

統合指針(草案)と現行指針の対比表

(現行) 疫学研究に関する倫理指針	統合指針 (草案)	(現行) 臨床研究に関する倫理指針
前文 疫学研究は、疾病のり患を始め健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究である。疾病の成因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、又は環境や生活習慣と健康とのかかわりを明らかにするために、疫学研究は欠くことができず、医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たしている。 疫学研究では、多数の研究対象者の心身の状態や周囲の環境、生活習慣等について具体的な情報を取り扱う。また、疫学研究は医師以外にも多くの関係者が研究に携わるという特色を有する。 そこで、研究対象者の個人の尊厳と人権を守るとともに、研究者等がより円滑に研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。 この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言や、我が国の個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、疫学研究の実施に当たり、研究対象者に対して説明し、同意を得るなど個人情報の保護を原則とする。 また、疫学研究に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、研究者等が研究計画を立案し、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、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。 また、個人情報の保護に関しては、研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の保護に関する法	前文 <u>人を対象とする医学系研究(P)</u>は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の予後及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展のための重要な基盤である。また、学問・研究の自由は憲法上保障されており、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みが求められる。その一方で、<u>人を対象とする医学系研究(P)</u>は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない、人間の尊厳及び人権が守られなければならない。 このため文部科学省及び厚生労働省においては、研究者が人間の尊厳及び人権を守りつつ、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、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における個人情報の保護に関する諸法令等も踏まえ、疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年文部科学省・厚生労働省制定、平成 19 年全部改正）及び臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省制定、平成 20 年全部改正）をそれぞれ定めてきた。近年、両指針の適用対象となる研究が多様化しており、目的・方法について共通するものが多くなってきていることや両指針の適用関係が分かりにくいとの指摘等から、今般、両指針を統合した倫理指針を定めることとした。 本指針は、<u>人を対象とする医学系研究(P)</u>の実施に当たり、関係者がそれぞれ遵守すべき事項について定めたものである。また、研究には多様な形態があることに配慮して、本指針は基本原則を示すにとどめている。 (第 14 の 1 (1) で記載)	前文 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。 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。 こうした点を踏まえ、被験者の人間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。 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の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律（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。 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、この指針に従って臨床研究に携わることが求められている。 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

律（平成 15 年法律第 57 号）、行政機関の保有する個人情報に関する法律（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）及び地方公共団体において個人情報の保護に関する法律第 11 条第 1 項の趣旨を踏まえて制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。 疫学研究が、社会の理解と信頼を得て、一層社会に貢献するために、すべての疫学研究の関係者が、この指針に従って研究に携わることが求められている。同時に、健康の保持増進のために必要な疫学研究の実施について、広く一般社会の理解が得られることを期待する。	人を対象とする医学系研究(P)が、社会の理解と信頼を得て、一層社会的に有益なものとなるよう、全ての関係者が高い倫理観を保持し、本指針に従って研究に携わることが求められる。	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。
第 1 基本的考え方 1 目的 この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報の保護その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学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、疫学研究の適正な推進を図られることを目的とする。 3 研究者等が遵守すべき基本原則 (1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保 ① 研究者等は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。 ② 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画書を作成しなければならない。 (2) 個人情報の保護 ① 研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。 (3) インフォームド・コンセントの受領 ① 研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。	第 1 章 総則 第 1 本指針の目的及び基本方針 本指針は、人を対象とする医学系研究(P)に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られることを目的とする。全ての関係者は、以下の①から⑧に掲げる事項を基本方針として本指針を遵守することにより、研究を進めなければならない。 ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施 ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保 ③ 研究対象者へ負担並びに予測される危害のおそれ（以下「リスク」という。）及び利益の総合的評価 ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査 ⑤ 事前の十分な説明と自由意思による同意 ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮 ⑦ 個人情報等の保護 ⑧ 研究の質及び透明性の確保	第 1 基本的考え方 1 目的 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、人間の尊厳、人権の尊重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。 第 2 研究者等の責務等 1 研究者等の責務等 (3) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、第 4 に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けなければならない。 第 4 インフォームド・コンセント 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続 (4) 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。

2 適用範囲 この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、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。 ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。 ① 法律の規定に基づき実施される調査 ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき実施される研究 ③ 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究 ④ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究 ＜適用範囲に関する細則＞ 3 海外の研究機関との共同研究については、原則としてこの指針を遵守するものとする。ただし、当該海外の研究機関の存する国における社会的な実情等にかんがみ、本指針の適用が困難であることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときは、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。当該海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、その厳格な基準を遵守しなければならない。	第2 本指針の適用範囲 1 本指針が適用される研究の範囲 本指針は、日本の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする<u>医学系研究(P)</u>を適用対象とする。ただし、人を対象とする<u>医学系研究(P)</u>のうち、他の指針の適用範囲に含まれるものにあつては、当該指針に規定されていない事項について本指針の規定を適用するものとする。 また、以下のアからウのいずれかに該当する研究は、本指針の適用対象としない。 ア 法令の規定に基づき実施される研究 イ 法令に基づく基準の適用範囲に含まれる研究 ウ 試料・情報として、以下の①から②に掲げるもののみを用いる研究 ① 人体から取得された試料のうち、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ、一般に入手可能なもの ② 既に連結不可能匿名化されている情報 2 日本国外において実施される研究 (1) 日本の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）、本指針に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。 ただし、本指針の規定と比較して実施地の基準の規定が厳格な場合には、本指針の規定に代えて当該実施地の基準の規定に従って研究を実施するものとする。 (2) 本指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、本指針の規定に従って研究を実施することが困難な場合であつて、以下の①及び②の各事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて日本の研究機関の長が許可したときには、本指針の規定に代えて当該実施地の基準の規定に従って研究を実施することができるものとする。 ① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられること ② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられること	第1 基本的考え方 2 適用範囲 (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。 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。 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 ③ 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究 (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。 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。 ＜細則＞ 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。 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つて、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。 イ 相手国において本指針の適用が困難であること 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 (イ) インフォームド・コンセントを得られること。 (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。 (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。
第5 用語の定義 この指針における用語の定義は次のとおりとする。 (1) 疫学研究 明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。 【インフォームド・コンセントを受ける手続において、「侵襲性を有する場合（採血の場合等をいう。以下同じ。）」と規定している以外、特に定義を設けずに「侵襲性」を用いている。】	第3 用語の定義 本指針における用語の定義は、次のとおりとする。 (1) <u>人を対象とする医学系研究(P)</u> 人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解や、傷病の予防、医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。 (2) 侵襲 (案1) 研究目的で、穿刺、切開、投薬、放射線照射、不快を与える質問等、研究対象者の身体又は精神に日常生活で被る範囲を超える非生理的作用を及ぼす行為をいう。 侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に及ぼす作用が少ないものを「軽微な侵襲」という。 (案2) 研究目的で、穿刺、切開、投薬、放射線照射、不快を与える質問等、研究対象者の身体又は精神に日常生活で被る範囲を超える非生理的作用を及ぼす行為をいう。	3 用語の定義 (1) 臨床研究 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。 ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの ② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。） ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの（以下「観察研究」という。） < Q & A > A2-1 「侵襲」については次のような考え方で整理をしています。 ① 被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為を行うものとして、投薬、医療機器の埋込み、穿刺、外科的な治療、手術等を「侵襲」としています。したがって、Q2-2 に示すような研究事例（治療行為の結果として随伴して発生した試料）については、「侵襲」を伴うものとは考えていません。 ② 被験者から試料等の採取のために行われる採血や穿刺を伴う行為であれば、「侵襲」を伴うと考えられます。一方、採尿、唾液等による検査は「侵襲」を伴うものにはあたらないと考えられます。 なお、看護研究等は、採血等の検査を行う場合等医療行為による一定程度以上の「侵襲」がなければ、「侵襲」を伴わない研究と解することができます。

第2 倫理審査委員会等

<迅速審査手続きに関する細則>

- ③ 研究対象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。）以下同じ。）を超える危険を含まない研究

第5 用語の定義

(2) 介入研究

疫学研究のうち、研究者等が研究対象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、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、結果を比較する手法によるものをいう。

(4) 資料

疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人体から採取された試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。

(18) 既存資料等

次のいずれかに該当する資料をいう。

- ① 疫学研究の研究計画書の作成時までに既に存在する資料
- ② 疫学研究の研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの

【特に定義を設けずに「研究対象者」を用いている。】

当該行為に起因して研究対象者にもたらされるリスクを含めている場合には「侵襲・リスク」といい、侵襲・リスクのうち、侵襲及びもたらされるリスクが少ないものを「軽微な侵襲・リスク」という。

