

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(草案)と現行指針の対比表

<p>(現行) 疫学研究に関する倫理指針</p>	<p>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (草案)</p>	<p>(現行) 臨床研究に関する倫理指針</p>
<p>前文 疫学研究は、疾病の発生、伝播の状況や原因を明らかにすることを目的とし、その調査や疫学調査には、対象者のプライバシーや個人情報の保護を確保し、研究の進捗や健康被害を予防し、必要に応じて健康増進に努めなければならない。疫学研究は、疫学調査や疫学調査の結果を明らかにすることを目的とし、その調査や疫学調査には、対象者のプライバシーや個人情報の保護を確保し、研究の進捗や健康被害を予防し、必要に応じて健康増進に努めなければならない。</p>	<p>前文 人を対象とする医学系研究は、医学・健康科学の発展に貢献し、国民の健康増進に資することを目的とする。研究の対象は、研究の進捗や健康被害を予防し、必要に応じて健康増進に努めなければならない。医学系研究は、国民の健康増進に資することを目的とする。研究の対象は、研究の進捗や健康被害を予防し、必要に応じて健康増進に努めなければならない。</p>	<p>前文 科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性が増している。臨床研究は、医療の向上や疾病の予防に資し、国民の健康増進に貢献することを目的とする。研究の対象は、研究の進捗や健康被害を予防し、必要に応じて健康増進に努めなければならない。臨床研究は、医療の向上や疾病の予防に資し、国民の健康増進に貢献することを目的とする。研究の対象は、研究の進捗や健康被害を予防し、必要に応じて健康増進に努めなければならない。</p>
<p>疫学研究は、疾病の発生、伝播の状況や原因を明らかにすることを目的とし、その調査や疫学調査には、対象者のプライバシーや個人情報の保護を確保し、研究の進捗や健康被害を予防し、必要に応じて健康増進に努めなければならない。</p>	<p>人を対象とする医学系研究は、医学・健康科学の発展に貢献し、国民の健康増進に資することを目的とする。研究の対象は、研究の進捗や健康被害を予防し、必要に応じて健康増進に努めなければならない。</p>	<p>科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性が増している。臨床研究は、医療の向上や疾病の予防に資し、国民の健康増進に貢献することを目的とする。研究の対象は、研究の進捗や健康被害を予防し、必要に応じて健康増進に努めなければならない。</p>

適切に判断することが求められる。

また、個人情報保護の保護に関しては、研究を行う機関において、民間企業、行政機関、独立行政法人等の法律に於いては適用される個人情報保護の保有する個人情報に関する法律(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は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ため、すべての疫学研究者が、この指針に従って研究に携わることが求められる。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する。

第1章 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、疫学研究者の重要な役割を踏まえつつ、個人の権利の尊重及び個人の科学的観点からの疫学研究の推進を図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、この点を踏まえなければならない。

責任者が作成した研究計画の適否を倫理審査委員会が意見を聴いて判断しなければならぬ。本指針は多様な形態をとることを前提として、人を対象とする医学系研究の基本的原則を示すことと、研究者等、関係者の長い倫理観を保持し、得るべき利益と社会的に有益なものとなることとが求められる。

(第14の1(1)で記載)

第1章 総則

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の推進を図るための関係者及び個人の権利の尊重及び個人の科学的観点からの疫学研究の推進を図ることを目的とする。全ての関係者は、以下の事項を遵守することとし、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 研究対象者への負担並びに予測されるリスク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

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等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章 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、臨床研究の重要な役割を踏まえつつ、個人の権利の尊重及び個人の科学的観点からの疫学研究の推進を図ることを目的とする。

(2) 個人情報保護

- ① 研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報保護を確保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・コンセントを受けなければならない。

⑤ 事前の十分な説明と研究対象者等の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 個人情報情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

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つて、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と手続
 - (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られるものである。

- 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在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、研究機関の長が指針を受け、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、当該海外の研究機関の存在する国における基準がこの指針より厳格な場合には、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医学系研究を適用対象とする。ただし、人を対象とするものについては、当該指針に規定されない事項については、当該指針に規定するものとする。

- 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 法令に基づき実施される適用範囲に含まれる研究
 - ウ 試験・情報として、以下の①又は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験のうち、既に学術的に価値が定まり、研究用として広く利用されているおもり、かつ、一般に入手可能な情報
 - 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) 日本国外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）、本指針に従うとともに、当該実施の法令、指針等の基準を遵守して実施しなければならない。ただし、本指針の規定と比較して当該実施地の規定が厳格な場合には、本指針の規定に従って研究を実施する。

第1 基本的考え方

1 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られるものである。

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 試験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在する国における基準がこの指針より厳格な場合には、当該厳格

な基準を遵守しなければならぬ。

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、相手国における試験等の提供及び取扱について、相手国の定める法令、指針等の基準に従つ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。

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つて、人を対象とするものをいう。
- ① 介入を伴う研究であつて、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、試験等を用いた研究であつて、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。したがつて、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験)については、「侵襲」を伴うものとは考えられていません。

