⑶　研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

⑷　研究責任者は、⑶の規定による手順書に従って、⑵の規定による管理の状況について研究機関の長へ報告しなければならない。

⑸　研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

⑹　研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

第20　モニタリング及び監査

⑴　研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならず、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

⑵　研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

⑶　研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

⑷　モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。

⑸　モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

⑹　研究機関の長は、⑴の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

第９章　その他

第21　施行期日

この指針は、平成27年４月１日から施行する。ただし、第20の規定は、平成27年10月１日から施行する。

第22　経過措置

⑴　この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

⑵　この指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

第23　見直し

この指針は、必要に応じ、又は施行後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。

○厚生労働省告示第四百八十二号

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十一条第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）の一部を次のように改正する。ただし、平成二十七年十一月三十一日までに製造され、又は輸入される清涼飲料水及び粉末清涼飲料については、なお従前の例によることができる。

平成二十六年十一月二十一日　　厚生労働大臣　塩崎　恭久

本則中「飲用適の水」を「食品製造用水」に、「飲用適の流水」を「流水（食品製造用水に限る。）」に、「飲用適の冷水」を「冷水（食品製造用水に限る。）」に改める。

第１のＢの５を次のように改める。

５　魚介類を生食用に調理する場合は，食品製造用水（水道法（昭和32年法律第177号）第３条第２項に規定する水道事業の用に供する水道，同条第６項に規定する専用水道若しくは同条第７項に規定する簡易専用水道により供給される水（以下「水道水」という。）又は次の表の第１欄に掲げる事項につき同表の第２欄に掲げる規格に適合する水をいう。以下同じ。）で十分に洗浄し，製品を汚染するおそれのあるものを除去しなければならない。

第　１　欄	第　２　欄
一般細菌	１mlの検水で形成される集落数が100以下であること（標準寒天培地法）。
大腸菌群	検出されないこと（乳糖ブイヨン―ブリリアントグリーン乳糖胆汁ブイヨン培地法）。
カドミウム	0.01mg／１以下であること。
水銀	0.0005mg／１以下であること。
鉛	0.1mg／１以下であること。
ヒ素	0.05mg／１以下であること。
六価クロム	0.05mg／１以下であること。
シアン（シアンイオン及び塩化シアン）	0.01mg／１以下であること。
硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	10mg／１以下であること。
フッ素	0.8mg／１以下であること。
有機リン	0.1mg／１以下であること。
亜鉛	1.0mg／１以下であること。
鉄	0.3mg／１以下であること。
銅	1.0mg／１以下であること。
マンガン	0.3mg／１以下であること。
塩素イオン	200mg／１以下であること。
カルシウム，マグネシウム等（硬度）	300mg／１以下であること。
蒸発残留物	500mg／１以下であること。
陰イオン界面活性剤	0.5mg／１以下であること。