1 者ンムンを手続いている。	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	難な場合】 ② 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	◎ 臨床研究の多様な形態に対応したインフォームド・コンセントのあり方。(疫学研究に関する倫理指針との整合性)
, ,		(2)	
		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・コンセントを受けることを原則とするが、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、口頭で被験者に対して説明を行い、被験者への説明の内容及び被験者の同意を得たことに係る記録でも良いこととする。 イ 人体が採取された試料を用いない場合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必要としない。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。	

		② <u>第1の3(1)の4に属する研究</u> (体外診断を目的としたも <u>の除く)を実施する場合、あらかじめ、被験者に生じた健</u> <u>機被害の補償のために、保険その他の必要な措置の内容に</u> ついて、事前に十分な説明をし、同意を得なければならない。	
	(2) 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。		
	(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。		
2 代諾	<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。 <細則>	<細則>	
者等から インフォ ームド・	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	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	
コンセン トを受け る手続	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	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	
	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	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	

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る状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。
- イ <u>任意後見人、親権者、成年後見人、未成年後見人、保</u> 佐人及び補助人が定まっているときはその者
- ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若 しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ず ると考えられる者
- 3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成 や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者 の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者 を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書 に代諾者等の選定方針を記載しなければならない
- イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄 弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近 親者に準ずると考えられる者

判断される場合

ロ 被験者が未成年者の場合(被験者が16歳以上の場合であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けた場合を除く)。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歳未満であって、代諾者からのインフォームド・コンセントにより研究を開始した場合において、被験者が16歳に達した以降も研究を継続する場合には、被験者が16歳に達し有効なインフォームド・コンセントを与えることができると客観的に判断された時点において、原則として被験者から改めてインフォームド・コンセントを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る状況等を勘案して以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図りうる状況をいうものである。
- イ <u>当該被験者の法定代理人で被験者の意思及び利益を</u> 代弁できると考えられる者
- ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に 準ずると考えられる者

		3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者	
	(1) 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が困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、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。		
	(2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる 被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合 には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けると ともに、当該被験者の理解を得なければならない		
3 その他	試料等の提供時に、被験者又は代諾者から臨床研究に用いることについてのインフォームド・コンセントを受けていない試料等については、原則として、本指針において定める方法等に従って新たに被験者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けない限り、臨床研究に用いてはならない(ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く。)。		
第5 試表 1 試料 等の保存 筆	等の保存及び他の機関での利用	(1) 試料等の保存等 1 研究責任者は、臨床研究に関する試料等を保存する場合には、研究計画書にその方法を記載するとともに、個	

		
	人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう	
	適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理	
	しなければならない。	
	2 研究責任者は、試料等の保存については、被験者との	
	同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名	
	化しなければならない。	
	3 研究責任者は、保存期間が定められていない試料等を	
·	保存する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、臨床研	
	究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告 <u>しな</u>	
	ければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同	
	様とする。	
	ア・試料等の名称	
	イ 試料等の保管場所	
	ウ試料等の管理責任者	
	エー被験者から得た同意の内容	
	(2) 人体から採取された試料等の利用	
	研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料等を	
	利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等・・	
	の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作	
	成することを原則とする。ただし、当該同意を受けること	
	ができない場合には、次のいずれかに該当することについ	
	て、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許	
	可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができ	
	11 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は運結可能	
	匿名化であって対応表を有していない場合をいう。)され	
	TISTE	
	2 当該試料等が自に該当しない場合において、試料等の	
	提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない	
	研究についての同意のみが与えられている場合は、次に	
·	掲げる要件を満たしていること。	
	ア 当該臨床研究の実施について試料の利用目的を含む	
	and the state of t	

	<u> </u>	
	イ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があ	
	ると合理的に認められること。	
	② 当該試料が①及び②に該当しない場合において、次に	
	掲げる要件を満たしていること。	
	アー当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含	
	む情報を公開していること。	
	イ 被験者となる者が被験者となることを拒否出来るよ	
	The state of the s	
	<u>ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であっ</u>	
	て、被験者の同意を得ることが困難であること。 	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
2 他の	(1) 研究実施に当たっての措置	◎ 提供試料等を利用する場
機関の試	研究責任者は、所属する臨床研究機関外の者(以下「所	合の措置
担毒の利		
79	<u>究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容</u>	
	及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理署査	
	委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けなけれ	
	kt ball	
	(2) 既存試料等の提供に当たっての措置	◎ 既存試料等の提供を行う
	The state of the s	場合の措置
	<u> </u>	
	てに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における	
	利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作	
	成することを原則とする。ただし、当該同意を受けること	
	ができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、	
	試料等を所屬機関外の者に提供することができる。	
	① 当該試料等が匿名化されていること (運結不可能匿名	
	化又は連結可能匿名化であって対応衰を提供しない場	
	<u>含)。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取</u>	
	<u>された試料等である場合には、所属機関の長に対し、そ</u>	
	の旨を報告しなければならない	
	② 当該試料等が①に該当しない場合において、次に掲げ	

