

<p>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。</p> <p><細則></p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p><細則></p> <p>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。</p>	
	<p><u>(8) 有害事象等への対応等</u></p> <p><u>臨床研究機関の長は、2 (8) の規定により研究責任者から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について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聞き、当該臨床研究機関内における必要な措置を講じなければならない。</u></p> <p><u>また、当該臨床研究を共同して行っている場合には、当該有害事象等について、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。</u></p> <p><細則></p> <p><u>倫理審査委員会の他に、研究責任者は、臨床研究機関の長の責任の下で、臨床研究の継続の適否、有害事象等の評価又は計画の変更について審議させるために、効果安全性委員会を設置することができる。ただし、研究者等、倫理審査委員会の委員、臨床研究機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。</u></p>	<p>◎ 有害事象への対応の責任</p>
	<p><u>(9) 厚生労働大臣等への報告</u></p>	<p>◎ 有害事象に関</p>

		<p>① <u>臨床研究機関の長は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、(8)の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者(以下「厚生労働大臣等」という。)に逐次報告しなければならない。</u></p> <p>② <u>臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、この指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、対応した状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。</u></p> <p><u><細則></u> 承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する臨床研究において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法第77条の4の2第2項に留意し、適切に対応すること。</p>	<p>する厚生労働大臣への報告</p> <p>◎ 重大な不適合判明時の報告</p>
		<p>(10) <u>自己点検</u> 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。</p> <p><u><細則></u> 臨床研究機関の長が自ら行う点検及び評価の実施手法及び時期については、研究の内容等に応じて臨床研究機関の長が定めることとする。また、点検のためのチェックシート等は各臨床研究機関において備えることとする。</p>	<p>◎ 臨床研究の指針への適合性への施設における自主点検</p>
		<p>(11) <u>厚生労働大臣等の調査への協力</u> 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関が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。</p>	<p>◎ 施設への適合性調査への協力</p>
		<p>(12) <u>研究者等の教育の機会の確保</u></p>	

		<u>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。</u>		
	(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。	(13) 臨床研究計画等の公開 臨床研究機関の長は、 <u>2(5)の登録がなされ、臨床研究計画及び臨床研究の成果の公開が確保されるよう努めるものとする。</u>		
3.4 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(削除)組織の代表者等の責務等	(1) 個人情報の保護に関する責務等 ① 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(以下「組織の代表者等」という。)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しなければならない。 ② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。 ③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項にかかる権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委任することができる。	(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しなければならない。 ② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。 ③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以下に規定する事項並びに第5の1(2)並びに第5の2(1)及び(2)に規定する事項に係る権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委任することができる。		
	(2) 個人情報に係る安全管理 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。 また、組織の代表者等は、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、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。			
	(3) 苦情・問い合わせ等に対応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・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めな			

	<p>ればならない。</p> <p>(4) 手数料の徴収等 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られる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。</p>		
第3 倫理審査委員会			
	<p>(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に関し必要な事項について意見を求められた場合には、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。</p>	<p>(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<u>臨床研究の適正な実施</u>に関し必要な事項について意見を求められた場合には、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。</p>	
		<p><u>(2) 倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、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。</u></p>	
		<p><u>(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。</u> <u><細則></u> <u>(5)の報告を受けた厚生労働省又はその委託を受けた者が(2)項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について公表する場合は、本項にさだめる倫理審査委員会の設置者による公表は不要である。</u></p>	
		<p><u>(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。</u> <u><細則></u></p>	

		<u>厚生労働大臣等に報告する内容は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他厚生労働大臣が必要と指示した事項とする。</u>	
(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、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. 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名以上出席していなければならない。 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、説明することはできる。	(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. 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名以上出席していなければならない。 3. 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、説明することはできる。 <u>4. 臨床研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</u>	
(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。	(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。	
		(7) <u>倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会が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。</u>	
		(8) <u>倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。</u>	◎ 委員の研修についての努力義務
		(9)	◎迅速審査に関する

