

公立大学法人横浜市立大学
臨床研究法に基づく
臨床研究の実施に関する手順書

公立大学法人 横浜市立大学

制 定 2018年5月1日
最近改訂 2021年6月1日
第1.2版

改訂履歴

版	改訂日	改訂箇所
1.0	平成 30 年 5 月 1 日	
1.1	2021 年 3 月 1 日	省令改正による記載整備、書式の誤記訂正・追加等
1.2	2021 年 6 月 1 日	第 4 条第 6 項改訂及び別紙（臨床研究法に基づく臨床研究の不適合事案対応フロー）追加 第 4 条第 7 項（臨床研究の適正な実施を確保するための調査委員会の設置できること）追加

目次

第1章 総則（第1条－第2条）

第1条 目的と適応範囲

第2条 定義

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

第1款 臨床研究の基本理念（第3条）

第3条 臨床研究の基本理念

第2款 実施医療機関の管理者（第4条）

第4条 実施医療機関の管理者の責務

第3款 研究責任医師（第5条－第20条）

第5条 研究責任医師等の責務

第6条 多施設共同研究

第7条 疾病等発生時の対応等

第8条 研究計画書

第9条 不適合の管理

第10条 構造設備その他施設

第11条 モニタリング

第12条 監査

第13条 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

第14条 研究対象者に対する補償

第15条 利益相反管理

第16条 委員会の意見への対応

第17条 苦情及び問合せへの対応

第18条 情報の公表

第19条 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等

第20条 環境への配慮

第4款 個人情報等の保護（第21条－第32条）

第21条 個人情報の取扱い

第22条 本人等の同意

第23条 利用目的の通知

第24条 開示

第25条 手数料

第26条 訂正等

第27条 利用停止等

第28条 開示等の求めに応じる手続

第29条 理由の説明

第30条 試料等に係る個人情報の保護に関する措置

第31条 記録の作成

- 第 32 条 個人情報保護に関する実施医療機関の管理者の協力
 - 第 5 款 教育又は研修（第 33 条）
 - 第 33 条 教育又は研修
 - 第 2 節 特定臨床研究の実施（第 34 条－第 41 条）
 - 第 1 款 特定臨床研究の実施手続
 - 第 34 条 実施計画の作成
 - 第 35 条 委員会への審査申請書類
 - 第 36 条 実施計画を厚生労働大臣に提出する手続
 - 第 37 条 実施計画の変更
 - 第 38 条 実施計画の軽微な変更の範囲
 - 第 39 条 実施計画の軽微な変更の届出
 - 第 40 条 委員会の変更禁止
 - 第 41 条 特定臨床研究の中止
 - 第 2 款 特定臨床研究対象者等の同意（第 42 条－第 47 条）
 - 第 42 条 特定臨床研究対象者等に対する説明及び同意事項
 - 第 43 条 特定臨床研究対象者等の同意取得
 - 第 44 条 特定臨床研究対象者の同意を得ることが困難な事由
 - 第 45 条 特定臨床研究対象者等に対する同意取得が不要な場合
 - 第 46 条 特定臨床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 47 条 同意の撤回等
 - 第 3 款 特定臨床研究に関する記録の保存（第 48 条）
 - 第 48 条 特定臨床研究に関する記録の保存
 - 第 4 款 疾病等報告及び不具合報告（第 49 条－第 51 条）
 - 第 49 条 委員会への疾病等の報告
 - 第 50 条 委員会への不具合報告
 - 第 51 条 厚生労働大臣への疾病等報告
 - 第 5 款 定期報告（第 52 条－第 53 条）
 - 第 52 条 委員会への定期報告
 - 第 53 条 厚生労働大臣への定期報告
 - 第 6 款 秘密保持義務（第 54 条）
 - 第 54 条 秘密保持義務
 - 第 3 節 特定臨床研究以外の臨床研究の実施（第 55 条）
 - 第 55 条 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合に講ずべき措置
- 第 3 章 その他（第 56 条－第 57 条）
 - 第 56 条 手順書の改訂・廃止
 - 第 57 条 雑則