(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、本指針の規定に従つて研究を実施することが困難な場合に記載された、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は、本指針の規定に代えて当該実施地の基準の規定に従つ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 研究の実施に伴つ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) 人(試験・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
研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によつて、研究対象者の身体又は精神に傷害や負担が生じることがをいう。

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・コンセントを受けられる手順において、「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「侵襲性」を用いている。】

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、採液等による検査は「侵襲」を伴うものにはあたりません。採血等の検査を行う場合等医療なお、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できます。

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

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害や負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

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たと考えられる要因に関する作為又は無作為の割り付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう。

(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、健康の保持増進につながる行動、医療行為、検査等を含む。予防、診断又は治療のための薬、検査等を含む。の有無や程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

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たと考えられる要因に関する作為又は無作為の割り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) 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、検査結果等の健康に関する情報その他の情報（死者に用いられるものを含む。）をいう。

(4) 試料・情報

研究に用いようとする血液、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疾病名、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。

(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。

(18) 既存資料等

次のいずれかにか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

(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

(5) 既存試料等

次のいずれかにか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 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。】

(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關与しないもの所属する機関を除く。）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。

【規定なし】

(10) 研究者等
研究責任者、研究者等の長その他の疫学研究に携わらる者（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關与しないものを除く。）をいう。

試料・情報
② 研究計画書の作成時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。
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

(7) 研究機関
人を対象とする医学系研究を実施する（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を除く。）法人、行政機関及び個人事業主をいう。

(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。

(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、下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。

(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。）に携わらる者（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。）

② 臨床研究計画書の作成時以降に収集した臨床料等であって、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
② 臨床研究を実施されることを求められた者
③ 臨床研究に用いられる血液、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

(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。

(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】

(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らる者をいう。

(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者ともにも、その疫学研究に係る業務を統括する者という。

(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政機関の長等の事業者及び組織の代表者という。

(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關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。

(11) 研究責任者
研究計画を作成する者等、研究の実施に携わるとともに、所屬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という。

(12) 研究機関の長
研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主であつて、当該研究に關して最終的な責任を有する者という。

(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關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。

(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者ともにも、その臨床研究に係る業務を統括する者という。

(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関の長等の事業者及び組織の代表者という。

(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關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、次に掲げる者が設置した場合合議の機関（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77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
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關する十分な説明を受け、その疫学研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて与えること及び資料の取扱いに關する同意をいう。

(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（本指針において「研究対象者等」という。）が、実施又は継続される疫学研究に關して、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。

(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關する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに關する同意をいう。

第3章 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
 研究者からインフォームド・コンセントを受け
 るに困難な場合には、公衆衛生の向上のため特
 に必要がある場合であつて、当該研究対象者に
 ついて、倫理審査委員会の承認を得、研究機関の長
 の許可を受けたとき限り、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

【規定なし】

第5章 用語の定義

(5) 個人情報
 生まれの氏名、生年月日その他の記述等によつて、当該情報に
 個人を識別することのできるもの（他の情報と容
 易に照合することのできるものを含む。）を
 いう。

(7) 匿名化

個人情報から個人を取り除き、代わりの個人を識別すること
 の全部又は番号を除き、あつても、各種の名称等により、その
 個人を識別することのできる情報と組み合わせる必要のないよ
 うに、個人を識別する情報を取り除くことにより、個人を識別
 することができない状態となることをいう。

(8) 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できる番号又は番号の対
 応表を付された符号又は番号を識別するに
 必要のない匿名化をいう。

(15) 代諾者

研究対象者の意思及び利益を代弁できるとして、研究
 される者であつて、当該研究対象者が自ら同意すること
 ド・コンセントに、当該研究対象者の代わりとして、研究
 される場面に、当該研究対象者が同意すること
 等に対して、研究対象者が同意すること
 とを含めるといふ。

(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、能力がな
 い客観的に判断される研究対象者が、実力が継続
 されようとする研究に説明を受け、賛意を表すこと
 をいふ。

(17) 個人情報

生まれの氏名、生年月日その他の記述等によつて、当該情報に
 個人を識別することのできるもの（他の情報と容
 易に照合することのできるものを含む。）を
 いう。死者について特定の個人を識別すること
 ができない状態となることをいう。

(18) 匿名化

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別す
 ることのできる情報の全部又は番号を除き、代
 わりの個人と関係のない符号又は番号を付
 することにより、個人を識別することのできる情
 報と組み合わせる必要のないようになり、個人を
 識別することができない状態となることをいう。

(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番号又は番
 号の対
 応表を付された符号又は番号を識別するに
 必要のない匿名化をいう。

(18) 代諾者

被験者の意思及び利益を代弁できるとして、研究
 される者であつて、当該被験者が自ら同意すること
 ド・コンセントに、当該被験者の代わりとして、研究
 される場面に、当該被験者が同意すること
 等に対して、研究対象者が同意すること
 とを含めるといふ。

【規定なし】

(6) 個人情報

生まれの氏名、生年月日その他の記述等によつて、当該情報に
 個人を識別することのできるもの（他の情報と容
 易に照合することのできるものを含む。）を
 いう。なお、死者に係る情報がある場合には、当該生存す
 る個人に個人情報が同時に、遺族等の生存する
 個人に個人情報となる。

