

<p>ことで被験者を特定できないようにできるものと考えられるが、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、被験者の同意を得なければならない。</p>		
<p>(14)-② あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントに特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。</p>		
<p>(14)-③ 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（第2の1(14)④に規定する場合を除く。）には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない（ただし、細則で規定する場合を除く。）。</p> <p>&lt;細則&gt; 第2の1(14)③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受け者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、被験者の同意を得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>(14)-④ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的を相当の関連を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。</p>		
<p>(14)-⑤</p>		

<p>他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p>		
<p>(14)-⑥ 偽りその他不正な手段により個人情報を取得してはならない。</p>		
<p>(14)-⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。</p>		
<p>(14)-⑧ その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。 また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。</p>		
<p>(14)-⑨ あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない（ただし細則で規定する場合を除く。）。 &lt;細則&gt; 1. 第2の1(14)⑨の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。 イ 法令に基づく場合 ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。 ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得るこ</p>		

	<p>とが困難であるとき。</p> <p>二 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者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、被験者の同意を得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>2. 次に掲げる場合は、第2の1(14)⑨で規定する第三者に該当しないものとする。</p> <p>イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合</p> <p>ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合</p> <p>ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称にうちて、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき(ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。)</p>		
	<p>(14)-⑩</p> <p>当該研究に関する個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。</p>		
	<p>(15)</p> <p>研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断、及び治療を受けることができるよう努めなければならない。</p>		
<p><b>2 臨床</b></p>	<p>(1) 倫理的な医療の周知</p>		

<b>研究機関の長の責務等</b>	<p>臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的、又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等（当該臨床研究機関の長を除く。）に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。</p>		
		<p>(2) <u>臨床研究機関の長の責任</u> 臨床研究機関の長は、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で計画され、実施されることを確保し、被験者の健康被害等に関する補償その他の措置が適切に講じられることを確保しなければならない。</p>	<p>◎ 臨床研究機関の長の責任の明確化</p>
		<p>(3) <u>臨床研究の適正な実施の確保</u> 臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務、重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項に関する簡潔な手順書を作成し、臨床研究が手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>◎ 有害事象発生時の対応手順の準備</p>
	<p>(2) <u>倫理審査委員会の設置</u> 臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。<u>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。</u> ＜細則＞ 臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合す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。</p>	<p>(4) <u>倫理審査委員会の審査</u> 臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の<u>適正な実施</u>に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会の審査を受けなければならない。 また、臨床研究機関の長は、自ら設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に依頼しなければならない。 ＜細則＞ 臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合す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。</p>	<p>◎ 外部機関の倫理審査委員会への付議。</p>
	<p>(3) <u>倫理審査委員会への付議</u> 臨床研究機関の長は、1 (10)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に</p>	<p>(5) <u>倫理審査委員会への付議</u> 臨床研究機関の長は、1 (12)の規定により、研究責任者から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</p>	

<p>必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。<u>ただし、1 (5)の規定により研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は1 (10)の規定により研究責任者から重篤な有害事象が報告された場合には、臨床研究の実施又は継続の適否その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。</u></p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>1. <u>臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。</u></p> <p>2. 臨床研究機関の長は、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、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。</p>	<p>な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。<u>また、1 (6)の規定により研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合には、臨床研究の実施又は継続の適否、研究計画の改訂その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。</u></p> <p><u>ただし、当該実施臨床研究機関の設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に報告し、又は意見を聴く場合にあっては、前項の規定に基づく審査を依頼した倫理審査委員会に限る。</u></p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>1. 臨床研究機関の長は、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、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。</p>	
<p>(4) 臨床研究機関の長による許可</p> <p>臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見</p>	<p>(6) 臨床研究機関の長による許可</p> <p>臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施若しくは継続の許可不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合に</p>	

<p>を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。</p>	<p>は、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。</p>	
	<p>(7) <u>有害事象への対処等</u>  <u>臨床研究機関の長は、1(13)の規定により研究責任者から重篤な有害事象や不具合等の報告がなされた場合には、速やかに必要な対応をとらなければならない。また、倫理審査委員会等に報告し、その意見を聞き、当該臨床研究機関内での必要な対応を行い、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。</u></p> <p>&lt;細則&gt;  <u>倫理審査委員会の他に、実施臨床研究機関の長又は実施臨床研究機関の長が他の医療機関の長と共同で、有害事象等の因果関係の評価、臨床研究の継続の可否又は計画の変更について技術的かつ専門的な審査をさせるために効果安全性評価委員会を設置することができる。</u>  <u>また、研究責任者、研究者等、臨床研究機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。</u></p>	<p>◎ 有害事象への対処の責任</p>
	<p>(8) <u>厚生労働大臣等への報告</u>  <u>ア 侵襲性を有する介入を伴う研究においては、予期しない重篤な有害事象及び不具合等については、前項の対処の内容を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者に逐次報告しなければならない。</u>  <u>イ 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において実施中又は過去に実施された臨床研究において、本指針に関する重大な不適合を知ったときには、すみやかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対処をした上で、対処した内容を厚生労働省又はその委託を受けた者に報告し、公表しなければならない。</u></p> <p>&lt;細則&gt;  <u>承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する臨床研究において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法第77条の4</u></p>	<p>◎ 有害事象に関する厚生労働大臣への報告  ◎ 重大な不適合判明時の報告</p>

