

臨床研究法に基づく臨床研究の 実施に関わる標準業務手順書

(2021年5月6日) (第1.0版)

(近畿大学病院)

目次

第1章 総則	1
第1条（目的）	1
第2条（基本理念）	1
第3条（用語）	1
第4条（臨床研究実施基準）	1
第5条（適用範囲）	1
第6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）	3
第7条（記録の書式）	3
第8条（秘密保持義務）	3
第9条（本手順書の作成及び改訂）	3
第10条（施行期日）	4
第2章 病院長（実施医療機関の管理者）	4
第11条（病院長の責務）	4
第12条（利益相反管理基準の確認及び利益相反状況の事実確認）	4
第13条（臨床研究の実施の許可）	4
第14条（研究責任医師等からの報告）	4
第15条（記録の保存に関する協力）	5
第3章 研究責任医師等	5
第16条（研究責任医師等の責務）	5
第17条（多施設共同研究）	5
第18条（委員会の選任）	5
第19条（研究計画書）	6
第20条（不適合の管理）	6
第21条（構造設備その他の施設）	7
第22条（モニタリング）	7
第23条（監査）	8
第24条（モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等）	9
第25条（研究対象者に対する補償）	9
第26条（利益相反管理計画の作成等）	9
第27条（委員会の意見への対応）	10
第28条（苦情及び問合せへの対応）	10

第 29 条 (情報の公表等)	10
第 30 条 (臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等)	11
第 31 条 (臨床研究を行う際の環境への配慮)	12
第 32 条 (委員会への定期報告)	12
第 33 条 (厚生労働大臣への定期報告)	13
第 34 条 (記録の保存)	13
第 4 章 研究対象者等の同意	14
第 35 条 (研究対象者等に対する説明及び同意事項)	14
第 36 条 (研究対象者等の同意の取得)	14
第 37 条 (研究対象者等の同意を得ることが困難な事由)	15
第 38 条 (研究対象者の代諾者)	15
第 39 条 (臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等)	15
第 40 条 (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)	16
第 41 条 (同意の撤回等)	16
第 5 章 実施計画.....	16
第 42 条 (実施計画の作成及び提出)	16
第 43 条 (実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)	17
第 44 条 (実施計画の変更)	18
第 45 条 (実施計画の軽微な変更)	18
第 46 条 (委員会の変更禁止)	18
第 47 条 (臨床研究の中止の届出)	19
第 6 章 疾病等	19
第 48 条 (疾病等発生時の対応等)	19
第 49 条 (委員会への疾病等の報告)	19
第 50 条 (委員会への不具合報告)	21
第 51 条 (厚生労働大臣への疾病等の報告)	21
第 52 条 (機構に対する疾病等の報告)	22
第 7 章 個人情報.....	22
第 53 条 (個人情報の取扱い)	22
第 54 条 (本人等の同意)	22
第 55 条 (利用目的の通知)	23
第 56 条 (開示)	23
第 57 条 (手数料)	24
第 58 条 (訂正等)	24
第 59 条 (利用停止等)	24

第 60 条（開示等の求めに応じる手続）	25
第 61 条（理由の説明）	25
第 62 条（試料等に係る個人情報の保護に関する措置）	25
第 63 条（記録の作成）	26
第 64 条（個人情報の保護に関する病院長の協力）	26
第 8 章 臨床研究に関する資金等	26
第 65 条（契約の締結）	26

第1章 総則

第1条（目的）

本手順書は、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「施行規則」という。）その他法に関わる通知等（以下「通知等」という。）に則り、法が適用される臨床研究（以下「臨床研究」という。）を、近畿大学病院及び近畿大学奈良病院（以下「当院等」という。）に所属する医師が、当院等において適正かつ円滑に実施するための手順を定めるものである。

第2条（基本理念）

臨床研究に携わる全ての関係者は、以下の事項を基本理念として臨床研究の対象者（以下「研究対象者」という。）の生命、健康及び人権を尊重し、臨床研究を実施する。

- (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から審査意見業務を担う認定臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）の審査・承認を受けていること
- (5) 研究対象者に対して、事前に十分な説明を行い理解を得た後、研究対象者から研究参加に関して自由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対して、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に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3条（用語）

