

## 臨床研究に関する倫理指針（個人情報保護法に係る改正前）の概要

### 1. 目的

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、個人の尊厳並びに人権の尊重その他の倫理的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等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が図られること。

### 2. 適用範囲

疾病の予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として実施させ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個人を特定できるデータに関する研究を含む。）

※ 患者本人の診断、治療のみを目的とした医療行為及び他指針等の適用範囲に含まれる研究は除く。

### 3. 内容

- 実施研究者等が遵守すべき基本原則を規定
  - ・ 被験者に対して説明し、同意を得ること。
  - ・ 被験者の個人情報の保護に配慮すること。
  - ・ 倫理審査委員会において、臨床研究の適否やその継続の審査を実施すること。
- 臨床研究機関の長の責務等を規定
  - ・ 倫理審査委員会を設置し、臨床研究計画の許可等の決定前にその意見を聴くこと。
- 倫理審査委員会について、委員会の責務、委員構成、委員の守秘義務等を規定。
- インフォームド・コンセント等について
  - ・ 被験者によるインフォームド・コンセントを文書で受けること。
  - ・ 一定条件のもと、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられること。
- インフォームド・コンセントにおける被験者への説明事項例
  - ・ 臨床研究への参加は任意であること
  - ・ 参加に同意しなくても不利益を受けないこと
  - ・ 参加に同意してもいつでも不利益をうけず撤回できること
  - ・ 臨床研究の意義、目的、方法及び期間
  - ・ 参加することにより予測される利益や不利益・危険等
  - ・ 一定の条件のもと、希望により当該臨床研究の資料を入手・閲覧できること
  - ・ 当該臨床研究に伴う補償の有無及び内容 等

### 4. 制定期日

平成15年7月30日