

臨床指針 第4-1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続 (2) ①

インフォームド・コンセントを受ける手続については、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。

- 1) 介入を伴う研究の場合 研究者等は、被験者が(1)の規定により文書により説明した内容を理解している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。

臨床指針 第4-1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続 (4)

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。

臨床指針 第4-1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続 (5)

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あつては、文書で行うよう説明することが望ましい。

2.1.3 研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、講習などを受けて下さい。

臨床指針 第2-1 研究者等の責務等 (6) 講習その他必要な教育

研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

2.1.4 研究者等は「臨床指針」に規定する個人情報の保護に関する責務を全うして下さい。

臨床指針 第2-1 研究者等の責務等 (7) 研究者等の個人情報の保護に係る責務等

- 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対処することが想定されるが、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、あらかじめ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、利用目的を変更する場合(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。)

<細則> ③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 人間の生命、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って、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
- ④ 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。
 - 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。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。
 - 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. 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
 - 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
2. 次に掲げる場合は、⑨で規定する第三者に該当しないものとする。
 - 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
 - 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。）

- 10 当該研究に係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

2.1.5 試料等を保存する場合は、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないように適切に、かつ整然と管理して下さい。

2.1.6 試料等の保存にあたっては、被験者等との同意事項を遵守して下さい。

2.1.7 試料等は匿名化して破棄して下さい。

2.1.8 試料等の保存期間を定めない場合は、研究終了後に臨床研究機関の長に以下を報告して下さい。
試料等の名称、保管場所、管理責任者、被験者から得た同意内容

臨床指針 第5 1 (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、臨床研究計画書にその方法等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、被験者等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。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 被験者等から得た同意の内容

<千葉大学医学部、医学薬学府、医学部附属病院における自主規制>

- 保存場所は試料等の保存に相応しい独立した空間が望ましい。
 - ・望ましい場所の例： 管理者が明確にされた施錠可能な研究室等の全部または一部分
 - ・望ましくない場所の例： 不特定多数の人間が出入り可能な廊下など建物の共有部分
- 保存機器は試料保存に求められる温度管理等の諸条件を満たし、想定範囲内の災害等に対する堅牢性を備えるようにして下さい。
 - ・望ましい保存機器の例： 温度管理等が安定しており、容易に移動できない構造を備え、人為的な破壊や想定範囲内の災害などに耐えられる構造のものであって施錠可能なもの
 - ・望ましくない保存機器の例： 容易に移動可能で堅牢性を欠き施錠不可能なもの
- 保存場所と保存機器の双方に施錠可能なことが望ましく、最低限でも常時監視下でない場合にあってはどちらか一方に施錠可能であり、鍵が適正に管理されていることを原則として下さい。

2.2 観察研究における試料等の採取

2.2.1 観察研究の場合で試料等の採取が侵襲性を有する場合には、健康被害の補償のための保険等必要な措置を講じ、その措置や補償の有無等を被験者等に十分説明の上、同意を受けるよう留意して下さい。

臨床指針 第2 1 研究者等の責務等 (4)

研究者等は、第1の3(1)①に規定する研究(編注:「観察研究」をさす。用語の定義の項目を参照)(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い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を講じておかなければならない。

<細則> その他必要な措置は、例えば、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供をいう。

臨床指針 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。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。(中略)

ヨ 第1の3(1)①に規定する研究(編注:「観察研究」をさす。「用語の定義」の項目を参照)(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置(第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無。)

臨床指針 第4 インフォームド・コンセント 1(2)② 観察研究の場合

ア 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、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・コンセントを受けなければならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。

イ 人体から採取された試料等を用いない場合研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。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。

<細則> インフォームド・コンセントを受けない場合に、当該臨床研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。なお、これらの事項については、研究計画に記載すること。

