

## 「人を対象とした医学系研究\*」（仮称）に関する倫理指針（案）の構成

## 目次

## 前文

## 第 1 章 総則

## 第 1 本指針の目的及び基本方針

## 第 2 本指針の適用範囲

## 第 3 用語の定義

## 第 2 章 研究者等の責務

## 第 4 研究者等の基本的責務

## 1 研究対象者への配慮

## 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保

## 3 教育・研修

## 第 5 研究責任者の責務

## 1 研究計画の作成、研究者等に対する遵守徹底

## 2 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

## 3 研究終了後の研究対象者への対応

## 第 6 研究機関の長の責務

## 1 研究に対する総括的な監督

## 2 研究の実施のための体制・手続の整備

## 3 研究の許可等

## 4 大臣への報告等

## 第 3 章 研究計画

## 第 7 研究計画

## 1 研究計画書の作成・変更

## 2 倫理審査委員会への付議

## 3 研究機関の長による許可

## 4 研究に係る報告

## 第 8 研究計画書に記載すべき事項

---

\* 表現振りは、中間取りまとめ 論点 2-1 <見直しの方向>①に基づき検討

## 第9章 研究に関する登録・公表

- 1 研究概要等の登録
- 2 研究計画等の公表

## 第4章 倫理審査委員会

### 第10章 倫理審査委員会の設置等

- 1 設置の要件
- 2 設置者の責務

### 第11章 倫理審査委員会の役割・責務等

- 1 役割・責務
- 2 構成・成立要件
- 3 審査
- 4 外部機関で実施される研究の審査

## 第5章 インフォームド・コンセント等

### 第12章 インフォームド・コンセントを受ける手続等

- 1 インフォームド・コンセントを受ける手続
- 2 説明事項
- 3 緊急状況下を実施する研究について
- 4 インフォームド・コンセントの簡略化又は免除
- 5 インフォームド・コンセントの撤回等

### 第13章 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

- 1 代諾の要件
- 2 研究対象者のインフォームド・アセント
- 3 代諾者等からのインフォームド・コンセントの撤回等

## 第6章 個人情報の保護

### 第14章 個人情報の保護に係る研究者等の基本的責務

### 第15章 個人情報の保護に関する措置

### 第16章 保有する個人情報の取扱い

## 第7章 試料・情報の二次利用等

### 第17章 試料・情報の二次利用

### 第18章 他の研究機関への試料・情報の提供

### 第19章 試料・情報の収集・提供を行う機関

## 第8章 研究に関連する重篤な有害事象への対応

### 第20章 研究に関連する重篤な有害事象への対応

## 第9章 研究成果の信頼性確保

### 第21 利益相反の管理

### 第22 研究に係る記録の保存及び信頼性の確保

## 第10章 その他

### 第23 施行期日

### 第24 経過措置

### 第25 見直し

※現行指針では「第6 細則」において「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。」と規定して、局長通知によって細則を定めているが、統合指針では当該規定を設けず、局長通知による細則は策定しないこととする。

※統合指針においては、義務（努力義務を含む。）、禁止、適用除外に関わる事項は、指針中に規定するようにして、指針中の規定内容の具体的例示や解釈・解説を「ガイダンス」として公開し、適宜更新することとする。