理指針に係る質問について（平成 21 年 6 月 12 日医研発 0612002 号）
5	本指針パブリックコメント対応案	「臨床研究に関する倫理指針」の改正案に関する意見募集の結果について（平成 20 年 9 月 8 日）
6	GCP	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（平成 20 年 10 月 1 日薬食審査発第 1001001 号）
7	医療機器 GCP	医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について（平成 17 年 7 月 20 日薬食機発第 0720005 号）
8	疫学指針 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）
9	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（2008 年 10 月 WMA ソウル総会（韓国）修正）
10	医薬品副作用被害救済 Q&A	医薬品副作用被害救済制度に関する Q&A
11	厚生省 HP 治験・臨床研究登録	厚生労働省ホームページ「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」
12	厚生科研利益相反指針	厚生科学課長決定 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）
13	旧指針関連 Q&A	指針関連 Q&A（臨床研究に関する倫理指針 平成 16 年 12 月 28 日改正対応）
14	GCP Q&A ハンドブック	新 GCP に関する Q&A ハンドブック（版数：2006 年 12 月 15 日改訂第 3 版）
15	医法研補償のガイドライン	医薬品企業法務研究会 被験者の補償に関するガイドライン（平成 11 年 3 月 16 日）
16	医法研補償のガイドライン（2009 年版）	医薬品企業法務研究会 被験者の健康被害補償に関するガイドライン（2009 年 11 月 25 日改訂）
17	J&T ガイドライン（J&T 製薬モデル H.22 年版）	J&T ガイドライン（平成 22 年 4 月 16 日一部改訂）

お問い合わせ先

臨床研究に関する倫理指針 Q&A サイト全般に関するお問い合わせ	webmaster@tri-kobe.org ※個別のご相談には応じられませんので、あらかじめご了承ください。
個々の研究相談に関するお問い合わせ	下記 URL をご参照ください。 http://www.tri-kobe.org/support/consultation.html sodan@tri-kobe.org

目次

前文	1
Chapter I	
基本的考え方	9
Chapter II	
研究者等の責務等	67
Chapter III	
倫理審査委員会	171
Chapter IV	
インフォームド・コンセント	197
Chapter V	
試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用	223
Chapter VI	
細則	241
Chapter VII	
見直し	245
Chapter VII	
施行期日	249
Keyword による逆引き索引	253

Chapter

I

基本的考え方

臨床研究に関する倫理指針関連 Q&A Translational Research Informatics Center

1. 目的
2. 適用範囲
3. 用語の定義

指針目次：第1 基本的考え方
3 用語の定義 (4) 試料等

QUESTION

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。

ANSWER

回答分類 1

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。

出典

質疑応答集 Q&A1-14

Keyword

指針適用範囲

指針対象外

診療情報

試料等

試薬

指針目次：第1 基本的考え方

3 用語の定義 (16) 倫理審査委員会

QUESTION

倫理審査委員会の定義は何か。

ANSWER

回答分類 1

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。）

出典

本指針 第 1.3. (16)

Keyword

倫理審査委員会 定義

索引

Keyword による逆引き索引

臨床研究に関する倫理指針関連 Q&A Translational Research Informatics Center

※この逆引き索引は、ウェブサイトの「検索タームリスト」と同じ分類になっています。

1. 範囲、役割、全般
2. 計画、補償、登録
3. 試料、個人情報、同意、利害
4. 実施、有害事象、倫理審査委員会

1. 範囲、役割、全般

本指針の範囲

プロスペクティブ	16, 26
ランダム化	26
レトロスペクティブ	16, 17
医学系研究	19, 22, 23, 26, 231
疫学指針	17, 18, 19, 24, 27, 205, 217, 243
介入研究	22, 24, 25, 26, 30, 31, 32, 55, 71, 73, 81, 82, 84, 85, 96, 104, 116, 157, 199, 211
割付	25, 26
観察研究	22, 24, 28, 29, 98, 125, 199, 210, 211, 217, 236
旧指針	251
健康成人	24, 29
高度医療	31
国外臨床研究機関	20, 21
指針対象外	13, 17, 18, 19, 27, 32, 37, 38, 39, 236, 237
指針適用範囲	15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 231, 236, 237, 247, 251, 252
承認外効能効果等	15
症例報告	16, 17
新規治療法	30, 32
先進医療	31
通常診療	16, 17, 18, 28, 230, 231
通常診療を超えた医療行為	24, 25, 30, 31, 32
臨床研究の規模	16, 17
臨床研究の公開	105, 107, 199, 210
臨床研究の種類	22, 26
臨床研究の目的	12, 16, 22, 29, 32, 40

(別添)

臨床研究に関する倫理指針

平成15年7月30日
(平成16年12月28日全部改正)
(平成20年7月31日全部改正)

厚生労働省

目次

前文	-----	1
第1 基本的考え方		
1 目的	-----	2
2 適用範囲	-----	2
3 用語の定義		
(1) 臨床研究	-----	3
(2) 介入	-----	3
(3) 被験者	-----	3
(4) 試料等	-----	3
(5) 既存試料等	-----	4
(6) 個人情報	-----	4
(7) 保有する個人情報	-----	4
(8) 匿名化	-----	4
(9) 連結可能匿名化	-----	4
(10) 連結不可能匿名化	-----	4
(11) 研究者等	-----	5
(12) 研究責任者	-----	5
(13) 組織の代表者等	-----	5
(14) 臨床研究機関	-----	5
(15) 共同臨床研究機関	-----	5
(16) 倫理審査委員会	-----	5
(17) インフォームド・コンセント	-----	5
(18) 代諾者	-----	5
(19) 未成年者	-----	6
(20) 代理人	-----	6
第2 研究者等の責務等		
1 研究者等の責務等	-----	6
2 研究責任者の責務等	-----	8
3 臨床研究機関の長の責務等	-----	12
4 組織の代表者等の責務等	-----	15
第3 倫理審査委員会	-----	16
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	-----	18
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	-----	20
第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用		
1 試料等の保存等	-----	21
2 他の機関等の試料等の利用	-----	22
第6 細則	-----	23
第7 見直し	-----	23
第8 施行期日	-----	23

前文

近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。

また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。

こうした点を踏まえ、被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。

この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。

臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従って臨床研究に携わることが求められている。

なお、個人情報保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、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年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。

第1 基本的考え方

1 目的

この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、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臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。

2 適用範囲

- (1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- ① 診断及び治療のみを目的とした医療行為
- ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究
- ③ 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究

- (2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。

< 細則 >

1. 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、また、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）」を適用するものとする。
2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。

ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、本指針の基準を尊重しつつ、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。

 - イ 相手国において本指針の適用が困難であること
 - ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること。
 - (イ) インフォームド・コンセントを得られること。
 - (ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。
 - (ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。