(8) 匿名化

個人情報から個人を取り除き、代わりの個人を識別すること
 の全部又は番号を除き、あつても、各種の名称等により、その
 個人を識別することのできる情報と組み合わせる必要のないよ
 うに、個人を識別する情報を取り除くことにより、個人を識別
 することができない状態となることをいう。

(9) 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できる番号又は番号の対
 応表を付された符号又は番号を識別するに
 必要のない匿名化をいう。

(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番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。】

(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、当該個人と新たに付された番号又は番号と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。

(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番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。

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でないもの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。

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ないものを「予測できない重篤な有害事象」という。

- 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。

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ないものの性質や重症度が記載内容と一致しないもの、または、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要な副作用でも、その特殊性や重症度に関する情報が必要なら、治験薬概要書に予測できないうる事象とみなす。例えば、治療薬概要書に記載されている以上、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考えられる。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。

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、添付文書等の情報を参考にすること及びできると考えられます。また、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對する不快な状態として臨床研究計画に記載された情報に基づき判断することになることと考えられます(第2(1)＜細則＞ロ参照)。

【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、研究計画がどの程度進捗しているか並びに本指針及び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。

【規定なし】

【規定なし】

第2章 研究者等の責務等
 第1節 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取扱いに關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。

第2章 研究者等の責務等
 第4節 研究対象者等への配慮
 第1節 研究対象者等は、研究を実施しなければならぬことを尊重して、研究を実施しなければならぬ。

(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。

第1節 基本的考え方
 第3節 研究者等が遵守すべき基本的原則
 (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・コンセントを受けなければならない。【再掲】

第4節 個人情報の保護等
 第1節 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や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。

らない。なお、苦情等の窓口は、研究対象者等にとり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) 個人情報等の保護
② 研究者等が漏らしてはならない。その職を退いた後理由なく漏らす。
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】

- 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、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。

(4) 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

(5) 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者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なければならない。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がある情報を得た場合には、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得た場合には、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、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

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。

【規定なし】

【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。

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 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められぬ疫学研究を実施してはならぬ。疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえなければならない。【再掲】

【規定なし】

第1 基本的考え方
第3 研究者等が遵守すべき基本原則
(4) 研究成果の公表

研究者等は、研究対象者の個人情報・研究成果の公表に必要措置を講じた上で、疫学研究の成果を公表しなければならない。

【規定なし】

【規定なし】

第2 倫理審査委員会
第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て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及び科学的合理性を確保し、並びに研究計画の作成に当たって、研究対象者への負担を軽減し、並びに研究の進捗状況を把握し、必要に応じて研究計画の見直しを行うものとする。

(3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究を実施し、通常の診療を超える医療行為を行う場合には、当該研究の目的、利益、リスク等を踏まえ、必要に応じて研究計画の見直しを行うものとする。

(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記録及び公表するものとする。

(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、当該研究の進捗状況を把握し、必要に応じて研究計画の見直しを行うものとする。

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、必要に応じて研究計画の見直しを行うものとする。

(2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なう事実や情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、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停止若しくは中止し、又は終了した場合においては、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

(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。

1 研究者等の責務等
(4) 研究責任者は、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くなければならない。

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、財団法人日本医師会等）に掲載された臨床研究計画の内容及び社団法人日本医師会が設置したものに限られる。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録し、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】

<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。

<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おいては、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

中止し、又は研究計画を変更しなければならぬ。

【規定なし】

(3) 研究者は、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を得た場合又はこれらから損なう恐れがある場合、速やかに研究を中止し、又は報告し、研究計画を変更しなければならぬ。

【規定なし】

(4) 研究者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも起る危険が十分に高いと判断され、当該研究を中止しなければならない。

【規定なし】

(5) 研究者は、侵襲を伴う研究の実施において、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

第2 倫理審査委員会

2 疫学研究に係る報告等は、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。

⑦ 研究者は、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。

【規定なし】

(8) 研究者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合、侵襲を伴う研究における重篤な有害事象の発生に係る情報等、当該研究に関する必要情報を共有しなければならない。

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。

2 研究責任者の責務等

(7) 研究者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するためには、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、計画を変更しなければならない。

(11) 研究者は、臨床研究により期待される利益よりも起る危険が十分に高いと判断された場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。

(8) 研究者は、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。

(9) 研究者は、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。

(10) 研究者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対して、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、把握した発生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、通常の診療を超える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

(13) 研究者は、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よう努

めなければならぬ。

【規定なし】

- 3 臨床研究機関の長の責務等
 - (1) 倫理的配慮の周知
臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすこととが、ないよう、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、個人情報保護を確保しなければならないこと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取扱者の責任が図られるよう、委託を受けた者に対し、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ついて研究並に実施すべき手順書を作成し、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・問い合わせ等を受け付けるための体制整備

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、診断治療を受けることができよう努めなければならない。

第6 研究機関の長の責務

- 1 研究に対する総合的な監督
 - (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。

- (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しなければならない。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、他に委託して研究される場合には、委託を受けてい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。