		<p><u>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のすべての委員に報告されなければならない。</u></p> <p><u><細則></u></p> <p><u>迅速な審査に委ねることができる事項は一般的に以下のとおりである。</u></p> <p>① <u>研究計画の軽微な変更</u></p> <p>② <u>共同研究であって、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</u></p> <p>③ <u>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用いる。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査</u></p>	る追加事項
	(4) 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。	(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。	
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手続	<p><細則></p> <p>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が、臨床研究の内容に応じて変更できる。</p> <p>イ 当該臨床研究への参加は任意であること</p> <p>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</p> <p>ハ 被験者又は代諾者等は、自らが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</p> <p>ニ 被験者として選定された理由</p> <p>ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間</p> <p>ヘ 研究者等の氏名及び職名</p>	<p><細則></p> <p>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が、臨床研究の内容に応じて変更できる。</p> <p>イ 当該臨床研究への参加は任意であること</p> <p>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</p> <p>ハ 被験者又は代諾者等は、自らが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</p> <p>ニ 被験者として選定された理由</p> <p>ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間</p> <p>ヘ 研究者等の氏名及び職名</p>	◎ インフォームド・コンセントの内容について。補償と試料等の保管について追加。

<p>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</p> <p>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創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること</p> <p>リ 個人情報の取扱い、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</p> <p>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あること及び特許権等が生み出された場合の帰属先</p> <p>ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること</p> <p>ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</p> <p>ワ <u>当該臨床研究に伴う補償の有無（当該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。）</u></p> <p>力 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報 【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】</p> <p>ヨ <u>当該臨床研究の重要性及び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</u></p>	<p>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</p> <p>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創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること</p> <p>リ 個人情報の取扱い、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</p> <p>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あること及び特許権等が生み出された場合の帰属先</p> <p>ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること</p> <p>ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</p> <p>ワ <u>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。）</u></p> <p>力 <u>試料等の保存及び使用方法並びに保存期間</u></p> <p>ヨ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報</p> <p>タ <u>観察研究においても、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。</u></p> <p>【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】</p> <p>レ <u>当該臨床研究の重要性及び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</u></p>	
(1)		

<p>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、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、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、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。</p>		
	<p>(2) <u>インフォームド・コンセントを受ける手続については、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。</u></p> <p>① <u>介入を伴う研究の場合</u> <u>研究者等は、被験者が（１）の規定により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。</u></p> <p>② <u>観察研究の場合</u> <u>ア 人体から採取された試料等を用いる場合</u> <u>研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験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。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。</u> <u>イ 人体から採取された試料等を用いない場合</u> <u>研究者等は、被験者からインフォームド・コンセン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ない。</u></p> <p><u><細則></u> <u>インフォームド・コンセントを受けない場合に、当該臨床研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画に記載すること。</u></p>	

		<p>① 当該研究の意義、目的、方法</p> <p>② 研究機関名</p> <p>③ 保有する個人情報に関して第2の2(12)③、④又は⑥の規定による求めに応じる手続(第2の4(4)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)</p> <p>④ 保有する個人情報に関して、第2の1(7)⑩の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報</p> <p>⑤ 第2の2(12)③二の利用目的の通知、④の規定による開示又は⑦の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由</p>	
		<p>(3)</p> <p>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、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の内容について、事前に十分な説明を行い、被験者の同意を受けなければならない。</p> <p><細則></p> <p>臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段を含むものである。</p> <p>なお、被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではないが、補償金が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合、研究者等の意志・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに、文書により同意を得ておく必要がある。</p>	
	<p>(2)</p> <p>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</p>	<p>(4)</p> <p>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</p>	

	慮しなければならない。	分配慮しなければならない。	
	(3) 研究者等は、被験者が(1)の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。	(削除)	
	(4) 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を説明しなければならない。 <細則> 研究者等は、被験者に対し、インフォームド・コンセントの撤回について、文書で行うよう説明することが望ましい。	(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を説明しなければならない。 <細則> 研究者等は、被験者に対し、インフォームド・コンセントの撤回について、文書で行うよう説明することが望ましい。	
2 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手続	<細則> 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る場合及びその取扱いは、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当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書に記載し、当該臨床研究計画書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 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・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合 ロ 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。また、被験者が16歳以上の場合には、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 【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】 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 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	<細則> 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る場合及びその取扱いは、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当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書に記載し、当該臨床研究計画書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 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・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合 ロ 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。また、被験者が16歳以上の場合には、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。 【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】 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 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	