

指針関連Q&A

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は、全て臨床指針の適用範囲に含まれるのか。 例：(1) 介入研究（手術・投薬等の医療行為を伴うもの） (2) 一医療機関内での症例報告
A 1.	臨床指針においては、他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究を適用範囲外としてしているため、その反対解釈として、疫学指針の適用範囲に含まれない疫学研究（上記例①）については、原則として臨床指針の適用範囲に含まれる。 しかし、疫学指針の適用範囲に含まれない疫学研究のうち、特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討すること、研究者等が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者のカルテ等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果報告すること、を内容とするもの（質問中の②）等については、倫理審査委員会を設置して厳格に審査するという手続きを要求することは困難との理由から疫学指針の適用範囲外とされているため、同様の手続きを要求する臨床指針においても例外的にその適用範囲外とする。
臨床指針関連部分...第1 - 2	
Q 2.	臨床データなどを用いた retrospective な研究については、臨床指針の適用範囲に含まれるのか。

	例：(1) 過去に遡ってカルテを検索し、治療効果の判定や生存率を検討し、発表する場合 (2) 症例報告（1症例又は少数の症例）を行う場合
A 2.	診断及び治療のみを目的とした医療行為を retrospective（後ろ向き）に研究する場合は、疫学研究と考えられる。なかでも、Q 1 への回答のとおり、疫学指針の適用範囲に含まれない疫学研究については、原則として臨床指針の適用範囲に含まれる。 しかし、疫学指針の適用範囲に含まれない疫学研究のうち、 A 特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、当該疾病を有する患者のカルテ等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果報告すること B 特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討するため、研究者等が所属する医療機関内のカルテ等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果報告すること等を内容とするものについては、倫理審査委員会を設置して厳格に審査するという手続きを要求することは困難との理由から疫学指針の適用範囲外とされているため、質問中の①又は②がA又はBに該当する場合には、同様の手続きを要求する臨床指針においても例外的にその適用範囲外とする。 なお、質問中の①又は②がA又はBに該当せず、ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関からカルテ等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果報告する場合には、疫学指針の適用範囲に含まれることとなるため、原則通り臨床指針の適用範囲外となる。

Q 3.	臨床指針施行前から臨床研究を実施している場合は、同指針の適用範囲となるのか。
A 3.	臨床指針の施行（平成15年7月30日）前から臨床研究を実施している場合は同指針第1－2適用範囲の細則1という「指針施行前に着手され、現在実施中の臨床研究」となり、同指針は適用されないこととなるが、可能な限り、同指針に沿って適正に実施することが必要である。
臨床指針関連部分...第1－2	

Q 4.	個人を特定できない人由来の材料を用いた研究は、同指針の対象外か。
A 4.	臨床指針の適用範囲に含まれる臨床研究とは、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）であるため、人由来の材料が個人を特定できないものであれば適用範囲外となる。
臨床指針関連部分...第1－3	

Q 5.	①「医学系研究」（1 目的、3 用語の定義「臨床研究」細則）、「医療の進歩のために実施される臨床研究」（2 適用範囲）、「医療における...医学系研究」（3 用語の定義）は、医学部のない大学では行われないため本指針の適用は予定されていないと理解してよいのか。例えば、ハンセン病患者由来のデータを基礎とする人文・社会科学系「臨床研究」についても、同様に解してよいのか。 ②アメリカでは2000年ころから「臨床研究」（studies involving human subjects）への倫理指針の適用が拡大されてきていると聞
------	---

	くが、医学部のない大学へ本指針が適用されない場合、人文・社会科学系「臨床研究」について、アメリカのように、その適用を今後拡大する可能性はないと考えてよいか。
A 5.	臨床指針の適用範囲に含まれるか否かについては、臨床研究を実施する大学の学部の種類、研究者の所属、対象者の職業や状況ではなく、各臨床研究の内容に基づいて判断されることとなる。そのため、当該臨床研究の内容が「医学系研究」である場合には、同指針の適用範囲に含まれることとなる。 したがって、ご質問の「臨床研究」については、医療の進歩のために実施される「医学系研究」であれば同指針の適用範囲に含まれるものと考えられる。
臨床指針関連部分...第1-3	

Q 6.	臨床研究に際しましては、大学病院等の登録下で実施され、各施設の名称が明記されない施設があると思っております。本来、倫理委員会等は各施設で設置すべきもので、当院においても設置しております。 臨床研究は、研究施設あるいは実施施設として各施設の名称が明記され責任を持ってあたるべきものと思っておりますが、いかがでしょうか。他施設にデータのみ提供という研究は、成立するものでしょうか。
A 6.	臨床指針においては、「臨床研究機関の長は、倫理審査委員会を設置しなければならない」とされ、例外的に、「ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会