【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となり、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、個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならないこと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 研究責任者は、職務上知り得た個人情報等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
 - (8) 委託者の監督
研究を行う場合は、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、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
 - (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や等
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ぬ。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、担当者等の配置、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、当該研究機関の実施する研究において研究対象者に生じた健康被害に對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】

(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。

第2 倫理審査委員会

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 個人情報情報の保護等

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。

等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対処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) 被験者の健康被害に對する補償等の確保も、臨床研究機関の長は、いかなる計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被害者の健康被害に對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) 個人情報情報の保護に関する責務等
③ 組織の代表者等は、組織並びに第5の1(2)並びに第5の2(1)及び(2)に規定する事項に係り、権限又はより当該臨床研究機関の長等当該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必要事項について、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】

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の規定により関係し
 当該研究計画の変更、中止その他疫学研究に関し
 必要な事項を決定したときは、これに従わなければなら
 ない。

【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
 ⑧ 倫理審査委員会への付議
 ⑨ 研究責任者は、研究機関の長が⑧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
 なければならない。【以下略】

< 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
 ことのできる。この場合においては、研究機関の長は、許可
 後遅滞なく倫理審査委員会を聴くものとし、倫理審査
 委員会が研究の変更又は中止の場合には、研究責任者
 に対し、研究を停止せよ、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。

【規定なし】

第3章 研究計画に関する手続

第7 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
 ときは、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
 責任者の役割及び責任を明確にしない。

(3) 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究よ
 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) 研究機関の長の責務
 ⑩ 研究責任者は、当該研究機
 関における研究の実施の可否について、倫理審査委員会の
 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場
 合には、判断を決定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
 決定することのできる。この場合においては、倫理
 審査委員会を聴くものとし、倫理審査委員会
 が研究の停止若しくは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、研究を停止せよ、これを踏まえ、又
 は研究計画を変更せよ、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。

(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

第2 研究責任者の責務等
 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
 るに当たっては、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】

(12) 研究責任者の個人情報情報の保護に係る責務等は、
 次のとおりとする。

⑫ 個人情報情報の取扱いを委託された個人情報は、場
 合は、その取扱いを委託された個人情報を委託する
 者が図られるよう、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
 ⑬ 研究責任者は、研究要
 求者から臨床研究の実施又は継続について、研究責
 任者から臨床研究の実施又は継続により、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、臨床研究計画の變更その他臨
 床研究に必要事項について、速やかに倫理審
 査委員会に意見を聴かななければならない。【以下略】

< 細則 >
 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
 決定することのできる。この場合においては、臨床研究機関
 の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会を聴くもの
 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。

【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の場合において、研究計画の長は、倫理審査委員会の承認の意見を述べなければならない。

第2 倫理審査委員会
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、中止その他の疫学研究に必要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て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。

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、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。

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。

【規定なし】

(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係る研究計画について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を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の研究について必要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当である旨の意見を述べたときは、当該研究の実施を許可してはならない。

4 研究終了後の対応
(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ときは、当該研究終了の審査の結果概要を報告しなければならない。

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。

(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。

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を報告しなければならない。臨床研究機関の長は、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2 研究者等の責務等

(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。)に生じた健康被害の実施に伴い被験者以外の必要措置を、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つては、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。

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なければならない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・コンセンストのための手続（インフォームド・コンセンストを受けなければならない場合又は公表の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・コンセンス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・コンセンストを受けないうえに、研究が公衆衛生の向上のため必要である場合、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

- 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・コンセンストを受けなければならない場合（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説明する。）
- ⑨ 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
- ⑩ 試料・情報（第19に掲げる資料を含む。）の保管、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・コンセンストを受けなければならない場合（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 緊急状況下において研究を実施しようとする場合には、第12の5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（軽微な侵襲を除く。）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内容
- ㉑ 通常の診療を超える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の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

＜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不快な状態
- ハ 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保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）
- ニ 共同臨床研究機関の名称
- ホ 研究者等の氏名
- ヘ インフォームド・コンセンストのための手続
- ヘ 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に規定
- ト 当該研究と同様に十分な記載を行うよう留意すること。）
- チ 当該研究等と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・コンセンストを受けることが困難な場合】

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

受け継がれ得る特徴等、重要な知見が得られ
 得る場合には、研究対象者に係る研究
 結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 ② 研究の一部業務を委託する場合に、当該業務
 内容及び委託先の監督方法
 ③ 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は他の研究機関に
 提供する可能性がある場合にも、その旨と同意を
 受ける時点において想定されるモニタリング及び
 実施する場合には、その実施体制及び実施手順

【規定なし】

【規定なし】

- (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
- 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・情報の保管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
 受け継がれ得る特徴等、重要な知見が得ら
 れる場合には、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、その旨と同意を受ける時点において
 想定される内容

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111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。)

