

「臨床研究に関する倫理指針」（改正案・新旧対照表（案））

第8回臨床研究専門委員会	資料
平成20年5月22日	2-②

	臨床研究に関する倫理指針（現行版） （下線は改正時削除箇所）	改正案 （新規部分は赤字・下線にて記載。空欄は改正なしの項目）	
前文	<p>前文</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>こうした点を踏まえ、被験者の<u>個人</u>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>前文</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>こうした点を踏まえ、被験者の<u>人間</u>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>◎光石特別ゲストよりご提案。</p>

	<p>って臨床研究に携わることが求められている。</p> <p>なお、個人情報の保護に関する法律、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。</p>	<p>臨床研究に携わることが求められている。</p> <p>なお、個人情報の保護に関する法律、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。</p>	
第1 基本的考え方			
1 目的	<p>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、<u>個人の尊厳</u>、<u>人権の尊重</u>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。</p>	<p>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、<u>人間の尊厳</u>、<u>人権の尊重</u>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。</p>	
2 適用範囲	<p>(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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 		
	<p>(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。</p> <p>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。</p> <p><細則></p>		

	<p>1. 改正前の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「旧指針」という。）が施行される前に既に着手され、現在実施中の臨床研究に対しては、この指針及び旧指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望ましい。</p> <p>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。</p> <p>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、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。</p> <p>イ 相手国において本指針の適用が困難であること</p> <p>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</p> <p>（イ） インフォームド・コンセントを得られること。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p>		
<p>3 用語の定義</p>	<p>(1) 臨床研究</p> <p>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（個人を特定できる人由来の材料及びデータに</p>	<p>(1) 臨床研究</p> <p>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次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。ただし、試料等として連結不可能な</p>	<p>◎ 臨床研究の分類。</p>

<p>関する研究を含む。)をいう。 <細則> - 「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。</p>	<p>名化された診療情報（死者に係るものを含む）を用いた研究はこの指針の対象とはしない。</p> <p>イ 介入を伴う研究であって、医薬品、医療機器による予防、診断、治療方法に関する研究</p> <p>ロ イ以外の介入を伴う研究</p> <p>ハ 介入を伴わず、収集された個人を特定できる試料等を用いる研究で疫学研究を含まないもの（以下、「観察研究」という。）</p> <p><細則> 1. 「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。 2. 観察研究には以下のものも含む。 通常の診療の範囲内であって、ランダム化、割付等を行わない医療行為における記録、結果、診療に用いた検体等を利用する研究</p>	
	<p>(2) 介入 介入とは、予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について、以下の行為を行うことである。</p> <p>イ 通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの。</p> <p>ロ 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの</p>	<p>◎ 介入研究の定義</p>
<p>(2) 被験者 次のいずれかに該当する者をいう。 ① 臨床研究を実施される者 ② 臨床研究を実施されることを求められた者 ③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、体液、排泄</p>	<p>(3) 被験者 次のいずれかに該当する者をいう。 ① 臨床研究を実施される者 ② 臨床研究を実施されることを求められた者 ③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、体液、排泄物及</p>	

<p>物及びこれらから抽出したDNA等の<u>人の体</u>の一部 (死者に係るものを含む。)を提供する者 ④ 診療情報を(死者に係るものを含む。)を提供する者</p>	<p>びこれらから抽出したDNA等の<u>人体</u>の一部(死者に係るものを含む。)を提供する者 ④ 診療情報を(死者に係るものを含む。)を提供する者</p>	
<p>(3) 試料等 臨床研究に用いようとする血液、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の<u>人の体</u>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。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績をして十分認められ、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。 なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。</p>	<p>(4) 試料等 臨床研究に用いようとする血液、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の<u>人体</u>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。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績をして十分認められ、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。 なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。</p>	
	<p>(5) <u>既存試料等</u> 次のいずれかに該当する試料等をいう。 ア 臨床研究の研究計画書作成時において既に存在する試料等 イ 臨床研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの</p>	<p>◎ 疫学指針との並びで、既存資料(試料等)について定義を導入。</p>
<p>(4) 研究者等 研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者をいう。</p>		
<p>(5) 研究責任者 個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。</p>		
	<p>(8) <u>組織の代表者等</u> 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者をいう。</p>	
<p>(6) 個人情報</p>		

	<p>生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。</p> <p>なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。</p> <p><細則></p> <p>代表的な個人情報には、氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者ごとに記録された診療情報番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針における個人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。</p>		
	<p>(7) 保有する個人情報</p> <p>臨床研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。</p>		
		<p>(11) 匿名化</p> <p><u>個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。</u></p>	
		<p>(12) 連結可能匿名化</p> <p><u>必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。</u></p> <p><細則></p>	