附則

第1章 総則

(目的と適応範囲)

第1条 この手順書は、「公立大学法人横浜市立大学医学部等における研究等の倫理に関する規程」、「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、公立大学法人横浜市立大学(以下「本学」という。)で実施される臨床研究に必要な手続きに関する手順等を定めるものである。

2 この手順書において、臨床研究の範囲とは、本学附属病院及び本学市民総合医療センター(以下「2病院」という。)に所属する医師が実施する研究を範囲とする。

(定義)

第2条 この手順書において使用する用語は、法令等において使用する用語の例によるほか、以下の定義に従うものとする。

- (1) 「委員会」とは、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臨床研究審査委員会を指す。
- (2) 「実施医療機関」について、この手順書では特に断りのない限り、2病院を「実施医療機関」、2病院以外の医療機関を「他の実施医療機関」を指す。
- (3) 「実施医療機関の管理者」について、この手順書では特に断りのない限り、2病院の病院長を「実施医療機関の管理者」、2病院以外の医療機関病院長等を「他の実施医療機関の管理者」を指す。
- (4) 「研究対象者」とは、臨床研究の対象となる者をいう。

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

第1款 臨床研究の基本理念

(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量すること
- (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

第2款 実施医療機関の管理者

(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ものとする。

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ことができる。

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つては、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ものとする。

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、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ことができる。

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委員会から意見の報告を受け、「実施医療機関における臨床研究の実施承認願」（特研書式3）が提出された場合、分担研究医師の名簿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「実施医療機関における臨床研究の実施承認通知書」（特研書式3）を用いて実施に関する承認を通知するものとする。

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、別紙「臨床研究法に基づく臨床研究の不適合対応フロー」に従い、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。特に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るものとする。

7 実施医療機関の管理者は、前項にある臨床研究の適正な実施を確保するために、別途定める細則に則り、予備調査を実施すること、また、予備調査の結果を踏まえ本調査を実施する場合は、必要に応じて調査委員会を設置できるものとする。

第3款 研究責任医師

(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。

- 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 研究責任医師等は、法令等及び研究計画書に基づき臨床研究を行う。
- 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ものとする。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、研究分担医師や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ものとする。

(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ものとする。

- 2 本学で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、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有するものとする。

(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ものとする。

- 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ものとする。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ものとする。
- 4 研究責任医師等は、発生した疾病等及び不具合について、インシデント報告が必要な場合は、「医療安全管理指針」及び「医療安全マニュアル」に基づいて報告を行うものとする。

- 5 第1項に規定する手順書は、本学の認定臨床研究審査委員会 WEB サイトに掲載される「疾病等が発生した場合の手順書」の本学ひな型様式を参照することができる。
URL https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/ethics/ethical/ycu_crb.html

(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（当該臨床研究に用いる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ものとする。

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ものとする。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ものとする。

- 3 第1項に規定する研究計画書は、本学の臨床研究審査委員会 WEB サイトに掲載される「研究計画書」の本学ひな型様式を参照することができる。
URL https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/ethics/ethical/ycu_crb.html

(不適合の管理)

第9条 研究責任医師は、臨床研究が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「不適合報告書」（特研書式 2）を用いて報告するものとする。

- 2 前項の規定は、研究分担医師について準用する。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」と読み替えるものとする。

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に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）を用いて報告し、速やかに委員会の意見を聴くものとする。

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含まない。

- 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しなければ」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と読み替えるものとする。

- 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ものとする。

（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ようにすることを確保するものとする。

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、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ものとする。

- (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。

- 2 研究責任医師は、本学では研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、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ものとする。

- 3 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。
- 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ものとする。
- 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。
- 8 第2項に規定するモニタリング手順書は、本学の臨床研究審査委員会 WEB サイトに掲載される「モニタリング手順書」の本学ひな型様式を参照することができる。

URL https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/ethics/ethical/ycu_crb.html

(監査)

