

した場合は、原則として被験者等に対し、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を決定したとき

ホ 第三者への提供を停止したとき

ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき

⑦⑧ 被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等において、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被験者等に通知する場合は、原則として被験者等に対して、その理由を説明するよう努めなければならない。

⑧⑨ 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を特定するに足りる事項の提示を求めることができるが、この場合には、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

<細則>

当該研究に係る開示等の求めに対しては、一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

~~⑩ 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が、その際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、手数料の額を定めなければならない。~~

(14) 研究者等の個人情報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は、被験者を特定できないように行わなければならない。

<細則>

特定の患者・利用者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合は、氏名等を消去することで被験者を特定できないようにできるものと考えられるが、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、被験者の同意を得なければならない。

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。

③ 当該研究に係る個人情報について、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において利用目的の変更をする場合は、改めて被験者の同意を取る必要はないものの、原則として当該変更内容について被験者に通知しなければならない。

- ④ 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((14)③に規定する場合を除く。)には、改めて被験者に当該変更内容を説明し、同意を取らなければならない(ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く。)。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- 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。
- 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。
- 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。

<細則>

死者の人としての尊厳や遺族の感情に鑑み、死者に係る情報についても当該資料を保存している場合には、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。

- ⑨ あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない(ただし、細則で規定する場合を除く。)。

<細則>

1. (14) ⑨の規定は、次に掲げる場合であつては、倫理審査委員会が承認した場合については、適用しない。

イ 法令に基づく場合

ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であつて、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であつて、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であつて、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

2. 次に掲げる場合は、(14) ⑨で規定する第三者に該当しないものとする。

イ 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合

ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合

ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であつて、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき(ただし、この場合は、研究者等は当

該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。

⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。

(15) 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。

2 臨床研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知等

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等（当該臨床研究機関の長を除く。）に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

また、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の実施に際し、個人情報保護が図られるようにしなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<細則>

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。

(3) 倫理審査委員会への付議

臨床研究機関の長は、1(10)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に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。ただし、1(5)の規定により研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は1(10)の規定により研究責任者から重篤な有害事象が報告された場合には、臨床研究の

実施又は継続の適否その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

<細則>

1. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。
2. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。

(4) 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。

<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ができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、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。

(5) 臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

(6) 個人情報に係る安全管理措置

臨床研究機関の長は、個人情報の安全管理のために必要な組織的、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。

<細則>

臨床研究機関の長は、死者の人としての尊厳や遺族の感情に鑑み、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要な組織的、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。

(7) 苦情・問い合わせに対応するための体制整備

臨床研究機関の長は、苦情の適切かつ迅速な処理を行うにあたり、苦情処理窓口の設置や苦情処理の手順を定めるなど被験者方の苦情や問い合わせに対応するための必要な体制の整備に努めなければならない。