		<p>一般に行われているコード化などは、<u>連結可能匿名化</u>であり、研究者責任者等がコード表を所有しない場合は、<u>対応表を有しない場合と考えられる。</u></p>	
		<p>(13) <u>連結不可能匿名化</u> <u>個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。</u> <u><細則></u> <u>一般に無名化として行われているものは、対応表が存在しない場合であり、連結不可能匿名化にあたると考えられる。</u></p>	
	<p>(8) <u>臨床研究機関</u> <u>臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。</u> <u><細則></u> <u>代表的な診療情報には、患者ごとに記録された診療情報等が考えられるが、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。</u></p>		
	<p>(9) <u>共同臨床研究機関</u> <u>臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。</u></p>		
	<p>(10) <u>倫理審査委員会</u> <u>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<u>個人</u>の尊厳、<u>人権</u>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、<u>臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関</u>をいう。</u></p>	<p>(12) <u>倫理審査委員会</u> <u>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<u>人間</u>の尊厳、<u>人権</u>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<u>設置された次に掲げる合議制の機関</u>をいう。 <u>ア 臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会</u> <u>イ 臨床研究機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した倫理審査委員会</u> <u>ウ 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人が設置した倫理審査委員会</u> <u>エ 医療関係者により構成された学術団体が設置した倫理審</u></u></p>	<p>外部への倫理審査委員会の設置</p>

		<p><u>査委員会</u></p> <p>オ <u>他の臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会（アに掲げる者を除く。）</u></p> <p>カ <u>私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会</u></p> <p>キ <u>独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した倫理審査委員会</u></p> <p>ク <u>国立大学法人法（平成十五年第百十二号）第二条第一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。）が設置した倫理審査委員会</u></p> <p>ケ <u>地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一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。）が設置した倫理審査委員会</u></p> <p>コ <u>特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第一項に規定する特定非営利団体が設置した倫理審査委員会</u></p> <p><u>会</u></p> <p><u>〈細則〉</u></p> <p><u>臨床研究機関には試料等の提供を行う機関も含む</u></p>	
	<p>(11) インフォームド・コンセント</p> <p>被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。</p>		
	<p>(12) 代諾者</p> <p>被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対</p>		

	してインフォームド・コンセントを与える者をいう。		
	(13) 未成年者 満20歳未満のものであって、婚姻をしたことがないものをいう。		
	(14) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。		
	(15) 行為能力 <u>法律行為を単独で確定的に行うために必要な能力をいう。</u>	(削除)	◎ 行為能力は同意する能力と同義ではない。との指摘あり
第2	研究者等の責務等		
1	研究者等の責務等		
	(1) 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ること は、臨床研究に携わる研究者等の責務である。		
	(2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無（臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。第4の1の(1)において同じ。）その他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を研究計画に記載しなければならない。 <細則> 臨床研究計画書に記載すべき事項は、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。 イ 被験者の選定方針 ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）	(2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、 <u>医薬品、医療機器（体外診断を目的とした研究を除く。）</u> による介入を伴う研究にあっては、 <u>臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために講じる保険その他の必要な措置（医薬品、医療機器（体外診断を目的とした研究を除く。）による介入を伴う研究以外の研究にあっては、補償の有無。）</u> 、その他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を研究計画に記載しなければならない。 <細則> 臨床研究計画書に記載すべき事項は、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。 イ 被験者の選定方針 ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当	◎ 医薬品・医療機器に関する介入研究に関する補償の明示。

	<p>ハ 共同研究機関の名称 ニ 研究者等の氏名 ホ インフォームド・コンセントのための手続 ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書 ト 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり チ <u>当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。）</u> 【被験者からのインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】 リ 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針</p>	<p>該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。） ハ 共同研究機関の名称 ニ 研究者等の氏名 ホ インフォームド・コンセントのための手続 ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書 ト 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり チ <u>医薬品、医療機器（体外診断を目的とした研究を除く。）による介入を伴う研究にあつては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために講じる保険その他の必要な措置。その他の研究にあつては、補償の有無</u> リ <u>試料等の保存及び使用方法並びに保存期間</u> 又 <u>代諾者を選定する場合はその考え方</u> 【被験者からのインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】 ル 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由</p>	
<p>(3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究に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。 <細則> 研究者等ごとに同意文書を受理しなければならないわけではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理すること対応可能である。</p>	<p>(3) 研究者等は、<u>介入を伴う臨床研究</u>を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究に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。 <細則> 研究者等ごとに同意文書を受理しなければならないわけではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理することで対応可能である。</p>		<p>◎ 臨床研究の多様な形態に配慮したインフォームド・コンセントのあり方</p>
		<p>(4) <u>研究者等は、医薬品、医療機器（体外診断を目的としたものを除く。）による介入を伴う研究を実施する場合、あらかじめ、被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の</u></p>	<p>◎ 医薬品・医療機器に関する研究についての補償。</p>

