

	<p>の長が適当と判断していること</p> <p>(イ) インフォームド・コンセントを得られること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>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</p> <p>(イ) インフォームド・コンセントを得られること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	
<p><b>3 用語の定義</b></p> <p>(1) 臨床研究</p> <p>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医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）をいう。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。</p>	<p>(1) 臨床研究</p> <p>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。</p> <p><u>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</u></p> <p><u>② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）</u></p> <p><u>③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの（以下、「観察研究」という。）</u></p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p><u>1. 「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。</u></p> <p><u>2. 観察研究には以下のものも含む。</u></p> <p><u>通常の診療の範囲内であって、ランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び診療に用いた検体等を利用する研究</u></p>	<p>◎ 臨床研究の分類。</p>	
	<p>(2) 介入</p> <p><u>予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等につ</u></p>	<p>◎ 介入研究の定義</p>	

		<p><u>いて、次の行為を行うことをいう。</u></p> <p>① <u>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。</u></p> <p>② <u>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付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの</u></p>	
	<p>(2) 被験者 次のいずれかに該当する者をいう。</p> <p>① 臨床研究を実施される者</p> <p>② 臨床研究を実施されることを求められた者</p> <p>③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、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</p> <p>④ 診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者</p>	<p>(3) 被験者 次のいずれかに該当する者をいう。</p> <p>① 臨床研究を実施される者</p> <p>② 臨床研究を実施されることを求められた者</p> <p>③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、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</p> <p>④ 診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者</p>	
	<p>(3) 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等の人の体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。</p> <p>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。</p>	<p>(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等の人の体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。</p> <p>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。</p> <p><u>&lt;細則&gt;</u> <u>代表的な診療情報には、患者ごとに記録された診療録等が考えられるが、この指針における診療情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。</u></p>	
		<p>(5) <u>既存試料等</u> <u>次のいずれかに該当する試料等をいう。</u></p> <p>① <u>臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等</u></p>	<p>◎ 疫学指針との並びで、既存資料（試料等）について</p>

		<u>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</u>	定義を導入。
(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。 <細則> 代表的な個人情報には、氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者ごとに記録された診療録番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針における個人情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。			
(7) 保有する個人情報 臨床研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。			
		<u>(8) 匿名化</u> <u>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。</u>	
		<u>(9) 連結可能匿名化</u> <u>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。</u>	

		<p><u>〈細則〉</u>  <u>一般に行われているコード化などは、連結可能匿名化にあたりと考えられる。</u></p>	
		<p><u>(10) 連結不可能匿名化</u>  <u>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。</u>  <u>〈細則〉</u>  <u>一般に無名化として行われているコード化において対応表が存在しない場合などは、連結不可能匿名化にあたりと考えられる。</u></p>	
	<p><u>(4) 研究者等</u>  <u>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。</u></p>	<p><u>(11) 研究者等</u>  <u>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。</u></p>	
	<p><u>(5) 研究責任者</u>  <u>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。</u></p>	<p><u>(12) 研究責任者</u>  <u>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。</u></p>	
		<p><u>(13) 組織の代表者等</u>  <u>臨床研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等をいう。</u>  <u>〈細則〉</u>  <u>組織の代表者等には含まれるのは、臨床研究機関を有する法人にあっては、法人の代表者等の事業者、臨床研究機関を有する行政機関にあっては、行政機関の長等の組織の代表者である。</u></p>	
	<p><u>(8) 臨床研究機関</u>  <u>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。</u>  <u>〈細則〉</u>  <u>代表的な診療情報には、患者ごとに記録された診療情報等が考えられるが、この指針における診療情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。</u></p>	<p><u>(14) 臨床研究機関</u>  <u>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。</u>  <u>〈細則〉</u>  <u>臨床研究機関には試料等の提供を行う機関も含む</u></p>	
	<p><u>(9) 共同臨床研究機関</u></p>	<p><u>(15) 共同臨床研究機関</u></p>	