		の2第2項に留意し、適切に対応すること。	
		<p>(9) 自己点検 臨床研究機関の長は、必要に応じ、当該臨床研究機関における研究の本指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt; 臨床研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法及び時期については、研究の内容等に応じて、臨床研究機関の長が定め、また、点検のためのチェックシート等は各臨床研究機関において備えることとする。</p>	◎ 臨床研究の指針への適合性への施設における自主点検
		<p>(10) 適合性に関する調査への協力 臨床研究機関の長は、本指針への適合性に関して、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する実地又は書面による調査に協力することとする。</p>	◎ 施設への適合性調査への協力
	<p>(5) 臨床研究計画等の公開 臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。</p>	<p>(11) 臨床研究計画等の公開 臨床研究機関の長は、1(8)の登録を行う他、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。</p>	
<p><b>3 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等の責務等</b></p>	<p>(1) 個人情報の保護に関する責務等</p> <p>① 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（以下「組織の代表者等」という。）は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。</p> <p>② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。</p> <p>③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項にかかる権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委任することができる。</p>		

	る。		
	<p>(2) 個人情報に係る安全管理 組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p> <p>また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p>		
	<p>(3) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備 組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。</p>		
	<p>(4) 手数料の徴収等 組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。</p>		
<b>第3 倫理審査委員会</b>			
	<p>(1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>		
		<p>(2) 倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければならない。</p>	
	<p>(2) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な</p>	<p>(3) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な</p>	<p>◎ 臨床研究機関の長が倫理審査委員会に参加できな</p>

	<p>な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。</p> <p>2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。</p> <p>3. 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、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、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。</p>	<p>立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。</p> <p>2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。</p> <p>3. 審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、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。</p> <p>4. 臨床研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</p>	<p>いことを明確化。</p>
(3)	<p>倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。</p>		
		<p>(5) 倫理審査委員会の活動の報告</p> <p>倫理審査委員会の設置者は、自ら設置する倫理審査委員会について次の細則に掲げる事項を年1回厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告することとする。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告する内容は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項とする。</p>	<p>◎ 倫理審査委員会についての厚労大臣等への報告</p>
		<p>(6) 厚生労働大臣等の調査への協力</p> <p>倫理審査委員会の設置者は、厚生労働大臣又はその委託を受けた者の実施する本指針への適合性に関する実地又は書面</p>	<p>◎ 厚労大臣等による調査への協力</p>

	による調査に協力することとする。	
	<p>(7) <u>倫理審査委員会の情報の公開</u>  <u>倫理審査委員会の設置者は、(2)項に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。</u>  <u>&lt;細則&gt;</u>  <u>(5)の報告を受けた厚生労働省又はその委託を受けた者が公表を実施する場合は、不要である。</u></p>	◎ 厚労大臣等への報告内容の公表
	<p>(8) <u>倫理審査委員の教育・研修</u>  <u>倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育・研修に努めることとする。</u></p>	◎ 委員の研修についての努力義務
	<p>(9) <u>迅速審査</u>  <u>倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。</u>  <u>&lt;細則&gt;</u>  <u>迅速審査に委ねることができる事項は一般的に以下のとおりである。</u>  ① <u>研究計画の軽微な変更</u>  ② <u>共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査</u>  ③ <u>被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査</u></p>	◎ 迅速審査に関する追加事項
(4)	<p>倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。</p>	

第4 インフォームド・コンセント

<細則>

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。

- イ 当該臨床研究への参加は任意であること
- ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ニ 被験者として選定された理由
- ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- ヘ 研究者等の氏名及び職名
- ト 予測される当該臨床研究の結果、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
- チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- ヌ 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
- ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- ロ 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
- ワ 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っては、当該補償の内容を含む。)

<細則>

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。

- イ 当該臨床研究への参加は任意であること
- ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ニ 被験者として選定された理由
- ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- ヘ 研究者等の氏名及び職名
- ト 予測される当該臨床研究の結果、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
- チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- ヌ 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
- ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- ロ 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
- ワ 医薬品、医療機器による介入を伴う臨床研究に伴い被験

◎ インフォームド・コンセントの内容について。補償と試料の保管について追加。

	<p>カ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】</p> <p>ヨ 当該臨床研究の重要性及び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>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、その他の臨床研究にあつては、補償の有無。</p> <p>カ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間</p> <p>ヨ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】</p> <p>タ 当該臨床研究の重要性及び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>	
1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続	<p>(1)</p> <p>研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、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、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。</p>		<p>◎ 臨床研究の多様な形態に対応したインフォームド・コンセントのあり方。(疫学研究に関する倫理指針との整合性)</p>
		<p>(2)</p> <p><u>インフォームド・コンセントの取得については、臨床研究の多様な形態に配慮し、以下の方法によることとする</u></p> <p>① <u>介入を伴う研究の場合</u> 研究者等は、被験者が(1)の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。</p> <p>② <u>観察研究の場合</u> ア <u>人体から採取された試料を用いる場合</u> <u>文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームド・コンセントを受け</u> <u>ることを原則とするが、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、口頭で被験者に対して説明を行い、被験者への説明の内容及び被験者の同意を得たことに係る記録でも良いこととする。</u></p>	