		<p>必要な措置を講じておかなければならない。</p> <p><細則></p> <p>臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも研究者等による保険への加入に基づく金銭の支払いに限られるものではなく、有害事象に対する治療に対しては、医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうるものである。なお、金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、研究計画の内容に応じて、当該臨床研究による被験者の便益及びリスク等を評価し、個別に研究者が考慮すべきものであるが、被験者に対し予め文書により具体的に説明するとともに、文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。</p>	
	<p>(4)</p> <p>研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、把握しておかなければならない。 2. 研究責任者は、臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の安全性を十分確保することが特に重要である。 		
	<p>(5)</p> <p>研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。 2. 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。 <ul style="list-style-type: none"> イ 病院の場合は、病院長 ロ 保健所の場合は、保健所長 	<p>(6)</p> <p>研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。 2. 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。 <ul style="list-style-type: none"> イ 病院の場合は、病院長 ロ 保健所の場合は、保健所長 	<p>◎ 臨床研究機関の長と研究責任者が同一になる場合の対応を本則へ移動。</p>

<p>ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長</p> <p>3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、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等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。</p>	<p>ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長</p> <p>3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、<u>独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。</u></p>	
<p>(6)</p> <p>研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。</p>		
	<p>(8)</p> <p><u>研究責任者は、医薬品、医療機器（体外診断を目的としたものを除く。）による介入を伴う研究及びその他侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、研究計画を臨床研究の公表を目的とする登録データベース（国立大学附属病院長会議、財団法人医薬情報センター、社団法人日本医師会が設置したものをいう。以下同じ。）に登録しなければならない。ただし、臨床研究の実施に著しく支障を生じる場合であって、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可したものについては、この限りではない。</u></p> <p><細則></p> <p><u>2(11)において、臨床研究機関の長が、登録を行うこともできる。</u></p>	<p>◎ 介入研究の公表データベースへの登録。</p> <p>平成20年4月1日から、未承認・適応外の医薬品・医療機器を使用する場合、医療保険との併用にあたって、先進医療の一類型である高度医療評価制度の下で、厚生労働大臣に、あらかじめ計画を申請することとされている。</p>
<p>(7)</p> <p>研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。</p> <p><細則></p> <p>健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究（いわゆる介入研究）を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただ</p>	<p>(9)</p> <p>研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。</p> <p><細則></p> <p>介入を伴う研究その他の健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、こ</p>	<p>◎介入について、定義が明示されるようになったため、（いわゆる介入研究）を削除。</p>

し、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。	の限りではない。	
(8) 研究者等は臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。		
(9) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。		
	(12) <u>研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究の倫理その他臨床研究の実施に必要な知識について、講習等を受講しなければならない。</u>	
(10) 研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、 <u>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を報告しなければならない。</u>	(13) <u>研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、臨床研究機関の長に対して報告しなければならない。また、必要に応じ、研究計画書を改訂しなければならない。</u>	◎ 有害事象の迅速な報告。 暫定的措置の規定
	(14) <u>研究責任者は、臨床研究に関連した重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を臨床研究機関の長に通知しなければならない。</u>	◎ 臨床研究機関の長への有害事象報告
	(15) <u>研究責任者は、当該研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。また、年に1回の当該臨床研究の進捗状況、臨床研究の結果、有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。</u> 〈細則〉	◎ 臨床研究の年次報告、終了報告。

		<p>毎年の報告の報告時期については各々の臨床研究機関において、<u>適当な時期を定めることとする。</u></p>	
(11)	<p>研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。</p>		
(12)	<p>研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、臨床研究機関の長に対し、報告することが望ましい。 2. 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。 3. 研究責任者は、臨床研究計画を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。 		
(13)	<p>研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。</p>		

<p>(13)-① 当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則> 研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。</p>		
<p>(13)-② 個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則> 必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。</p>		
<p>(13)-③ 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かななければならない。</p> <p>一 当該研究に係る研究者等の氏名等又は研究チームの名称</p> <p>二 すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。）</p> <p>三 開示の求めに応じる手続</p> <p>四 苦情の申出先及び問い合わせ先</p> <p><細則> 第2の1(13)③の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p>		

<p>イ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>ロ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p> <p>ハ 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</p> <p>ニ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合</p>		
<p>(13)-④</p> <p>被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。</p> <p>また、被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。</p> <p>ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。</p> <p>一 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>三 他の法令に違反することとなる場合</p> <p>また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない胸を決定したときは、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明す</p>		

	<p>るよう努めなければならない。</p> <p>なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。</p>		
	<p>(13)-⑤</p> <p>保有する個人情報のうち、個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。</p> <p><細則></p> <p>第2の1(13)⑤の規定において、「別途厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報等の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。</p>		
	<p>(13)-⑥</p> <p>被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適性であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。</p> <p>ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するために必要なこれに変わるべき措置をとるときは、この限りではない。</p> <p><細則></p> <p>第2の1(13)⑥の規定において、被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。</p> <p>イ 訂正等を行ったとき</p> <p>ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき</p>		

<p>ハ 利用停止等を行ったとき ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき ホ 第三者への提供を停止したとき ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき</p>		
<p>(13)-⑦ 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p>		
<p>(13)-⑧ 被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報に特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。</p> <p><細則> 当該研究に係る開示等の求めに対しては、一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。</p>		
<p>(14) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等は次のとおりとする。</p>		
<p>(14)-① 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。</p> <p><細則> 特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は氏名、生年月日、住所等を消去する</p>		