本手順書において使用する用語は、法、施行規則、通知等による定義に従う。

第4条（臨床研究実施基準）

法第3条第1項の厚生労働省令で定める臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）は、施行規則第9条から第38条までに定めるところによる。

第5条（適用範囲）

1. 臨床研究の範囲

法が適用される臨床研究は、「医薬品等*を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」と定義される。「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品等を人に対して投与又は使用する行為のうち、「医行為」（医師の医

学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為)に該当するものを行うことをいう。

ただし、以下のいずれかの場合は、臨床研究の対象としない。

- 1) 手術・手技の臨床研究
- 2) 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究(いわゆる「観察研究」)
- 3) 治験
- 4) 医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売後調査等であって、再審査、再評価、使用成績評価に関わるもの
- 5) 医療機器の認証に関わる基準適合性に関する情報の収集のために行う試験(JIS規格に規定するものに限る。)
- 6) 体外診断薬のみを用いる臨床研究

※ 医薬品等とは次のものをいう

- (1) 医薬品医療機器等法に規定する医薬品(体外診断用医薬品を除く。)
- (2) 医薬品医療機器等法に規定する医療機器
- (3) 医薬品医療機器等法に規定する再生医療等製品

2. 特定臨床研究の範囲

特定臨床研究とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。なお、特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準を遵守する。

- 1) 製薬企業又はその子会社から研究資金等*の提供を受けて実施する臨床研究
(当該企業が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。)
- 2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究

※ 研究資金等について

研究資金等とは、臨床研究の実施のための資金(臨床研究の実施に関わる人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金を含む。)をいう

- (1) 物品提供や労務提供は含まれない。
- (2) 製薬企業等からの寄付金を原資として、公益財団法人が公正に臨床研究の公募を行っている場合の当該資金は研究資金等には該当しない。
- (3) 海外の製薬企業から研究資金等の提供を受ける場合、特定臨床研究には該当しない。ただし、特定臨床研究以外の法の対象となる臨床研究に該当する場合は、jRCTにおける研究資金等の提供組織としての情報公開及び利益相反管理を行い、研究計画書、説明同意文書や研究の成果(論文等)の発表において開示する。

- (4) 国内の製薬企業の海外子会社から研究資金等の提供を受ける場合は、特定臨床研究に該当する。

第6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）

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、法第21条の規定に基づき、当該臨床研究の実施に関する計画を作成し、委員会の意見を聴いた場合は、法第8条（委員会への通知に係る部分に限る。）の規定並びに施行規則（第54条第1項第3号から第5号まで及び第2項から第4項まで、第55条並びに第59条）の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努める。

第7条（記録の書式）

法、施行規則、通知等で定められた以下の書式等の他、必要に応じて、当院等で別途定める院内書式、又は多施設共同研究の場合は関連書式を研究代表医師と協議の上、使用する。

- 1) 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号及びその後の改正を含む）で定められた様式
- 2) 臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政経発0228第1号厚生労働省医政局経済課長・医政研発0228第1号同研究開発振興課長通知及びその後の改正を含む）で定められた別紙様式
- 3) 臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その1）（平成30年3月13日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡及びその後の改正を含む）で定められた書式
- 4) 臨床研究法の統一書式について（平成30年4月9日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡及びその後の改正を含む）で定められた統一書式
- 5) 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成30年3月2日医政研発0302第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知及びその後の改正を含む）で定められた様式

第8条（秘密保持義務）

臨床研究に従事する者又は臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、臨床研究の実施に関して知り得た当該臨床研究の研究対象者の秘密を漏らしてはならない。また、研究対象者の秘密以外のもの（例えば、当該臨床研究に用いる医薬品等の知的財産に関する秘密、既存試料等が臨床研究に利用される者の秘密等）についても、この規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努める。

