

臨床研究法に基づく
臨床研究の実施に関する標準業務手順書

2022年9月20日 第1版

兵庫県立リハビリテーション中央病院 病院長

目次

第1章：総則.....	1
第2章：臨床研究の実施.....	1
第1節 臨床研究の実施に関する基準.....	1
第2節 個人情報等の保護.....	10
第3節 教育又は研修.....	12
第4節 特定臨床研究の実施手続.....	12
第5節 研究対象者等の同意.....	16
第6節 特定臨床研究に関する記録の保存.....	18
第7節 疾病等報告及び不具合報告.....	19
第8節 定期報告.....	22
第9節 秘密保持義務.....	23
第3章：その他.....	23
附 則.....	24
院内書式.....	24

第1章：総則

（目的と適応範囲）

第1条 この手順書は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「省令」という。）及びその他の関係通知（以下、法、省令及び関係する通知等を合わせて「法令等」という。）に基づき、当院で実施される臨床研究法に基づく臨床研究の実施に必要な手続きに関する手順等を定めるものである。

（定義）

第2条 この手順書において使用する用語は、法及び省令において使用する用語に準じる。他は以下の定義とする。

（1）「委員会」：

法第23条第1項に規定する審査意見業務を行い、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会を指す。

（2）「実施医療機関の管理者」：

この手順書では特に断りのない限り、病院長を指す。

第2章：臨床研究の実施

第1節 臨床研究の実施に関する基準

（臨床研究の基本理念）

第3条 臨床研究は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施されるものとする。

- （1）社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
- （2）臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- （3）臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考慮すること
- （4）独立した公正な立場における審査意見業務を行う委員会の審査を受けていること
- （5）研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- （6）社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
- （7）臨床研究に利用する個人情報 を適正に管理すること
- （8）臨床研究の質及び透明性を確保すること

（実施医療機関の管理者の責務）

第4条 実施医療機関の管理者は、臨床研究が法令等及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとる。なお、庶務は治験事務局が行う。

2 実施医療機関の管理者は、前項の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他

の必要な協力を求める。

3 実施医療機関の管理者は、第 15 条第 1 項に定める利益相反管理基準において関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係を確認し、その結果（助言・勧告その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容も含む。）を記載した報告書を研究責任医師に提出する。

4 実施医療機関の管理者は、前項の報告書の作成に当たり、必要な助言・勧告その他の措置を確認するため、必要に応じ実施医療機関で設置する臨床研究利益相反委員会の意見を聴く。

5 実施医療機関の管理者は、第 16 条第 1 項に規定される研究責任医師から臨床研究の実施について臨床研究等実施申請/通知書（臨床研究院内書式 01）で申請を受けた場合、研究分担医師のリストその他承認に必要な書類を確認した上で、特段の問題がなければ臨床研究等実施申請/通知書（臨床研究院内書式 01）の下段に承認番号を付与（任意の番号）して研究責任医師へ実施許可を通知する。なお、実施医療機関の管理者は、当該臨床研究を適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から承認を検討することとし、承認後は、当該臨床研究に従事する者について把握、管理する。

6 実施医療機関の管理者は、研究責任医師から不適合である旨の報告を受けた場合、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとる。重大なものが判明した場合においては、委員会の意見を踏まえ、対応する。なお、実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表する。

（研究責任医師等の責務）

第 5 条 研究責任医師及び研究分担医師（以下「研究責任医師等」という。）は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有するものとする。また、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けているものとする。なお、委員会から教育訓練の記録を提出するよう求められた場合は、研究責任医師等は、教育訓練記録を提出する。

2 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討する。

3 研究責任医師及び研究分担医師は、法令等及び研究計画書に基づき臨床研究を実施する。

4 研究責任医師は、臨床研究が法令等及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。また、疾病等や重大な不適合が発生した場合は、再発防止策を講じ、当該臨床研究に従事する者に周知するとともに、再発防止の徹底を図る。

5 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。

(多施設共同研究)

第6条 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任する。

(疾病等発生時の対応等)

第7条 研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行う。

2 前項に規定する手順書には、当該臨床研究に従事する者が、疾病等を知り得た医師から研究責任医師や研究代表医師への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等が含まれる。なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、別途手順書の作成は要しない。

3 研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じる。

(研究計画書)

第8条 研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成する。研究計画書には、研究の標題、それを特定する番号及び作成日を記載する。

- (1) 臨床研究の実施体制に関する事項
- (2) 臨床研究の背景に関する事項（医薬品等の概要に関する事項を含む。）
- (3) 臨床研究の目的に関する事項
- (4) 臨床研究の内容に関する事項
- (5) 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- (6) 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- (7) 有効性の評価に関する事項
- (8) 安全性の評価に関する事項
- (9) 統計的な解析に関する事項
- (10) 原資料等（法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。）の閲覧に関する事項
- (11) 品質管理及び品質保証に関する事項
- (12) 倫理的な配慮に関する事項
- (13) 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
- (14) 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- (15) 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- (16) 臨床研究の実施期間
- (17) 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む。）に関する事項
- (18) 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