第12条 研究責任医師は、必要に応じて、本学では研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、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ものとする。
- 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。
- 6 第1項に規定する監査手順書は、本学の臨床研究審査委員会 WEB サイトに掲載される「監査手順書」の本学ひな型様式を参照することができる。

URL https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/ethics/ethical/ycu_crb.html

(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ものとする。

(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適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）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（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）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（以下「利益相反自己申告者」という。）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又はその特殊関係者による寄附金、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 研究責任医師は、前項で定めた基準をもとに、「利益相反管理基準」（様式 A）を作成する。

3 研究責任医師は、利益相反管理基準に基づき、第 1 項第 1 号に規定する関与の有無について確認の上、関与がある場合にあっては、当該関与の状況に関する「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又は所属機関の長は、前項により第 1 項第 2 号の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第 1 項第 2 号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。多施設共同研究の場合にあっては、研究責任医師は、「利益相反管理計画」（様式 E）を研究代表医師へ提出する。

7 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、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ものとする。

- 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、適切な管理を行うものとする。
- 9 第1項、第2項、第3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、第2項、第3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、」と読み替えるものとする。
- 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ものとする。

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、「報告を行わなければ」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しなければ」と読み替えるものとする。
- 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他の研究責任医師は、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ものとする。

（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並びに本学以外の実施医療機関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。
 - (1) 研究対象者等からの苦情及び問合せの窓口について、附属病院は医事課、市民総合医療センターは医事課（総合サポートセンター）とし、当該窓口における対応は、相談窓口に係る要綱その他の規定に従って行うものとする。
 - (2) 本学以外の実施医療機関からの苦情及び問合せの窓口は、委員会事務局とし、研究責任医師と連携して、適切な措置をとるものとする。

（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、次の各号に掲げる事項に留意し、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）に記録（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) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 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、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、次に掲げる事項に留意し、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 に記録（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、当該特定研究責任医師は、前項の規定により、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、前項の規定による提出後、総括報告書の概要（「終了届」（別紙様式1））における「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関する URL（複数可）」に変更が生じた場合は、直ちに記載変更の内容を地方厚生局に提出する。その後、速やかに、委員会へは「終了届書の提出に関する通知」（特研書式 6-3）を用いて、及び実施医療機関の管理者へは「終了届書の提出に関する報告」（特研書式 6-3）を用いて報告する。
 - 7 特定臨床研究責任医師は、第36条第1項の規定による実施計画を提出した場合、第37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39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。
 - 8 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、「特定臨床研究責任医師」とあるのは「特定臨床研究責任医師」と、第3項中「前項の規定により」とあるのは「前項の規定により研究責任医師が」と、第4項中「第2項の規定により」とあるのは「前項の規定により研究責任医師が」と、第4項、第5項及び第7項中「第1項」あるのは「第8項において準用する第1項」と、第5項及び第7項中「前項」とあるのは「第8項において準用する前項」と読み替えるものとする。
 - 9 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ものとする。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を他の実施医療機関の管理者に報告する。
 - 10 特定臨床研究を実施する研究代表医師（以下「特定臨床研究代表医師」という。）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、「終了届書の提出に関する通知」（特研書式 6-3）を用いて実施医療機関の

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ものとする。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を他の実施医療機関の管理者に報告する。

(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、次の各号に掲げる事項を満たした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る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ものとする。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 4 款 個人情報等の保護

（個人情報の取扱い）

第 21 条 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定するものとする。なお、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（平成 15 年法律第 57 号）第 24 条に規定する外国をいう。以下同じ。）にある者への提供を含む。

- 2 研究責任医師等は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得できない。
- 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、利用目的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つものとする。
- 5 研究責任医師は、本学における個人情報保護の体制に則り個人情報等の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理するものとする。

（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おいては、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得るものとする。

- (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等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

（利用目的の通知）

第 23 条 研究責任医師は、本人等から、当該研究責任医師及び実施医療機関が保有する個人情報（以下「保有個人情報」という。）について、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知する。ただし、利用目的の通知の求めをした本人等に対して通知することにより、本人若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益又は実施医療機関の権利若しくは正当な利益を害するおそれがある場合には、この限りでない。

