

平成24年12月27日

## 臨床研究に関する倫理指針の概要

(厚生労働省告示)

### 1. 基本的考え方

#### (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、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項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を目的とする。

#### (2) 適用範囲

社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるもの。

※ 診断・治療のみを目的とした医療行為、他の法令・指針の適用範囲に含まれる研究、連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究を除く。

#### (3) 用語の定義

「臨床研究」「介入」「連結不可能匿名化」「インフォームド・コンセント」「倫理審査委員会」等の定義を規定。

### 2. 研究者等の責務等

研究者等、研究責任者、臨床研究機関の長、組織の代表者等のそれぞれの責務等を規定。

被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守らなければならないこと、被験者にインフォームド・コンセントを受けなければならないこと、倫理審査委員会の審査を受けなければならないこと等のほか、個人情報保護等、健康被害に対する補償、研究者等への教育、臨床研究計画の事前登録等について規定。

### 3. 倫理審査委員会

倫理審査委員会の役割と構成、倫理審査委員会の設置者の責務、倫理審査委員会の委員の責務等のほか、厚生労働大臣に報告を求める内容、倫理審査委員会委員に対する教育、研修の機会の確保について規定。

### 4. インフォームド・コンセント

介入研究と観察研究のそれぞれについて、説明すべき内容や必要な手続、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ができる場合等を規定。

### 5. 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

試料等の保存等、人体から採取された試料等の利用、他の機関等の試料等の利用等について規定。

### 6. 施行

平成15年7月30日施行

(平成16年12月28日全部改正、平成20年7月31日全部改正)