

		<p>【難な場合】</p> <p>タ 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</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>(1)</p> <p>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ることにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。</p>		<p>◎ 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)</p>
		<p>(2)</p> <p><u>インフォームド・コンセントの取得については、臨床研究の多様な形態に配慮し、以下の方法によることとする</u></p> <p>① <u>介入を伴う研究の場合</u></p> <p>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。</p> <p>② <u>観察研究の場合</u></p> <p>ア <u>人体から採取された試料を用いる場合</u></p> <p>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。</p> <p>イ <u>人体が採取された試料を用いない場合</u></p> <p>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。</p>	

		<p>(1)</p> <p>第1の3(1)のイに属する研究（体外診断を目的としたもの除く）を実施する場合、あらかじめ、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の内容について、事前に十分な説明をし、同意を得なければならない。</p>	
	<p>(2)</p> <p>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。</p>		
	<p>(3)</p> <p>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。</p>		
	<p>(4)</p> <p>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。</p> <p><細則></p> <p>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。</p>		
2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受け取る手続	<p><細則></p> <p>1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受け取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らない</p> <p>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</p>	<p><細則></p> <p>1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受け取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らない</p> <p>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</p>	

<p>される場合</p> <p>□ <u>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</u> 【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】</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>イ <u>任意後見人、親権者、成年後見人、未成年後見人、保佐人及び補助人が定まっているときはその者</u></p> <p>□ <u>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</u></p> <p>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</p> <p>イ <u>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</u></p>	<p>判断される場合</p> <p>□ <u>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。</u> 【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】</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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代弁できると考えられる者</u></p> <p>□ <u>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</u></p>	
---	--	--

		<p>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</p> <p>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</p>	
	(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 試料等の保存及び他の機関での利用			
1 試料等の保存等		<p>(1) 試料等の保存等</p> <p>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</p>	<p>◎ 疫学指針 第4 個人情報 の保護等 2 資料の保存 等 より</p>

		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。</p> <p>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 被験者から得た同意の内容</p>	
		<p>(2) 人体から採取された試料等の利用</p> <p>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る。</p> <p>① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連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。）されていること。</p> <p>② 当該試料等が①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。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施について試料の利用目的を含む</p>	

		<p>情報を公開していること。</p> <p>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。</p> <p>③ 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。</p> <p>ア 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。</p> <p>イ 被験者となる者が被験者となることを拒否出来るようにすること。</p> <p>ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であつて、被験者の同意を得ることが困難であること。</p>	
2 他の機関の試料等の利用		<p>(1) 研究実施に当たっての措置</p> <p>研究責任者は、所属する臨床研究機関外の者（以下「所属機関外の者」という。）から既存試料等の提供を受けて研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及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審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ばならない。</p>	◎ 提供試料等を利用する場合の措置
		<p>(2) 既存試料等の提供に当たっての措置</p> <p>既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時まで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、試料等を所属機関外の者に提供することができる。</p> <p>① 当該試料等が匿名化されていること（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であつて対応表を提供しない場合）。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属機関の長に対し、その旨を報告しなければならない</p> <p>② 当該試料等が①に該当しない場合において、次に掲げ</p>	◎ 既存試料等の提供を行う場合の措置

		<p>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認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。</p> <p>ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・所属機関外への提供を利用目的としていること ・所属機関外の者に提供される個人情報の項目 ・所属機関外の者への提供の手段又は方法 ・被験者等の求めに応じて当該被験者が識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 <p>イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。</p> <p>〈細則〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委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⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること。 	
第6 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、見直しを行うものとする。	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、見直しを行うものとする。	

第五 第八 施行期日

この指針は、平成17年4月1日から施行する。

この指針は、平成~~17~~21年7月1日から施行する。