第9条（本手順書の作成及び改訂）

本手順書は、病院長の承認を得る。適宜見直しを行い、必要に応じて、これを改訂する。

改訂を行った際は、改訂日及び版番号を記す。

第10条（施行期日）

本手順書は、病院長による承認の日をもって施行する。

第2章 病院長

第11条（病院長の責務）

1. 病院長は、実施する臨床研究が法、施行規則、通知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、臨床研究に従事する者の教育又は研修の機会を定期的に確保する等の臨床研究を適正に実施するための措置を講じる。その際、外部機関が実施する教育・研修等への参加の機会を確保することでも差し支えない。
2. 病院長は、前項の確認のため、研究責任医師に対して、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. 研究責任医師は、病院長の求めに応じて、病院長が求める資料の提出その他の必要な協力を行う。

第12条（利益相反管理基準の確認及び利益相反状況の事実確認）

実施する臨床研究に企業等が関与する場合は、利益相反管理基準及び当該利益相反管理基準に基づく当該企業等との関与の事実関係について、病院長から委託された臨床研究審査委員会事務局が確認を行い、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を研究責任医師に発行する。

第13条（臨床研究の実施の許可）

病院長は、委員会の承認後に研究責任医師より受領した申請書類その他必要な書類を確認し、当該臨床研究の実施について承認する。

第14条（研究責任医師からの報告）

病院長は、研究責任医師から以下に関する報告を受けた場合は、その内容について確認する。

- 1) 不適合報告
- 2) 委員会の意見
- 3) 主要評価項目報告書^{*1}又は総括報告書^{*2}及びその概要

※1 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

※2 臨床研究の結果等を取りまとめた文書

第 15 条（記録の保存に関する協力）

病院長は、研究責任医師が法第 12 条及び施行規則第 62 条第 1 項に規定する義務を履行するために、必要な協力を行う。

第 3 章 研究責任医師等

第 16 条（研究責任医師等の責務）

1. 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し、かつ、臨床研究に関する倫理的事項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こと。
2. 研究責任医師は、実施する臨床研究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及び検証の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討すること。
3. 研究責任医師等は、法、施行規則、通知等、実施計画及び研究計画書、並びに本手順書を遵守して、臨床研究を行うこと。
4. 研究責任医師は、当該臨床研究が法、施行規則、通知等、実施計画及び研究計画書、並びに本手順書を遵守して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、当該臨床研究の中止又は研究計画書の変更、その他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こと。
5. 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を第三者に委託する場合、業務委託契約の内容に基づき業務受託者が遵守すべき事項を確認し、業務受託者に対して必要かつ適切な監督を行うこと。

第 17 条（多施設共同研究）

1. 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、その中から、当該多施設共同研究に関わる責務を代表して担う、研究代表医師を選任する。
2. 当該研究代表医師は、他の研究責任医師に対して、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を提供する。

第 18 条（委員会の選択）

研究責任医師は、審査意見業務を行うための委員会を臨床研究ごとに適切に選択し、審査を依頼する。この際、研究責任医師は、臨床研究の開始から終了に至るまで一貫性のある審査意見業務を行うことができる委員会を選択する。

第 19 条 (研究計画書)

1. 研究責任医師は、施行規則第 14 条に規定する下記事項を記載した研究計画書を作成する。なお、研究計画書の記載事項は臨床研究の内容に応じて記載することとして差し支えない。また、研究計画書の作成は、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）」に基づく電磁的記録によって行うことができる。
 - 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) 研究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) 研究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) 統計学的な解析に関する事項
 - 10) 原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録で、法第 32 条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）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) 臨床研究の実施に関わ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) 研究対象者に対する説明及び研究対象者からの同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
 - 18) 前各号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. 研究計画書には、研究の課題名並びに、それを特定する番号及び作成日を記載する。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とともに、当該改訂後の研究計画書を施行する日を指定する。当該改訂については、委員会の承認を受けることとし、多施設共同研究の場合は、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は、委員会の意見を聴く。

第 20 条 (不適合の管理)

