

	<p>て、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。）。</p>	<p>共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない。）。</p>	
	<p>(14)-⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。</p>	<p>(7)-⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。</p>	
<p>2 研究 責任者の 責務等</p>	<p>(2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無（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。第4の1の(1)において同じ。）、その他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を研究計画に記載しなければならない。</p> <p><細則> 臨床研究計画書に記載すべき事項は、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 被験者の選定方針</p> <p>ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、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、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）</p> <p>ハ 共同臨床研究機関の名称</p> <p>ニ 研究者等の氏名</p> <p>ホ インフォームド・コンセントのための手続</p> <p>ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同</p>	<p>(1) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、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（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、当該補償の有無。）、その他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。</p> <p><細則> 臨床研究計画書に記載すべき事項は、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 被験者の選定方針</p> <p>ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、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、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）</p> <p>ハ 共同臨床研究機関の名称</p>	

<p>意文書</p> <p>ト 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>チ <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っては、当該補償の内容を含む。）</u></p> <p>【被験者からのインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】</p> <p>リ 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</p>	<p>ニ 研究者等の氏名</p> <p>ホ インフォームド・コンセントのための手続</p> <p>ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書（観察研究においても、試料等の採取に侵襲性を伴うものについては、第13(1)①及び②に規定する研究と同様に十分な記載を行うよう留意すること。）</p> <p>ト 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>チ 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。）にあっては、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っては、補償の有無。）</p> <p>リ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間</p> <p>ヌ 代諾者を選定する場合はその考え方</p> <p>【被験者からのインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】</p> <p>ヲ 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</p>	
<p>(4)</p> <p>研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、把握しておかなければならない。 研究責任者は、臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の安全性を十分確保することが特に重要である。 	<p>(2)</p> <p>研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、把握しておかなければならない。 研究責任者は、臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の安全性を十分確保することが特に重要である。 	
<p>(5)</p> <p>研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。</p>	<p>(3)</p> <p>研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。</p>	<p>◎ 臨床研究機関の長と研究責任者が同一になる場合</p>

	<p><細則></p> <p>1. 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。</p> <p>2. 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。</p> <p>イ 病院の場合は、病院長</p> <p>ロ 保健所の場合は、保健所長</p> <p>ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長</p> <p>3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。</p>	<p><細則></p> <p>1. 「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。</p> <p>2. 「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下のとおりである。</p> <p>イ 病院の場合は、病院長</p> <p>ロ 保健所の場合は、保健所長</p> <p>ハ 企業等の研究所の場合は、研究所長</p> <p>3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、<u>民法法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、特定非営利活動法人</u>、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。</p>	<p>の対応を本則へ移動。</p>
	<p>(6)</p> <p>研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。</p>	<p>(4)</p> <p>研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。</p>	
		<p>(5)</p> <p><u>研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であつて、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、臨床研究計画を一般に登録内容が公開されている登録データベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター、社団法人日本医師会が設置したものをいう。)に登録しなければならない。ただし、知的財産等について臨床研究の実施に著しく支障が生じる場合であつて、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。</u></p> <p><細則></p> <p>1. 2(12)において、臨床研究機関の長が、登録を行うこともできる。</p> <p>2. 複数の臨床研究機関が共同で実施する臨床研究の場合においては、一の臨床研究機関の研究責任者が、他の臨床研究機</p>	<p>◎ 介入研究の公表データベースへの登録。</p> <p>平成20年4月1日から、未承認・適応外の医薬品・医療機器を使用する場合、医療保険との併用にあたって、先進医療の一類型である高度医療評価制度の下で、厚生労働大臣に、あらかじめ計画を申請することとさ</p>