	等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。」とされている。なお、貴院が、臨床指針でいう「共同臨床研究機関」となる場合には、「共同臨床研究機関」であっても、一臨床研究機関として、同指針に従い、臨床研究の適正な推進が図られるようにするべきである。
	臨床指針関連部分...第2-2

Q 7.	海外の機関と共同で臨床研究を行う場合、倫理審査はどのように行ったらよいのか？
A 7.	臨床指針第1-2(2)〈細則〉2.を参照のこと。
	臨床指針関連部分...第1-2

Q 8.	看護研究の対象が未成年や精神障害者の場合、インフォームド・コンセントはどのような点に配慮して取得すべきか？
A 8.	臨床指針第4-2の細則を参照のこと。
	臨床指針関連部分...第4-2

Q 9.	臨床系学会の発表の大多数、臨床系医学誌の多数に掲載されている原著論文の多くは、治療、診断の改善、病態理解などを目的に、当該施設での過去の症例のデータの対象条件に見合う全例を対象として解析している。このような研究は疫学研究であり、「臨床研究
------	---

	倫理指針の対象外であるが、なおかつ、疫学指針の例外規定の対象である」とするのか、「この様な研究は臨床研究であり、臨床研究倫理指針の縛りを受ける」と考えるのか、どちらであるのかをお教え頂きたい。
A 9.	Q 2 参照のこと
臨床指針関連部分... 第 1 - 2、他に参照すべき質問... Q 2	

Q 1 0.	疫学研究の倫理指針では、指針の対象外となった特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討するため、研究者等が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を収集・集計し院内又は院外に結果を報告する行為いわゆる Case-series の類の研究は臨床研究に関する倫理指針が適用されるでしょうか？
A 1 0.	Q 2 参照のこと
臨床指針関連部分... 第 1 - 2、他に参照すべき質問... Q 2	

Q 1 1.	例えば、Retrospective に検討する臨床研究でも患者の承諾は必要なのか。 (1) 具体的には、胃がんの生存率を検討するために、過去の症例をまとめる場合 (2) ある疾患の臨床像を明確にするために、10 例のほどの症例をまとめて発表する場合 本指針は基本的には Prospective な研究に対しての指針であり、上記のような Retrospective な研究には該当しないという意見も
--------	---

	ありますが、そのような解釈でよいか。
A 1 1.	Q 2 参照のこと
臨床指針関連部分...第 1-2、他に参照すべき質問... Q 2	

Q 1 2.	「研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。」とあるが、これは臨床データなどからの retrospective な研究にもあてはまるのか。 具体的には、 「診断及び治療のみを目的とした医療行為」の内容を後日カルテを検索して、治療効果の判定や生存率を検討して発表する場合、対象となったすべての患者に文書による同意をとる必要がある、と解釈すべきか。 また症例報告のように、「診断及び治療のみを目的とした医療行為」を行なった結果として、以前の病態とは異なった所見や珍しい病態などが認められて発表する場合も、患者の文書による同意を得なければならない、という意味か。
A 1 2.	Q 2 参照のこと
臨床指針関連部分...第 1-2、他に参照すべき質問... Q 2	

Q 1 3.	「患者本人の診断・治療のみを目的とした医療行為」によって残された資料を用いる研究は本指針の対象に含まれるか。(例えば、いわゆる「症例報告」や、すでに診療の終わった患者さんのカルテ等の既存保存資料のみに基づく臨床疫学的研究など)
A 1 3.	Q 2 参照のこと
臨床指針関連部分...第 1 - 2、他に参照すべき質問...Q 2	