- 2 研究責任医師は、前項の規定により求められた利用目的の通知について、当該通知をしない旨の決定をした場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知する。

（開示）

第 24 条 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- (1) 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
(2) 臨床研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
(3) 他の法令に違反することとなる場合

- 2 研究責任医師は、前項により求められた個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合又は開示を求められた個人情報が存在しない場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なくその旨を通知する。

- 3 他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、前 2 項は適用しない。

（手数料）

第 25 条 研究責任医師は、第 23 条第 1 項の利用目的の通知を求められたとき又は前条第 1 項の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

2 研究責任医師は、前項の規定により手数料を徴収する場合は、本学の規程に則り手数料の額を定める。

(訂正等)

第 26 条 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下この条において「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく、必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行う。

2 研究責任医師は、前項による求めに係る訂正等を行ったとき又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知する。

(利用停止等)

第 27 条 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報について、第 21 条第 2 項に違反して不適切に取得されたものであるという理由又は同条第 3 項に違反して取り扱われているという理由により、該当する保有する個人情報等の利用の停止又は消去（以下本条において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該規定に違反していることを是正するために必要な限度で、当該個人情報の利用停止等を行う。

ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合又は当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとる場合にあっては、この限りでない。

2 研究責任医師は、前項の規定による求めに係る利用停止等を行ったとき又は利用停止等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知する。

(開示等の求めに応じる手續)

第 28 条 研究責任医師は、開示等の求め（第 23 条第 1 項、第 24 条第 1 項、第 26 条第 1 項及び第 27 条第 1 項による求めをいう。以下同じ。）に応じる手續として、次に掲げる事項を定める。この場合において、本人等が当該手續によらずに開示等の求めを行ったときは、研究責任医師は、その求めをした本人等に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知する。

(1) 開示等の求めの申出先

(2) 開示等の求めに際して提出すべき書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式そ

の他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。同じ。)を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式

(3) 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

(4) 第25条第2項により手数料を定めた場合には、その徴収方法

2 研究責任医師は、本人等から開示等の求めがあった場合において、その求めをした本人等に対し、その対象となる保有個人情報と特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究責任医師は、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するものとする。

3 研究責任医師は、前二項に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるときは、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮する。

(理由の説明)

第29条 研究責任医師は、第23条第2項、第24条第2項、第26条第2項及び第27条第2項の規定により、本人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又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、その求めをした本人等に対し、その理由を説明するよう努める。

(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30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っては、個人情報の保護の観点から、個人情報に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31条及び第47条に準じて、必要な措置を講じるよう努めるものとする。

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、必要な協力をするものとする。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ものとする。

(記録の作成)

第31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って、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 32 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 5 款 教育又は研修

（教育又は研修）

第 33 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本学教職員が受講できる機会を確保するものとする。

2 実施医療機関の管理者は、臨床研究の実施に先立ち、本学教職員には e-learning における APRIN e ラーニングプログラム (CITI Japan) の医学研究者標準コースを修了することを義務付け、発行される修了証の有効期間は、修了から 5 年間とする。

また、実施医療機関の管理者は、臨床研究を実施しようとする者には、年度内に本学が開催する臨床研究セミナーを 2 回以上は受講することを義務付け、その有効期間は受講年度から翌年度末までとする。

3 研究責任医師等は、臨床研究の実施に先立ち、e-learning における APRIN e ラーニングプログラム (CITI Japan) の医学研究者標準コースを修了するものとする。また、研究責任医師及び研究分担医師は、年度内に学内で開催される臨床研修セミナーを 2 回以上は受講するものとする。

第 2 節 特定臨床研究の実施

第 1 款 特定臨床研究の実施手続

（実施計画の作成）

第 34 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23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
 - (ア) 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。
 - (イ) 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36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ものとする。
- 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ものとする。

（委員会への審査申請書類）

第35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（研究責任医師履歴書（参考書式 4）、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、実施医療機関の管理者に対し、「実施医療機関における臨床研究の実施の承認願」（特研書式 3）及び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を受けるものとする。

