

平成16年8月10日
医政研究第0810001号

都道府県知事
特別区の長 殿
保健所政令市の長

厚生労働省医政局研究開発振興課長



「臨床研究に関する倫理指針」の疑義照会に対する回答の周知について

臨床研究については、近年の科学技術の進展に伴い、その重要性が一段と増しており、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重しつつ臨床研究の適正な推進を図るために、厚生労働省としては、平成15年7月16日に、研究者等が遵守すべき規範を規定した「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）」（以下「指針告示」という。）を告示し、臨床研究に携わる者に対し、「臨床研究に関する倫理指針の施行等について（平成15年医政発第730009号）」により指針告示の周知徹底及び遵守を要請したところである。

こうした中、指針告示施行時に設置した指針運用窓口寄せられた疑義照会等を検討し、当職監修のもとで当該疑義のうち主なものに対する回答を別添の通り作成し、これを国立国際医療センターのホームページ(<http://www.imcj.go.jp/rinri/index.html>)に掲載したところであるが、当該情報は、指針告示の適切な運用に資するものであることから、貴管内の臨床研究に携わる者に対し広く周知されるよう、よろしく御配意お願いしたい。



900号

指針関連Q&A

基本質問別Q&A一覧

(各質問の回答については、各質問をクリックのこと)

基本的な質問

Q 1. 疫学研究のうち疫学指針の対象外である研究について

Q 2. retrospective な研究や症例報告について

◆ Q 2. とほぼ同じ質問 (回答も同じ) ◆

Q 9. 研究者が所属する施設の過去の症例のデータを解析することについて

Q 10. 研究者が所属する施設の当該疾病を有する患者の診療情報を収集・集計することについて

Q 11. 過去の症例を総括して発表することについて

Q 12. 「診断及び治療のみを目的とした医療行為」の内容について後日カルテ検索を行い検討して発表することや、医療行為の結果として珍しい所見や病態が認められて発表することについて

- Q 1 3. 症例報告や診療の終わった患者さんの既存保存資料（カルテ等）のみに基づく臨床疫学的研究について
- Q 1 4. 後ろ向き研究において、被験者の死亡・転居による連絡不能等の理由によりインフォームド・コンセントが受領できない場合について
- Q 1 5. 輸血患者の副作用について、保存してある 10～20 年前の検体を測定することについて
- Q 1 6. ○○県健康政策課主導にて行なわれている生活習慣改善効果判定システム構築事業において、すでに関係者への事業実施説明会を終了し事業が進んでいることについて
- Q 1 7. 事業所の産業医が検診の結果がんであった者に対し、精度管理を目的として調査を行なう場合について

◆ Q 2. と類似の質問（追記回答あり） ◆

- Q 2 0. 救急隊および収容医療機関の検証のため収集したデータをデータベースに集積・分析して発表することについて
- Q 2 1. 試料や病理標本（通常は破棄してしまう試料を含む）を用いた研究について
- Q 2 2. 冠動脈インターベンション治療の解析を解析専門の会社に委託し、単施設臨床研究データとして使用することについて
- Q 2 3. 他病院の患者で追跡調査・説明が困難である患者由来の血清を用いた医学研究について（三省指針以前の検体について同様の研究を行なうことも含めて）

Q 3. 臨床研究倫理指針施行前から実施している研究について

Q 4. 個人を特定できない人由来の材料を用いた研究について

Q 5. 医学部のない大学での研究について

◆ Q 5. とほぼ同じ質問（回答も同じ） ◆

Q 18. 入院患者に対するアンケート調査、保健所の保健師に対する意識調査、看護学生に対する教育研究等について

◆ Q 5. と類似の質問（追記回答あり） ◆

Q 24. 病院に勤務する看護師の意識調査について

Q 6. 他施設にデータのみ提供という場合について

◆ Q 6. とほぼ同じ質問（回答も同じ） ◆

Q 19. 他の施設の倫理委員会にてすでに承認された臨床研究について、共同臨床研究機関としてこの臨床研究を行う場合について

◆ Q 6. と類似の質問（追記回答あり） ◆

Q 25. 看護学校で臨床研究を行なう場合の倫理審査委員会について

Q 7. 海外の機関との共同研究について

Q 28. 未成年や精神障害者へのインフォームド・コンセントについて

その他の質問

Q 26. 臨床指針にある「診断及び治療のみを目的とした医療行為」の定義について

Q 27. 臨床指針の英文作成の予定について

Q 28. 臨床指針にある「臨床研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報」の内容について

Q 29. 製薬会社の使用成績調査・特別調査について

Q 30. 院内製剤を治験薬とした医師主導治験について

Q 31. 医師主導治験における治験責任医師と実施医療機関の長との間の契約について

Q 32. 医療における検査にも利用できる非接触の内部検査装置の開発について

Q 3 3. 美容を目的とする新しい治療法を自費で実施する場合の臨床研究について

Q 3 4. 臨床指針にある「補償」の内容について

Q 3 5. 臨床研究全てに倫理審査委員会の審議が必要か否か、また、平成9年より見直されたGCPによる治験審査委員会を倫理審査委員会とし、治験も含めて審査してよいか

Q 3 6. 臨床指針にある「臨床研究機関の長」として、医学薬学研究部（医学系・薬学系教官から組織）の長を指名できるか否かについて、また、迅速審査制度を設けることについて

Q 3 7. 臨床指針にある「臨床研究機関の長」を学長とすることについて

Q 3 8. 臨床指針にある「臨床研究機関の長」が具体的に指す者について、また、臨床研究機関の長が自らが携わらない研究に関する倫理審査委員会の審議や採決に参加することについて

Q 3 9. 指針の対象となる臨床研究を臨床研究施設の長の判断のみで許可して良い場合があるか否か、また、研究者の判断により施設長の許可を得ずに臨床研究を行なうことが可能か否か

Q 4 0. 食品のヒト投与試験の実施について

Q 4 1. 臨床指針において診療録等が「この指針における診療情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる」とあるが、「具体的な状況に応じて」の解釈について

Q 4 2. 特許が生み出される可能性が全くない場合におけるインフォームド・コンセントの文書における記載内容について

Q 4 3. 臨床研究の実施に際し、私企業から研究資金や報酬の提供を受けることについて、当該指針においてはどのように解しているのか

Q 4 4. 臨床研究計画書に記載すべき事項及び被験者等に対する説明事項として、「当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」とあるが、具体的に何を指すのか