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無や程度を制御する行為（通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(4) 試料・情報

研究に用いようとする血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の一部（本指針において「人体から取得された試料」という。）並びに研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（以下「研究に用いられる情報」という。）をいい、いずれも死者に係るものを含む。

(5) 既存試料・情報

試料・情報のうち、以下の①又は②に該当するものをいう。

- ① 研究計画が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画の研究に用いられることを目的としていなかったもの

(6) 研究対象者

以下の①又は②に該当する者（死者を含む。）をいう。

第3 倫理審査委員会

(9) <細則>

- ③ 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

第1 基本的考え方

3 用語の定義

(2) 介入

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

- ① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ② 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

(4) 試料等

臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人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、研究実績として十分認められ、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。

(5) 既存試料等

次のいずれかに該当する試料等をいう。

- ① 臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等
- ② 臨床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

(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

	① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。） ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者	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、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部（死者に係るものを含む。）を提供する者 ④ 診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者
(12) 研究機関 疫学研究を実施する機関（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものの所属する機関を除く。）をいう。	(7) 研究機関 <u>人を対象とする医学系研究(P)</u>を実施する（試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する一部業務についてのみ他から委託を受けて行う場合を除く。）法人、行政機関及び個人事業主をいう。	(14) 臨床研究機関 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。
(13) 研究を行う機関 研究機関を有する法人及び行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第2条に規定する行政機関をいう。）等の事業者及び組織をいう。		
(15) 共同研究機関 研究計画書に記載された疫学研究を共同して行う研究機関をいう。	(8) 共同研究機関 研究計画に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。	(15) 共同臨床研究機関 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。
【規定なし】	(9) 試料・情報の収集・提供を行う機関 研究機関のうち、試料・情報について研究対象者から取得し又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する機関をいう。	【規定なし】
(10) 研究者等 研究責任者、研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものを除く。）をいう。	(10) 研究者等 研究責任者その他研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における収集・分譲の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び他から委託を受けて研究に関する一部業務に従事する者を除く。	(11) 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。
(11) 研究責任者 個々の研究機関において、疫学研究を遂行するとともに、その疫学研究に係る業務を統括する者をいう。	(11) 研究責任者 研究計画を作成する等、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。	(12) 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。
(14) 研究を行う機関の長 研究を行う機関に該当する法人の代表者及び行	(12) 研究機関の長 研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は	(13) 組織の代表者等 臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機

政機関の長などの事業者及び組織の代表者をいう。

(16) 倫理審査委員会

疫学研究の実施の適否その他疫学研究に関し必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳及び人権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、研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(17) インフォームド・コンセント

研究対象者となることを求められた者が、研究者等から事前に疫学研究に関する十分な説明を受け、その疫学研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究対象者となること及び資料の取扱いに関する同意をいう。

第3 インフォームド・コンセント等

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

研究対象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、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、当該研究対象者について疫学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、研究機関の長

個人事業主であって、当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう。

(13) 倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の会議体をいう。

(14) インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義、方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で、自由意思に基づいて与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(15) 代諾者

研究対象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、当該研究対象者にインフォームド・コンセントを与える能力がないと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。研究対象者が死者である場合を含めていうときは、「代諾者等」という。

関の長等の事業者及び組織の代表者をいう。

(16) 倫理審査委員会

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、被験者の人間の尊厳、人権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、次に掲げる者が設置した合議制の機関（次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。）をいう。

- ① 臨床研究機関の長
- ② 一般社団法人又は一般財団法人
- ③ 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
- ④ 医療関係者により構成された学術団体
- ⑤ 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）
- ⑥ 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）
- ⑦ 国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第1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。）
- ⑧ 地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1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。）

(17) インフォームド・コンセント

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、方法等を理解し、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。

(18) 代諾者

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、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。

の許可を受けたときに限り、代諾者等（当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。）からインフォームド・コンセントを受けることができる。

【規定なし】

第5 用語の定義

(5) 個人情報

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。

(7) 匿名化

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。資料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。

(8) 連結可能匿名化

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。

(9) 連結不可能匿名化

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。

【特に定義を設けずに「有害事象」を用いている。】

(16) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力がないと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続の決定を理解し、承諾の意向を表すことをいう。

(17) 個人情報

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をいい、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。死者について特定の個人を識別することができる情報を含めている場合は、「個人情報等」という。

(18) 匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）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、代わりに当該特定の個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。

また、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることをいう。

(19) 連結可能匿名化

必要な場合に特定の個人を識別できるように、当該特定の個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。

(20) 連結不可能匿名化

特定の個人を識別することができないように、当該特定の個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。

(21) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研

【規定なし】

(6) 個人情報

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。

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。

(8) 匿名化

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。

(9) 連結可能匿名化

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。

(10) 連結不可能匿名化

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。

< Q & A >

A 2-6 以下の通りです。

究対象者に生じたすべての好ましくない又は意図しない傷病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

有害事象のうち、以下の①から⑤のいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」という。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 先天異常を来すもの

重篤な有害事象のうち、研究計画書やインフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの、あるいは記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを「予測できない重篤な有害事象」という。

① 重篤な有害事象

有害事象の定義については、治験に関する ICH のガイドラインにおける次のような定義を参考にします。「医薬品が投与された患者又は被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。」（「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」平成 7 年 3 月 20 日薬審 227 号厚生省薬務局審査課長通知）ただし、薬物等を投与しない介入研究の場合には、「医薬品」を「介入」に読み替えて対応いただきたいと思います。

ICH のガイドラインの定義においても、重篤な有害事象または副作用とは、医薬品が投与された（投与量にかかわらない）際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言うとして定義されています。

- a. 死に至るもの
- b. 生命を脅かすもの
- c. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- e. 先天異常を来すもの

この他、特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合においては、臨床研究計画書に記載した上で、その基準を参考として運用することも考えられます。

重篤度の評価においては、以上の考え方が参考になると考えられます。

② 予期しない重篤な有害事象の考え方

ICH のガイドラインにおいては、次のように定義されており、この考え方が参考になると考えられます。

- 「「予測できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、次のような資料または状況に基づいて行われる。
- ・ 世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。
 - ・ 既知で治験薬概要にも記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている（限定的）か、または重症である事象は予測できないものとする。例えば、急性腎不全に対する間質性腎炎の追加報告や、肝炎に対する劇症肝炎の追加などである。」

【規定なし】 【規定なし】	(22) モニタリング 研究が適正に行われることを確保するため、研究の進捗状況並びに研究が本指針及び研究計画に従って行われているかどうかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。 (23) 監査 研究結果の信頼性を確保するため、研究が本指針及び研究計画に従って行われたかどうかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。	既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は、治験薬等概要書の代わりに、添付文書等の情報を参考にすることができると考えられます。また、その他の手術手技・放射線治療等に係わる臨床研究で治験薬等概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられます（第2(1)＜細則＞ロ参照）。 【規定なし】 【規定なし】
第1 基本的考え方 3 研究者等が遵守すべき基本原則 (1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保 ① 研究者等は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。 【再掲】 (3) インフォームド・コンセントの受領 ① 研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。【再掲】 第4 個人情報の保護等 1 個人情報の保護に関する措置 (17) 苦情の対応 研究を行う機関の長は、研究対象者等からの苦情等の窓口を設置する等、研究対象者等からの苦情や問い合わせ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。なお、苦情等の窓口は、研究対象者等にとって利用しやすいように、担当者の配置、利用手続等に配慮しなくてはならない。 第1 基本的考え方 3 研究者等が遵守すべき基本原則 (2) 個人情報の保護 ② 研究者等は、職務上知り得た個人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	第2章 研究者等の責務等 第4 研究者等の基本的責務 1 研究対象者等への配慮 (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。 (2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ研究対象者等のインフォームド・コンセントを受けなければならない。 (3) 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。 (4) 研究者等は、業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。当該業務に従事しなくなった後も、同様とする。	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。 (3) 研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、第4に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けなければならない。【再掲】 (7) 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。 ⑩ 当該研究に係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。 【規定なし】

も同様とする。 第2 倫理審査委員会 2 疫学研究に係る報告等 ② 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。 第1 基本的考え方 3 研究者等が遵守すべき基本原則 (1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保 ④ 研究者等は、法令、この指針及び研究計画に従って適切に疫学研究を実施しなければならない。 【規定なし】 【規定なし】 【規定なし】	(5) 研究者等は、研究に関連する情報の予期せぬ漏えい等、研究の実施上又は研究対象者等の人権を尊重する観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。 2 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保 (1) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画に従って、適正に研究を実施しなければならない。 (2) 研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう事実や情報又は損なうおそれのある情報を知った場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。 (3) 研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実や情報又は損なうおそれのある情報を知った場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告しなければならない。 3 教育・研修 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中継続して、教育・研修を適宜受けなければならない。	【規定なし】 (2) 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。 【規定なし】 【規定なし】 (6) 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。
3 研究者等が遵守すべき基本原則 (1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保 ③ 研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。 ② 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画書を作成しなければならない。【再掲】	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 (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち研究計画を作成し、研究機関の長からその実施許可を受けなければならない。研究計画を変更するときも同様とする。 (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう研究計画を作成しなければならない。また、研究計画の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。	2 研究責任者の責務等 (3) 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。 (4) 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。 (2) 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。