（実施計画を厚生労働大臣に提出する手続）

- 第 36 条 特定臨床研究責任医師は、第 34 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厚生労働大臣に提出するものとする。
- 2 特定臨床研究責任医師は、前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を、「実施計画の提出に関する通知」（特研書式 6）をもって当該実施計画に記載された委員会に通知するとともに、「実施計画の提出に関する報告」（特研書式 6）をもって実施医療機関の管理者に報告する。
 - 3 特定臨床研究責任医師は、第 1 項の実施計画を提出する際は、次に掲げる書類を添付する。
 - (1) 審査結果通知書（統一書式 4）
 - (2) 説明同意文書
 - (3) その他厚生労働省令で定める書類
 - 4 第 1 項に規定する実施計画の提出先は、関東信越厚生局とする。
 - 5 第 1 項の規定する実施計画の提出及び第 2 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、特定臨床研究代表医師が行うものとする。この場合において、当該特定臨床研究代表医師は、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。
 - 6 前項の規定により特定臨床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、「実施計画の提出に関する報告」（特研書式 6）をもって実施医療機関の管理者に報告する。

（実施計画の変更）

- 第 37 条 特定臨床研究責任医師は、実施計画の変更について、次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限までに、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）を厚生労働大臣に提出して行うものとする。
- (1) 第 34 条第 1 項第 5 号に規定する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項
進捗の変更後遅滞なく

(2) 前号に掲げる事項以外の変更 変更前

2 前項第1号の「進捗状況の変更」は、国民の臨床研究への参加の選択に資する観点から、進捗に応じて第1号から第4号の状況について公表すること。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こと。

(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)

3 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ものとする。

4 第36条第1項、第2項及び第4項から第6項に規定する手続は実施計画の変更をする場合について準用する。

(実施計画の軽微な変更の範囲)

第38条 法第6条第1項に定める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の変更であって、特定臨床研究に従事する者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

(実施計画の軽微な変更の届出)

第39条 前条の規定による実施計画の軽微な変更の届出は、当該変更の日から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)を提出して行うものとする。

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は、研究代表医師が行うものとする。

(委員会の変更禁止)

第40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41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「中止通知書」(統一書式11)をもって通知するとともに、厚生労働大臣に届け出を

行う。

- 2 前項の規定による届出は、「特定臨床研究中止届書」（様式第四）を提出して行うものとする。
- 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、特定臨床研究代表医師が行うものとする。
- 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こと。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、定期報告等を行うものとする。
- 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、実施計画の変更の届出を行う。

第 2 款 特定臨床研究対象者等の同意

（特定臨床研究対象者等に対する説明及び同意事項）

第 42 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) 特定臨床研究の研究対象者（以下「特定臨床研究対象者」という。）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) 特定臨床研究へ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旨
- (8) 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- (9) 特定臨床研究対象者及びその代諾者（以下「特定臨床研究対象者等」という。）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) 当該特定臨床研究対象者の個人情報保護に関する事項
- (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) 当該特定臨床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
- (17) 当該特定臨床研究の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

(特定臨床研究対象者等の同意取得)

第 43 条 特定臨床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ものとする。

- (1) できる限り平易な表現を用い、文書により行う。
- (2) 特定臨床研究対象者が 16 歳以上の未成年者である場合には、当該特定臨床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) 特定臨床研究対象者が 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、特定臨床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

(特定臨床研究対象者の同意を得ることが困難な事由)

第 44 条 特定臨床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) 当該特定臨床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) 当該特定臨床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、研究責任者等は、特定臨床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、特定臨床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。

(特定臨床研究対象者等に対する同意取得が不要な場合)

第 45 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、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、第 46 条の規定に基づく手続を行うものとする。

- (1) 当該特定臨床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) 当該特定臨床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) 当該特定臨床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、特定臨床研究の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ものとする。
- 3 特定臨床研究責任医師は、特定臨床研究の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ものとする。

(特定臨床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 46 条 特定臨床研究責任医師は、特定臨床研究対象者の代諾者に対する説明及び同意について、第 42 条を準用するものとする。

