

目次

第1章	総則	1
第1	目的及び基本方針	1
第2	用語の定義	4
第3	適用範囲	39
第2章	研究者等の責務等	46
第4	研究者等の基本的責務	46
第5	研究機関の長の責務等	49
第3章	研究の適正な実施等	53
第6	研究計画書に関する手続	53
第7	研究計画書の記載事項	64
第4章	インフォームド・コンセント等	73
第8	インフォームド・コンセントを受ける手続等	73
第9	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等	124
第5章	研究により得られた結果等の取扱い	130
第10	研究により得られた結果等の説明	130
第6章	研究の信頼性確保	134
第11	研究に係る適切な対応と報告	134
第12	利益相反の管理	141
第13	研究に係る試料及び情報等の保管	142
第14	モニタリング及び監査	144
第7章	重篤な有害事象への対応	146
第15	重篤な有害事象への対応	146
第8章	倫理審査委員会	150
第16	倫理審査委員会の設置等	150
第17	倫理審査委員会の役割・責務等	153
第9章	個人情報等、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務	160
第18	個人情報の保護等	160