

## 現行指針と統合指針(案)の構成対比表

疫学研究倫理指針	統合指針(案)	臨床研究倫理指針
前文	前文	前文
第 1 基本的考え方	第 1 章 総則	第 1 基本的考え方
1 目的	第 1 本指針の目的及び基本方針	1 目的
2 適用範囲	第 2 本指針の適用範囲	2 適用範囲
	第 3 用語の定義	3 用語の定義
3 研究者等が遵守すべき基本原則	第 2 章 研究者等の責務	第 2 研究者等の責務等
4 研究機関の長の責務	第 4 研究者等の基本的責務	1 研究者等の責務等
	第 5 研究責任者の責務	2 研究責任者の責務等
	第 6 研究機関の長の責務	3 臨床研究機関の長の責務等
	第 3 章 研究計画	4 組織の代表者等の責務等
	第 7 研究計画	
	第 8 研究計画書に記載すべき事項	
	第 9 研究に関する登録・公表	
第 2 倫理審査委員会等	第 4 章 倫理審査委員会	第 3 倫理審査委員会
1 倫理審査委員会	第 10 倫理審査委員会の設置等	
2 疫学研究に係る報告等	第 11 倫理審査委員会の役割・責務等	
第 3 インフォームド・コンセント等	第 5 章 インフォームド・コンセント等	第 4 インフォームド・コンセント
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	第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等	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 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続	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	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
第 4 個人情報の保護等	第 6 章 個人情報の保護	
1 個人情報の保護に関する措置	第 14 個人情報の保護に係る研究者等の基本的責務	