- 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特定臨床研究対象者との関係について記録する。

(同意の撤回等)

第 47 条 特定臨床研究責任医師は、特定臨床研究の研究対象者等から第 42 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、当該特定臨床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 前項に規定により、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、当該特定臨床研究対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知する。
- 3 前項に規定により、当該特定臨床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、当該特定臨床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「当該特定臨床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特定臨床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3款 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48条 特定臨床研究責任医師は、当該特定臨床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) 特定臨床研究対象者を特定する事項
- (2) 特定臨床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、当該特定臨床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、特定臨床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ものとする。

4 多施設共同研究の継続中に、2病院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、2病院の研究責任医師であった者は、当該特定臨床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、当該特定臨床研究責任医師又は研究代表医師の指導の下、当該特定臨床研究に関連する記録を保存するものとする。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4款 疾病等報告及び不具合報告

(委員会への疾病等の報告)

第49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「臨床研究に関わる報告及び提出」(特研書式5)をもって報告した上で、当該実施計画に記載された委員会に「医薬品の疾病等報告書」(統一書式8)をもって報告する。次の第1号から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ものとする。

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、必ずしも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できる。

- (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。)
 - (ア) 死亡
 - (イ) 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。)
 - (ア) 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
 - (イ) 障害
 - (ウ) 障害につながるおそれのある疾病等
 - (エ) (ア)から(ウ)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

(オ) 後世代における先天性の疾病又は異常

(3) 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、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であって、かつ、当該特定臨床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

(ア) 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

(イ) 障害

(ウ) 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

(エ) 死亡又は(ア)から(ウ)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等

(オ) 後世代における先天性の疾病又は異常

ウ 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 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感染症による死亡又はイ(ア)から(オ)までに掲げる疾病等の発生（ウを除く。）

(4) 前号イ(ア)から(オ)までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床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

(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、「特定臨床研究責任医師」とあるのは、「特定臨床研究代表医師」と読み替えるものとする。

3 特定臨床研究責任医師は、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、特定臨床研究代表医師に通知する。

4 特定臨床研究代表医師は、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特定臨床研究責任医師に情報提供するものとする。この場合において、当該他の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他の実施医療機関の管理者に報告する。

(委員会への不具合報告)

第 50 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、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 日以内にその旨を実施医療機関の管理者に「臨床研究に関わる報告及び提出」(特研書式 5)をもって報告した上で、当該実施計画に記載された委員会に「医療機器の疾病等又は不具合報告書」(統一書式 9)をもって報告する。

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、必ずしも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できる。

- (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、「特定臨床研究責任医師」とあるのは、「特定臨床研究代表医師」と読み替えるものとする。
- 3 特定臨床研究責任医師は、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、特定臨床研究代表医師に通知する。
- 4 特定臨床研究代表医師は、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、他の特定臨床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、当該他の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他の実施医療機関の管理者に報告するものとする。

(厚生労働大臣への疾病等報告)

第 51 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 49 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 49 条(第 1 項第 1 号及び第 2 号イ並びに第 2 項から第 4 号までに限る。)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 48 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」と読み替えるものとする。

- 3 前二項に定める厚生労働大臣への疾病等報告は、厚生労働省のホームページに掲載される入力フォームをダウンロードして報告書（別紙様式第2-1又は第2-2）を作成できる。

URL <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

- 4 特定臨床研究責任医師は、前項の入力フォームを使用することにより PDF ファイルと XML ファイルを作成して、両ファイルをメールにより医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛て（trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp）に送信する。

第5款 定期報告

（委員会への定期報告）

第52条 特定臨床研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、実施医療機関の管理者に「臨床研究に関わる報告及び提出」（特研書式5）をもって報告した上で、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）を用いて報告する。

- (1) 特定臨床研究に参加した特定臨床研究対象者の数
- (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35条第1項第2号から第9号までに掲げる書類（委員会が最新のもを有していないものに限る。）を添付するものとする。

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から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内に行うものとする。

