

## 「臨床研究に関する倫理指針」(改正案・新旧対照表(案))

	臨床研究に関する倫理指針(現行版) (下線は改正時削除箇所)	臨床研究に関する倫理指針(改正案) (新規部分は赤字・下線にて記載。空欄は改正なしの項目)	
前文	目次 前文 第1 基本的考え方 1 目的 2 適用範囲 3 用語の定義 (1) 臨床研究  (2) 被験者 (3) 試料等  (4) 研究者等 (5) 研究責任者  (8) 臨床研究機関 (9) 共同臨床研究機関 (10) 倫理審査委員会 (11) インフォームド・コンセント (12) 代諾者 (13) 未成年者 (14) 代理人 (15) 行為能力	目次 前文 第1 基本的考え方 1 目的 2 適用範囲 3 用語の定義 (1) 臨床研究 (2) 介入 (3) 被験者 (4) 試料等 (5) 既存試料等 (6) 個人情報 (7) 保有する個人情報 (8) 匿名化 (9) 連結可能匿名化 (10) 連結不可能匿名化 (11) 研究者等 (12) 研究責任者 (13) 組織の代表者等 (14) 臨床研究機関 (15) 共同臨床研究機関 (16) 倫理審査委員会 (17) インフォームド・コンセント (18) 代諾者 (19) 未成年者 (20) 代理人 (削除)	

<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>1 研究者等の責務等</p> <p>2 臨床研究機関の長の責務等</p> <p>3 <u>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の責務等</u></p> <p>第3 倫理審査委員会</p> <p>第4 インフォームド・コンセント</p> <p>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> <p>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</p> <p>3 <u>その他</u></p> <p>第5 細則</p> <p>第6 見直し</p> <p>第7 施行期日</p> <p>前文</p> <p>近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、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にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。</p> <p>また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。</p>	<p>第2 研究者等の責務等</p> <p>1 研究者等の責務等</p> <p>2 <u>研究責任者の責務等</u></p> <p>3 <u>臨床研究機関の長の責務等</u></p> <p>4 <u>組織の代表者等の責務等</u></p> <p>第3 倫理審査委員会</p> <p>第4 インフォームド・コンセント</p> <p>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> <p>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</p> <p>（削除）</p> <p>第5 <u>試料等の保存及び他の機関の試料等の利用</u></p> <p>1 <u>試料等の保存</u></p> <p>2 <u>他の機関の試料等の利用</u></p> <p>第6 細則</p> <p>第7 見直し</p> <p>第8 施行期日</p> <p>前文</p> <p>近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、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にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。</p> <p>また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。</p>	
---	--	--

	<p>こうした点を踏まえ、被験者の<u>個人</u>の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。</p> <p>この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。</p> <p>臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従って臨床研究に携わることが求められている。</p> <p>なお、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。</p>	<p>こうした点を踏まえ、被験者の<u>人間</u>の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。</p> <p>この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。</p> <p>臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従って臨床研究に携わることが求められている。</p> <p>なお、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。</p>	<p>◎個人の尊厳のみならず、種としての人間全体の尊厳も守る必要がある。</p>
<p>第1 基本的考え方</p>			
<p>1 目的</p>	<p>この指針は、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、<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。</p>	<p>この指針は、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、<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。</p>	<p>◎個人の尊厳のみならず、種としての人間全体の尊厳も守る必要がある。</p>
<p>2 適用範囲</p>	<p>(1) この指針は、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</p>	<p>(1) この指針は、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</p>	

<p>に遵守を求めるものである。  ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。</p> <p>① 診断及び治療のみを目的とした医療行為  ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究</p>	<p>係者に遵守を求めるものである。  ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。</p> <p>① 診断及び治療のみを目的とした医療行為  ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究  ③ 試料等のうち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</p>	
<p>(2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。</p> <p>ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>1. <u>改正前の臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号、以下「旧指針」という。）が施行される前に既に着手され、現在実施中の臨床研究に対しては、この指針及び旧指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望ましい。</u></p> <p>2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。</p> <p>ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。</p> <p>イ 相手国において本指針の適用が困難であること  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</p>	<p>(2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。</p> <p>ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>1. <u>本指針の改正以前に倫理審査が着手された臨床研究のうち、平成17年3月31日以前に着手された研究については、「臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）」を適用し、また、平成17年4月1日以降に着手された研究については「臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）」を適用するものとする。</u></p> <p>2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。</p> <p>ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。</p> <p>イ 相手国において本指針の適用が困難であること</p>	

	<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>① <u>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>② <u>介入を伴う研究(①に該当するものを除く。)</u></p> <p>③ <u>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>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。</p> <p>2. <u>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>	◎ 臨床研究の分類。
		<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>	◎ 介入研究の定義

		<p>いて、次の行為を行うことをいう。</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る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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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>&lt;細則&gt;</p> <p><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>(5) 既存試料等</p> <p><u>次のいずれかに該当する試料等をいう。</u></p> <p>① 臨床研究計画書の作成時まで既に存在する試料等</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つて、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つて、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つて、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>〈細則〉</p> <p>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る<u>と考えられる。</u></p>	
		<p>(10) <u>連結不可能匿名化</u></p> <p>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。</p> <p>〈細則〉</p> <p>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る<u>と考えられる。</u></p>	
	<p>(4) <u>研究者等</u></p> <p>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。</p>	<p>(11) <u>研究者等</u></p> <p>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。</p>	
	<p>(5) <u>研究責任者</u></p> <p>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。</p>	<p>(12) <u>研究責任者</u></p> <p>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。</p>	
		<p>(13) <u>組織の代表者等</u></p> <p>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。</p> <p>〈細則〉</p> <p>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。</p>	
	<p>(8) <u>臨床研究機関</u></p> <p>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。</p> <p>〈細則〉</p> <p>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。</p>	<p>(14) <u>臨床研究機関</u></p> <p>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。</p> <p>〈細則〉</p> <p>臨床研究機関には試料等の提供を行う機関も含む</p>	
	<p>(9) <u>共同臨床研究機関</u></p>	<p>(15) <u>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 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、被験者の個人の尊厳、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をいう。</u></p>	<p>(16) 倫理審査委員会 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調査審議するために、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。）をいう。 ① 臨床研究機関の長 ② 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） ③ 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 ④ 医療関係者により構成された学術団体 ⑤ 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。） ⑥ 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）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。） ⑦ 国立大学法人法（平成十五年第百十二号）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。） ⑧ 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。）</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 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 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 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 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の利用目的の通知、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の利用目的の通知、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
第2 研究者等の責務等			
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、 <u>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、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のではなく、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>臨床研究を実施する場合には、第4に規定する手続によって、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のではなく、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>	