Q 1 4.	介入を伴う前向き研究、いわゆる臨床試験においてはインフォームド・コンセントの取得は必須ですが、後ろ向き研究においてはインフォームド・コンセントの取得ができない場合、例えば被験者が既に死亡している、転居等により連絡が取れない、等の状況が考えられ、このような場合、インフォームド・コンセントに代わる方法が必要と考えられます。後ろ向き研究の例として、過去に同じ疾患の患者に対し、異なった治療、例えばA薬とB薬の投与を行った場合、いずれがその後の症状改善、予後によかったか、を検討する研究が挙げられます。A薬、B薬のどちらかを投与するかはその時点では優劣ないと考えられていたので、医師の主観的な判断でいずれかを投与していたが、その後の経験から両者の間に優劣がありそうに思えるとき、前向き研究を行う前に、過去のデータから検証することが行われます。当然、症例の繰り返し入れ基準も曖昧ですし、投薬もランダム化されておらず、データ採取の項目、時期もバラバラですので、厳密な意味での対比はできません。しかし、各症例の背景因子に2群間で差がなく、観察期間にも優位差がなければ、過去のデータから両者の優劣の判断を行うことはある程度の合理性が認められ、症例対比研究として位置づけられております。このような場合、患者は診療のために受診しており、受診時にはデータが研究目的に使用されることについて
--------	---

	ては同意していませんので、研究のためにデータを利用する際にはインフォームド・コンセントを受領する必要があることは明らかです。しかし、上記のような理由でインフォームド・コンセントを受領できない場合、それに代わる手段がないと研究を行うことができません。このような研究は臨床研究ではあるが、疫学研究に関する倫理指針の適用で対応できないかという考え方については、薬物投与を伴っていますので疫学研究とは言い難いです。疫学研究に関する倫理指針では、倫理委員会の判断により既存のデータを利用する道が開けていますが、今回の指針ではそれに相当する規程がないので、困ってしまうわけです。ヒトゲノム遺伝子研究に関する倫理指針では、個人毎のインフォームド・コンセントが受領できない場合、それを個人に代わって判断するのが倫理委員会の責務の一つであるとする考え方が取られており、疫学研究の倫理指針でもその考えが導入されていると思います。研究機関によっては、独自の判断でこのような考え方を導入し、問題の解決を図ろうとするところもあるのではないかと思います。その際、指針との整合性について問題となると思われます。
A 1 4.	Q 2 参照のこと
臨床指針関連部分... 第 1 - 2、他に参照すべき質問... Q 2	
Q 1 5.	輸血患者の副作用（肝炎、同種免疫感作）について、研究しています。厚生労働省からの研究費も戴いております。現在輸血は大変安全性が向上しましたが、過去には知られていなかった副作用などについても比較したいと考えています。そこで、保存してある 10?20 年前の検体を測定するにあたって、患者（あるいは家族）から同意を得ないといけないでしょうか。

A 1 5.	Q 2 および Q 4 参照のこと
臨床指針関連部分... 第 1 - 2、第 1 - 3、他に参照すべき質問... Q 2、Q 4	

Q 1 6.	(1) ○○県健康政策課主導にて行われている生活習慣改善効果判定システム構築事業（生活習慣改善の効果検証・評価のため、健康障害半減モデル市町村において、生活習慣の改善が必要で、当事業の協力が得られた対象者の指導帳票類を市町村から収集し、指導前後の検査データ、生活習慣チェック等を把握）が、臨床研究に該当するか、否か？ 当事業は保健サービスの効果測定事業としていきたいと考えている (2) 臨床研究に該当する場合、すでに関係者への事業実施説明会を終了し、事業がすすんでいるがこれから倫理審査を設置すべきか？
A 1 6.	Q 2 参照のこと
臨床指針関連部分... 第 1 - 2、他に参照すべき質問... Q 2	

Q 1 7.	事業所の産業医が従業員の健康管理のために検診（胃、子宮、肺、大腸の各がん検診）の結果、がんであった者に対し、治療内容、病巣部位、病期等の疫学調査を、精度管理を目的として行う場合、「臨床研究に関する倫理指針」との関係はどのように整理できますでしょうか。ご教示願います。
--------	--

A 1 7.	Q 2 参照のこと
臨床指針関連部分... 第 1 - 2、他に参照すべき質問... Q 2	

Q 1 8.	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は、倫理審査委員会に諮る必要があるのでしょうか？
A 1 8.	Q 5 参照のこと
臨床指針関連部分... 第 1 - 3、他に参照すべき質問... Q 5	

Q 1 9.	他の医療施設・大学の倫理委員会ですでに承認された臨床研究について、当医療機関においても、共同臨床研究機関としてこの臨床研究を行いたいが、倫理審査委員会に諮る必要があるか？
A 1 9.	Q 6 参照のこと
臨床指針関連部分... 第 2 - 2、他に参照すべき質問... Q 6	

Q 2 0.	「標準的な事後検証」に従った県の「傷病者情報連絡表」、および独自の「心肺停止患者記録・調査票」を用いて、救急隊および収容医療機関の検証を行っている。さらに、検証のため収集した 400 項目弱のデータを有効利用するため、データベースに集積、
--------	---

