

<p>る場合には、この限りではない。</p>		
<p>(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。</p>		
<p>(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。</p>		
	<p>(12) <u>研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究の倫理その他臨床研究の実施に必要な知識について、講習等を受講しなければならない。</u></p>	
<p>(10) 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に必要な情報を報告しなければならない。</u></p>	<p>(13) 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、及び検討するとともに、<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、研究計画書を改訂しなければならない。</u></p>	<p>◎ 有害事象の迅速な報告。 暫定的措置の規定</p>
	<p>(14) 研究責任者は、臨床研究に関連した重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、<u>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>(15) 研究責任者は、当該研究を終了したときは、<u>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、年に1回の当該臨床研究の進捗状況、臨床研究の結果、有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。</u> <細則> 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</p>	<p>◎ 臨床研究の年次報告、終了報告。</p>

		て、適当な時期を定めることとする。	
(11)	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、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。		
(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"> 1. 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。 2. 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。 3. 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)	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。		
(13)-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></p> <p>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></p> <p>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等又は研究チームの名称</p> <p>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。）</p> <p>三 開示の求めに応じる手続</p> <p>四 苦情の申出先及び問い合わせ先</p> <p><細則></p> <p>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</p>		

<p>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>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、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胸を決定したときは、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。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 保有する個人情報のうち、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>(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。</p> <p>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に必要なこれに変わるべき措置をとるときは、この限りではない。</p> <p><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。</p> <p>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</p>		

<p>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>(13)-⑧ 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を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> 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>(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。</p>		
<p>(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。</p> <p><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</p>		

<p>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。</p>		
<p>(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・コンセントに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。</p>		
<p>(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><細則> 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 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的を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 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</p>		

<p>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 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 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 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。 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 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。）。 <細則> 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。 イ 法令に基づく場合 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。 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>二 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>(14)-⑩ 当該研究に関す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>(15) 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>2 臨床 研究機関</p>	<p>(1) 倫理的な医療の周知 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研</p>		

<p>の長の責務等</p>	<p>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、個人情報保護を確保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>(2) <u>臨床研究機関の長の責任</u> 臨床研究機関の長は、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の下で計画され、実施されることを確保し、被験者の健康被害等に関する補償その他の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。</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> 臨床研究機関の長は、臨床研究に係る業務、重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項に関する簡潔な手順書を作成し、臨床研究が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。</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> 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。</u>ただし、<u>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> ＜細則＞ 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>(4) <u>倫理審査委員会の審査</u> 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、倫理審査委員会の審査を受けなければならない。 また、臨床研究機関の長は、自ら設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会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。 ＜細則＞ 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>◎ 外部機関の倫理審査委員会への付議。</p>
<p>(3) <u>倫理審査委員会への付議</u> 臨床研究機関の長は、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</p>		<p>(5) <u>倫理審査委員会への付議</u> 臨床研究機関の長は、1 (12)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</p>	

<p>しなければならない。ただし、<u>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></p> <p><細則></p> <p><u>1. 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></p> <p>2. 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。</p>	<p>なければならない。また、<u>1 (6)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には、臨床研究の実施又は継続の適否、研究計画の改訂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></p> <p><u>ただし、当該実施臨床研究機関の設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に報告し、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></p> <p><細則></p> <p>1. 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。</p>	
<p>(4) 臨床研究機関の長による許可</p> <p>臨床研究機関の長は、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</p>	<p>(6) 臨床研究機関の長による許可</p> <p>臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施若しくは継続の許可不許可その他の臨床研究に関し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</p>	

<p>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>又は中止を指示しなければならない。</p>	
	<p><u>(7) 有害事象への対処等</u> <u>臨床研究機関の長は、1(13)の規定により研究責任者から重篤な有害事象や不具合等の報告がなされた場合には、速やかに必要な対応をとらなければならない。また、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での必要な対応を行い、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。</u> <u><細則></u> <u>倫理審査委員会の他に、実施臨床研究機関の長又は実施臨床研究機関の長が他の医療機関の長と共同で、有害事象等の因果関係の評価、臨床研究の継続の可否又は計画の変更について技術的かつ専門的な審査をさせるために効果安全性評価委員会を設置することができる。</u> <u>また、研究責任者、研究者等、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。</u></p>	<p>◎ 有害事象への対処の責任</p>
	<p><u>(8) 厚生労働大臣等への報告</u> <u>ア 侵襲性を有する介入を伴う研究においては、予期しない重篤な有害事象及び不具合等については、前項の対処の内容を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者に逐次報告しなければならない。</u> <u>イ 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関において実施中又は過去に実施された臨床研究において、本指針に関する重大な不適合を知ったときには、すみやかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対処をした上で、対処した内容を厚生労働省又はその委託を受けた者に報告し、公表しなければならない。</u> <u><細則></u> <u>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。</u></p>	<p>◎ 有害事象に関する厚生労働大臣への報告 ◎ 重大な不適合判明時の報告</p>

		<p>(9) 自己点検</p> <p>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研究の本指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施しなければならない。</p> <p><細則></p> <p>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、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>	◎ 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>(10) 適合性に関する調査への協力</p> <p>臨床研究機関の長は、本指針への適合性に関して、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する実地又は書面による調査に協力することとする。</p>	◎ 施設への適合性調査への協力
		<p>(11) 研究者等への教育の確保</p> <p>臨床研究機関の長は、研究者等が、臨床研究の実施前に、臨床研究の倫理に関する講習その他教育を受けることを確保するために必要な措置を講じることとする。</p>	
	<p>(5) 臨床研究計画等の公開</p> <p>臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。</p>	<p>(12) 臨床研究計画等の公開</p> <p>臨床研究機関の長は、1(8)の登録を行う他、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。</p>	
<p>3 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等の責務等</p>	<p>(1) 個人情報の保護に関する責務等</p> <p>① 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（以下「組織の代表者等」という。）は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。</p> <p>② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。</p> <p>③ 組織の代表者等は、組織の代表者等の責務として以</p>		