【規定なし】 第1 基本的考え方 3 研究者等が遵守すべき基本原則 (4) 研究成果の公表 研究責任者は、研究対象者の個人情報保護のために必要な措置を講じた上で、疫学研究成果を公表しなければならない。	(3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、通常の診療を超えた医療行為を伴うものを実施する場合には、あらかじめ、当該研究に関連して研究対象者に生じる健康被害の補償を行うために、必要な保険その他の措置を適切に講じなければならない。 (4) 研究責任者は、研究概要その他の研究に関する情報を第9の規定により適切に登録及び公表を行わなければならない。	1 研究者等の責務等 (4) 研究者等は、第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い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を講じておかなければならない。 2 研究責任者の責務等 (5) 研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。
【規定なし】	(5) 研究責任者は、研究計画に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう当該研究の実施に携わる研究者と始めとする関係者を指導・管理しなければならない。	【規定なし】
【規定なし】	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 (1) 研究責任者は、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性を確保するため、必要な情報を収集し、検討しなければならない。	<細則> 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。）について把握するとともに、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。
第2 倫理審査委員会 2 疫学研究に係る報告等 ② 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。【再掲】	(2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう事実や情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えられられるものを知った場合には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて研究を中止し、又は研究計画を変更しなければならない。	<細則> 3. 研究責任者は、臨床研究を中止し、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又は終了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。
【規定なし】	(3) 研究責任者は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なう事実や情報又はこれらを損なうおそれのある情報を知った場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて研究を中止し、又は	2 研究責任者の責務等 (7) 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、検討するとともに、臨床研究機関の長に対してこれを報告し

	研究計画を変更しなければならない。	なければならない。また、必要に応じ、臨床研究計画を変更しなければならない。
【規定なし】	(4) 研究責任者は、研究の実施中において、当該研究により期待される利益よりも起こり得るリスクが高いと判断される場合若しくは当該研究により十分な成果が得られた又は十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。	(11) 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。
【規定なし】	(5) 研究責任者は、侵襲を伴う研究において、当該研究に関連する重篤な有害事象の発生を知ったときは、速やかに必要な措置を講ずるとともに、研究計画に定めるところにより研究機関の長に報告しなければならない。	(8) 研究責任者は、臨床研究に関連する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。
第2 倫理審査委員会 2 疫学研究に係る報告等 ① 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、研究計画書の定めるところにより、研究機関の長を通じて研究実施状況報告書を倫理審査委員会に提出しなければならない。	(6) 研究責任者は、研究計画に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う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。 (7) 研究責任者は、研究を終了したときは、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。	(9) 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床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。
【規定なし】	(8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、侵襲を伴う研究の実施における重篤な有害事象の発生に係る情報等、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。	(10) 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、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。 <細則> 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。
【規定なし】	3 研究実施後の研究対象者への対応 研究責任者は、通常の診療を超えた医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該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。	(13) 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。
【規定なし】	第6 研究機関の長の責務 1 研究に対する総括的な監督 (1) 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。	【規定なし】

4 研究機関の長の責務

(1) 倫理的配慮の周知

研究機関の長は、当該研究機関における疫学研究が、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、研究者等に対し、疫学研究の実施に当たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底しなければならない。

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(2) 個人情報の保護

② 研究者等は、職務上知り得た個人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。

第4 個人情報の保護等

1 個人情報の保護に関する措置

(8) 委託者の監督

研究を行う機関の長は、疫学研究の実施に関し、委託を行う場合は、委託された業務に関して取り扱われる個人情報の安全管理及び個人情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなくてはならない。

【規定なし】

第4 個人情報の保護等

1 個人情報の保護に関する措置

(17) 苦情の対応【再掲】

研究を行う機関の長は、研究対象者等からの苦情等の窓口を設置する等、研究対象者等からの苦情や問い合わせ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。なお、苦情等の窓口は、研究対象者等にとって利用しやすいように、担当者の配置、利用手続等に配慮しなくてはならない。

【規定なし】

(2) 研究機関の長は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施するよう、研究の実施に携わる関係者に周知徹底しなければならない。

(3) 研究機関の長は、業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。当該業務に従事しなくなった後も、同様とする。

(4) 研究機関の長は、研究に係る一部業務について他に委託して研究が実施される場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約に基づき担保するとともに、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。

2 研究の実施のための体制・手続の整備

(1) 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。

(2) 研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に伴って研究対象者に生じた健康被害に対する補償その他の必要な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。

3 臨床研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

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、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報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。

【規定なし】

2 研究責任者の責務等

(12) 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。

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。

3 臨床研究機関の長の責務等

(3) 臨床研究の適正な実施の確保

臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、臨床研究が当該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。

4 組織の代表者等の責務等

(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・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、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。

3 臨床研究機関の長の責務等

(2) 被験者の健康被害等に対する補償等の確保

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、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害

【規定なし】

第2 倫理審査委員会

2 疫学研究に係る報告等

- ④ 研究機関の長は、必要に応じ、当該研究機関における研究のこの指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施するものとする。

第4 個人情報の保護等

1 個人情報の保護に関する措置

- ② 研究を行う機関の長は、当該機関により定められる規程により、この章に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができる。

第1 基本的考え方

4 研究機関の長の責務

(4) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他疫学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、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。

＜研究機関の長による許可に関する細則＞

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、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、倫理審査委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し研究の変更又は中止を指示しなければならない。

(3) 研究機関の長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。

(4) 研究機関の長は、当該研究機関の研究が本指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

(5) 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らも当該教育・研修を受けなければならない。

(6) 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、本指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

3 研究の許可等

(1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画の変更の許可を求められた場合には、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可について決定しなければならない。

(2) 研究機関の長は、研究責任者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実や情報が報告された場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、速やかに、研究の停止や原因究明等、適切な対応をとらなければならない。

等に対する補償その他の必要な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。

【規定なし】

(10) 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臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。

(12) 研究者等の教育の機会の確保

臨床研究機関の長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

4 組織の代表者等の責務等

(1) 個人情報の保護に関する責務等

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並びに第5の1(2)並びに第5の2(1)及び(2)に規定する事項に係る権限又は事務を、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。

3 臨床研究機関の長の責務等

(4) 臨床研究計画の審査

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適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。【以下略】

【規定なし】

【規定なし】	(3) 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。	【規定なし】
【規定なし】	(4) 研究機関の長は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実や情報、又はこれらを損なうおそれのある情報を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。	(6) 倫理審査委員会への付議 臨床研究機関の長は、2(7)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に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。【以下略】
【規定なし】	4 大臣への報告等 (1) 研究機関の長は、当該研究機関において現在実施している又は過去に実施された研究について、本指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときには、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管業務に係る研究機関においては、厚生労働大臣及び文部科学大臣とし、以下「大臣」という。）に報告するとともに、公表しなければならない。	(9) 厚生労働大臣等への報告 ② 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。
【規定なし】	(2) 研究機関の長は、当該研究機関における研究が本指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。	(11) 厚生労働大臣等の調査への協力 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。
【規定なし】	(3) 研究機関の長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものにおいて、当該研究に関連する予測できない重篤な有害事象が発生した場合には、3(2)の対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。	(9) 厚生労働大臣等への報告 ① 臨床研究機関の長は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、(8)の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に逐次報告しなければならない。
第2 倫理審査委員会 2 疫学研究に係る報告等 ⑥ 研究責任者は、研究機関の長が⑤の規定により当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定したときは、これに従わなければならない。	第3章 研究計画 第7 研究計画に関する手続 1 研究計画の作成・変更 (1) 研究責任者は、研究を実施（研究計画を変更して実施する場合を含む。以下同じ。）しようとする場合には、あらかじめ研究計画を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。 (2) 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究	第2 研究者等の責務等 2 研究責任者の責務等 (3) 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。【再掲】 (4) 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。
【規定なし】		【規定なし】

【規定なし】

第1 基本的考え方

4 研究機関の長の責務

(3) 倫理審査委員会への付議

研究機関の長は、研究者等から3(1)③の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。【以下略】

【規定なし】

【規定なし】

(4) 研究機関の長による許可【再掲】

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他疫学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、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。