	分析した後、救急医学会や消防の研究会等で発表したいと考えている。これは、 1. 倫理指針に従うべき臨床研究に入るのか。 2. 入る場合、事後検証のためのデータ収集のみでも、全例にインフォームドコンセントを行い承諾書を得なければならないのか。 承諾書の取れない症例は、事後検証しなくて良いのか。 3. 入らない場合は、通常の消防統計データ収集と同一と考え承諾書も不要か、個々の症例報告をする場合のみ（当然、個人の特定はできない範囲での発表）承諾書が必要か、事後検証全例（＝心肺停止全例）に承諾書が必要か。 4. 承諾書が必要とすれば、収容医療機関の負担を少なくするよう考案した、当分科会の承諾書でよいのか。
A20.	本事例については、疫学研究に含まれると考えられ、疫学指針の対象、例えば、「保健事業により得られた検診データ又は生体資料を用いて、特定の疾病の予防方法、疾病の地域特性等を調査する研究（保健事業として行われるものを除く。）」であれば、疫学指針で要求されている手続きを履行した上で研究を実施することが必要である。 なお、本事例が脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業等のごとく、市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業や、産業保健又は学校保健の分野において産業医又は学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査である場合には、疫学指針の適用範囲外とされるが、こうした場合の取扱いについては、Q1を参照されたい。

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）を用いた研究にどこまで説明する必要があるのでしょうか。当初の研究に対する同意を得ていても、異なる研究に利用する場合にはその都度同意を取り直さなくてはならないのでしょうか。
A 2 1.	Q 2 を参照の上、当該研究が臨床指針の適用範囲に含まれるものであるかどうかを確認し、同指針の適用範囲に含まれる場合には、被験者の同意を得た研究内容と異なるものに対して試料を用いる際、新たに同意を取り直す必要がある。
臨床指針関連部分...第 1－2、他に参照すべき質問...Q 2	

Q 2 2.	我々が行った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することを考えている。その結果は単施設臨床研究データとして使用する。この解析専門会社への委託において病院側として行わなくてはならないことはあるか？例えば倫理委員会を通す必要があるか？病院長の承諾のみでいいのか？患者さんデータの保護のためには病院の患者 ID とは異なる検査 ID のみ使用する。
A 2 2.	Q 2 を参照し、臨床指針の対象となる場合においては、解析専門会社への委託を含む研究計画の策定、倫理審査委員会による審査等の手続きを履行する必要がある。
臨床指針関連部分...第 1－2、他に参照すべき質問...Q 2	

Q 2 3.	患者由来の血清を用いた医学研究を考えています。
--------	--------------------------------

	1) 他病院での患者であり、患者の追跡調査、説明が困難である場合には、この血清を用いた研究は行えないのでしょうか。 2) また、三省指針以前の検体について、同様の研究を行うことは可能でしょうか？ 尚、血清であるため、遺伝子、ゲノムの解析は含まれません。
A 2 3.	1) Q 2 及び Q 3 を参照されたい。 2) 三省指針とは、「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 月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」を指すと思われるため、その適用関係については同指針を参照されたい。
臨床指針関連部分... 第 1 - 2、他に参照すべき質問... Q 2、Q 3	

Q 2 4.	病院に勤務する看護師の意識調査をしたいが、倫理審査委員会に諮る必要があるのでしょうか？
A 2 4.	Q 5 参照 臨床指針において、臨床研究とは「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を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするものをいう」と定義付けており、当該意識調査がこの定義に含まれる医学系研究である場合には、同倫理指針の適用範囲に含まれるため、倫理審査委員会に諮ることが必要となる。
臨床指針関連部分... 第 1 - 3、他に参照すべき質問... Q 5	

Q 2 5 .	看護学校で臨床研究を行う場合すべての看護学校で各々倫理審査委員会を設置する必要があるか？
A 2 5 .	Q 6 前段参照。 なお、看護学校の本体施設である大学や附属病院等と臨床研究機関の長が同一人物である場合には、当該臨床研究機関の長により設置された倫理審査委員会に諮っていただければ問題ないと考える。
臨床指針関連部分...第 2－2、他に参照すべき質問... Q 6	