- ① 当該研究の意義、目的、方法
- ② 研究機関名
- ③ 保有する個人情報に関して第2の2(12)③、④又は⑥の規定による求めに応じる手続(第2の4(4)の規定により手数料の額を定めるときは、その手数料の額を含む)
- ④ 保有する個人情報に関して、第2の1(7)⑩の規定による、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- ⑤ 第2の2(12)③二の利用目的の通知、④の規定による開示又は⑦の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由

臨床指針 第4 インフォームド・コンセント 1(3)

第1の3(1)①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)を実施する場合には、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための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行い、被験者の同意を受けなければならない。

＜細則＞ 臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償のための保険等必要な措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段が含まれるものである。なお、被験者に健康被害が生じた場合でも、研究者等に故意・過失がない場合には、研究者等は必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではない。ただし、補償金が保険により填補される場合や、当該臨床研究において被験者の受ける便益及び被験者の負担するリスク等を評価し被験者の負担するリスクの程度に応じ補償する場合には、研究者等の意思・判断として、その内容や程度について被験者に対しあらかじめ文書により具体的に説明するとともに、文書により同意を得ておく必要がある。

2.3 研究開始前に人体から採取された試料等の利用

今回着手する臨床研究における試料等の利用について、過去に試料等を提供した被験者等から：

2.3.1 同意を受けることができる場合

➡ 同意を受け、その同意に関する記録を作成して下さい。

2.3.2 同意を受けることができないが匿名化[※]されている場合

➡ 当該試料等が匿名化されていることについて、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て下さい。

(注) ここで匿名化とは、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います。

2.3.3 同意を受けることができず、匿名化がされておらず、試料等の提供時に今回の臨床研究における試料等の利用が明示されていない場合

➡ 試料等の提供時に得られた同意が、今回の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を示して下さい。

➡ 試料等の利用目的を含む情報公開をして下さい。

➡ 上記の点について、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て下さい。

2.3.4 同意を受けることができず、匿名化されておらず、上記2項に該当しない場合

➡ 公衆衛生の向上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事が困難であることを示して下さい。

➡ 試料等の利用目的を含む情報公開をして下さい。また被験者となる患者さんが被験者となることを拒否できるようにして下さい。

➡ 上記の点について、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て下さい。

臨床指針 第5 1 試料等の保存等 (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、組織の代表者等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。

- 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。
- 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。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。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。
- ③ 当該試料等が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 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できるようにすること。ウ 公衆衛生の向上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こと。

2.4 他の機関で採取された既存試料等の利用

- 2.4.1 提供を受ける試料の内容および提供を受ける必要性を研究計画書に記載し、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てください。

臨床指針 第5 2 他の機関等の試料等の利用 (1) 研究実施に当たっての措置

研究責任者は、所属機関外の者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臨床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。

2.5 他の機関への既存試料等の提供

所属機関外の者への試料等の提供及び当該臨床研究における利用について、試料等の提供時までに被験者等から：

2.5.1 同意を受けることができる場合

➡ 同意を受け、その同意に関する記録を作成して下さい。

2.5.2 同意を受けることができないが匿名化[※]されている場合

➡ 当該試料等が匿名化されていることについて、所属する組織の代表者等にその旨を報告して下さい。

(注) ここで匿名化とは、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います。

2.5.3 同意を受けることができず、匿名化されていないが、社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合

➡ 必要な範囲で他の適切な措置を講じることにについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者などの許可を受けて下さい。

2.5.1 同意を受けることができず、匿名化もされておらず、社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供されるにあたる場合

➡ 以下の項目について倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得て下さい。

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に通知し、又は公開していること。

- ・所属機関外の者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臨床研究機関外の者への提供を停止すること

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

臨床指針 第5 2 (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者は、所属機関外の者に臨床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。

- 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提供しない場合をいう。）されていること。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、所属する組織の代表者等に対し、そ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、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。

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。

- ・所属機関外の者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臨床研究機関外の者への提供を停止すること

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。

- ③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。

臨床指針 第5 2 (2) 既存試料等の提供に当たっての措置（続き）

<細則>

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、一般社団法人又は一般財団法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、学会、特定非営利活