2 研究責任医師は、研究計画書の改訂が行われた場合には改訂番号及び改訂日を記載する。改訂に当たっては、当該改訂後の研究計画書を施行する日を指定し、委員会の承認を受けることとし、全ての実施医療機関において当該施行日以降、改訂後の研究計画書に基づき研

究を実施する。改訂番号の管理方法について疑義が生じた場合には、委員会の意見を聴く。

(不適合の管理)

第9条 研究責任医師は、不適合であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に不適合の内容等を臨床研究等報告書（臨床研究院内書式03）等で報告する。

2 前項の規定は、研究分担医師についても準用する。この場合において、同項中「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「実施医療機関の管理者」とあるのは「研究責任医師」と読み替える。ただし、研究分担医師は、研究責任医師に報告することによって実施医療機関の管理者に報告されないことが懸念される場合においては、実施医療機関の管理者に直接報告することも可能である。

3 研究責任医師は、第1項の不適合であって、研究対象者の人権、安全性及び研究の進捗並び結果の信頼性に影響を及ぼす重大なもの（例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいう。）が判明した場合においては、委員会に重大な不適合報告書（統一書式7）等を用いて報告し、速やかに委員会の意見を聴く。なお、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについてはこの限りでない。なお、実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表する。

4 第1項及び前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第1項中「報告する」とあるのは「報告するとともに、これを研究代表医師に通知する」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と読み替える。

5 研究代表医師は、第1項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により多施設共同研究が不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供する。

(構造設備その他施設)

第10条 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認し、研究対象者に救急医療が必要となった場合に、適切に救急医療が受けられる体制を確保する。ただし、他の医療機関と連携することにより、研究対象者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。

(モニタリング)

第11条 研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させる。

2 前項の手順書においては、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定める。

3 研究責任医師は、モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる事項について留意

する。

- (1) 研究対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。
- (2) 臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び省令を遵守して実施されていること。
- (3) 臨床研究の実施について研究対象者から文書により同意を得ていること。
- (4) 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。

4 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

5 モニタリングに従事する者は、法令等、実施計画及び研究計画書、説明同意文書、手順書を熟知しているものとする。

6 モニタリングに従事する者は、疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の要約した当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告する。

7 前項の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知する。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供する。

(監査)

第 12 条 研究責任医師は、必要に応じて研究計画書ごとに監査に関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。なお、「必要に応じて」とは、当該臨床研究対象者数、対象者への不利益の程度、モニタリング等で見出された問題点、利益相反管理計画を考慮して監査の要否を検討する旨である。

2 前項の手順書においては、臨床研究の品質保証のために、通常のモニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧することにより臨床研究が適切に実施されていること及び記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該研究における監査の必要性、実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定める。

3 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事す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。

4 研究責任医師は、監査に従事する者から当該監査の結果の報告を受ける。

5 前条第 7 項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において前項の報告を受けた研究責任医師について準用する。

(モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等)

第 13 条 研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、モニタリング及び監査の実施が計画のとおり適切に履行されるよう必要な指導及び管理を行う。

(研究対象者に対する補償)

第 14 条 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供す

る体制の確保その他の必要な措置を講じる。

2 研究責任医師は、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い、補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について委員会の承認を得る。

(利益相反管理)

第 15 条 研究責任医師は、次に掲げる関与についての利益相反管理基準を定める。

(1) 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与

(2) 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該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等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

2 前項で定めた基準をもとに、研究責任医師は利益相反管理基準（様式 A）を作成する。

3 研究責任医師は、利益相反申告者（研究責任医師、研究分担医師及び統計解析責任者）の臨床研究への企業の関与の内容が確定し、利益相反管理基準に基づき、当該臨床研究への企業の関与に関する関係企業等報告書（様式 B）を作成する。

4 利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書（様式 C）を作成し、第 2 項で定める利益相反管理基準とともに実施医療機関の管理者に提出する。

5 実施医療機関の管理者は、前項で関与が確定された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。）を記載した利益相反状況確認報告書（様式 D）を研究責任医師に提出する。

6 研究責任医師は、前項に規定する利益相反状況確認報告書の内容も踏まえ、利益相反管理計画（様式 E）を作成する。

7 特定臨床研究を実施する研究責任医師（以下「特定臨床研究責任医師」という。）は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、委員会の意見を聴く。

8 研究責任医師は、第 1 項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行う。

9 第 1 項及び第 7 項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第 1 項及び第 7 項中「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、第 1 項中「当該研究責任医師」とあるのは「当該研究代表医師、他の研究責任医師」と読み替える。

10 研究代表医師は、第 1 項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを他の研究責任医師に通知する。

(委員会の意見への対応)

第 16 条 研究責任医師は、委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、実施医療機関の管理者に対し報告を行う。

なお、実施医療機関の管理者に対する報告には、委員会から述べられた意見に基づき具体的な対応が必要な場合にあつては、当該対応の内容を含む。

2 前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、「報告を行う」とあるのは「報告を行うとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供する」と読み替える。

3 前項の規定により読み替えて準用する第1項の規定により研究代表医師から情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に臨床研究等報告書（審査後報告用）（臨床研究院内書式02）で報告する。

4 第1項（第2項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の場合において、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとる。