第2 倫理審査委員会

2 疫学研究に係る報告等

⑤ 研究機関の長は、③の倫理審査委員会の意見を

責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画を作成しなければならない。

(3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究の一部業務について他に委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画を作成しなければならない。

2 倫理審査委員会への付議

(1) 研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められた場合には、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

ただし、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、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、倫理審査委員会が研究の中止又は研究計画の変更の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を中止させ、又は研究計画を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

(2) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、他の共同研究機関における研究の実施の許可、倫理審査委員会の審査及び研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。

(3) 研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する研究について倫理審査委員会に研究計画を一括して審査するよう求めることができる。

3 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可その他研究について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、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

(12) 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。

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。【再掲】

3 臨床研究機関の長の責務等

(6) 倫理審査委員会への付議

【前段略】また、2(3)の規定により、研究責任者から臨床研究の実施又は継続について許可を求められた場合(2(7)の規定により、臨床研究計画を変更した場合を含む。)には、臨床研究の実施又は継続の適否、臨床研究計画の変更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。【以下略】

【規定なし】

【規定なし】

(7) 臨床研究機関の長による許可

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。

尊重し、かつ、④の点検及び評価の結果に基づき、必要に応じて、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。 ⑦ 研究責任者は、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長を通じ倫理審査委員会に研究結果の概要を報告しなければならない。	4 研究に係る報告 (1) 研究責任者は、研究が終了したときは、研究終了の旨及びその結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。 (2) 研究機関の長は、研究責任者から(1)の規定による報告を受けた場合には、倫理審査委員会に研究終了の旨及びその結果概要を報告しなければならない。	2 研究責任者の責務等 (9) 研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床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。【再掲】
第1 基本的考え方 3 研究者等が遵守すべき基本原則 (3) インフォームド・コンセントの受領 ② 研究者等は、研究対象者に対する説明の内容、<u>同意の確認方法その他のインフォームド・コンセントの手続に関する事項を研究計画書に記載しなければならない。</u> <研究計画書に記載すべき事項に関する細則> 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、研究内容に応じて変更できる。ただし、指針において記載することとされている事項及び倫理審査委員会の審査を受けることとされている事項については必ず記載しなければならない。 ・ 研究対象者の選定方針 ・ 研究の意義、目的、方法、期間、個人情報保護の方法 ・ 研究機関の名称（共同研究機関を含む。） ・ 研究者等の氏名 ・ インフォームド・コンセントのための手続（インフォームド・コンセントを受けない場合はその理由及び当該研究の実施について公開すべき事項の通知又は公表の方法） ・ 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 ・ 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態 ・ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合	第8 研究計画の記載事項 (1) 研究計画書（試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書を除く。）は、以下の内容を含まなければならない。 ① 研究の名称 ② 研究機関及び研究者等 ③ 研究の目的及び意義 ④ 研究の方法及び期間 ⑤ 研究対象者の選定方針 ⑥ 研究の科学的合理性の根拠 ⑦ 第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続（インフォームド・コンセントを受ける場合には、第12の規定による説明及び同意に関する事項を含む。） ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。） ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリ	第2 研究者等の責務等 2 研究責任者の責務等 (1) 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、その他のインフォームド・コンセントの手続に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。 この場合において、第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあっては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を臨床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。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。 - 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心身に対する不快な状態、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。） - ハ 共同臨床研究機関の名称 - 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（観察研究においても、試料等の採取に侵襲性を伴うものについては、第1の3(1)①及び②

の、当該研究に伴う補償等の対応

- ・ 当該研究に係る資金源、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
- ・ 資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・ 研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

- ・ 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないで試料等を利用する場合、研究が公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難である理由。代諾者を選定する場合にはその考え方

【規定なし】

スク及び利益、これらの総合的評価、当該負担及びリスクを最小化する対策

- ⑩ 試料・情報（第 19 に掲げる資料を含む。）の保存、廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第 13 の規定による手続（第 12 及び第 13 の代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑰ 緊急状況下に研究を実施しようとする場合には、第 12 の 6 に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び対応
- ㉑ 通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ㉓ 研究の一部業務を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、インフォームド・コンセントを受けた時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と現時点において想定される内容
- ㉕ 第 21 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

（２）試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書は、以下の内容を含まなければならない。

- ① 試料・情報の収集・分譲を行う機関及び研究者等
- ② 収集・分譲の目的及び意義

に規定

する研究と同様に十分な記載を行うよう留意すること。）
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 第 1 の 3 (1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）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の保険等必要な措置（第 1 の 3 (1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第 1 の 3 (1)②に規定する研究にあつては、補償の有無。）

リ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

ヌ 代諾者を選定する場合はその考え方

【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】

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

【規定なし】

	③ 収集・分譲の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間 ④ 収集・分譲を行う試料・情報の種類 ⑤ 第12に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続（インフォームド・コンセントを受ける場合には、第12の規定による説明及び同意に関する事項を含む。） ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。） ⑦ 試料・情報の保存及び品質管理の方法 ⑧ 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い ⑨ 利益相反に関する状況 ⑩ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 ⑪ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い ⑫ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価、当該負担及びリスクを最小化する対策 ⑬ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために、他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と現時点において想定される内容	
【規定なし】	第9 研究に関する登録・公表 1 研究の概要等の登録 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものについて、当該研究の実施に先立って大臣の指定する公開データベースに、当該研究の概要を登録し、研究計画の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するとともに、研究終了後にはその結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等の人権、知的財産の保護のため非公開とすることが必要な事項、個人情報等の保護の問題により研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会の意見を受けて、研究機関の長が許可した事項については、この限りではない。 2 研究結果の公表 研究責任者は、研究が終了したときは、遅滞なく、研究対象者の個人情報等の保護のために必要な措置	第2 研究者等の責務等 1 研究者等の責務等 【再掲】 （5）研究責任者は、第1の3（1）①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。 （7）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。 ① 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合に

第1 基本的考え方
3 研究者が遵守すべき基本原則
(4) 研究成果の公表

研究責任者は、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じた上で、疫学研究成果を公表しなければならない。 第4 個人情報の保護等 4 研究結果を公表するときの措置 研究者等は、研究の結果を公表するときは、個々の研究対象者を特定できないようにしなければならない。	を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。	は、被験者を特定できないように行わなければならない。
第1 基本的考え方 4 研究機関の長の責務 (2) 倫理審査委員会の設置 研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学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。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は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。 【規定なし】 【規定なし】	第4章 倫理審査委員会 第10 倫理審査委員会の設置等 1 設置の要件 倫理審査委員会の設置者は、以下に掲げる①から③の要件を満たしていなければならない。 ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること 2 倫理審査委員会の設置者の責務 (1) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程に従って、倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。 (2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が報告される日まで（医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究に関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日まで）適切に保管しなければならない。	第1 基本的考え方 3 用語の定義 (3) 倫理審査委員会【抜粋・再掲】 次に掲げる者が設置した合議制の機関（次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。）をいう。 ① 臨床研究機関の長 ② 一般社団法人又は一般財団法人 ③ 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人 ④ 医療関係者により構成された学術団体 ⑤ 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。） ⑥ 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。） ⑦ 国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第1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。） ⑧ 地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1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。） 第3 倫理審査委員会 (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。 【規定なし】

第2 倫理審査委員会 1 倫理審査委員会 (2) 倫理審査委員会の運営 ② 倫理審査委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開されなければならない。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のため非公開とすることが必要な部分については、この限りでない。 【規定なし】	(3) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を大臣の指定する方法により公表しなければならない。 また、倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、大臣の指定する方法により公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等の人権や知的財産権の保護等の保全のため非公開とする必要があるとして倫理審査委員会が判断した場合には、この限りでない。 (4) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。 (5) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営が本指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。	(3) 倫理審査委員会の設置者は、(2)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。 (4) 倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。 (8) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。 (7) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。
(1) 倫理審査委員会の責務及び構成 ① 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学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。 2 疫学研究に係る報告等 ③ 倫理審査委員会は、研究責任者から①又は②の規定により研究実施状況報告書の提出又は報告を受けたときは、研究機関の長に対し、当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し必要な意見を述べることができる。 (1) 倫理審査委員会の責務及び構成 ③ 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。	第11 倫理審査委員会の役割・責務等 1 役割・責務 (1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、本指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて公正かつ中立的に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。 (2) 倫理審査委員会は、(1)により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して研究計画の変更等、研究に関し意見を述べることができる。 (3) 倫理審査委員会は、(1)により審査を行った研究のうち、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究について、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して研究計画の変更等、研究に関し意見を述べることができる。 (4) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。	(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の適正な実施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。 (10) 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。 (6) 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。