【規定なし】

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業務を行わせなければならない。

【規定なし】

(2) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の終了(終了の日を以てする)を除く。査料(伴う研究の日を以てする)を伴う研究の日を以てする。当該倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の終了(終了の日を以てする)を除く。査料(伴う研究の日を以てする)を伴う研究の日を以てする。当該倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の終了(終了の日を以てする)を除く。査料(伴う研究の日を以てする)を伴う研究の日を以てする。

第2 倫理審査委員会

(1) 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、研究の獨創性、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】

(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職務に関する教育・研修を受けるための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ならない。大臣等が実施す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必要事項について意見を求められた場合においては、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。

第3 倫理審査委員会

(2) 倫理審査委員会の設置者は、委員の手順書、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】

(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の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おいては、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るときは、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する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。

【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。

<細則>
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、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

らない。

(2) 倫理審査委員会は、(1)により審査を行った必要調査を行い、倫理的観点から研究計画の変更、研究に関する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、侵害(軽微なものを除く。)を伴う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、研究機関の長に対処して研究計画の変更等、研究に関する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た場合は、情報漏えい等、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、審査的観点から必要ないし、倫理的観点及び科学的観点に関する業務に先立ち、倫理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、適宜継続して教育・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なくとも、①から③に掲げる要件を満たさなくとも構成し得る。また、会議の成立については、①から③に掲げる要件を兼ねることとする。また、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

(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】

(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

該研究計画の審査に参与してはならない。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】

【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、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 共同研究であつて、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共同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つて、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

てはならない。ただし、当該倫理審査委員会に求めに応じて、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に参加してはならない。把握し、倫理審査委員会における当該倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に出席することとする。

(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、研究対象者に弱い立場にある者、当該倫理審査委員会の意見を有する者に意見を求めなければならない。

(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、「迅速審査」として、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わ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つて、共同研究機関において当該研究の全般にわたっ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つて介入を伴わないものに関する審査

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、説明することができる。

4. 臨床研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することとすることができる。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とはできない。

【規定なし】

【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、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 共同研究であつて、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つて、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

求められるときは、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」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
ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報の収集するもの、無記名調査を行うものであること。
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 観察研究であつて、人体への負荷又は介入を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られている調査であつて、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらし得るものではないこと。

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に受託する
場
ア データの安全管理
イ 守秘義務

【規定なし】

【規定なし】

適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に必要事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わず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」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
ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報の収集するもの、無記名調査を行うものであること。
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 観察研究であつて、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られている調査であつて、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらし得るものではないこと。

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に受託する
場
ア データの安全管理
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、研究におこなわれなければならない。【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。】
- (2) 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行わなければならない。

1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける
 手順等
 研究対象者がインフォームド・コンセントを受け
 下略】

(1) 介入研究を行う場合
 ア 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する場合(採血の場
 合等をいう。以下同じ。)
 ア 文書により、研究対象者からインフォームド・
 コンセントを受け、同意を受ける。
 イ 試料の採取が侵襲性を有しない場合
 ア 研究対象者からインフォームド・コンセン
 トを受け、同意を受ける。この場合において
 必要はないが、説明し文書により同意を受け
 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
 イ 研究対象者からインフォームド・コンセン
 トを受け、同意を受ける。この場合において
 必要はないが、説明し文書により同意を受け
 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
 ア 研究対象者からインフォームド・コンセン
 トを受け、同意を受ける。この場合において
 必要はないが、説明し文書により同意を受け
 けた同意に関する記録を作成しなければなら
 ない。

(2) 観察研究を行う場合
 ア 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する場合
 ア 文書により説明し文書により同意を受ける
 コンセントを受け、同意を受ける。
 イ 文書により説明し文書により同意を受ける
 コンセントを受け、同意を受ける。

第12 インフォームド・コンセントを受け
 手順等
 インフォームド・コンセントを受け、又は
 研究等が提供し、既に研究計画に定めら
 るる情報は、許可を受け、あらかじめ
 インフォームド・コンセントを受け、あ
 りない。ただし、法令の規定に基づき
 提供を行う場合には、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
 イ 研究対象者は、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、同意
 しなければならぬ。
 ア 侵襲を伴わない研究
 イ (ア) 介入を伴う研究
 ア 研究対象者は、必ずしも文書によ
 りインフォームド・コンセントを受け、同意
 しなければならぬ。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、説明の内容に関する記録を作成
 しなければならない。

1 被験者からインフォームド・コンセントを受け
 手順等
 (2) インフォームド・コンセントを受け、以
 下略】

① 介入を伴う研究の場合
 ア 研究対象者は、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、同意を受ける。
 イ 研究対象者は、自由意思によりイン
 フォームド・コンセントを受け、同意
 しなければならない。

② 観察研究の場合
 ア 人体から採取された試料を用いる場
 合
 イ 研究対象者は、文書により説明し、
 被験者からインフォームド・コンセン
 トを受け、同意を受ける。
 コンセントを受け、同意を受ける。
 コンセントを受け、同意を受ける。

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・コンセンストを受けて、文書により説明し、同意を受けなければならない。

② 人体から採取された試料を用いない場合、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・コンセンストを受けて、研究等が、研究の目的及び研究対象者の実施に関する情報を開示し、及び研究対象者となる者に研究対象者とならなければならない。