1. 研究責任医師は、不適合^{*1}が判明した場合、速やかに病院長に報告する。

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、同項中の「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「病院長」とあるのは「研究責任医師」と読み替える。なお、研究責任医師に報告することによって病院長に報告されないことが懸念される場合は、研究分担医師は病院長に直接報告することとして差し支えない。
3. 研究責任医師は、重大な不適合^{※2}が判明した場合、速やかに委員会の意見を聴く。
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、第1項中の「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、「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、多施設共同研究において不適合が判明した場合、速やかに他の研究責任医師に情報提供する。

※1 「不適合」とは、施行規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。

※2 「重大な不適合」とは、不適合のうち、研究対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすもの又は及ぼすおそれのあるものをいう。重大な不適合の例として、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守が挙げられるが、研究対象者に対する緊急の危険を回避するためその他医療上のやむを得ない理由により、研究計画書から逸脱したものを除く。

第21条（構造設備その他の施設）

研究責任医師は、臨床研究の内容に応じて当院等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する。ただし、他の医療機関と連携することにより、あらかじめ救急医療を行うために必要な体制が確保されている場合は、この限りでない。

第22条（モニタリング）

1. 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一の手順書を作成する。手順書には、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、あらかじめモニタリングの方法や関係者の責務に関する計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるように具体的な手順を定める。なお、手順書の作成は、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録によって行うことができる。また、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、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。
2. 研究責任医師は、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。

3. モニタリングを担当する者は、施行規則、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こと。なお、モニタリングを実施する場合は、以下の事項について留意すること。
 - 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、研究計画書及び施行規則を遵守して実施されていること
 - 3) 研究対象者から、研究への参加について同意を得ていること
 - 4) 原資料等と照合することにより、記録等が正確であることを検証すること
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ない。
5. 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医師に報告する。なお、モニタリングの結果は、疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した報告書に記載される。
6. 前項の報告を受けた、多施設共同研究を実施する研究責任医師は、必要に応じて、当該報告の内容を研究代表医師に通知する。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。

第23条（監査）

1. 研究責任医師は、当該研究対象者数、研究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た上で、必要に応じて、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、監査を実施させる。
2. 手順書には、①モニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離した評価、②原資料等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の確認、③当該臨床研究における監査の必要性、④監査を実施する担当者や適切な実施時期等を明記し、計画された監査が適切に行われるように具体的な手順を定める。なお、研究計画書の作成は、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録によって行うことができる。また、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、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。
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. 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告する。
5. 前条第5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、前項の報告を受けた研究責任医師について準用する。

第 24 条 (モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等)

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て、必要な指導及び管理を行う。

第 25 条 (研究対象者に対する補償)

1. 研究責任医師は、臨床研究を実施する際、あらかじめ当該臨床研究の実施に伴い、研究対象者に生じた健康被害を補償するために、原則として適切な保険に加入する。また、保険に加入した場合であっても、当該臨床研究の実施に伴い、当該研究対象者に生じた健康被害に対する医療の提供については適切な措置を講じる。
2. 研究責任医師は、当該臨床研究の実施に伴い、研究対象者に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なければならない。

第 26 条 (利益相反管理計画の作成等)

1. 研究責任医師は、以下の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製薬企業等（製薬企業又はその子会社をいう。以下同じ。）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学的解析に責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載され、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、又はしようとする製薬企業等からの寄附金、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. 前項の関与が確認された場合、研究責任医師は、病院長に当該利益相反管理基準等の確認及び関与の事実関係についての確認を依頼し、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、当該措置の内容を含む。）を記載した利益相反状況確認報告書を受領する。
3. 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を踏まえ、第 1 項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（以下「利益相反管理計画」という。）を作成する。なお、利益相反管理計画の作成は、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録によって行うことができる。
4. 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。
5. 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。

6. 第1項及び第4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、第1項及び第4項中の「研究責任医師は」は「研究代表医師は」と、第1項中の「当該研究責任医師、」は「当該研究代表医師、他の研究責任医師、」と読み替える。
7. 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。

第27条（委員会の意見への対応）

1. 研究責任医師は、委員会から意見を述べられた場合、速やかに、その意見の内容について、病院長に報告する。
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、前項中の「研究責任医師」は「研究代表医師」と、「報告する」は「報告するとともに、これを他の研究責任医師に対して情報提供する」と読み替える。
3. 前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自施設の病院長に報告する。
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。）の規定により研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置を講じる。