【規定なし】

(1) 倫理審査委員会の責務及び構成

- 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、適切に構成されなければならない。

＜倫理審査委員会の構成に関する細則＞

倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、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、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。

(2) 倫理審査委員会の運営

- ① 審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。

【規定なし】

【規定なし】

なお、情報の漏えい等、研究対象者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者に報告しなければならない。

- (5) 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、継続して適宜教育・研修を受けなければならない。

2 構成及び会議の成立要件

- (1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画の審査等業務を適切に実施できるよう、以下の①から⑥に掲げる各要件を満たさなければならない。①から③に掲げる者を兼ねることなく含まなければならない。また、会議の成立についても構成と同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関又は設置機関に所属しない者が複数含まれていること
- ⑤ 男女両性で構成されていること
- ⑥ 5名以上であること

- (2) 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

- (3) 審査を依頼した研究機関の長は、倫理審査委員会の審議又は意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

- (4) 倫理審査委員会は、小児や障害者等、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする研究計画の審査を行う際は、当該社会的に弱い立場にある者について見識を有する者に意見を求めなければならない。

【規定なし】

- (5) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々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。

＜細則＞

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、外部委員を構成員として含まなければならない。また、その構成員は男女両性で構成されなければならない。
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。

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。

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。ただし、当該者は倫理審査委員会の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。

【規定なし】

【規定なし】

【規定なし】

(2) 倫理審査委員会の運営

- ④ 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。

<迅速審査手続に関する細則>

迅速審査手続による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。

- ① 研究計画の軽微な変更の審査
- ② 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研究計画の審査
- ③ 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、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。以下同じ。）を超える危険を含まない研究計画の審査

4 研究機関の長の責務

(3) 倫理審査委員会への付議

研究機関の長は、研究者等から3(1)③の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。【再掲】

ただし、次のいずれかに該当する研究計画については、この限りでない。

- ① 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者（②において「あらかじめ指名する者」という。）が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
 - ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。
 - イ 人体から採取された試料を用いないものであること。
 - ウ 観察研究であって、人体への負荷又は介入を

(5) 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(6) 倫理審査委員会の意見は、原則として、全会一致をもって決定する。ただし、全会一致が困難な場合には、出席委員の大多数の意見により当該倫理審査委員会の意見とすることができる。

3 迅速審査

倫理審査委員会は、以下の①から④のいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該結果は全ての委員に報告されなければならない。

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、共同研究機関において当該研究の全般について倫理審査委員会の審査を既に受けている場合の審査
- ② 研究計画の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないものに関する審査

【規定なし】

【規定なし】

(9) 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。

<細則>

この指針がいう迅速な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。

- ① 研究計画の軽微な変更
- ② 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共同臨床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
- ③ 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

3 臨床研究機関の長の責務等

(4) 臨床研究計画の審査

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適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。【再掲】

ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、この限りでない。

- ① 倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者（②において「あらかじめ指名する者」という。）が、当該臨床研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合
 - ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。
 - イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。

伴わないものであること。 エ 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。 ② あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合 ③ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合 ア データの安全管理措置 イ 守秘義務 【規定なし】 【規定なし】	【他から委託を受けて研究に関する一部業務を行う場合については、研究機関の定義から除いている。】 4 他の研究機関が実施する研究に関する審査 (1) 研究機関の長が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究における実施体制について十分把握した上で審査を行わなければならない。 (2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関から審査を依頼された場合には、当該審査を行わなければならない。	ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。 エ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。 ② あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合 ③ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合 ア データの安全管理 イ 守秘義務 【規定なし】 【規定なし】
第3 インフォームド・コンセント等 1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。【以下略】 (1) 介入研究を行う場合 ① 人体から採取された試料を用いる場合 ア 試料の採取が侵襲性を有する場合(採血の場合等をいう。以下同じ。) 文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。	第5章 インフォームド・コンセント等 第12 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等 研究者等が研究を実施しようとする場合、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとする場合には、許可を受けた研究計画に定めるところにより、以下に掲げる手続に従って、あらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定に基づき、取得され、又は提供される既存試料・情報について提供を行う場合又は提供を受ける場合にあっては、この限りでない。 (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント ア 侵襲を伴う研究 研究者等は、3に掲げる事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントを受けなければならない。	第4 インフォームド・コンセント 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続 (2) インフォームド・コンセントを受ける手続については、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。 ① 介入を伴う研究の場合 研究者等は、被験者が(1)の規定により文書により説明した内容を理解している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。 ② 観察研究の場合

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から採取された試料を用いない場合

ア 個人単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

イ 集団単位で行う介入研究の場合

研究対象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要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

(2) 観察研究を行う場合

① 人体から採取された試料を用いる場合

ア 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から採取された試料を用いない場合

ア 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合

研究対象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要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対

イ 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を伴う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要さないが、3に掲げる事項に基づいて口頭でインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

(イ) 介入を伴わない研究

① 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要さないが、3に掲げる事項に基づいて口頭でインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要さないが、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を公開し、研究対象者等が研究を実施されることを拒否できる機会を保障しなければならない。

ア 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、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・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。

イ 人体から採取された試料等を用いない場合

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を必ずしも要しない。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。

象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

第4 個人情報の保護等

2 資料の保存等

(2) 人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料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、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

① 当該試料が匿名化（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。

② 当該試料が①に該当しない場合において、試料の提供時に当該疫学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。

ア 当該疫学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。

イ その同意が当該疫学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。

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。

ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること。

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

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、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要さないが、3に掲げる事項に基づいて口頭でインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該同意を受ける手続が困難であって、以下の（ア）から（ウ）のいずれかに該当する場合は、既存試料・情報を利用することができる。

（ア）人体から取得された試料が匿名化（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保有しない場合をいう。）されていること。

（イ）人体から取得された試料が（ア）に該当しない場合であって、人体から取得された試料の提供時に当該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ときには、以下の①及び②の要件を満たしていること。

① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を公開していること

② その同意が当該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

（ウ）人体から取得された試料が（ア）及び（イ）に該当しない場合において、以下の①から③の要件全てを満たしていること。

① 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を公開していること

② 研究対象者が研究を実施されることについて拒否できる機会を保障すること

③ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要さないが、研究に用いられる情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能

第5 試料等の保存及び他の機関の試料等の利用

1 試料等の保存等

(2) 人体から採取された試料等の利用

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、組織の代表者等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。

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。

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。

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。

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。

③ 当該試料等が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。

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。

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。

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。

第4 個人情報の保護等

3 他の機関等の資料の利用

(2) 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資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資料を提供する場合には、資料提供時までに研究対象者等から資料の提供及び当該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、資料を所属機関外の者に提供することができる。

① 当該資料が匿名化されていること（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提供しない場合）。ただし、当該資料の全部又は一部が人体から採取された試料である場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない。

② 当該資料が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。

- ア 当該研究の実施及び資料の提供について以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。
- ・ 所属機関外の者への提供を利用目的とすること
 - ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
 - ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
 - ・ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象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

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

匿名化であって対応表を保有しない場合をいう。）されている場合を除き、利用目的を含む当該研究についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることについて拒否できる機会を保障しなければならない。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

既存試料・情報の提供を行う者は、既存試料・情報の提供時までに研究対象者等から既存試料・情報の提供及び研究に用いられることに係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該同意を受ける手続が困難な場合であって、以下のアからウのいずれかに該当する場合には、既存試料・情報を提供することができる。

なお、既存試料・情報の提供（イ及びウの場合を除く。）に当たっては、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下、「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長が定めるところにより行わなければならない。

ア 既存試料・情報が匿名化（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提供しない場合）されていること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合において、以下の（ア）及び（イ）の要件を満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いて既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

（ア）当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について以下の①から④の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

- ① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とすること
- ② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報の項目
- ③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法
- ④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて当該研究対象者を識別することができる個人情報について既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止すること

（イ）研究対象者が研究を実施されることについて拒否できる機会を保障すること。

2 他の機関等の試料等の利用

(2) 既存試料等の提供に当たっての措置

既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床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。

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提供しない場合をいう。）されていること。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、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。

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、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。

- 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。
- ・ 所属機関外の者への提供を利用目的とすること
 - ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
 - ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
 - ・ 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臨床研究機関外の者への提供を停止すること

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。

③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるため

③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、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。

＜既存資料等の提供に当たっての措置に関する細則＞

2 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、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までのすべての要件を満たすよう留意すること。

