

特定臨床研究の対象者等の同意（第9条関係）

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】
（特定臨床研究の対象者等の同意）

第九条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合には第三十二条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。

- ・ 特定臨床研究の対象者等の同意については、**方法、内容及び同意を取得する相手**について基本的に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「医学系指針」という。）と同内容とする。

特定臨床研究の対象者等の同意（第9条関係）

【説明・同意取得の方法】

- ・ 研究対象者への説明及び同意の取得は、できる限り平易な表現を用い、文書により行う。
（ 医学系指針に規定する口頭による説明同意については規定せず、臨床研究法の対象となる研究については文書による説明及び同意を必須とする。 ）

特定臨床研究の対象者等の同意（第9条関係）

【研究対象者から同意を取得する際の説明事項の内容】

- ・ 原則、医学系指針と同内容とする。
- ・ 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、資金提供を受ける場合はその契約内容（法律事項）
- ・ 以下省令規定案

医学系指針と同様

特定臨床研究の名称及び当該研究の実施について、実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に法第5条第1項に規定する実施計画の提出を行っている旨

実施医療機関の名称及び研究責任者の氏名及び職名（他の実施医療機関と共同して研究を実施する場合には、代表責任者の氏名及び職名並びに共同実施医療機関の名称及び共同実施医療機関の研究責任者の氏名及び職名を含む。）

特定臨床研究の対象者として選定された理由

当該特定臨床研究の実施により予期される効果及び危険

特定臨床研究の参加を拒否することは任意であること。

同意の撤回に関する事項

特定臨床研究の参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

特定臨床研究に関する情報公開の方法

特定臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、他の特定臨床研究の対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

当該特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

特定臨床研究の対象者等の同意（第9条関係）

【研究対象者から同意を取得する際の説明事項の内容（省令規定案続き）】

医学系
指針と
同様

試料・情報の保管及び廃棄の方法

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品の製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する状況

苦情及び問い合わせへの対応に関する体制

当該特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

特定臨床研究の実施に伴い、特定臨床研究の対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

当該特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、当該対象者又はその代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の実施医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

当該特定臨床研究の適否等について審査を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

特定臨床研究の対象者等の同意（第9条関係）

【同意を取得する相手】

- ・ 原則、特定臨床研究の対象者とする。
- ・ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合（ 1 ）には、代諾者（ 2 ）の同意を取得する必要がある。

1

- ・ 特定臨床研究の対象者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な場合
- ・ 特定臨床研究の対象者が、16歳未満である場合

2

- ・ 配偶者
- ・ 親権を行う者
- ・ 後見人
- ・ その他これらに準ずる者
- ・ 16歳以上の未成年者については本人の同意及び代諾者の同意を取得する必要がある。
- ・ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、その対象者の理解力に応じた平易な表現で説明し理解を得るよう努める必要がある。

【特定臨床研究の対象者の同意取得が不要な場合】

- ・ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難であり、代諾者の同意を得ている場合
- ・ 特定臨床研究の対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合