（苦情及び問合せへの対応）

第17条 研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置し、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備する。

2 研究責任医師は、研究対象者及び代諾者（以下「研究対象者等」という。）からの苦情及び問合せ窓口について、以下のとおりとする。

研究対象者等からの苦情及び問合せの窓口については治験事務局とし、臨床研究に関する場合、本医療機関の研究責任医師に連絡する。

（情報の公表）

第18条 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」という。jRCT=Japan Registry of Clinical Trials）に登録することにより、当該事項を公表する。これを変更したときも同様とする。

(1) jRCT 以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこと。

(2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合にあつては、情報の突合を容易にする観点から、jRCT に他の臨床研究登録機関の名称と当該機関発行の研究番号を記載すること。

(3) 本邦以外の国と多施設共同研究を行う場合等であつて、当該国の法令等において、当該国の臨床研究登録機関のデータベースへの登録が義務づけられている場合には、当該データベースに登録することはできる。

(4) 臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項については、日本語と英語の両言語表記で公表すること。

2 研究責任医師は、主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要）又は総括報告書（臨床研究の結果等を取りまとめた文書）及びその概要を以

下に従い作成する。

(1) 主要評価項目報告書は、第8条第4号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから1年以内とすること。

(2) 総括報告書及びその概要は、第8条第4号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから1年以内とすること。

(3) 主要評価項目報告書については、臨床研究の主要評価項目に関する結果について簡潔に記載すること。

(4) 総括報告書には少なくとも以下の事項を含めること。

ア 臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）

イ 臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）

ウ 疾病等の発生状況のまとめ

エ 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果

3 特定臨床研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成は実施計画を変更することにより行う。

(1) 主要評価項目報告書の作成及び提出は実施計画に基づく研究の実施中に行うこととし、実施計画の変更手続に従って対応すること。

(2) 主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなす。

4 研究責任医師は、第2項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、第1項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要をjRCTに登録した上で公表する。

5 特定臨床研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ委員会の意見を聴くとともに、当該委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に第1項の規定による公表する。この場合において、当該特定臨床研究責任医師は、同項の規定により、総括報告書の概要（終了届（別紙様式1））を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出する。

(1) 研究計画書

(2) 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書

6 特定臨床研究責任医師は、第29条第1項の規定による実施計画を提出した場合、第30条第1項の規定による実施計画の変更の届出をした場合、第32条第1項の規定による届出をした場合又は前項の規定による総括報告書の概要を厚生労働大臣に提出した場合にあっては、第1項の公表を行ったものとする。

7 第1項及び第3項から前項までの規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替える。

8 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究代表医師は、前項の規定により読み替えて

準用する第1項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供する。この場合において、研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に臨床研究等報告書（審査後報告用）（臨床研究院内書式 02）で報告する。

9 特定臨床研究代表医師は、第7項の規定により読み替えて準用する第5項の規定による提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供する。この場合において、研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に臨床研究等報告書（審査後報告用）（臨床研究院内書式 02）で報告する。

（臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等）

第19条 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施する。

(1) 国内において製造販売承認等を取得している医薬品等については、承認事項に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いること。また、製造販売業者等から回収・品質不良等に係る情報を入手した場合には、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じること。

なお、これらの医薬品等について、粉碎等の加工を施して用いる場合、研究の段階及び医薬品等の加工の程度を踏まえ、安全性、有効性の観点から十分な科学的な検討を行い、品質の確保に必要な措置を講じること。

(2) 研究者自身が製造する場合を含め、国内において製造販売承認等未取得していない医薬品等については、製造や品質の管理について適切な検討を行った上で、必要な措置を講じること。なお、これらの医薬品等のうち、海外において承認等を取得しているものを用いる場合、海外の承認等に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いること。また、海外当局及び海外事業者等からの情報収集に努め、回収・品質不良等に係る情報を入手した場合には、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じること。

2 研究責任医師は、法第2条第2項第2号イ、ハ又はホに規定する医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、臨床研究に用いる医薬品等に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

(1) 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録

ア 前項第1号の粉碎等の加工を施して用いる場合は、その加工等に係る方法の記録

イ 前項第2号の許認可を得た実績のない医薬品等を研究者自身が新たに製造する場合は製造等に係る全ての記録

(2) 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録

(3) 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録（研究対象者への払い出し記録も含む）

（環境への配慮）

第20条 研究責任医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、

環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をする。例えば、遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴い環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）に基づき拡散防止措置を行う。

第 2 節 個人情報等の保護

（個人情報の取扱い）

第 21 条 臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）の規定によるほか、同法における個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

2 臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、前項の規定にかかわらず、第 3 項及び第 4 項並びに次条から第 38 条までの規定に定めるところによる。

3 研究責任医師等は、原則として、あらかじめ、本人（個人情報によって識別される特定の個人をいう。以下同じ。）又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「本人等」という。）から同意を受けている範囲又は次条の規定により通知し、若しくは公表している範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱うことができない。

4 研究責任医師は、個人情報の利用（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国（個人情報の保護に関する法律第 28 条第 1 項に規定する外国をいう。第 24 条において同じ。）にある者への提供を含む。次条及び第 23 条第 2 項において同じ。）の目的（次条第一号アにおいて「利用目的」という。）の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない

（本人等の同意）

第 22 条 研究責任医師は、個人情報を利用して臨床研究を実施する場合には、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得る。

(1) 既存試料等（研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等（人体から取得された試料及び臨床研究に用いる情報をいう。以下同じ。）又は当該研究計画書が作成された後に当該臨床研究の目的以外の目的で取得された試料等であって、当該臨床研究に利用するものをいう。以下同じ。）の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「既存試料等が臨床研究に利用される者等」という。）に通知し、又は公表しており、かつ、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場合

ア 当該臨床研究における既存試料等の利用目的及び利用方法（当該臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、他の研究責任医師へ提供される場合はその方法を含む。）

イ 当該臨床研究に利用する既存試料等の項目

ウ 当該臨床研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲

エ 当該臨床研究に利用する既存試料等の管理について責任を有する者の氏名又は名称

(2) 当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者等に通知し、又は公表している場合であって、当該既存試料等が臨床研究に利用される者が当該臨床研究に参加することについて、原則として、既存試料等が臨床研究に利用される者が拒否できる機会を保障している場合（前号に該当する場合を除く。）

ア 前号アからエまでに掲げる事項

イ 既存試料等が臨床研究に利用される者等の求めに応じて、既存試料等が臨床研究に利用される者が識別される既存試料等の利用又は他の研究責任医師への提供を停止すること

ウ イの既存試料等が臨床研究に利用される者等の求めを受け付ける方法

（試料等に係る個人情報の保護並びに既存試料等に関する利用記録の作成及び保存）

第 23 条 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し試料等を提供する場合にあつては、個人情報の保護の観点から、個人情報の全部又は一部を削除（当該個人情報又は一部の当該個人と関わりがない情報を置き換えることを含む。）するための措置をとる。

2 研究責任医師は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、第 24 条及び第 40 条に準じて、必要な措置を講じるよう努める。

3 実施医療機関の管理者は、研究責任医師が記録の作成及び保存に関する義務を履行するために、必要な協力をする。また、実施医療機関の管理者は、研究期間中及び研究終了後 5 年間の研究責任医師の記録の保存に協力をするほか、研究責任医師が不在となった場合において当該研究責任医師が指名した者が行う記録の保存について適切に行うことができるよう協力をする。

（記録の作成）

第 24 条 研究責任医師は、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であつて、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するとき（他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。）は、次に掲げる事項に関する記録を作成する。

(1) 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日

(2) 当該外国にある者の名称及び所在地

(3) 法第 9 条に規定する同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行っている旨

(4) 当該個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項

(5) 当該外国にある者に提供した個人情報の項目

2 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合（他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。）には、研究責任医師は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成する。

(1) 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日

- (2) 当該試料等の提供を行った外国にある者の名称及び所在地
- (3) 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類
- (4) 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

(個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力)

第 25 条 実施医療機関の管理者は、研究責任医師が個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な協力をする。

第 3 節 教育又は研修

(教育又は研修)

第 26 条 実施医療機関の管理者は、臨床研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育研修について特定臨床研究を実施する予定の者が受講できる機会を確保する。

2 研究責任医師等は、必要に応じて臨床研究の実施に先立ち e ラーニングプログラム (CITI Japan、ICR-WEB ラーニングシステム等)等を実施することとし、臨床研究の実施中には定期的に臨床研究セミナーまたは教育研修を受講する。

第 4 節 特定臨床研究の実施手続

(実施計画の作成)

第 27 条 特定臨床研究責任医師は、特定臨床研究ごとに次に掲げる事項を記載した実施計画 (様式第一)を作成する。

- (1) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- (2) 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
- (3) 特定臨床研究の実施体制に関する事項
- (4) 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- (5) 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- (6) 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
- (7) 特定臨床研究 (法第 2 条第 2 項第 1 号に掲げるものに限る。) 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等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事項
- (8) 特定臨床研究について法第 2 3 条第 1 項に規定する委員会の名称
- (9) その他厚生労働省令で定める以下の事項
 - ア 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び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等製造販売業者等の関与に関する事項 (同項第 7 号に規定する事項を除く。)
 - イ 審査意見業務を行う委員会の認定番号及び当該実施計画の審査に関する事項
 - ウ 第 22 条の規定による説明及び同意に関する事項
 - エ 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項
 - ① 先進医療及び患者申出療養を法の臨床研究として実施する場合は、法の規定に加

えて、先進医療及び患者申出療養に関する各規定に基づき実施すること。

②遺伝子治療等の臨床研究は、法の規定に加えて、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）に基づき実施すること。

2 特定臨床研究責任医師は、第29条第1項の規定される厚生労働大臣の提出する前に、実施計画による特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について、当該実施計画に記載されている委員会の意見を聴く。

3 特定臨床研究責任医師は、実施計画と研究計画書との整合性を確保する。

（委員会への審査申請書類）

第28条 特定臨床研究責任医師は、前条第2項の規定による委員会の意見を聴く際に提出する書類は次に掲げるものとする。

ただし、既に委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。

(1) 実施計画（様式第一）

(2) 第8条に定める研究計画書

(3) 医薬品等の概要を記載した書類

(4) 第7条第1項の規定により作成した手順書

(5) 第11条第1項の規定により作成した手順書及び第12条第1項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書