第3 インフォームド・コンセント等

1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

(2) 観察研究を行う場合【再掲抜粋】

① 人体から採取された試料を用いる場合

イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない

ウ 公衆衛生の向上のために特に必要な研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いて既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

(4) (3)の手続に基づく既存試料・情報を他の機関から提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要さないが、当該研究に使用することについて、既存試料・情報の提供を行う機関において(3)の手続がとられていること及び受けた同意の内容等を確認しなければならない。また、匿名化されていない試料・情報を用いる場合には、試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されること

に人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。

＜細則＞

2 倫理審査委員会は、上記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、次に掲げる①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること

① 当該臨床研究が、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こと

② 当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと

③ 当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること

④ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること

ア 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること

イ できるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること

ウ 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと

⑤ 当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること

第4 インフォームド・コンセント

1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

(2) インフォームド・コンセントを受ける手続については、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。【以下抜粋】

② 観察研究の場合

ア 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、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・コンセントを受けなければならない。

ない。 ② 人体から採取された試料を用いない場合 イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合 研究対象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要しない。この場合において、研究者等は、当該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。	について拒否できる機会を保障しなければならない。	ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。 イ 人体から採取された試料等を用いない場合 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を必ずしも要しない。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。
第4 個人情報の保護等 1 個人情報の保護に関する措置 (2) 利用目的の特定 ① 研究を行う機関の長は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。 ② 研究を行う機関の長は、個人情報の利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。	2 研究計画の変更 研究者等は、研究計画を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として、あらかじめ1によるインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。	第2 研究者等の責務等 1 研究者等の責務等 (7) 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。 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（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。）。
第1 基本的考え方 3 研究者等が遵守すべき基本原則	3 説明事項 (1) インフォームド・コンセントを受ける際の説明は、以下の内容を含まなければならない。	第4 インフォームド・コンセント 1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続 (1) 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、起こりうる利害の衝突、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うる危険、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。 (5) 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。
<インフォームド・コンセントの受領に関する細則> 研究対象者に対する説明の内容は、一般的に以下の事項を含むものとする。		<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。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

- ・ 研究機関名、研究者等の氏名
- ・ 研究対象者として選定された理由
- ・ 当該研究の目的、意義及び方法、期間
- ・ 研究への参加が任意であること
- ・ 当該研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと。
- ・ 研究対象者が当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。
- ・ 当該研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ・ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応
- ・ 当該研究に係る資金源、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
- ・ 個人情報の取扱い
- ・ 研究対象者等からの開示の求めに対し開示ができないことがあらかじめ想定される事項がある場合は、当該事項及び理由
- ・ 研究対象者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること。

- ・ 代諾者から同意を受ける場合は、研究の重要性、必要不可欠性
- ・ 個人情報を第三者（代諾者を除く。）へ提供する可能性があり、第4の1（9）①のアからエに掲げる事項以外当該内容（第三者へ提供される個人情報の項目など）
- ・ 共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤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
- ・ 第4の1（10）②、（11）①、（12）①又は（13）の①若しくは②規定による求めに応じる手続（（16）の規定により手数料の額を定めたときはその手数料の額を含む。）
- ・ 個人情報等の取扱いに関する苦情の申出先
- ・ 資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・ 研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法（他

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関及び研究責任者
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（撤回に応じられないことがある場合には、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究の実施に同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 個人情報等の取扱い
- ⑪ 研究終了後の試料・情報の保存、廃棄の方法
- ⑫ 利益相反に関する状況
- ⑬ 相談等への対応

- ⑭ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑮ 通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑯ 通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑰ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑱ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものの場合であって、研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報の保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該研究計画及び当該研究の方法に関する資料の入手又は閲覧できるときにはその旨

- 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心身に対する不快な状態、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関する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その権利等の帰属先
- ル 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- ヲ 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 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- カ 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ヨ 第1の3（1）①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）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の保険等必要な措置（第1の3（1）①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3（1）②に規定する研究にあつては、補償の有無。）
- タ 観察研究にあつては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。
- 【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】
- レ 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あたり必要不可欠な理由

（3）第1の3（1）①に規定する研究（体外診断を

の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。)	⑱ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容 ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と現時点において想定される内容 ㉑ 医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリング及び監査を実施する者並びに倫理審査委員会が当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨	目的とした研究を除く。)を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための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行い、被験者の同意を受けなければならない。
【規定なし】	4 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続 研究者等は、同意を受ける時点で想定される内容を可能な限り説明した場合であって、その後に研究目的等が特定されたときには、研究計画を作成又は変更した上で、特定された内容を公開し、研究対象者等が研究を実施されることを拒否できる機会を保障しなければならない。	【規定なし】
【規定なし】	5 緊急状況下を実施する研究における取扱い 研究者等は、あらかじめ研究計画に定めるところにより緊急状況下に研究を実施しようとする場合であって、以下の①から④の要件全てに該当すると判断したときは、同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに当該研究対象者等に対して4に掲げる事項を記載した文書により説明し、文書により同意を受けるインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。 ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること ② 介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要な最小限度のものであること ④ 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと	【規定なし】
第3 インフォームド・コンセント等 1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等 【前段略】ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによること	6 インフォームド・コンセントの簡略化又は免除 (1) 研究者等が以下の①から④の要件全てに該当する研究を実施しようとする場合、許可を受けた研究計画に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。	【規定なし】

ができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

＜インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則＞
倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

- ① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- ② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。
 - ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。
 - イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与えること。
 - ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。
- ⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

【規定なし】

- ① 研究対象者に対して侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
- ② １及び２の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと
- ③ １及び２の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること
- ④ 当該研究が公衆衛生の向上のために特に必要があると認められるものであること

（２）１及び２の手続を簡略化する場合には、研究の実施の公表について必要な措置を講じるよう努めなければならない。

７ 同意の撤回等

研究者等は、同意の全部若しくは一部に対する撤回の申出又は研究を実施されることに対する拒否の申出若しくは回答が研究対象者等からなされた場合には、遅滞なく、当該申出等に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に通知しなければならない。ただし、申出等に従うことが困難であり、当該申出等に従わないことについて倫理審査委員会の意見を聴いて研究機関の長が許可した場合であって、当該申請等に従わない旨及びその理由について研究者等が研究対象者等に通知したときは、この限りでない。

【規定なし】

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続 研究対象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、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、当該研究対象者について疫学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、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等（当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。）からインフォームド・コンセントを受けることができる。 ＜インフォームド・コンセントの受領に関する細則＞ 研究対象者に対する説明の内容は、一般的に以下の事項を含むものとする。 【中略】 ・代諾者から同意を受ける場合は、研究の重要性、<u>必要不可欠性</u>	第 13 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 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、第 12 の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受けようとする場合には、以下の（１）から（３）の各事項を遵守しなければならない。 （１）以下の①から③の各事項が、研究計画書に記載されていること。 ① （３）に規定する者を研究対象者とすることが必要な理由 ② 代諾者等の選定方針 ③ 代諾者等への説明事項（①に関する説明を含むこと。） （２）（１）②の規定による選定方針に従って代諾者等を選定し、同③の規定による説明事項を説明すること。	2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続 （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。 ＜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。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。 【中略】 【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】 レ <u>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あたり必要不可欠な理由</u> ＜細則＞ 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、<u>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。</u> なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等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ることが可能な状況をいうものである。 イ 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者 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 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、<u>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。</u> 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
--	--	--

＜代諾者等からのインフォームド・コンセントに関する細則＞

研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱い、次のとおりとする。

② 研究対象者が未成年者の場合（研究対象者が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、研究機関の長の許可を受けた場合を除く。）【以下略】

① 研究対象者が認知症等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

③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

② 研究対象者が未成年者の場合【中略】ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人に分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。【以下略】

（３）研究対象者が、以下のアからウのいずれかに該当すること。

ア 未成年者。ただし、（ア）の手続による場合を除く。
 なお、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合にあっても、（イ）に該当するときには、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。

（ア）研究対象者が義務教育の課程を修了しており又は16歳以上であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、以下の①及び②の各事項があらかじめ研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて研究機関の長が許可したとき。
 ① 研究の実施に侵襲を伴わないこと
 ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が研究を実施されることについて、当該研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障すること

（イ）研究対象者が義務教育の課程を修了しており又は16歳以上であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合

イ ア以外で、インフォームド・コンセントを与える能力がないと客観的に判断される者。

ウ 死者。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

2 研究対象者のインフォームド・アセント
 （１）研究者等は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者（１（３）ア（イ）の場合を除く。）が、研究を実施されることの決定に自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得る

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については、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あ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。

ロ 被験者が未成年者の場合。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歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、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。

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

【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】
 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