		<p><u>イ 人体が採取された試料を用いない場合</u>  <u>被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としない。この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。</u></p>	
		<p>(3)  <u>医薬品、医療機器による介入を伴う研究（体外診断を目的としたものを除く）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、保険その他の必要な措置の内容について、事前に十分な説明をし、同意を得なければならない。</u></p>	
	<p>(2)          研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。</p>		
	<p>(3)  <u>研究者等は、被験者が（１）の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。</u></p>		
	<p>(4)          研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。          &lt;細則&gt;          研究者等は、被験者に対し、インフォームド・コンセントの撤回について、文書で行うよう説明することが望ましい。</p>		
<p>2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受け</p>	<p>&lt;細則&gt;          1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、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を臨床研究計画書</p>	<p>&lt;細則&gt;          1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、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を臨床</p>	

<p>る手続</p>	<p>に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない</p> <p>イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合</p> <p>ロ 未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、<u>被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない</u> 【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】</p> <p>ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合</p> <p>2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。</p> <p>イ <u>任意後見人、親権者、成年後見人、未成年後見人、保佐人及び補助人が定まっているときはその者</u></p> <p>ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者と考える者</p> <p>3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない</p> <p>イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近</p>	<p>研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない</p> <p>イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合</p> <p>ロ <u>被験者が未成年者の場合（被験者が16歳以上の場合であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けた場合を除く）</u>。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳未満であって、代諾者からのインフォームド・コンセントにより研究を開始した場合において、<u>被験者が16歳に達した以降も研究を継続する場合には、被験者が16歳に達し有効なインフォームド・コンセントを与えることができると客観的に判断された時点において、原則として被験者から改めてインフォームド・コンセントを受けなければならない。</u> 【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】</p> <p>ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合</p> <p>2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。なお、<u>被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図りうる状況をいうものである。</u></p>	
------------	--	--	--

	親者に準ずると考えられる者	<p>イ 当該被験者の法定代理人で被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者</p> <p>ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者</p> <p>3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない</p> <p>イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者</p>	
	(1) 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。		
	(2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない		
3 その他	試料等の提供時に、被験者又は代諾者から臨床研究に用いることについてのインフォームド・コンセントを受けていない試料等については、原則として、本指針において定める方法等に従って新たに被験者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けない限り、臨床研究に用いてはならない（ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く。）。		

第5 試料等の保存及び他の機関での利用			
1 試料等の保存等		<p>(1) 試料等の保存等</p> <p>① 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、研究計画書にその方法を記載するとともに、<u>個人情報</u>の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。</p> <p>② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。</p> <p>③ 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、臨床研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。</p> <p>ア 試料等の名称</p> <p>イ 試料等の保管場所</p> <p>ウ 試料等の管理責任者</p> <p>エ 被験者から得た同意の内容</p>	◎ 疫学指針 第4 個人情報の保護等 2 資料の保存等 より
		<p>(2) 人体から採取された試料等の利用</p> <p>研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができる。</p> <p>① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること。</p>	

		<p>② 当該試料等が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。</p> <p>イ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。</p> <p>③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。</p> <p>イ 被験者となる者が被験者となることを拒否出来るようにすること。</p> <p>ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。</p>	
<p>2 他の機関の試料等の利用</p>		<p>(1) 研究実施に当たっての措置</p> <p>研究責任者は、所属する臨床研究機関外の者（以下「所属機関外の者」という。）から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けなければならない。</p>	<p>◎ 提供試料等を利用する場合の措置</p>
		<p>(2) 既存試料等の提供に当たっての措置</p> <p>既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。</p> <p>① 当該試料等が匿名化されていること（連結不可能匿名</p>	<p>◎ 既存試料等の提供を行う場合の措置</p>

		<p>化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合)。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない</p> <p>② 当該試料等が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 所属機関外への提供を利用目的としていること</li> <li>・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目</li> <li>・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法</li> <li>・ 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること</li> </ul> <p>イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>1. 既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の臨床研究機関、民法法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、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ができる。</p> <p>2. 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則の①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること。</p>	
第5 細則	第6 細則		
	この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要		

	な事項は、別に定める。		
<del>第6</del> 第7	見直し この指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。	この指針は、必要に応じ、又は平成25年7月30日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。	
第7 第8	施行期日 この指針は、平成17年4月1日から施行する。	この指針は、平成20年10月31日から適用する。ただし、一部については、平成21年4月1日より適用する。 本指針の改正以前に倫理審査が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。	