		<p><u>関の研究責任者を代表して登録することができる。その場合、共同で研究を実施するすべての臨床研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。</u></p> <p><u>また、臨床研究機関の長等が研究責任者に代わって登録することもありうるが、登録の責務は研究責任者にある。</u></p>	<p>れている。</p>
<p>(7)</p> <p>研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。</p> <p><細則></p> <p>健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究（いわゆる介入研究）を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。</p>	<p>(6)</p> <p>研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。</p> <p><細則></p> <p>介入を伴う研究その他の健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。</p>	<p>◎介入について、定義が明示されるようになったため、（いわゆる介入研究）を削除。</p>	
<p>(10)</p> <p>研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、<u>重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査</u>に必要な情報を報告しなければならない。</p>	<p>(7)</p> <p>研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、<u>臨床研究機関の長に対して報告しなければならない。また、必要に応じ、臨床研究計画を変更しなければならない。</u></p>		
	<p>(8)</p> <p><u>研究責任者は、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を知ったときは、直ちにその旨を臨床研究機関の長に通知しなければならない。</u></p>	<p>◎ 臨床研究機関の長への有害事象報告</p>	
	<p>(9)</p> <p><u>研究責任者は、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。また、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。</u></p> <p><細則></p>	<p>◎ 有害事象の迅速な報告。暫定的措置の規定</p>	

		<p>毎年の報告の報告時期については各々の臨床研究機関において、<u>適当な時期を定めることとする。</u></p>	
(11)	<p>研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、<u>当該他の臨床研究機関の研究責任者</u>に対し、臨床研究に<u>起因</u>する重篤な有害事象を報告しなければならない。</p>	(10)	<p>研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、<u>共同臨床研究機関の研究責任者</u>に対し、臨床研究に<u>関連</u>する重篤な有害事象及び<u>不具合等</u>を報告しなければならない。</p>
(12)	<p>研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、臨床研究機関の長に対し、報告することが望ましい。 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。 研究責任者は、臨床研究計画を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。 	(11)	<p>研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。</p> <p><細則></p> <ol style="list-style-type: none"> 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という。）について把握しておくとともに、把握した当該発表情報等について、臨床研究機関の長に対し、報告することが望ましい。 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。 研究責任者は、臨床研究計画を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。
(13)	<p>研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。</p>	(12)	<p>研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次のとおりとする。</p>
(13)-①		(12)-①	

<p>当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則> 研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。</p>	<p>当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等（当該研究責任者を除く。）に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則> 研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。</p>	
<p>(13)-②</p> <p>個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則> 必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。</p>	<p>(12)-②</p> <p>個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。</p> <p><細則> 必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。</p>	
<p>(13)-③</p> <p>保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かななければならない。</p> <p>一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称 二 すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。） 三 開示等の求めに応じる手続 四 苦情の申出先及び問い合わせ先</p> <p><細則> 第2の1(13)③の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合 ロ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研</p>	<p>(12)-③</p> <p>保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かななければならない。</p> <p>一 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称 二 すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く。） 三 開示等の求めに応じる手続 四 苦情の申出先及び問い合わせ先</p> <p><細則> 第2の1(13)③の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。</p> <p>イ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合 ロ 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該</p>	

<p>研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p> <p>ハ 国の機関又は地方公共団体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、利用目的を被験者に通知し、又は公表す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>ニ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合</p>	<p>研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合</p> <p>ハ 国の機関又は地方公共団体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、利用目的を被験者に通知し、又は公表す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>ニ 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合</p>	
<p>(13)-④</p> <p>被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。</p> <p>また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。</p> <p>ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。</p> <p>一 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>三 他の法令に違反することとなる場合</p> <p>また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p> <p>なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。</p>	<p>(12)-④</p> <p>被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。</p> <p>また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。</p> <p>ただし、開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。</p> <p>一 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合</p> <p>二 当該研究に係る研究者等の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合</p> <p>三 他の法令に違反することとなる場合</p> <p>また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p> <p>なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。</p>	
<p>(13)-⑤</p> <p>保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。</p>	<p>(12)-⑤</p> <p>保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。</p>	

<p><細則> 第2の1(13)⑤の規定において、「別途厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報等の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。</p>	<p><細則> ⑤の規定において、「別途厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報等の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。</p>	
<p>(13)-⑥ 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適性であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。 ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りではない。 <細則> 第2の1(13)⑥の規定において、被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。 イ 訂正等を行ったとき ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき ハ 利用停止等を行ったとき ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき ホ 第三者への提供を停止したとき ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき</p>	<p>(12)-⑥ 被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適性であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。 ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りではない。 <細則> ⑥の規定において、被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。 イ 訂正等を行ったとき ロ 訂正等を行わない旨の決定をしたとき ハ 利用停止等を行ったとき ニ 利用停止等を行わない旨を決定したとき ホ 第三者への提供を停止したとき ヘ 第三者への提供を停止しない旨を決定したとき</p>	
<p>(13)-⑦ 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p>	<p>(12)-⑦ 被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。</p>	
<p>(13)-⑧</p>	<p>(12)-⑧</p>	