（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。

【規定なし】 【規定なし】	よう努めなければならない。 (2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントを得ることが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。 (3) 研究者等は、(1)の規定によるインフォームド・アセントについて、研究対象者が研究を実施されることを承諾しない旨の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施されることにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者が当該研究の実施に同意するときには、この限りでない。	【再掲】 ロ 被験者が未成年者の場合。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。 【規定なし】 【規定なし】
前文（抜粋・再掲） また、個人情報の保護に関しては、研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、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）及び地方公共団体において個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。 第4 個人情報の保護等 1 個人情報の保護に関する措置 (7) 安全管理措置 ② 研究を行う機関の長は、死者に関する情報（第5の(5)の個人情報と同様の内容を含むものをいう。以下同じ。）が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることにかんがみ、生存する個人に関する情報と同様に死者に関する情報についても安全管理のため、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。	第6章 個人情報等 第14 個人情報等に係る基本的責務 1 個人情報等の保護 (1) 研究者等及び研究機関の長は、個人情報の取扱いに関して、本指針の規定の他、所属する民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、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）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。 (2) 研究者等及び研究機関の長は、死者の人としての尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、個人情報と同様に、2（1）及び（2）並びに第15の各規定に従って適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第16の各規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。	前文（抜粋・再掲） 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。 第2 研究者等の責務 1 研究者等の責務等 (7) 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。 ⑧【前段略】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。 4 組織の代表者等の責務等 (2) 個人情報に係る安全管理措置 【前段略】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

(4) 適正な取得 研究を行う機関の長は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。 (3) 利用目的による制限 ① 研究を行う機関の長は、あらかじめ研究対象者又は代諾者等（以下「研究対象者等」という。）の同意を得ないで、(2)の規定により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。	2 適正な取得 (1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。 (2) 研究者等は、原則として、あらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。	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。 第2 研究者等の責務等 1 研究者等の責務 (7) 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。 ⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。 ② あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで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。
第1 基本的考え方 3 研究者等が遵守すべき基本原則 (2) 個人情報の保護 ① 研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない。 【規定なし】 第4 個人情報の保護等 1 個人情報の保護に関する措置 (7) 安全管理措置 ① 研究を行う機関の長は、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、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。 (1) 研究を行う機関の長の責務 ① 研究を行う機関の長は、疫学研究の実施に当たり個人情報の保護に必要な体制を整備しなければならない。また、研究従事者に個人情報を取り	第15 安全管理 1 適正な取扱い (1) 研究者等は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、当該情報を適切に取り扱わなければならない。 (2) 研究責任者は、研究の実施に際して、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究責任者の属する研究機関が保有するもの（他に委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導及び管理を行わなければならない。 2 安全管理のための体制整備、監督等 (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。 (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対し	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。【後段略】 2 研究責任者の責務等 (12) 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。 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（当該研究責任者を除く。）に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。 <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ために必要な手続、設備、体制等を整備することが望ましい。 4 組織の代表者等の責務等 (2) 個人情報に係る安全管理措置 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。【後段略】 (1) 個人情報の保護に関する責務等 ① 組織の代表者等は、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。

扱わせるに当たっては、個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究従事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。	て、保有する個人情報等の安全管理の実施を確保するため必要かつ適切な監督を行わなければならない。	
(10) 保有する個人情報に関する事項の公表等 ① 研究を行う機関の長は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、研究対象者等の知り得る状態（研究対象者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。 ア 当該研究を行う機関の名称 イ すべての保有する個人情報の利用目的（(5)①アからエまでに該当する場合を除く。） ウ ②、(11)①、(12)①又は(13)①若しくは②の規定による求めに応じる手続（(16)の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。） エ 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先 ② 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。 ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。 ア ①の規定により当該研究対象者が識別される保有する個人情報の利用目的が明らかな場合 イ (5)①アからエまでに該当する場合 ＊「(5)①アからエ」 ア 利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより、研究対象者又は第三者の生命、身体、財産そ	第 16 保有する個人情報の開示等 1 保有する個人情報に関する事項の公表等 (1) 研究機関の長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第 12 の規定により研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有するもの（他に委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報」という。）に関し、以下の①から④の各事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下「本人」という。）又はその代理人（以下、本人又はその代理人について「請求者」という。）が容易に知り得る状態（請求者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。 ① 研究機関の名称又は氏名 ② 保有する個人情報の利用目的について、それぞれ、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、また、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途 ③ (2)又は2(1)、(3)、(4)若しくは(6)の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に応じる手続（2(2)の規定に基づき手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。） ④ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口 (2) 研究機関の長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、当該請求者に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。 (3)(1)②の規定による利用目的の公表及び(2)の規定による利用目的の通知は、以下の①又は②のいずれかに該当する場合には適用しない。 ① 利用目的を公表し、又は通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合 ② 利用目的を公表し、又は通知することにより、研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合	2 研究責任者の責務等 (12) 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。 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。）に置かなければならない。 一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称 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。） 三 開示等の求めに応じる手続 四 苦情の申出先及び問い合わせ先 < 細則 > ③の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。 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 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 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

他の権利利益を害するおそれがある場合 イ 利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することにより、当該研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合 ウ 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、利用目的を研究対象者等に通知し、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場合 エ 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		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 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
③ 研究を行う機関の長は、②の規定に基づき求められた保有する個人情報の利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。	（４）研究機関の長は、（２）の規定による利用目的の通知について、（３）の規定に基づき通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対して、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。	【規定なし】
(11) 個人情報の開示 ① 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の開示（当該研究対象者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、研究対象者等に対し書面の交付による方法（研究対象者等が同意した方法があるときには、当該方法）で開示しなければならない。 ただし、開示することにより次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。 ア 研究対象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 イ 研究を行う機関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 ウ 他の法令に違反することとなる場合	2 開示等の求めへの対応 （１）研究機関の長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報に当該本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められた場合には、当該請求者に対し、遅滞なく、当該保有する個人情報を開示しなければならない。 ただし、開示することにより以下の①から③のいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、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。 ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合 ② 研究機関の研究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 ③ 法令に違反することとなる場合	④ 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。 また、当該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。 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。 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 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 三 他の法令に違反することとなる場合
(16) 手数料 研究を行う機関の長は、(10)②の規定による利用目的の通知又は(11)①の規定による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。	（２）研究機関の長は、１（２）の規定による利用目的の通知又は（１）の規定による開示を求められた場合には、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、実費を勘案して合理的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。	4 組織の代表者等の責務等 （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。

(12) 訂正等

① 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、研究対象者が識別される保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該保有する個人情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合は、その内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。

(13) 利用停止等

① 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報が(3)の規定に違反して取り扱われているという理由又は(4)の規定に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。

ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、研究対象者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(11) 個人情報の開示

② 研究を行う機関の長は、①の規定に基づき求められた情報の全部又は一部を開示しない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(12) 訂正等

② 研究を行う機関の長は、①の規定に基づき訂正等を求められた保有する個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

(13) 利用停止等

③ ①の規定に基づき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利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決

(3) 研究機関の長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該保有する個人情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合には、その内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該情報の内容の訂正等を行わなければならない。

(4) 研究機関の長は、請求者から、保有する個人情報のうち当該本人を識別することができるものについて、第14の2(1)の規定に適合せず取得されたものであるという理由又は第14の2(2)の規定に適合せず取り扱われているという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、不適合を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有する個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(5) 研究機関の長は、(1)の規定により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旨の決定をした場合、(3)又は(4)の規定により求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとった場合又は当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。

2 研究責任者の責務等

(12) 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。

⑥ 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、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正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。【後段略】

【前段再掲】

⑥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、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正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。

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必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

④【前段略】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旨を決定したときは、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。その際、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。

< 細則 >

⑥の規定において、被験者又は代理人から訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた当該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。

イ 訂正等を行ったとき

ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき

ハ 利用停止等を行ったとき

ニ 利用停止等を行わない旨の決定をしたとき

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の決定をしたとき

定をしたとき、又は②の規定に基づき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第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(14) 理由の説明

研究を行う機関の長は、(10)③、(11)②、(12)②又は(13)③の場合において、研究対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、研究対象者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、この場合、研究対象者等の要求内容が事実でないこと等を知らせることにより、研究対象者等の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討のうえ、対応しなくてはならない。

(13) 利用停止等

② 研究を行う機関の長は、研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有される個人情報(9)の規定に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。

ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、研究対象者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(13) 利用停止等【再掲】

③ ①の規定に基づき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利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は②の規定に基づき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第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

また、(1)、(3)又は(4)の規定により、請求者から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(6) 研究機関の長は、請求者から、匿名化されていない試料・情報であって本人を識別することができるものが第12の規定に適合せず他の研究機関(共同研究機関を含む。以下同じ。)に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(7) 研究機関の長は、(6)の規定により求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