(6) 利益相反管理基準（様式A）及び利益相反管理計画（様式E）

(7) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書（研究分担医師リスト（統一書式1））

(8) 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書

(9) その他委員会が求める書類

2 特定臨床研究責任医師は、委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該医療機関の管理者の承認（臨床研究等実施申請/通知書（臨床研究院内書式01））を受ける。

（実施計画を厚生労働大臣に提出する手続）

第29条 特定臨床研究責任医師は、第27条の規定による実施計画については、特定臨床研究を開始する前にjRCT上より厚生労働大臣に提出する

2 前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された委員会に通知する。

3 特定臨床研究責任医師は、実施計画には次に掲げる書類を添付する。

(1) 第27条第2項の規定による意見の内容を記載した書類（審査結果通知書（統一書式4））も含む。

(2) その他厚生労働省令で定める書類

4 第1項の規定する実施計画の提出及び前項の規定する通知は、特定臨床研究を多施設共

同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師が行う。

この場合において、当該研究代表医師は、第1項の規定による計画の提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供する。

5 前項の規定により研究代表医師から情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に臨床研究等報告書（審査後報告用）（臨床研究院内書式 02）で報告する。

（実施計画の変更）

第30条 特定臨床研究責任医師は、実施計画の変更について、あらかじめ、変更後の実施計画（様式第一）及び実施計画事項変更届書（様式第二）による届書をjRCTより厚生労働大臣に提出する。

2 特定臨床研究責任医師は、第1項の規定される実施計画の変更を提出する前に、実施計画による特定臨床研究の実施の変更の適否及び実施に当たって留意すべき事項について、当該実施計画に記載されている委員会の意見を聴く。

（実施計画の軽微な変更の範囲）

第31条 省令で定める実施計画の軽微な変更は、次に掲げるものとする。

- (1) 特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先または所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの
- (2) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- (3) 苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の変更
- (4) 研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
- (5) 特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
- (6) 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの
- (7) 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの
- (8) 前各号に掲げる変更のほか、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの

2 前項第6号の「特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの」には、実施計画における「特定臨床研究の進捗状況」の欄中「進捗状況」に係る変更が含まれる。進捗に応じて以下第1号から第4号の状況について記載する。また、第5号の研究終了については、第18条第4項の規定によりその状況を公表する。

- (1) 募集前（Pending）：どの実施医療機関でもまだ募集をしていない
- (2) 募集中（Recruiting）：現在臨床研究の対象者の募集をしている
- (3) 募集中断（Suspended）：募集が一時的に中断されている
- (4) 募集終了（Not recruiting）：臨床研究は実施中であるが募集が終了している

(5) 研究終了 (Complete)

(実施計画の軽微な変更の届出)

第 32 条 前条の規定による届出は、実施計画の軽微な変更の日から 10 日以内に、その内容を、当該実施計画に記載されている委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出を行う。

2 当該届出は、実施計画事項軽微変更届書 (様式第三) による届書を提出して行う。

3 前項の規定による届出は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師が行う。

(委員会の変更禁止)

第 33 条 特定臨床研究責任医師は、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている委員会を変更してはならない。

(特定臨床研究の中止)

第 34 条 特定臨床研究責任医師は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から 10 日以内に、その旨を、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出を行う。

2 当該特定臨床研究中止届出は、特定臨床研究中止届書 (様式第四) による届書を提出して行う。

3 前項の規定による中止の届出は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師が行う。

4 特定臨床研究責任医師は、特定臨床研究を中止する場合、当該研究対象者に適切な措置を講じる。必要に応じて、研究対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、委員会の意見を聴く。また、中止届を提出した場合であっても、特定臨床研究が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行う。

5 中止後の臨床研究の終了の時期は、研究対象者の措置を終え研究が終了するときをいう。

6 特定臨床研究責任医師は、特定臨床研究を中止した場合であって中止届を提出し研究対象者の措置を終えた場合においては、中止した日又は全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日のいずれか遅い日から原則 1 年以内に研究計画書につき一の総括報告書を提出すること。

7 特定臨床研究責任医師は、中止届には観察を要する研究対象者の有無を記載すること。

8 特定臨床研究責任医師は、中止届の提出をした場合であってもその後特定臨床研究が終了するまでの間において、臨床研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合には、実施計画の軽微な変更の届出を行う。

9 多施設共同研究の継続中に、当該実施医療機関のみ特定臨床研究を中止する場合は、臨床研究等報告書 (臨床研究院内書式 03) で実施医療機関の管理者に報告するとともに研究代表医師に連絡する。

当該実施医療機関の研究責任医師が研究代表医師の場合は、実施計画の変更の手続きを行

う。

特定臨床研究の終了は、第 18 条第 2 項から第 7 項に従う。

第 5 節 研究対象者等の同意

(研究対象者等に対する説明及び同意事項)

第 35 条 特定臨床研究責任医師は、特定臨床研究の実施に対し以下に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成する。