第4条 個人情報保護等

(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、研究の目的及び研究対象者等から試料の利用に係る同意を得ることを原則とし、当該同意に関する記録を作成することについては、当該同意を得るに当たっては、倫理審査委員会の承認を得、研究を行う機関の長の許可を受けることとする。

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つて対応表を有していない場合をいう。）されたいこと。

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

インフォームド・コンセンストを受け、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・コンセンストを受けなければならないが、インフォームド・コンセンストを受けなければならない場合、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究に関する情報について研究対象者が拒否できる機会を保障しなければならない。

(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、インフォームド・コンセンスト

ア 人体から取得された試料を用いる研究、研究者等は、必ずしも文書によるインフォームド・コンセンストを受ける必要はないが、インフォームド・コンセンストを要しない場合、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究に関する情報について研究対象者が拒否できる機会を保障しなければならない。

(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つて対応表を保有しない場合をいう。）されたいこと。

(イ) 人体から取得された試料が(ア)に該当しない場合であつて、その取得時に当該研究における利用が明示されているときは、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)

には、文書による説明及び被験者から受けた同意に基づき、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・コンセンストを受け、研究等が、研究の目的及び研究対象者の実施に関する情報を開示しなければならない。

第5条 試料等の保存及び他の機関の試料等の利用

(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、研究の目的及び研究対象者等から試料等の利用に係る同意を得ることを原則とし、当該同意に関する記録を作成することについては、当該同意を得るに当たっては、倫理審査委員会の承認を得、研究を行う機関の長の許可を受けることとする。

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つて対応表を有していない場合をいう。）されたいこと。

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は、同意の取得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

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。

③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるため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、当該疫学研究の理由により①及び②に他の適切な措置を講じることができるときには、必要範囲で他の適切な措置を講じて、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た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と認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、インフォームド・コンセンス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。

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資料・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資料・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 既存資料・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 既存資料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報項目
 - ③ 既存資料・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個人情報について既存資料・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）研究を実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い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用いることができるときには、必要範囲で他の適切な措置を講じて既存資料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

なお、この場合には、6（1）の①から④の要件全てに該当しなければならぬ。また、6（2）①から③について適切な措置を講じなければならぬ。

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していること
 - ・ 所属機関外の者に提供される個人情報項目
 - ・ 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、当該臨床研究の理由により①及び②に他の適切な措置を講じることができるときには、必要範囲で他の適切な措置を講じて、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と認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、次に掲げる①から⑤までのすべ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験者の身体的、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 一般的な適切な場合には、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を含めて広報し、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・コンセンストを受け
 1 被験者からインフォームド・コンセンストを受け
 手続
 (2) インフォームド・コンセンストを受け手続につ
 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。【再掲抜粋】
 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
 研究を受けるは、文書により、被験者からインフォ
 ームド・コンセンストを受けなければならぬ。
 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
 ンセンス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
 しなければならぬ。

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、同
 意を得なければならぬ(ただし、細則で規定す
 る場合を除く。)

第4 インフォームド・コンセンスト
 1 被験者からインフォームド・コンセンストを受け
 手続
 (1) インフォームド・コンセンストを受けられる
 際は、以下の内容を含まなければならない。

(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・コンセンスト
 研究等を受けない場合、インフォームド・コン
 センストを受けなければならない。提供を受けるこ
 とについては、既存試料・情報を行う機関にお
 いて(内容)を確認しなければならない(法令の規
 定に基づき提供を受ける場合を除く。)
 また、匿名化されていない既存試料・情報を用い
 る場合(研究者等がインフォームド・コンセンスト
 を含む当該研究の実施について研究対象者が撤
 回を受ける場合を除く。)には、既存試料・情報の取
 り扱いは、当該研究の実施について研究対象者が撤
 回を受ける機会を保障しなければならない。

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(1)によるインフォームド・コンセンスト
 を行わなければならない。

3 説明事項
 (1) インフォームド・コンセンストを受けられる際
 の説明は、以下の内容を含まなければならない。

第3 インフォームド・コンセンスト等
 1 研究対象者からインフォームド・コンセンストを受
 ける手続等
 (2) 観察研究を行う場合【再掲抜粋】
 ① 観察研究が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・コンセンスト
 を受けることを原則とする。この場合における
 て、文書により説明し文書により同意を受け
 なければならないが、研究者等は、説明の内容及び
 必要はないが、研究等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
 イ 既存試料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・コンセンスト
 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。

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」
 と言う。)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(④)には、変更前の利用目的と
 関連性を有する合理的に認められる範囲を超え
 て行ってはならない。

第1 基本的考え方
 3 研究者等が遵守すべき基本原則

(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、起り、当該臨床研究の衝突、研究者等との関係、当該臨床研究に参加することに伴う期待される利益及び起りうる危険、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、いつま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とを説明しなければならない。

<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。

- 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りうる危険並びに必然的に伴う心身に對する不快な状態、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占性及び当該臨床研究の範囲内で、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有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、被験者が公表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、試験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