動法人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、上記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、次に掲げる①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること
 - ① 当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないこと
 - ② 当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと
 - ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること
 - ④ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること
 - ア 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること
 - イ できるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること
 - ウ 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと
 - ⑤ 当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること

3. 臨床研究に関する倫理指針（抜粋）

平成 15 年 7 月 30 日（平成 16 年 12 月 28 日全部改正）（平成 20 年 7 月 31 日全部改正） 厚生労働省

第 1 基本的考え方

1 目的

この指針は、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、人間の尊厳、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を目的とする。

2 適用範囲

(1) この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- ① 診断及び治療のみを目的とした医療行為
- ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究
- ③ 試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報（死者に係るものを含む。）のみを用いる研究

(2) この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。

<細則>

1. 本指針の施行前に着手された臨床研究のうち、平成 17 年 3 月 31 日以前に着手された研究については、「臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号）」を適用し、また、平成 17 年 4 月 1 日以降に着手された研究については「臨床研究に関する倫理指針（平成 16 年厚生労働省告示第 459 号）」を適用するものとする。

2. 日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。

ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、本指針の基準を尊重しつつ、相手国における試料等の提供及び取扱いについて、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。

イ 相手国において本指針の適用が困難であること

ロ 以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承認を受け、当該機関の長が適当と判断していること。

(イ) インフォームド・コンセントを得られること。

(ロ) 提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。

(ハ) 研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

3 用語の定義

(1) 臨床研究

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次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの

② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）

③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの（以下「観察研究」という。）

<細則>

1. 「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。

2. 観察研究には以下のものも含む。通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究

(2) 介入

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの

② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として 2 群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

(3) 被験者

次のいずれかに該当する者をいう。

- ① 臨床研究を実施される者
- ② 臨床研究を実施されることを求められた者
- ③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部（死者に係るものを含む。）を提供する者
- ④ 診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者

(4) 試料等

臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等は、含まれない。

なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

<細則> 診療情報として代表的なものには、患者ごとに記録された診療録等が考えられるが、この指針が対象とする診療情報に該当するか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。

(5) 既存試料等

次のいずれかに該当する試料等をいう。

- ① 臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等
- ② 臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって、収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの

(6) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。

<細則> 個人情報として代表的なものには、氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者ごとに記録された診療録番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針が対象とする個人情報に該当するか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。

(7) 保有する個人情報

臨床研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。

(8) 匿名化

個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を

識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

(9) 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

<細則> いわゆるコード化において、特定の人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法によるものは、連結可能匿名化に当たる。

(10) 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

<細則> いわゆる無名化において、特定の人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法によるものは、連結不可能匿名化に当たる。

(11) 研究者等

研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者をいう。

(12) 研究責任者

個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。

(13) 組織の代表者等

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をいう。

(14) 臨床研究機関

臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

(15) 共同臨床研究機関

臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

(16) 倫理審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、次に掲げる者が設置した合議制の機関（次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。）をいう。

- ① 臨床研究機関の長
- ② 一般社団法人又は一般財団法人
- ③ 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
- ④ 医療関係者により構成された学術団体
- ⑤ 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）
- ⑥ 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提

供等を主な業務とするものに限る。)

- (7) 国立大学法人法（平成 15 年法律第 112 号）第 2 条第 1 項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。)
- (8) 地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条第 1 項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。)

(17) インフォームド・コンセント

被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。

(18) 代諾者

被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。

(19) 未成年者

満 20 歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。

(20) 代理人

未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

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 7 見直し

この指針は、必要に応じ、又は平成 25 年 7 月 30 日を別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 8 施行期日

この指針は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

5. 試料の利用に関する張り紙（例）

患者の皆様へ

○年○月○日
○○科

現在、○○科では、「・・・・・・・・」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では（病名等を記入）の患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。万が一、誤った情報が使われていた場合には情報の訂正・追加・削除といった対応をします。また、場合によっては研究院長・病院長の判断により情報の利用を停止します。