- (1) 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床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実施計画を提出している旨
- (2) 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名
- (3) 研究対象者として選定された理由
- (4) 当該特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- (5) 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- (6) 同意の撤回に関する事項
- (7) 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旨
- (8) 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- (9) 研究対象者及びその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
- (10) 当該研究対象者の個人情報の保護に関する事項
- (11) 試料等の保管及び廃棄の方法
- (12) 第 15 条第 1 項の医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況
- (13) 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- (14) 当該研究の実施に係る費用に関する事項
- (15) 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- (16) 当該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
- (17) 当該研究の委員会における審査事項その他当該研究に係る委員会に関する事項
- (18) その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

(研究対象者等の同意取得)

第 36 条 研究対象者等に行う説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行う。

- (1) できる限り平易な表現を用い、文書により行う。
- (2) 研究対象者が 16 歳以上の未成年者である場合には、当該研究対象者の同意に加え、当該研究対象者の代諾者の同意も得る。
- (3) 研究対象者が 16 歳以上の未成年者である場合であって、次のア及びイに掲げる事項が研究計画書に記載され、委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得る。
 - ア 当該対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨
 - イ 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情

報を公表し、研究対象者が当該研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨

(研究対象者の同意を得ることが困難な事由)

第 37 条 研究対象者より同意取得が困難な事由は、次に掲げるものとする。

- (1) 当該研究対象者となるべき者が、単独で説明を受け同意を与えることが困難である者であること。
- (2) 当該研究対象者となるべき者が、16 歳未満の者（前号を除く。）であること。ただし、研究責任医師等は、研究対象者の代諾者から同意を得ている場合であっても、研究対象者が臨床研究に参加（継続の場合を含む。）することについて自らの意思を表すことができるかと判断された場合は、インフォームド・アセントを得ること。

(研究対象者等に対する同意取得が不要な場合)

第 38 条 特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合は、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とする。

ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、第 39 条の規定に基づく手続を行う。

- (1) 当該研究対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - (2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - (3) 当該研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - (4) 当該研究対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
 - (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 2 特定臨床研究責任医師は、研究対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得る。
- 3 特定臨床研究責任医師は、研究対象者等から同意取得が可能となった場合においては、速やかに当該臨床研究の説明を行い、文書にて同意を得る。

(研究対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意)

第 39 条 特定臨床研究責任医師は、研究対象者の代諾者に対する説明及び同意について、第 35 条を準用する。

2 研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と研究対象者との関係について記録する。

(同意の撤回等)

第 40 条 特定臨床研究責任医師は、研究対象者等から第 35 条に規定する同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。ただし、当該措置を講ずることにより、当該研究の継続が困難となることその他の理由がある場合（例えば、臨床研究により

体内に医療機器を埋植しており容易に取り出せない場合や、既に論文として公表している研究結果に係る場合等)は、この限りでない。

2 前項の規定により、同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨の決定をした場合には、当該研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知する。

3 前項の規定により、当該研究対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合は、当該研究対象者等に対し、その理由を説明するよう努める。

4 第1項における「当該研究の継続が困難となることその他の理由がある場合」、特定臨床研究責任医師等は、措置を講じることができない旨及びその理由を研究対象者等に説明し、理解を得るよう努める。同意の撤回等の措置を講じることができない場合については、あらかじめ、説明同意文書等で明示しておく。

第6節 特定臨床研究に関する記録の保存

(特定臨床研究に関する記録の保存)

第41条 特定臨床研究責任医師は、当該研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所(診療録から実施医療機関内でいつ実施されたかが読み取れ、通院等の場合は、臨床研究の内容に応じて通院で実施している旨を記載すること。)並びに次に掲げる事項に関する記録を作成し、保存する。

- (1) 研究対象者を特定する事項
- (2) 研究対象者に対する診療及び検査に関する事項(研究計画書であらかじめ定められた評価項目について、特定臨床研究の実施により特定臨床研究対象者から得た記録をいう。)
- (3) 特定臨床研究への参加に関する事項
- (4) 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な事項

2 特定臨床研究責任医師は、当該研究が終了した日から5年間、前項に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存する。

- (1) 研究計画書、実施計画、研究対象者等に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他の省令の規定により特定臨床研究責任医師が作成した文書又はその写し
- (2) 委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
- (3) モニタリング及び監査(監査を実施する場合)に関する文書
- (4) 原資料等(法第12条及び第1号に掲げるものを除く。)
- (5) 特定臨床研究の実施に係る契約書(医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者と締結した契約に係るものを除く。)
- (6) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び第19条第2項により作成又は入手した記録(第1号に掲げるものを除く。)
- (7) 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書

3 特定臨床研究責任医師は、第1項に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存する。特に特定臨床研究の実施により対象者から得た記録及び症例報告書を変更又は修正する場合は、その理由及び変更又は修正の履歴を記録する。

4 多施設共同研究の継続中に、一の実施医療機関で特定臨床研究を継続しなくなったため実施計画の変更を届け出た場合であっても、当該実施医療機関の研究責任医師であった者は、当該研究が終了した日から5年間、記録を保存すること。

5 特定臨床研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から5年を経る前に、実施医療機関に所属しなくなった場合には、当該実施医療機関に所属する者の中から記録の保存を行う者を指名する。