<p>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。</p>	<p>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。</p>	
<p>(10) 倫理審査委員会</p> <p>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<u>個人</u>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、<u>臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関</u>をいう。</p>	<p>(16) 倫理審査委員会</p> <p>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<u>人間</u>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、<u>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。）</u>をいう。</p> <p>① <u>臨床研究機関の長</u></p> <p>② <u>民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人（検討中）</u></p> <p>③ <u>特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利法人</u></p> <p>④ <u>医療関係者により構成された学術団体</u></p> <p>⑤ <u>私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）</u></p> <p>⑥ <u>独立行政法人通則法（平成十一年法律第三百号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）</u></p> <p>⑦ <u>国立大学法人法（平成十五年法律百十二号）第二条第一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。）</u></p> <p>⑧ <u>地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一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。）</u></p>	<p>外部への倫理審査委員会の設置</p>
<p>(11) インフォームド・コンセント</p> <p>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。</p>	<p>(17) インフォームド・コンセント</p> <p>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。</p>	
<p>(12) 代諾者</p> <p>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</p>	<p>(18) 代諾者</p> <p>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</p>	

	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。	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。	
	(13) 未成年者 満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。	(19) 未成年者 満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。	
	(14) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。	(20) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。	
	(15) 行為能力 <u>法律行為を単独で確定的に行うために必要な能力をいう。</u>	(削除)	◎ 行為能力は同意する能力と同義ではない。との指摘あり
<b>第2 研究者等の責務等</b>			
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。		
	(8) 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。	(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。	
	(3) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究に実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、 <u>文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。</u> ＜細則＞ 研究者等ごとに同意文書を受理しなければならないわけではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理することで対応可能である。	(3) 研究者等は、 <u>臨床研究</u> を実施する場合には、 <u>第4に規定する手続によって</u> 、インフォームド・コンセントを受けなければならない。 ＜細則＞ 研究者等ごとに同意文書を受理しなければならないわけではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理することで対応可能である。	◎ 臨床研究の多様な形態に配慮したインフォームド・コンセントのあり方
		(4) <u>研究者等は、第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を</u>	◎ 医薬品・医療機器に関する研究に

		<u>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。</u>	についての補償。
(9)	研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。	(5) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。	
		(6) <u>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等を受講しなければならない。</u>	
(14)	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) 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。	
(14)-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> 特定の被験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等は氏名、生年月日、住所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。	(7)-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> 特定の被験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等は氏名、生年月日、住所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。	
(14)-②	あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセント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。	(7)-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。	
(14)-③	当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（第2の1(14)④に規定する場合を除く。）には、あらかじめ被	(7)-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	



<p>験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない(ただし、細則で規定する場合を除く。)</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>第2の1(14)③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p>	<p>更の内容を説明し、同意を得なければならない(ただし、細則で規定する場合を除く。)</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>③の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p>	
<p>(14)-④</p> <p>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を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。</p>	<p>(7)-④</p> <p>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を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。</p>	
<p>(14)-⑤</p> <p>他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p>	<p>(7)-⑤</p> <p>他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p>	
<p>(14)-⑥</p> <p>偽りその他不正な手段により個人情報を取得してはならない。</p>	<p>(7)-⑥</p> <p>偽りその他不正な手段により個人情報を取得してはならない。</p>	
<p>(14)-⑦</p> <p>利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。</p>	<p>(7)-⑦</p> <p>利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。</p>	



<p>(14)-⑧</p> <p>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。</p> <p>また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。</p>	<p>(7)-⑧</p> <p>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。</p> <p>また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。</p>	
<p>(14)-⑨</p> <p>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。)</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>1. 第2の1(14)⑨の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p> <p>2. 次に掲げる場合は、第2の1(14)⑨で規定する第三者に該当しないものとする。</p> <p>イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合</p> <p>ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合</p> <p>ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であっ</p>	<p>(7)-⑨</p> <p>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。)</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>1. ⑨の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 法令に基づく場合</p> <p>ロ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ハ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>ニ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p> <p>2. 次に掲げる場合は、⑨で規定する第三者に該当しないものとする。</p> <p>イ 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合</p> <p>ロ 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合</p> <p>ハ 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、</p>	

	<p>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。）。</p>	<p>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。）。</p>	
	<p>(14)-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。</p>	<p>(7)-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。</p>	
<p><b>2 研究責任者の責務等</b></p>	<p>(2) 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、臨床研究に伴う補償の有無（臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。第4の1の(1)において同じ。）その他のインフォームド・コンセントの手続き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。</p> <p>&lt;細則&gt; 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が、臨床研究の内容に応じて変更できる。</p> <p>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、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</p>	<p>(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、<b>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（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、当該補償の有無。）</b>、その他のインフォームド・コンセントの手続き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。</p> <p>&lt;細則&gt; 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が、臨床研究の内容に応じて変更できる。</p> <p>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、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</p>	