1. 研究課題名 「 ○○○○○○○○○ 」

2. 研究の意義・目的 「 」

3. 研究の方法

4. 研究への参加拒否について

ご協力頂けない場合には、結果の公開前であればいつでも対応しますので、ご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省、厚生労働省が定める「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年8月16日全部改正）に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院○○科
本件のお問合せ先 : 医学部附属病院○○科
医師 ○○○○
043 (222) 7171 内線○○○○

Ⅱ．治験関連

1. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（抜粋）
2. 治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関するQ & Aについて
3. 千葉大学医学部附属病院治験取扱手順書（治験依頼者による治験）
4. 千葉大学医学部附属病院医師主導治験の取扱手順書
5. 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会運営手順書

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」については、紙幅の関係から、「治験審査委員会」にかかわる第 27 条から第 36 条までを掲載しました。平成 18 年 3 月 31 日改正の箇所については、下線を付しています。

今後の動向については、本資料集 V 所収の「治験のあり方に関する検討会報告書」を参照ください。

以下で追記してあるように「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 20 年 2 月 29 日厚生労働省令第 24 号)によって GCP が改正されました。2 の「治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関する Q&A について」(平成 21 年 2 月 5 日事務連絡)は、ここで改正のポイントとなりました「副作用等の報告」と「会議の記録の概要の作成」に関する Q&A です。副作用報告は基本的には治験依頼者の問題になりますが、「会議の記録の概要の作成」については、どこまで議事を公開すべきであるのかについて難しい問題を含んでいるので、本資料をご参照下さい。

3 と 4 は、当院で治験を行う際の手順書、5 は治験審査委員会の手順書です。治験審査委員会の手順書は利益相反審査に伴って平成 20 年 4 月 21 日に改正しました。今後、治験審査の議事録公開などに伴い改正する予定になっていますので、実際に治験の申請をする際には、必ず最新の手順書を治験事務局より入手してください。

追記

平成 20 年 2 月 29 日に GCP が改正されました。平成 20 年 2 月 29 日に改正された GCP については、平成 18 年 3 月 31 日改正の GCP の後ろに一部抜粋のうえ掲載します。

今回の改正のポイントは、以下の通りです。

1. GCP の目的が、被験者の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性の確保にある、ということが明示された。(1 条)
2. 国内外の未知の重篤な副作用等の症例は、現行の通り、全ての症例につき、治験責任医師及び実施医療機関の長へと「直ちに」報告する必要があるが、既知の死亡・死亡につながるおそれがある副作用等の症例については、6 ヶ月ごとに定期報告することになった。(20 条)
3. 実施医療機関の長の判断により、実施医療機関の内外を問わず治験審査委員会を選択できるようになった。(27 条)
4. 治験審査委員会の設置者に、医療機関を有する国立大学法人、地方独立行政法人等が追加された。(27 条)
5. 治験審査委員会の審議の透明性の向上及び質の確保のため、全ての治験審査委員会について、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公開することになった。(28 条)

1. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(抜粋)

(平成九年三月二十七日厚生省令第二十八号)
改正：平成一八年三月三十一日厚生労働省令第七二号
最終改正：平成二〇年二月二十九日厚生労働省令第二四号

下線を付した箇所は平成 18 年 3 月 31 日改正部分

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第三項（同条第六項、同法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）、第十四条の四第四項並びに第十四条の五第四項（これらの規定を同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）、第八十条の二第一項、第四項及び第五項並びに第八十二条の規定に基づき、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令を次のように定める。

第一章 総則（第一条—第三条）

第二章 治験の準備に関する基準

第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準（第四条—第十五条）

第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準（第十五条の二—第十五条の九）

第三章 治験の管理に関する基準

第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準（第十六条—第二十六条）

第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準（第二十六条の二—第二十六条の十二）

第四章 治験を行う基準（第二十七条—第五十五条）

第一節 治験審査委員会（第二十七条—第三十四条）

第二節 実施医療機関（第三十五条—第四十一条）

第三節 治験責任医師（第四十二条—第四十九条）

第四節 被験者の同意（第五十条—第五十五条）

第五章 再審査等の資料の基準（第五十六条）

第六章 治験の依頼等の基準（第五十七条—第五十九条）

附則

(趣旨)