7			る要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承	
の情報をあらかじめ速鏡音等に適知し、又は公開していること ・			認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。	
	1		ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下	
- 所屬機関外への提供を利用目的としていること ・ 所屬機関外への提供を利用目的としていること ・ 所屬機関外の者への提供の手段又は方法 ・ 被影響をかったしたして、当該技験者が課別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること -			の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開して	
- 所属機関外の者に提供される個人情報の項目 ・ 所属機関外の者の提供の手段又は方法 ・ 被象者等の求めに応じて当該接験者が建別される個人情報の可能性の子のの提供を停止すること - 在			いること。	
			・所属機関外への提供を利用目的としていること	
- ・ ・			・所屬機関外の者に提供される個人情報の項目	
人情報の研究機関外の者への提供を停止すること			・所属機関外の者への提供の手段又は方法	
人情報の研究機関外の者への提供を停止すること			・被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個	
イ 被験者となることを担否できるようにすること。 1 既存試料等の提供を行う者の所属する展開に倫理書室			THE COLUMN TO A SECURE AND A SECURIAR AND A SECURITIES AND A SECUR	
うにすること				
#測> 1 既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審查 差異会が設置されていい場合において、②又に③の 倫理審章員会の承認を得ようとするときは、他の臨床 研究機関、民法法人、独立行政法人、学校法人、国立 大字法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査 を依頼することができる。 2 倫理審章委員会は、③により、他の適切な措置を講して経料率を提供することを終めるときは、当該臨床 研究及び財料等の提供が、インフォームド、コンセントの願愛化等に関する規模の「オンフォームド、コンセントの願愛化等に関する規模の「オンフォームド、コンセントの願愛化等に関する規模の「オンフォームド、コンセントの願愛化等に関する規則の「からちまでの全ての要件を満たすよう協定すること 第 6 随 見直し この指針は、必要に応じ、又は平成29年7月30日を 協としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを 1			· ·	
・ 既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理證査 受過会が設置されていない場合において、必又は3の			get 5 tota / L.M. (now house first and the second s	
・ 既存試料等の提供を行う者の所属する機器に倫理證査				
			ANALOMA CO-900	
## 第6 細則			1 To the Control of t	
研究機関、民法法人、独立行政法人、単校法人、国立 大学法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査 を依頼することができる。 2 倫理審査委員会は、3により、他の適切な措置を講 しては料等を提供することを認めるときは、当該臨床 研究及び試料等の提供が、インフォームド・コンセン トの簡略化等に関する細則の[かららまでの全ての要 件を満たすよう窒息すること。 第6 第7 見直し この指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日を目 途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを				
大学法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査 を依頼することができる。 2 倫理審査委員会は、3により、他の適切な措置を講 して試料等を提供することを認めると会は、当該臨床 研究及び試料等の提供が、インフォームド・コンセン 上の箇略化等に関する細則の子からのまでの全ての要 件を満たすよう窒息すること 第 5 細則 この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要 な事項は、別に定める。 第 6 第 月直し この指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日を目 途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行う			Alaina and a said a	
多依頼することができる。 2 倫理審査委員会は、3により、他の適切な措置を講して試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則の子からもまでの全ての要件を満たすよう窒息すること。 第 6 細則 この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。 第 6 見直し この指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行う目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを			and the first and the supplied of the supplied	
2 倫理審査委員会は、3により、他の適切な措置を講して試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則の子かららまでの全ての要件を満たすよう留意すること。 第5 細則 この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。 第6 第 見直し この指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行う この指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行う		·		
じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床 研究及び試料等の提供が、インフォームド・コンセン トの簡略化等に関する細則の①かららまでの全ての要 件を満たすよう窒息すること。 第 6 細則 この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要 な事項は、別に定める。 第 6 第 見直し この指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日を目 造としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを 目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを				
研究及び試料等の提供が、インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則の①かららまでの全ての要件を満たすよう留意すること。 第5 細則 第6 細則 この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。 第6 第7 見直し この指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行う目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを			- Annahamanan de anahaman da a	
トの簡略化等に関する細則のてからのまでの全ての要件を満たすよう留意すること。 (本事項は、別に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。 第6 第7 見直し この指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行う目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを			- одни за војани за виден од били и одни на принцип пред пријед сум се одни од одни од од од од од од од од од	
(株を満たすよう留意すること 第5 網 見直し 第6 第7 見直し (京記			A state of the state of t	
第5 細則 第6 細則 この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要 な事項は、別に定める。 第1 見直し この指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日を目			and a second control of the control	
この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。	Apples your 2s Apple 200	:	<u> </u>	
な事項は、別に定める。		- Andrews Andr		
第6 第7 見直しこの指針は、必要に応じ、又は平成20年7月30日を目 途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うこの指針は、必要に応じ、又は平成25年7月30日を 目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを				i
この指針は、必要に応じ、又は平成 <u>20</u> 年7月30日を目 この指針は、必要に応じ、又は平成25年7月30日を 途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行う 目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを				
途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行う目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを	# 6 H			
Legisland Control of the Control of		ものとする。	行うものとする。	

第三 第8 施行期日	
この指針は、平成 <u>17</u> 年 <u>4</u> 月 <u>1</u> 日から施行する。	この指針は、平成1721年7月1日から施行する。