	<p>被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報と特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。</p> <p><細則></p> <p>当該研究に係る開示等の求めに対しては、一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。</p>	<p>被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報と特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。</p> <p><細則></p> <p>当該研究に係る開示等の求めに対しては、一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。</p>	
	<p>(15)</p> <p>研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。</p>	<p>(13)</p> <p>研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。</p>	
<p>3 臨床研究機関の長の責務等</p>	<p>(1) 倫理的な医療の周知</p> <p>臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等（当該臨床研究機関の長を除く。）に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。</p>	<p>(1) 倫理的な医療の周知</p> <p>臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等（当該臨床研究機関の長を除く。）に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の<u>人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。</u></p>	
		<p>(2) <u>被験者の健康被害等に対する補償等の確保</u></p> <p>臨床研究機関の長は、<u>いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。</u></p>	<p>◎ 臨床研究機関の長の責任の明確化</p>
		<p>(3) <u>臨床研究の適正な実施の確保</u></p> <p>臨床研究機関の長は、<u>臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象及び不具合等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、臨床研究が当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。</u></p> <p><細則></p>	<p>◎ 有害事象発生時の対応手順の準備</p>

<p>(2) <u>倫理審査委員会の設置</u></p> <p>臨床研究機関の長は、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の審査を行わせるため、<u>倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。</u></p> <p><細則></p> <p>臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。</p>	<p>本項で定める手順書は実用性を鑑み、簡潔なものとする。</p> <p>(4) <u>臨床研究計画の審査</u></p> <p>臨床研究機関の長は、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の<u>適正な実施</u>に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。</p> <p>ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、この限りでない。</p> <p>① <u>倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者（②において「あらかじめ指名する者」という。）が、当該臨床研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合</u></p> <p>ア <u>他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。</u></p> <p>イ <u>人の体から採取された試料等を用いないものであること。</u></p> <p>ウ <u>観察研究であって、人の体への負荷を伴わないものであること。</u></p> <p>エ <u>被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。</u></p> <p>② <u>あらかじめ指名する者が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合</u></p> <p>③ <u>次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合</u></p> <p>ア <u>データの安全管理措置</u></p> <p>イ <u>守秘義務</u></p> <p><細則></p>	<p>◎ 外部機関の倫理審査委員会への付議。</p>
--	--	----------------------------

		臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。	
		(5) <u>他の倫理審査委員会への審査依頼</u> 臨床研究機関の長は、 <u>倫理審査委員会（当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会を除く。）に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に依頼しなければならない。</u>	
(3) <u>倫理審査委員会への付議</u> 臨床研究機関の長は、 <u>1 (10)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。ただし、1 (5)の規定により、研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は1 (10)の規定により研究責任者から重篤な有害事象が報告された場合には、臨床研究の実施又は継続の適否その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。</u> <細則> 1. <u>臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承認を得ることを原則とする。</u> 2. <u>臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。</u>	(6) <u>倫理審査委員会への付議</u> 臨床研究機関の長は、 <u>2 (7)の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。また、2 (3)の規定により、研究責任者から臨床研究の実施又は継続について許可を求められた場合（2 (7)の規定により、臨床研究計画を変更した場合を含む。）には、臨床研究の実施又は継続の適否、臨床研究計画の変更その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、2 (3)の規定による場合で、(4)の①、②又は③に該当する場合は、この限りではない。</u> <細則> 1. <u>倫理審査委員会（当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会を除く）に報告し、又は意見を聴く場合にあっては、前項の規定に基づく審査を依頼した倫理審査委員会に限る。</u> 2. <u>臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。</u>		
(4) <u>臨床研究機関の長による許可</u> 臨床研究機関の長は、 <u>倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し</u>	(7) <u>臨床研究機関の長による許可</u> 臨床研究機関の長は、 <u>倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し</u>		

<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>(8) 有害事象等への対応等</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><細則></p> <p>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。</p>	<p>◎ 有害事象への対処の責任</p>
	<p>(9) 厚生労働大臣等への報告</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><細則> 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><細則> 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>	