6 実施医療機関以外で委託業者や共同機関がある場合は、当該研究責任医師又は研究代表医師の指導の下、当該研究に関連する記録を保存する。また、この場合において、研究計画書や契約において、当該記録の保存について担保すること。

第7節 疾病等報告及び不具合報告

(委員会への疾病等の報告)

第42条 特定臨床研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で当該実施計画に記載された委員会に報告する。(医薬品疾病等報告書(統一書式8)、医療機器疾病等又は不具合報告書(統一書式9))

次の第1号から第4号までの報告を行う際は、同時に被験薬の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。なお、「実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された委員会に報告」は、必ず委員会に報告する前に実施医療機関の管理者に報告することをいうものではなく、状況に応じて報告の順番が前後することは差し支えない。

(1) 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究(法第2条第2項第1号に規定する特定臨床研究のうち同項第2号イからへまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第2号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。)の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの

7日以内

ア 死亡

イ 死亡につながるおそれのある疾病等

(2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項

15日以内

ア 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの(前号に掲げるものを除く。)

①死亡

②死亡につながるおそれのある疾病等

イ 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの(前号に掲げるものを除く。)

①治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

②障害

③障害につながるおそれのある疾病等

④ ①から③まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

⑤後世代における先天性の疾病又は異常

(3) 既承認の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項

15日以内

ア 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの

イ 次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）の発生のうち、既承認の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

① 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

② 障害

③ 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

④ 死亡又は①から③までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等

⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常

ウ 既承認の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの

エ 既承認の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はイ①から⑤までに掲げる疾病等の発生（ウを除く。）

(4) 前号イ①から⑤までの疾病等の発生のうち、当該研究の実施によるものと疑われるもの（前号イに掲げるものを除く。）

30日以内

(5) 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（前4号に掲げるものを除く。）

法第17条第1項の規定による委員会への定期報告を行うとき

2 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替える。

3 特定臨床研究責任医師は、多施設共同研究として実施する場合において、第1項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知する。

4 研究代表医師は、第2項の規定により読み替えて準用する第1項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供する。この場合において、特定

臨床研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に臨床研究等報告書（審査後報告用）（臨床研究院内書式 02）で報告する。

（委員会への不具合報告）

第 43 条 特定臨床研究責任医師は、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、これを知った日から 30 日以内にその旨を臨床研究等報告書（臨床研究院内書式 03）で実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された委員会に報告する。（医療機器疾病等又は不具合報告書（統一書式 9））

なお、「実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された委員会に報告」とは、必ず委員会に報告する前に実施医療機関の管理者に報告することをいうものではなく、状況に応じて報告の順番が前後することは差し支えない。

（1）死亡

（2）死亡につながるおそれのある疾病等

（3）治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

（4）障害

（5）障害につながるおそれのある疾病等

（6）第 3 号から第 5 号まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

（7）後世代における先天性の疾病又は異常

2 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替える。

3 特定臨床研究責任医師は、多施設共同研究として実施する場合において、第 1 項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知する。

4 研究代表医師は、第 2 項の規定により読み替えて準用する第 1 項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに、他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に臨床研究等報告書（審査後報告用）（臨床研究院内書式 02）で報告する。

（厚生労働大臣への疾病等報告）

第 44 条 特定臨床研究責任医師は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項（第 42 条第 1 項第 1 号及び第 2 号イ）を知ったときは、省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告する。

2 第 42 条（第 1 項第 1 号及び第 2 号イ並びに第 2 項から第 4 項までに限る。）の規定は、法第 14 条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、第 42 条第 1 項中「当該実施計画に記載された委員会」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替える。

3 前二項に定める厚生労働大臣への疾病等報告は、厚生労働省の jRCT（臨床研究実施計

画・研究概要公開システム)内の疾病等報告へ入力することにより行う。

第8節 定期報告

(委員会への定期報告)

第45条 特定臨床研究責任医師は、次に掲げる事項について臨床研究等報告書(臨床研究院内書式03)で実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された委員会に定期報告書(統一書式5)を用いて実施状況を報告する。

- (1) 特定臨床研究に参加した研究対象者の数
- (2) 特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- (3) 特定臨床研究に係る法令等又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- (4) 特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- (5) 特定臨床研究に対する第15条第1項の医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

2 前項の報告には、第28条第1項第2号から第9号までに掲げる書類(委員会が最新のものを有していないものに限る。)を添付する。

3 特定臨床研究責任医師は、第1項の報告について、原則として実施計画を厚生労働大臣に提出した日(jRCTに公開された日)から起算して、1年ごとに当該期間満了後2ヶ月以内に行う。なお、国際共同研究の場合において、他国と定期報告の時期を合わせるため、委員会が認めた場合に限り、実施計画を厚生労働大臣に提出した1年以内の他国の起算日を起算日とする。

4 特定臨床研究責任医師は、委員会より当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べられた場合、適切な対応をする。

5 第1項の規定は、多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第1項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替える。

6 研究代表医師は、前項の規定により読み替えて準用する第1項の規定による報告を行ったときは、その旨を、速やかに、他の研究責任医師に情報提供を行う。

この場合において、研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に臨床研究等報告書(審査後報告用)(臨床研究院内書式02)で報告する。