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。

【再掲】

⑥ 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、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正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。

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必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

<細則>【再掲】

⑥の規定において、被験者又は代理人から訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた当該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。

イ 訂正等を行ったとき

ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき

ハ 利用停止等を行ったとき

ニ 利用停止等を行わない旨の決定をしたとき

(14) 理由の説明【再掲】 研究を行う機関の長は、(10)③、(11)②、(12)②又は(13)③の場合において、研究対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、研究対象者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。【以下略】 (15) 開示等の求めに応じる手続 ① 研究を行う機関の長は、(10)②、(11)①、(12)①又は(13)①若しくは②の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に関し、次に掲げる事項につき、その求めを受け付ける方法を定めることができる。この場合において、研究対象者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。 ア 開示等の求めの申し出先 イ 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式 ウ 開示等の求めをする者が研究対象者等であることの確認の方法 エ 手数料の徴収方法 ② 研究を行う機関の長は、研究対象者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報に特定するに足る事項の提示を求めることができる。この場合において、研究を行う機関の長は、研究対象者等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研究対象者等の利便性を考慮した適切な措置をとらなければならない。 ③ 研究を行う機関の長は、①及び②の規定に基づき開示等の求めに応じる手続きを定めるに当たっては、研究対象者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。	また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。 (8) 研究機関の長は、開示等の求めに応じる手続として、以下の①から④に掲げる事項を定めることができる。なお、請求者に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、請求者が当該手続によらずに開示等の求めを行った場合には、当該請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。 ① 開示等の求めの申出先 ② 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式 ③ 開示等の求めをする者が本人又はその代理人であることの確認の方法 ④ (2)の規定に基づき手数料を定めた場合には、その徴収方法 (9) 研究機関の長は、請求者から開示等の求めの申出があった場合において、当該請求者に対し、当該開示等の求めの対象となる保有する個人情報に特定するに足る事項の提示を求めることができる。なお、請求者が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、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請求者の利便性を考慮するとともに、請求者に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。	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の決定をしたとき 【再掲】 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。 <細則> 当該臨床研究に係る情報の開示等の求めに対しては、あらかじめ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。 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性を考慮した措置をとらなければならない。
【規定なし】	第7章 重篤な有害事象への対応 第17 重篤な有害事象への対応 1 研究者等の対応 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施に伴って重篤な	【規定なし】

第2 倫理審査委員会

2 疫学研究に係る報告等

- ② 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに研究機関の長を通じ倫理審査委員会に報告しなければならない。【再掲】

【規定なし】

【規定なし】

第1 基本的考え方

4 研究機関の長の責務

(5) 有害事象発生時の対応手順の作成

研究機関の長は、当該研究機関において実施される疫学研究の内容を踏まえ、必要に応じ、あらかじめ、有害事象が発生した場合の対応手順に関する規程を定めなければならない。

【規定なし】

有害事象が発生した場合には、3の規定による手順書等に従い、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究責任者の対応

(1) 研究責任者は、侵襲を伴う研究において、当該研究に関連する重篤な有害事象の発生を知ったときは、速やかにその旨を研究機関の長に報告するとともに、研究機関の長の指示や3(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該重篤な有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(2) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究において、当該研究に関連する重篤な有害事象の発生を知ったときは、速やかに当該研究を実施する他の共同研究機関の研究責任者に対して、当該重篤な有害事象の発生を報告しなければならない。

(3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものにおいて予測できない重篤な有害事象が発生した際には、速やかに、3(2)の規定による対応を図るとともに、当該有害事象が研究と関連する場合には、第9の規定により研究計画を登録しているデータベースに当該有害事象に関する情報を登録しなければならない。

3 研究機関の長の対応

(1) 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、研究が当該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。

(2) 研究機関の長は、2(1)の規定により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなけれ

第2 研究者等の責務等

2 研究責任者の責務等

(8) 研究責任者は、臨床研究に関連する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。【再掲】

(10) 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、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。【再掲】

3 臨床研究機関の長の責務

(8) 有害事象等への対応

【前段略】また、当該臨床研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。

【規定なし】

3 臨床研究機関の長の責務等

(3) 臨床研究の適正な実施の確保【再掲】

臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、臨床研究が当該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。

(8) 有害事象等への対応

臨床研究機関の長は、2(8)の規定により研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該

【規定なし】	ばならない。 (3) 研究機関の長は、侵襲・リスク（軽微な侵襲・リスクを除く。）を伴う研究であって介入を伴うものにおいて研究に関連する予測できない重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。	有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じなければならない。【後段略】 (9) 厚生労働大臣等への報告 ① 臨床研究機関の長は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、(8)の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）に逐次報告しなければならない。
【規定なし】 【規定なし】	第8章 研究結果の信頼性確保 第18 利益相反の管理 (1) 研究者等は、研究を実施する場合には、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、適切に対応しなければならない。 (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究など、商業活動に関連しうる研究を実施する場合には、当該研究に関する研究者等の利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。	【規定なし】 【規定なし】
第4 個人情報の保護等 1 個人情報の保護に関する措置 (6) 内容の正確性の確保 研究を行う機関の長は、利用目的の達成に必要な範囲内において、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。 2 資料の保存等 (1) 資料の保存等 ① 研究責任者は、疫学研究に関する資料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、個人情報の漏えい、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。 ③ 研究責任者は、保存期間が定められていない資料を保存する場合には、疫学研究の終了後遅滞なく、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。	第19 研究に係る記録の保存 (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確に作成しなければならない。 (2) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保存する場合には、(4)で規定する手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確に作成するよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。 (3) 研究責任者は、(4)で規定する手順書に従って(2)の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。	第2 研究者等の責務等 1 研究者等の責務等 (7) 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。 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。 第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用 1 試料等の保存等 (1) 試料等の保存等 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、臨床研究計画書にその方法を記載するとともに、個人情報の漏えい、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。 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。

ア 資料の名称 イ 資料の保管場所 ウ 資料の管理責任者 エ 研究対象者等から得た同意の内容 【規定なし】 ② 研究責任者は、研究計画書に定めた資料の保存期間を過ぎた場合には、研究対象者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。 【規定なし】 【規定なし】	(4) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保存及び管理に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る情報等が適切に保存及び管理されるよう必要な監督を行わなければならない。 (5) 研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化して行わなければならない。 (6) 研究機関の長は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究を実施する場合には、当該研究に係る情報等について、少なくとも当該研究の終了後5年を経過した日又は当該研究の結果の公表後3年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保存しなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保存においても同様とする。 (7) 研究機関以外の既存試料・情報の提供を行う機関の長は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究に用いられる情報の提供を行った場合には、当該情報について、提供後5年を経過した日まで適切に保存しなければならない。	ア 試料等の名称 イ 試料等の保管場所 ウ 試料等の管理責任者 エ 被験者等から得た同意の内容 【規定なし】 ② 研究責任者は、試料等の保存については、被験者等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。 【規定なし】 【規定なし】
【規定なし】 【規定なし】 【規定なし】	第20 モニタリング及び監査 (1) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究を実施する場合には、許可を受けた研究計画に定めるところにより、モニタリング及び監査を実施しなければならない。 (2) 研究責任者は、原則としてモニタリング及び監査の対象となる当該研究の実施に携わる者にモニタリング及び監査を行わせてはならない。ただし、研究責任者の指定した者が、自らの研究機関以外のモニタリングを行う場合においては、その限りではない。 (3) 研究責任者は、許可を受けた研究計画に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリング及び監査を行う者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。	【規定なし】 【規定なし】 【規定なし】

【規定なし】	(4) モニタリング及び監査を行う者は、業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。	【規定なし】
【規定なし】	(5) 研究機関の長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。	【規定なし】
第8 施行期日 この指針は、平成19年11月1日から施行する。 ＜参考＞ 公布日：平成19年8月16日 (施行までの日数：77日)	第9章 その他 第21 施行期日 本指針は、平成26年〇月〇日から施行する。	第8 施行期日 この指針は、平成21年4月1日から施行する。 ＜参考＞ 公布日：平成20年7月31日 (施行までの日数：224日)
	第22 経過措置 (1) 本指針の施行の際現に実施中の人を対象とする <u>医学系研究(P)</u> については、なお従前の例によることができる。 (2) 本指針の施行前において、現に実施中の人を対象とする <u>医学系研究(P)</u> について、研究者等又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、本指針の規定に従って研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。	
第7 見直し この指針は、必要に応じ、又は施行後5年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22 見直し 本指針は、必要に応じ、又は施行後5年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 見直し 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。