- 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 研究の目的及び意義
- ③ 研究の方法的研究対象者から取得された試料・情報利用目的を含む。(及び期間)
- ④ 研究対象者として選定された理由
- ⑤ 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
- ⑥ 研究を実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑦ 研究に從つた措置を講じることが困難なことがあ(撤回には、その旨及びその理由)
- ⑧ 研究を実施又は継続されることにより研究対象者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 研究対象者等の保護や当該研究の独占性及び個人情報等の保護や当該研究計画及び研究の支障がない範囲内で研究計画及び研究の旨並にその支障する資料を入手又は閲覧できる旨
- ⑪ 個人情報等の取扱い
- ⑫ 研究終了後の試料・情報の保管、廃棄の方法
- ⑬ 利益相反に関する状況

<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。

- ・ 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(研究対象者等)から開示の求めない場合、当該事項及び理由
- ・ 研究対象者等を特定できないよう(研究の)成果が公表される可能性があること。

- センターの手続を行わなければならない。生命の危機が生じていること
- 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 代諾者となす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】

- 6 インフォームド・コンセントの手続の簡略化
- (1) 研究者等は、以下の①から④の要件全てに該当する研究計画を実施しようとする場合に、許可を受けず、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。
- 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
 - 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 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

- (2) 研究者等は、(1)の規定に基づき1及び2の手続を簡略化する場合には、以下の①から③について適切な措置を講じなければならない。
- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
 - ② 研究対象者等に対し、できる限り早い時期に、事後の説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
 - ③ 長期間に渡って継続的に試料・情報が収集される場合又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知される努力を行うこと。

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

【前段階】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、これによることとがでない場合には、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と認めるときは、当該疫学研究が次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ならない場合、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、次に、次のいずれか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、研究対象者に事後の説明（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こと。

ものであること。

【規定なし】

7 同意の撤回等 研究対象者等から以下の①から④のい
ずれかに該当する場合は、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合は、当該措置を講じ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、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否に従わない旨及びその理由について研究対象者等が研究対象者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

① 研究を実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
 ② 研究について公開した情報に基づき、研究を実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否（第13の1（3）ア（ア）②の規定に基づく拒否を含む。）
 ③ 5の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究を実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
 ④ 代諾者からの同意を受けた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究を実施又は継続されることの一部に対する拒否

【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特別
 に必要がある場合であつて、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
 ・コンセントを受けなければならない。

＜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。

- 【中略】
 ・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

第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受け
 ける場合の手続等

1 代諾者の要件
 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
 い。

- （1）以下の事項が、研究計画書に記載されているこ
 と。
 ① 代諾者等の選定方針
 ② 代諾者等への説明事項（③に関する説明を含む。）
 ③ （3）ア又はイに該当する者を研究対象者とす
 る場合には、そのことが必要な理由

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）研究等々は、被験者からインフォームド・コン
 セントを受け、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】
 ・当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究へ

(2) (1) ①の規定による選定方針に従って代諾者等を選定し、同②の規定による説明事項を説明すること。

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

<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た状況等を勘案して、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、臨床研究計画に代諾者等の選定方針を記載しなければならぬ。

なお、被験者の家族構成や置かれていた状況等とは、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つて、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、臨床研究計画に代諾者等の選定方針を記載しなければならぬ。

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、及びその取扱いは、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歳以上の場合であつて、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】

(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つても、(イ)に該当するときは、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られること、又は16歳以上であり、かつ、研究を実施されることが関係する十分な判断能力を有すると判断される場合であつて、以下の①及び②の各事項が認められ、当該研究計画に記載され、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

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、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に記載し、当該臨床研究計画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、研究責任者は、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。

<p>関の長が許可したとき。</p> <p>① 研究の実施に侵襲を伴わないこと</p> <p>② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施又は継続されることについて、当該研究を保護する権利又は未成年後見人が拒否できる機会を保障すること</p> <p>(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關する十分な判断能力を有すると判断される場合</p> <p>イ ア以外で、インフォームド・コンセントを与えられないと客観的に判断される者。</p> <p>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。</p> <p>2 研究対象者のインフォームド・アセント</p> <p>(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つて、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に自らの意向を表すことができると判断されるとは、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。</p> <p>(2) 研究責任者は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手續を行うことが予測される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。</p> <p>(3) 研究者等は、(1)の規定によるインフォームド・アセントの手續において、研究対象者が研究を拒否又は継続した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施する上は継続されることにより研究対象者がそれ以上の利益を期待され、かつ、この限りでない。</p>	<p>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。</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・コンセントを与えないと客観的に判断される場合</p> <p>【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。</p> <p>【再掲】</p> <p>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。</p>	<p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p>
<p>① 研究対象者が認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えられないと客観的に判断される場合</p> <p>③ 研究対象者が死者であつて、そ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】</p> <p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p>	<p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p>	<p>【規定なし】</p> <p>【規定なし】</p>

① 研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報保護を確保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

① 安全管理を行う機関の長は、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、個人情報の取扱いに当たっては、研究従事者に個人情報の安全管理を促すよう、当該研究従事者に対する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する事項について、研究対象者等から得られる状態（研究対象者等の求めに応じて回答する場合を含む。）に置かなければならない。

