

- (12) 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。

<細則>

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保護に係る責務等は、次のとおりとする。

- ① 研究責任者は、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。

<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。

- ~~② 当該研究に係る個人情報の漏えい、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。~~
- ②③ 研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、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。
- ③④ 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。
- ④⑤ 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。
- 一 当該研究に携わ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 開示等の求めに応ずる手続
 - 四 苦情の申し出先

<細則>

第2の1(13)④⑤の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

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個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

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つて、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

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

⑤⑥ 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、「診療情報の提供等に関する指針」に従つて行うものとする。ただし、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、原則として被験者等に対し、遅滞なく、書面の交付又は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。

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、その旨知らせることとする。

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。

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

二 当該個人情報取扱事業者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

三 他の法令に違反することとなる場合

また、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、原則として被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。さらに、被験者等に当該通知をする場合には、原則として被験者等に対してその理由を説明するよう努めなければならない。

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。

⑥⑦ 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、それらの求めが適正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、利用停止等に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つて、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、この限りでない。

<細則>

第2の1(13)⑥⑦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、原則として被験者等に対し、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

⑦⑧ 被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等において、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被験者等に通知する場合は、原則として被験者等に対して、その理由を説明するよう努めなければならない。

⑧⑨ 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が、この場合には、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。

<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。

~~⑩ 保有する個人情報の利用目的の通知、又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができるが、その際には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、手数料の額を定めなければならない。~~

(14) 研究者等の個人情報保護に係る責務等は、次のとおりとする。

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。

<細則>

特定の患者・利用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は、氏名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。

② あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで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。

③ 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的の変更をする場合は、改めて被験者の同意を取る必要はないものの、原則として当該変更内容について被験者に通知しなければならない。

- ④ 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((14)③に規定する場合を除く。)には、改めて被験者に当該変更内容を説明し、同意を取らなければならない(ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く。)
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、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。
- ⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- 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。
- 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。

<細則>

死者の人としての尊厳や遺族の感情に鑑み、死者に係る情報についても当該資料を保存している場合には、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。

- 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. (14) ⑨の規定は、次に掲げる場合であつては、倫理審査委員会が承認した場合については、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つて、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つて、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ニ 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つて、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。

2. 次に掲げる場合は、(14) ⑨で規定する第三者に該当しないものとする。

イ 個人情報取扱事業者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

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

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つて、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。

- ⑩ 当該研究に係る個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。

- (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。

2 臨床研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知等

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に、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。

また、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の実施に際し、個人情報保護が図られるようにしなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

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、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。

< 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。

(3) 倫理審査委員会への付議

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。

<細則>

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。
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。

(4) 臨床研究機関の長による許可

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。

<細則>

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。

(5) 臨床研究計画等の公開

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。

(6) 個人情報に係る安全管理措置

臨床研究機関の長は、個人情報の安全管理のために必要な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

<細則>

臨床研究機関の長は、死者の人としての尊厳や遺族の感情に鑑み、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(7) 苦情・問い合わせに対応するための体制整備

臨床研究機関の長は、苦情の適切かつ迅速な処理を行うにあたり、苦情処理窓口の設置や苦情処理の手順を定めるなど被験者方の苦情や問い合わせに対応するための必要な体制の整備に努めなければならない。

(8) 開示に係る手数料の徴収等

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関に属する研究者等が、保有する個人情報の利用目的の通知、又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができるが、その際には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、手数料の額を定めなければならない。

第3 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から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について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。

(2) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。

<細則>

1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。
2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。
3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。

(3) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(4) 倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

第4 インフォームド・コンセント

< 細則 >

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、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。

- イ 当該臨床研究への参加は任意であること
 - ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
 - ハ 被験者又は代諾者等は、自ら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ことができること
 - ニ 被験者として選定された理由
 - ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
 - ヘ 研究者等の氏名及び職名
 - ト 予測される当該臨床研究の結果、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
 - チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
 - リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
 - ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
 - ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
 - エ 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
 - ワ 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。）
 - カ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- 【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】
- コ 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

1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

- (1) 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。
- (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。

<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。

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

<細則>

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。

→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 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

→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（当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。）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) 試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられ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の同意を得ない限り、臨床研究に利用してはならない(ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く。)。

第5 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日施行後5年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7 施行期日

この指針は、平成~~15~~17年~~7~~4月~~30~~1日から施行する。