第一条 この省令は、薬事法（以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

(定義)

第二条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。

- 2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は製造販売後臨床試験を行う医療機関をいう。
- 3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- 4 この省令において「製造販売後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- 5 この省令において「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。
- 6 この省令において「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。
- 7 この省令において「治験薬」とは、被験薬及び対照薬（治験に係るものに限る。）をいう。
- 8 この省令において「製造販売後臨床試験薬」とは、被験薬及び対照薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）をいう。
- 9 この省令において「被験者」とは、治験薬若しくは製造販売後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。
- 10 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。
- 11 この省令において「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- 12 この省令において「製造販売後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- 13 この省令において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
- 14 この省令において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
- 15 この省令において「製造販売後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
- 16 この省令において「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験の計画書（以下「治験実施計画書」という。）又は製造販売後臨床試験の計画書（以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。）に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者（以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。）が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 17 この省令において「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 18 この省令において「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。
- 19 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる

者をいう。

- 20 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第八十条の二第二項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。
- 21 この省令において「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第八十条の二第二項の規定に基づき治験の計画を届出た治験責任医師をいう。
- 22 この省令において「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。

(省略)

(治験審査委員会の設置)

第二十七条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であることその他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りでない。

- 一 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
 - 二 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会
 - 三 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
 - 四 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
 - 五 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（第一号に掲げるものを除く。）
- 2 前項第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者（以下「治験審査委員会の設置者」という。）が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。
- 一 定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
 - 二 その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - 三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - 四 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
 - 五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
 - 六 その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(治験審査委員会の構成等)

第二十八条 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - 二 五名以上の委員からなること。
 - 三 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第五号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
 - 四 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
 - 五 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書及び委員名簿を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。
- 一 委員長の選任方法
 - 二 会議の成立要件
 - 三 会議の運営に関する事項
 - 四 第三十一条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項
 - 五 会議の記録に関する事項
 - 六 記録の保存に関する事項
 - 七 その他必要な事項
- 3 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない。

(治験審査委員会の会議)

第二十九条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。

- 一 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
 - 二 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
 - 三 実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者
- 2 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

(治験審査委員会の審査)

第三十条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会（第二十七条第一項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。）又は同項ただし書の規定により調査審議を行わせることとした治験審査委員会（以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。）の意見を聴かななければならない。

- 2 実施医療機関の長は、第二十七条第一項ただし書の規定により同項第二号から第五号までに掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
- 一 当該契約を締結した年月日
 - 二 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - 三 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 四 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - 五 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 六 その他必要な事項
- 3 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」

とあるのは「第二十七条第一項ただし書の規定により調査審議を行わせる治験審査委員会（同項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

- 4 実施医療機関の長は、第一項の規定により実施医療機関設置治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該実施医療機関設置治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該実施医療機関設置治験審査委員会以外の治験審査委員会（第二十七条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）の意見を聴くことができる。
- 5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という。）が意見を述べたときは、速やかに当該意見を実施医療機関設置治験審査委員会に報告しなければならない。
- 6 実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
 - 一 当該契約を締結した年月日
 - 二 当該実施医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - 三 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 四 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会
が意見を述べるべき期限
 - 五 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 六 その他必要な事項
- 7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）の設置者」と読み替えるものとする。
- 8 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、実施医療機関等設置治験審査委員会以外の治験審査委員会（第二十七条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。以下「第三者治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。
- 9 実施医療機関の長は、前項の規定により第三者治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該第三者治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
 - 一 当該契約を締結した年月日
 - 二 当該実施医療機関及び当該第三者治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - 三 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 四 当該第三者治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - 五 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 六 その他必要な事項
- 10 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第八項に規定する第三者治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）の設置者」と読み替えるものとする。