Q 2 6 .	倫理指針の「第 1－2 適用範囲」で指針の対象としないものとして、「1 診断及び治療のみを目的とした医療行為」とありますが、どういうケースを指すのでしょうか。
A 2 6 .	患者に対して行われている通常の診療行為を指す。この規定は「患者本人の診断、治療のみを目的とした医療行為」を「医学系研究」とするならば、医療行為はすべて医学系研究に含まれることになってしまい、医療行為と医学系研究を区別することができなくなるため加えられたものである。
臨床指針関連部分...第 1－2	

Q 2 7 .	臨床研究に関する倫理指針の英文作成の予定はあるでしょうか
---------	------------------------------

A 2 7.	既に作成されており、本ホームページで参照可能である。
	臨床指針関連部分... 臨床指針 (英訳)
Q 2 8.	臨床研究に関する倫理指針の「第2. 研究者等の責務等」にある「1. 研究者の責務等、(10)」において「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」と記載されていますが、「必要な情報」とは一体どのようなものなのでしょうか？細則には、学会発表、論文発表等の情報について、臨床研究機関の長に対して報告することが望ましいとされています。当施設では、治験に係る標準業務手順書において、「重大な新たな安全性に関する情報の入手」を定めておりますが、臨床研究についても同様の基準を定めるべきでしょうか？
A 2 8.	研究責任者は、臨床研究の実施又は継続の適否等の判断に影響を及ぼす可能性のある「危険の予測」や「安全性の確保」に必要な情報を把握しておくとともに、当該情報を速やかに臨床研究機関の長に対して報告することが重要である。また、「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」には、治験というモニタリングや監査に必要な情報も含まれると考えられる。必要な情報を収集するにあたっては、細則にも記載があるが、国内外における学会発表、論文発表等の情報について把握しておくことが考えられる。 なお、臨床研究によつては、治験と同様、手順書に従って「重大な新たな安全性に関する情報の入手」を行う必要性が高い場合があると思われるが、その基準を定めるか否かについては、各臨床研究機関において、個々に判断すべきであると考ええる。

Q 2 9 .	製薬企業が自主的に実施する使用成績調査、特別調査は、臨床研究に関する倫理指針に従い、実施する必要がありますか？
A 2 9 .	薬事法に規定された使用成績調査、特別調査を実施する場合は、臨床指針の「2. 適用範囲」中「□他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究」に該当するため、同指針の適用範囲外となる。なお、使用成績調査、特別調査については、薬事法に基づく「医薬品の市販後調査の基準（GPMSP）」に従って実施する必要がある。

Q 3 0 .	院内製剤を治験薬とした医師主導治験の実施は、実際可能でしょうか？
A 3 0 .	薬事法に関する質問であり、臨床指針の適用範囲外である。薬事法の当該資料を参照されたい。

Q 3 1 .	医師主導治験では、これまでの治験依頼者（製薬企業）の役割を、自ら治験を実施する者（治験責任医師）が果たさなければなりません。そのため、これまで、治験依頼者と実施医療機関との間で契約を締結していた内容と同様、治験責任医師と実施医療機関の長との間で契約を締結する必要があるのでしょうか？
---------	---

A 3 1.	薬事法に関する質問であり、臨床指針の適用範囲外である。薬事法の当該資料を参照されたい。
	臨床指針関連部分...第 1 - 2
Q 3 2.	クライアント会社は、非接触の内部検査装置を開発しております。この装置は、用途の一つとして、医療における検査にも利用できるものです。また、この装置の開発は、本指針施行前から行われています。このような装置の開発は、上記指針に規定する、「臨床研究」に該当するのでしょうか。 仮に「臨床研究」に該当するとしても、適用範囲に関する細則 1 に記載されているように、「指針施行前に着手され、現在実施中の臨床研究」として、適用対象外となるという理解でよろしいでしょうか。
A 3 2.	内部検査装置等の機器の開発自体については、「臨床研究」には該当しない。 しかし、当該機器が医療における検査で利用できるかを検証するために、人を対象とした臨床研究を行う場合には、被験者を使った医療行為（診断）を伴うものとみなされるため、臨床研究に該当すると考えられる。 なお、臨床指針施行前から行われている臨床研究については、Q 3 を参照されたい。
	臨床指針関連部分...第 1 - 3、他に参照すべき質問... Q 3
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も臨床研究に含まれますか。

A 3 3.	美容を目的とする新しい治療法の実施が「患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究」の一環としての研究的要素があれば「臨床研究」となる。自費であるか保険診療かによる違いはない。なお、「診断及び治療のみを目的とした医療行為」は、臨床指針の適用範囲外と定められているが、生理的な老化現象に対する医療行為が疾病の予防・治療に当たるか否かについては、個別に検討を要すると思われる。
臨床指針関連部分... 第 1 - 3	