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 委員会は、第1項の報告を受けた場合には、当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べるものとする。

5 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。

6 前5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、第1項、第3項及び前項中「特定臨床研究責任医師」とあるのは、「特定臨床研究代表医師」と、第2項中「前項」とあるのは「第6項において準用する前項」と、第3項及び第4項中「第1項」とあるのは「第6項において準用する第1項」と読み替えるものとする。

7 特定臨床研究代表医師は、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、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を他の実施医療機関の管理者に報告するものとする。

(厚生労働大臣への定期報告)

第53条 特定臨床研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、「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) 委員会による当該特定臨床研究の継続の適否
- (3) 特定臨床研究に参加した特定臨床研究対象者の数

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ヶ月以内に行うものとする。

3 前2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、第1項及び第2項中「特定臨床研究責任医師」とあるのは、「特定臨床研究代表医師」と読み替えるものとする。

第6款 秘密保持義務

(秘密保持義務)

第54条 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、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特定臨床研究に従事する者であった者は、当該特定臨床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その他の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。

第3節 特定臨床研究以外の臨床研究の実施

(特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合に講ずべき措置)

第55条 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究責任医師は、以下に示す法の規程に準じて実施計画の提出又は変更する場合、委員会の意見を聴くように努めると共に、この手順書の該当する条項に基づき適切な対応をするよう努める。その上で、研究責任医師自ら第18条第1項に基づきjRCTに記録(登録)が必要である。

なお、実施計画について、厚生労働大臣に書類の提出は必要ない。

法		手順書の該当する条項
---	--	------------

第 5 条	実施計画の提出	第 34 条、第 35 条
第 6 条	実施計画の変更	第 35 条、第 37 条

- 2 前項で委員会の承認を得た特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究責任医師は、以下に示す法の規定に準じて、この手順書の該当する条項に基づき適切な対応をするよう努める。

法		手順書の該当する条項
第 9 条	特定臨床研究の対象者等の同意	第 42 条～第 47 条
第 10 条	特定臨床研究に関する個人情報の保護	第 32 条
第 11 条	秘密保持義務	第 54 条
第 12 条	特定臨床研究に関する記録	第 48 条

- 3 第 1 項委員会の承認を得た特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究責任医師は、中止した場合の委員会への通知について、以下に示す法の規定に準じて、この手順書の該当する条項に基づき適切な対応をするよう努める。

ただし、研究責任医師は、第 18 条第 1 項に基づき jRCT に記録（登録）が必要であるが、厚生労働大臣の届け出は必要ない。

法		手順書の該当する条項
第 8 条	特定臨床研究の中止	第 41 条

- 4 第 1 項委員会の承認を得た特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究責任医師は、疾病等報告、不具合報告及び定期報告について、以下に示す省令の規定に準じて、この手順書の該当する条項に基づき適切な対応をするよう努める。また、当該報告について、厚生労働大臣に書類の提出は必要ない。

省令		手順書の該当する条項
第 54 条 (第 1 項第 1 号及び 第 2 号を除く)	認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告	第 49 条
第 55 条	認定臨床研究審査委員会への不具合報告	第 50 条
第 59 条	認定臨床研究審査委員会への定期報告	第 52 条

- 5 第 1 項委員会の承認を得た特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究責任医師は、主要評価項目報告書の公表及び総括報告書の概要等臨床研究終了時に公表する事項について、研究責任医師自ら jRCT に記録（登録）が必要である。

第 3 章 その他

(手順書の改訂・廃止)

第 56 条 この手順書の改訂が必要な場合は、理事長の指示により、次世代臨床研究センター事務局が改訂案を作成し、委員会の審議を経て、病院長の承認を得る。

- 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

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、委員会の審議を経て、実施医療機関の管理者の承認を得る。

(雑則)

第 57 条 この手順書に定めるもののほか、臨床研究法における臨床研究の実施に必要な事項は別に定める。

附 則

この手順書は、平成 30 年 5 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、令和 3 年 3 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、2021 年 6 月 1 日から施行する。