第28条（苦情及び問合せへの対応）

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、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。なお、苦情や告発の場合は、当院等の連絡体制に準じて、病院長に報告する体制を整備する。

第29条（情報の公表等）

1. 研究責任医師は、臨床研究を実施する際、あらかじめ世界保健機関が公表を求める事項並びに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に登録することにより、当該事項を公表する。これらを変更したときも同様の手続きをとる。
2. 研究責任医師は、施行規則第14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関わるデータの収集を行うための期間が終了したときは、原則として、その日から1年以内に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をいう。以下同じ。）を作成する。また、同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関わるデータの収集を行うための期間が終了したときは、原則として、その日から1年以内に総括報告書（研究計画書につき一の臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以

下同じ。)及びその概要を作成する。なお、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の作成は、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録によって行うことができる。

3. 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及び提出を実施計画に基づく研究の実施中に行う。この場合、実施計画の変更手続に従って対応する。また、主要評価項目報告書又は総括報告書を同時期に作成しなければならない場合は、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、病院長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公表する。
5. 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を行う。この場合、研究責任医師は、同項の規定により総括報告書の概要の提出をしたときは、速やかに、当該総括報告書の概要に以下の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(統計学的な解析のための計画書をいう。以下同じ。)を作成した場合は、当該統計解析計画書(なお、統計解析計画書の作成は、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録によって行うことができる。)
6. 研究責任医師は、法第 5 条第 1 項もしくは第 6 条第 1 項の規定による提出をした場合、同条第 3 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の厚生労働大臣への提出をした場合は、第 1 項の公表を行ったものとみなす。
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、これらの規定中の「研究責任医師」は「研究代表医師」と読み替える。
8. 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、病院長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、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自施設の病院長に報告する。

第 30 条 (臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等)

1. 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じて、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、当該臨床研究を実施する。

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は、当該臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の記録を作成し、又は入手する。
 - 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
 - 2) 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合は、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

第 31 条（臨床研究を行う際の環境への配慮）

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、環境へ悪影響を及ぼさないように必要な配慮を行う。なお、「環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究」とは、例えば、遺伝子組換えを行う遺伝子治療に関連した臨床研究など、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べきものを含む。

第 32 条（委員会への定期報告）

1. 研究責任医師は、臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された臨床研究ごとに、以下の事項について、病院長に報告した上で、当該実施計画に記載された委員会に報告する。
 - 1) 臨床研究に参加した研究対象者の数
 - 2) 臨床研究に関わる疾病等の発生状況及びその後の経過
 - 3) 臨床研究計画に対する不適合の発生状況及びその後の対応
 - 4) 臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - 5) 臨床研究に対する施行規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与に関する事項
2. 研究責任医師は、前項の報告において施行規則第 40 条第 1 項第 2 号から第 9 号までに掲げる以下の書類（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。
 - 1) 研究計画書
 - 2) 医薬品等の概要を記載した書類
 - 3) 疾病等が発生した場合の手順書（施行規則第 13 条第 1 項）
 - 4) モニタリングに関する手順書（施行規則第 17 条第 1 項）
 - 5) 監査に関する手順書（※ 作成した場合）（施行規則第 18 条第 1 項）
 - 6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - 7) 研究責任医師等の氏名を記載した文書
 - 8) 統計解析計画書を作成した場合は、当該統計解析計画書
 - 9) その他委員会が求める書類
3. 第 1 項の報告は、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か月以内に実施する。
4. 研究責任医師は、当該臨床研究の継続の可否について、第1項の委員会より意見を聴く。
 5. 第1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、第1項中の「研究責任医師」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する。この場合、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自施設の病院長に報告する。

第33条（厚生労働大臣への定期報告）

1. 研究責任医師は、臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された臨床研究ごとに、当該実施計画に記載されている委員会の名称、当該委員会による当該臨床研究の継続の可否及び前条第1項第1号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告する。
2. 前項の報告は、委員会が意見を述べた日から起算して1か月以内に行う。
3. 第1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、第1項中の「研究責任医師」は「研究代表医師」と読み替える。