Q 3 4.	指針中に、「補償」という言葉が出てきますが、ここでの意味は、将来対象者に不利益が生じた場合の「補償」を意味するのでしょうか。それとも、不利益を生じる可能性、実務上の対象者の負担などを見込んで事前に支払われる「補償」を含むものでしょうか。ご教示いただければ幸いです。換言致しますと、指針は、臨床研究における支払いが狭い意味での compensation 以上の payment を明示することを含意した内容と考えてよいでしょうか。
A 3 4.	臨床指針において規定されている「補償」とは、臨床研究の実施により被験者が当該臨床研究で不利益になる有害事象が生じた場合に、研究者側に過失がなくとも健康被害に係る医療費その他の費用を研究者側が支払うものを指す。なお、臨床研究について、承認済み又は治験中の医薬品等に関する補償のようない場合には、各医療機関における補償に関する規程等に基づいて行うことが考えられる。
臨床指針関連部分... 第 4 - 1 (第 2 - 1 も参照)	

Q 3 5.	臨床研究に関する倫理指針に基づき院内規約を改訂したいと存じますのでお教え下さい。 (1) 適応範囲 - 臨床研究全て倫理審査委員会の審議が必要か否か 例えば過去の診療記録（カルテ等）からデータをとり論文または学術発表する場合等 患者の同意が必要かどうか - 他の法令および指針の適用範囲に含まれる研究とは (2) 平成9年よりみなおされたGCPによる臨床試験（治験）時の治験審査委員会を倫理審査委員会とし、臨床試験の審査も含めてよい可否か （臨床研究の中に臨床試験も含め規約の改定）
A 3 5.	(1) 「臨床研究全て倫理審査委員会の審議が必要か否か」 臨床指針の適用範囲となる臨床研究は、同指針に従い全て倫理審査委員会で審議されるべきである。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、同指針においては、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。 ご質問の研究については、Q 2を参照されたい。 「他の法令および指針の適用範囲に含まれる研究とは」 薬事法、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等の臨床研究の実施に係る法令・指針の適用

	範囲に含まれる研究を指す。 (2) 臨床指針第2-2(2)の細則にあるとおり、臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会を同指針に規定されている倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。
	臨床指針関連部分...第2-2、(第1-2も参照)、他に参照すべき質問...Q2

Q36.	本学の医の倫理については、医学系・薬学系教官から組織される医学薬学研究部と附属病院、研究センター等に共通の倫理委員会を設置し、その倫理委員会の下に4つの分科会（ヒトES、疫学、ヒトゲノム、先進医療）を置き、機関の長を医学薬学研究部長に指名している。なお、治験委員会は、病院長の下に設置している。 (1) 臨床研究に関する倫理指針にいう臨床研究機関の長を医学薬学研究部長に指名できるのか？ (2) 承認受けた研究計画の軽微な変更等の場合に限った迅速審査制度を設けてよいのか？
A36.	(1) 臨床指針、第2-1(5)の細則において例示しているように、臨床研究機関の長とは、必ずしも組織全体の長である必要はなく、臨床研究を行う者が所属する部門（所属部門が複数ある場合は、その複数部門）を統括する立場にある長であれば問題はないと考える。 よって、医学薬学研究部長が貴学組織内において研究者が所属する付属病院、研究センター等の部門を統括する立場にある場合は、

	臨床研究機関の長であると考える。
	(2) Q 3 5 を参照のこと。
	臨床指針関連部分...第 2-1、他に参照すべき質問...Q 3 5

Q 3 7.	臨床研究に関する倫理指針、第 2-1- (5) の細則において、 2. 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。 ・病院の場合は、病院長 ・保健所の場合は、保健所長 ・企業等の研究所の場合は、研究所長 とあるが、医科大学においては、「臨床研究機関」の長を「学長」としても差し支えないか？
A 3 7.	Q 3 6 を参照のこと
	臨床指針関連部分...第 2-1、他に参照すべき質問...Q 3 6

