

臨床研究に関する倫理指針の概要

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、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。

2. 適用範囲

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。）

※ 診断及び治療のみを目的とした医療行為並びに他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究を除く。

※ 日本国外で臨床研究を実施する場合においても、原則として本指針の対象とする。

3. 内容

- 研究者等が遵守すべき基本原則を規定。
 - ・ 被験者に対して説明し、同意を得ること。
 - ・ 被験者の個人情報保護に配慮すること。
 - ・ 倫理審査委員会において、臨床研究の適否やその継続の審査を実施すること。
- 臨床研究機関の長の責務等を規定。
 - ・ 倫理審査委員会を設置し、臨床研究計画が本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こと。
 - ・ 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を倫理審査委員会に報告しなければならないこと。
 - ・ 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臨床研究の実施に関し必要な事項を決定しなければならないこと。
- 倫理審査委員会について、委員会の責務、委員構成、委員の守秘義務等を規定。
- インフォームド・コンセントの手続を規定。
 - ・ 被験者によるインフォームド・コンセントを文書で受けること。
 - ・ 一定の場合、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こと。

4. 施行期日

平成15年7月30日