個人情報等であって当該研究者等の所屬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。）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) 研究者等は、研究の実施に際して、保有する個人情報等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の保有する個人情報の安全管理のため、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っている研究者等に、安全管理に必要ないかなる個人情報を取り扱うに際しては、その安全管理に必要ないかなる個人情報を整備するとともに、安全管理の実施を確保するよう、当該研究機関の長に必要かつ適切な監督を行わなければならない。

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、研究対象者等に関する個人情報について、第12の規定により研究対象者等に説明し、個人情報を開示する場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報を除き、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。）に限り、以下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

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。）に対して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) 個人情報の保護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。【後段落】

(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ならなければならない。

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。
③ 保有する個人情報に関する事項について、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 すべからず保有する個人情報の利用目的（(6)ウ 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の規定により求めに応じる手続（(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ぬ。

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でない場合
 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、財産その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つて、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

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ぬ。

求めに応じ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っては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される情報その旨を含む。）、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(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)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ときは、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ぬ。

(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

(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、遅滞なく、その旨を通知しなければならぬ。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。

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 すべて個人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害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することに対して協力する必要がある場合であつて、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

【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(当該研究対象者が存在しないとき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(研究方法)で開示しなければならぬ)を開示し、開示することにより次に開示しないこととする。また、その全部又は一部を開示しないこととする。また、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、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、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とすることができる。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(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する法令の定めにより特別の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要ない、その結果に基づき、当該保有する個人情報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(以下「訂正等」という。)を求められたときは、その内容の訂正等に関する法令の定めにより特別の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要ない、その結果に基づき、当該保有する個人情報の訂正等を行わなければならない。

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(以下「開示等」という。)を求められた場合は、その内容の訂正等に関する法令の定めにより特別の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要ない、その結果に基づき、当該保有する個人情報の訂正等を行わなければならない。

(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ときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することとすることができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認めなければならない。

(3) 研究機関の長は、請求者から、保有する個人情報(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する法令の定めにより特別の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要ない、その結果に基づき、当該保有する個人情報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(以下「訂正等」という。)を求められたときは、その内容の訂正等に関する法令の定めにより特別の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要ない、その結果に基づき、当該保有する個人情報の訂正等を行わなければならない。

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(以下「開示等」という。)を求められたときは、その内容の訂正等に関する法令の定めにより特別の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要ない、その結果に基づき、当該保有する個人情報の訂正等を行わなければならない。

4 組織の代表者等の責務等

(4) 組織の代表者等の責務等
④ 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とすることができる。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ときは、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ときは、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。【前段再掲】

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、違反を是正するに
必要限度で、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。停
止等が多額の費用を要する場合その他利用
停止等が行うことが困難な場合であって、
利益を保護するため必要な措置をとるとき
は、この限りでない。

(11) 個人情報開示

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
に対して、遅滞なく、その旨を通知しな
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全
部若しくは一部について訂正等をしたとき
は、研究対象者等に対して、遅滞なく、そ
の旨（訂正等を含む。）を通知しな
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
等を行なったとき若しくは利用停止等を行
なしたとき、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は
、研究対象者等に対して、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て、
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担い、説明を求めら
れた研究対象者等が、この場合において、
研究対象者等の精神的負担が過度に重なり
得る場合等があり、説明を求めたことによ
り、研究対象者等が、この場合において、
説明を求めたことにより、研究対象者等が
過度に精神的負担を受けることとなる場合
等があるときは、この限りでない。

適正と個人情報を提供し、当該個人情
報の利用停止等を行わなければならない。停
止等が多額の費用を要する場合その他利用
停止等が行うことが困難な場合であって、
利益を保護するため必要な措置をとるとき
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ときは、
研究対象者等に対して、遅滞なく、その旨
（訂正等を含む。）を通知しな
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 訂正等を行なったとき

ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき

ハ 利用停止等を行なったとき

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

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措置をとるべき
措置をとるときは、この限りでない。

④【前段落】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ぬ。その際、よ
う努めなければならぬ。その理由を説明するよ
う努めなければならない。

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、よ
う努めなければならぬ。その理由を説明するよ
う努めなければならない。

経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、関連結可能匿名化された情報については、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管においても同様とする。

【規定なし】

第20 モニタリング及び監査

(1) 研究者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。研究の信頼性を確保する場合は、許可を受けず、侵入を伴うものを実施する場合は、モニタリングを実施し定めなければならない。

【規定なし】

【規定なし】

(2) 研究者は、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を行われなければならない。モニタリングに必要なら管理を行われなければならない。

【規定なし】

【規定なし】

(3) 研究者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせなければならない。

【規定なし】

【規定なし】

(4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究者に報告する者は、当該報告しなければならない。

【規定なし】

【規定なし】

(5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らすてはならない。その業務に従事しなかった後も同様とする。

【規定なし】

【規定なし】

(6) 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。

第9章 その他
第21 施行期日
本指針は、平成〇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。

<公布日：平成19年8月16日>
(施行までの日数：77日)

<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医学系研究については、なお従前の例によることができる。