Q 3 8.	臨床指針の第 3 倫理審査委員会の＜細則＞3.に「臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該研究に関する審議又は採決に参加してはならない。」とあるが、その中の「臨床研究機関の長など」について。 質問□：具体的に誰を指すのでしょうか？（開設者・理事・院長ですか。） 質問□：審査対象となる臨床研究に携わらなければ、当該研究に関する審議又は採決に参加してもよいということでしょうか。
A 3 8.	(1) 臨床研究機関の長（以下「長」という。）とは具体的に誰を指すのかについての質問と思われるため、これについてはQ 3 6を参照されたい。 (2) 長が審査対象となる臨床研究に携わらないことがあり得るのではないかとこの質問と思われるが、長とは臨床研究の実施許可等を与える等すべての臨床研究に携わる者であるため、原則として、当該研究に関する審議又は採決に参加することはできない。ただし、細則に記述されているとおり、長が倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。
臨床指針関連部分...第 3（2）＜細則＞、他に参照すべき質問... Q 3 6	

Q 3 9.	1) 指針の対象となる臨床研究はすべて倫理審査委員会に諮った上で許可されるべきか？臨床研究施設の長の判断のみで許可しても良い場合があるか？ 2) 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うことは可能か？
A 3 9.	Q 3 5を参照のこと

Q40.	弊社が実施しようとしている試験と「臨床研究に関する倫理指針の施行等について」（平成15年7月30日：医政発第0730009号）の解釈について、ご回答をいただければ幸いです。 1. 実施予定試験の概要 (1) 弊社の研究所が、大学に委託して、食品のヒト投与試験を実施しようとしている。 (2) 試験は、健康人にアミノ酸飲料を投与し、運動負荷をかけたときの発汗量等を測定しデータをとる内容となる。 (3) 研究所は、委託先の倫理審査委員会（IRB）の承認が得られれば、社内IRBの承認は必要ないとの見解を採っている。 2. 疑義照会 (1) ヒトに食品を投与する当該試験は、臨床研究に該当しますか？ (2) 仮に臨床研究に該当した場合、「委託先のIRBの承認が得られていれば社内IRBの開催（承認）は不要」とする弊社研究所の解釈は正しいでしょうか？
A40.	疫学指針の対象と考えられ、臨床指針の適用範囲外である。

Q 4 1 .	私は、〇〇医科大学看護学部に所属し、看護研究に関する科目を担当している教員です。科目の教育内容として、看護学研究の多くが人を対象とする研究であることから、「ヘルシンキ宣言」を基に、研究対象者に対する倫理的配慮は重要であることを教授しております。今回、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 15 年 7 月 30 日付け）について、ご教示頂きたくこのメールを送らせて頂きました。 「臨床研究に関する倫理指針」の中で、＜細則＞という部分があります。その解釈についてご教示下さい。 具体的には、第 1 基本的な考え方 3 用語の定義 （2）被験者 □診療情報（死者に係わるものを含む）を提供する者であります。そして、＜細則＞として、「代表的な診療情報には、患者ごとに記録された診療録等が考えられるが、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。」となっております。この＜細則＞の「・・・具体的な状況に応じて・・・」の解釈ですが、例えば、どのような状況であれば、どう個別に判断することなのか、その具体例をいくつかご教示ください。
A 4 1 .	本質疑等に提出される具体的質問に応じて、回答が集積されたと考えている。
臨床指針関連部分... 第 1 - 3	

Q 4 2.	現在弊社では、診断薬の研究を実施しておりまして、外部の医療機関から患者様の血清をいただきまして臨床研究を実施したいと考えております。 被験者からのインフォームド・コンセントを受ける際に、「当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先」に関しまして、特許が生み出される可能性が全く無い場合におきましても、インフォームド・コンセントの文書にこの旨を記入しなければならないのかどうかにつきまして、御教授いただけないでしょうか。 全く特許出願の可能性が無いにもかかわらず、特許権に関しまして文書に明記するのは、いかがなものかとも思いまして、照会いたしました。すなわち、インフォームド・コンセントを取る際には、特許の可能性の有無にかかわらず、特許権に関しては文書に明記しなければならないのかどうか、に関しまして御教授いただければ幸甚です。
A 4 2.	第4 インフォームド・コンセント冒頭細則において「被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。」とされているとおり、臨床研究の内容に応じてインフォームド・コンセントの文書に記入すべき事項が変わるところ、特許が生み出される可能性が全く無い場合においては、特許出願の可能性が無い計画である旨を明記するなどの方法が考えられる。
	臨床指針関連部分... 第4<細則>
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。