(厚生労働大臣への定期報告)

第46条 特定臨床研究責任医師は、次に掲げる事項について定期報告書(別紙様式3)を用いて以下の事項について厚生労働大臣に報告する。

- (1) 実施計画に記載されている委員会の名称
- (2) 委員会による当該研究の継続の適否
- (3) 特定臨床研究に参加した研究対象者の数

2 特定臨床研究責任医師は、厚生労働大臣への定期報告について、委員会が意見を述べた日から起算して、1ヶ月以内に行う。

3 第1項の規定は、多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第1項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替える。

第9節 秘密保持義務

(秘密保持義務)

第47条 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事した者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該研究対象者の秘密を漏らしてはならない。

2 特定臨床研究責任医師又は従事した者は、特定臨床研究の実施に関して知り得た秘密（前項に規定するものを除く。）についても、前項に準じて必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

3 前項の「特定臨床研究の実施に関して知り得た秘密」とは、研究対象者の秘密以外のもの（例えば、当該研究に用いる医薬品等の知的財産に関する秘密、既存試料等が特定臨床研究に利用される者の秘密等）についても、特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事した者には、秘密保持の義務がある。

第3章：その他

(実施医療機関の管理者への報告)

第48条 研究責任医師は変更および軽微な変更について、実施医療機関の管理者に随時報告する。ただし、軽微な変更については、まとめて事後的に報告しても差し支えない。

第49条 この手順書その他、臨床研究法における臨床研究の実施に関して必要な事項は別途定めることができる。

(手順書の改訂・廃止)

第50条 この手順書の改訂が必要な場合は、実施医療機関の管理者の承認を得る。

2 この手順書を改訂した場合、改訂版には改訂日および改訂版数を記載し、主な改訂理由を附則に記す。また、必要に応じ改訂箇所および改訂理由を記録した一覧を作成する。

3 この手順書を廃止する場合は、実施医療機関の管理者の承認を得る。

(適用時期)

第51条

この手順書は、西暦2022年9月20日から施行する。

附 則

改訂日	版	改訂理由
2022年9月20日	1	初版

院内書式

臨床研究院内書式 01 臨床研究等実施申請/通知書

臨床研究院内書式 02 臨床研究等報告書（審査後報告用）

臨床研究院内書式 03 臨床研究等報告書

臨床研究等実施申請/通知書

兵庫県立リハビリテーション中央病院 病院長 殿

研究責任医師

氏名：大串 幹

下記のとおり臨床研究実施の申請をいたします。

記

審査した 認定臨床研究審査委員会名	
臨床研究課題名	

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 実施計画（省令様式第1）	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究計画書	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書(補償の概要含む)、同意文書	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A）	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理計画（様式E）	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 審査した認定臨床研究審査委員会の結果通知書（写）	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※ある場合	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※ある場合	年 月 日	
<input type="checkbox"/> 医薬品の概要を記載した書類	年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他実施医療機関の管理者が求める資料		

西暦 年 月 日

研究責任医師 ▲▲ 殿

兵庫県立リハビリテーション中央病院 病院長 ●● ●●

当医療機関で下記の臨床研究を実施することを承認致します。

承認番号：_____

西暦 年 月 日

臨床研究等報告書（審査後報告用）

兵庫県立リハビリテーション中央病院 病院長 殿

所属： ■■

研究責任医師氏名： ▲▲

下記の臨床研究について、認定臨床研究審査委員会に提出した内容と結果を報告いたします。

記

承認番号	※承認番号がない場合は、この行を削除あるいはjRCT番号を入れるなど施設の運用に合わせて作成してください。
研究課題名	
添付資料	<input type="checkbox"/> 統一書式4 審査結果通知書 <input type="checkbox"/> 統一書式13 認定臨床研究審査委員会の意見書（入手した場合） <input type="checkbox"/> 統一書式5 定期報告書 <input type="checkbox"/> 統一書式8 医薬品疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 統一書式9 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="checkbox"/> 統一書式10 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 <input type="checkbox"/> 主要評価項目報告書又は総括報告書の概要 <input type="checkbox"/> その他（ ）
備考	* <u>認定臨床研究審査委員会</u> の意見に対する対応を記載する。

臨床研究等報告書

兵庫県立リハビリテーション中央病院 病院長 殿

所属： ■■■

研究責任医師氏名： ▲▲

下記の臨床研究について、ご報告いたします。

記

承認番号	※承認番号がない場合は、この行を削除あるいはjRCT番号を入れるなど施設の運用に合わせて作成してください。
研究課題名	
報告内容	<input type="checkbox"/> 不適合報告（研究分担医師から病院長への報告も可） <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 不具合報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 中止報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）
添付資料	<input type="checkbox"/> 統一書式5 定期報告書 <input type="checkbox"/> 統一書式7 重大な不適合 <input type="checkbox"/> 統一書式8 医薬品疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 統一書式9 医療機器疾病等又は不具合報告書 <input type="checkbox"/> 統一書式10 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書 <input type="checkbox"/> その他（ ）