A 4 3.	研究資金等の提供を受けることにより発生しうる研究者の利害の衝突等により、研究の本質が歪められるようなことがあってはならないことはもちろんである。 一方、基礎レベルにとどまっている研究成果を臨床に応用する機会を促進し、国民の保健医療水準の向上に貢献しうる医薬品等として上市されるためには、いわゆる治験をはじめとする商業活動の一環としての研究を経ねばならず、一律に利害関係のある企業と関わりをもつ研究を禁止することが医薬品等の開発を阻害することとも考えられる。 したがって、こうした利害の衝突については、一律に禁止するべきではなく、それぞれの研究を取り巻く状況等に応じ個々に判断することが適当であることから、研究計画書及び被験者に対するインフォームド・コンセントに記載すべき事項として、「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」を挙げ、倫理委員会や被験者自身がこうした利害の衝突について判断できるようにしているところである。
臨床指針関連部分...第2-1(2)<細則>、第4<細則>	

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。
A 4 4.	利害の衝突²⁾とは、研究者等が研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲

げてしまう（もしくは曲げたと判断される）ような状況を示す。

この利害の衝突は、金銭的な利害の衝突とそれ以外の利害の衝突に分類できる。

金銭的な利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体（政府、財団、企業等）から、臨床研究に係る資金源の他に機器や消耗品等の提供を受けること、実施料を受け取ること、その株式を所有（未公開株やストックオプションを含む）すること、特許権を共有・譲渡されること、講演料や著述料の支払いを受けていること等等である。

それ以外の利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族や師弟関係等の個人的関係があることなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが考えられる。

これらの事項についてどの範囲まで記載すべきかについては、研究者のおかれた立場、その所属団体の公的な性格の度合い等により様々なケースが考えられるため、倫理審査委員会で判断する必要がある。そのため、あらかじめ想定されうる事項については、その基準を各倫理審査委員会で決定しておくことが望ましいが、上記の様な利害の衝突の中でも、明示的に確認することが出来る①資金源等の金銭上の利害の衝突②研究者等の関連組織との関わりについては少なくとも記載するべきである。

注) ヘルシンキ宣言における” Conflicts of Interest” を邦訳したものである。

(参考)

1. NIH の臨床研究実施者に関する金銭上の開示基準

NIH においては、金銭的な利益のうち、特に顕著なものを以下のように定義し、必ず開示するように定めている。

顕著な金銭的な利益とは、給料や他のサービスに対する対価（顧問料や報奨金など）、権利所有に係る利益（株式、ストックオプション）や他の事業所有権など）、知的財産権（特許、著作権、それらの使用料等）等を含む金銭的価値を持つ全てを指す。

例外として、以下の6項目がある。

A. 申請者が属す機関からの給料、特許権等の使用料、報酬

B. the Small Business Innovation Research Program や Small Business Technology Transfer Program の申請者である機

関である場合において、その機関の事業所有権

C. 公的機関やNPOの出資によるセミナー、講演、教育による収入

D. 公的機関やNPOの諮問委員会や調査委員会の業務に対する収入

E. 研究実施者、その配偶者及びその扶養している子供の権利所有に係る利益が下記の二つを満たしている場合：市場価格等を考

慮して決定された価値が1万ドルを超えないこと。権利所有分が1企業当たり5%を超えないこと。

F. 研究実施者、その配偶者及びその扶養している子供の給料、特許権等の使用料、報酬の予想される合計額が12ヶ月で1万ドルを超えない場合

NSF Grant Policy Manual (NSF 95-26), Conflict of Interest Policies, Chapter V, GPM 510 の一部を抄訳した。

(掲載アドレス) <http://www.nsf.gov/bfa/cpo/gpm95/ch5.htm#ch5-6>

2. FDA の臨床試験実施者に関する金銭上の開示基準

FDAにおいては、金銭的な利益として以下のように定義し、必ず開示するように定めている。

A. 報酬額

B. 研究対象となる医薬品の所有権（特許、商標、著作権、技術供与契約を含む）

C. 研究に関する組織のあらゆる権利所有に係る利益（あらゆる事業所有権、ストックオプション、その他の市場価格が付けがた

いあらゆる金銭的な利益）

D. 5万ドル以上の価値を持つ株式上場企業の株券（研究期間及び研究終了後1年間の期間に所有しているもの）

E. 他の手段による顕著な報酬（研究者の活動支援のために、当該研究の資金提供や研究依頼のあった者・団体から研究者やその所属機関に対し累積の金銭的価値が2.5万ドル以上（ただし、当該研究や他の研究の実施に係る費用を除く。）の報酬（実施中の研究に対する助成、機器による代償、顧問料や報奨金等））

Guidance Financial Disclosure by Clinical Investigators の一部を抄訳した。

（掲載アドレス） <http://www.fda.gov/oc/guidance/financialdis.html>