第34条（記録の保存）

1. 研究責任医師は、当該臨床研究の研究対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所並びに施行規則第53条で定める以下の事項に関する記録を作成し、これを保存する。
 - 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
 - 3) 臨床研究への参加に関する事項
 - 4) 前各号のほか、臨床研究を実施するために必要な事項
2. 研究責任医師は、臨床研究が終了した日から5年間、法第12条に規定する記録を以下の書類とともに保存する。なお、書類の保存については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録によって行うことができる。
 - 1) 研究計画書、実施計画、研究対象者に対する説明及びその同意に関わる文書、総括報告書その他、施行規則の規定により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関わる文書
 - 3) モニタリング及び監査（監査を実施する場合に限る。）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) 臨床研究の実施に関わる契約書（法第32条の規定により締結した契約に関わる

ものを除く。)

- 6) 臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び本手順第 30 条第 2 項の規定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、臨床研究を実施するために必要な文書
3. 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。
4. 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、法第 12 条の規定に準じて、必要な措置を講じるよう努める。

第 4 章 研究対象者等の同意

第 35 条（研究対象者等に対する説明及び同意事項）

研究責任医師等は、研究対象者が臨床研究に参加する前に、当該臨床研究の目的及び意義、方法及び期間等、施行規則第 46 条で定められた事項について、説明文書を用いて十分に説明し、参加についての自由意思による同意を得る。なお、研究対象者の個人情報の保護に関する事項について、取得した試料・情報を研究対象者等から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合は、その旨及び同意を得る時点で想定される将来の研究内容についても言及する。また、個々の研究対象者の匿名化されたデータを共有する予定の有無及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）についても明示する。

第 36 条（研究対象者等の同意の取得）

研究責任医師等は、研究対象者から同意を得る場合、以下に掲げるところにより行う。なお、上記の説明及び同意については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録に記録されている事項の交付等よって行うことができる。

- 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（研究対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。以下同じ。）である場合は、当該研究対象者の同意に加え、そ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り、次の(1)及び(2)について研究計画書に記載され、委員会の意見を聴いた上で病院長が承認したときは、当該研究対象者から同意を得る。
 - (1) 研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨
 - (2) 臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の臨床研究の実施に関わる情報を

公表し、研究対象者が当該臨床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

第 37 条（研究対象者の同意を得ることが困難な事由）

疾病その他法第 9 条の厚生労働省令で定める研究対象者の同意を得ることが困難な事由とは、以下に掲げる事由とする。

- 1) 研究対象者が、単独で説明を受け、同意の意思を表明することが困難であること
- 2) 研究対象者の年齢が、16 歳未満であること（前号に該当する者を除く。）

第 38 条（研究対象者の代諾者）

前条の事由により、研究対象者の同意を得ることが困難な場合は、代諾者の同意を得る。また、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と判断された場合は、インフォームド・アセントを得るように努める。

代諾者については、個々の研究対象者の状況によって、当該研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選出する。なお、代諾者には、後見人、その他これに準ずる以下の者に加え、法第 9 条に規定する研究対象者の配偶者及び親権者が該当する。

- 1) 研究対象者の父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者
- 2) 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

第 39 条（臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等）

1. 臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等としては、以下の全ての条件を満たすと判断した場合とする。
 - 1) 当該臨床研究の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) 当該臨床研究で実施される以外の治療方法では十分な効果を期待できないこと
 - 3) 当該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) 当該臨床研究の研究対象者となるべき者に対して、予測される不利益が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. 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、当該研究対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該研究対象者の賛同を得よう努める。
3. 研究対象者又は代諾者から同意取得が可能となった場合は、速やかに、当該臨床研究

の説明を行い、同意を得る。

第 40 条（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）

1. 本手順第 35 条の規定は、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について準用する。
2. 研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合、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の記録を作成する。

第 41 条（同意の撤回等）

1. 研究責任医師は、研究対象者から法第 9 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、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、当該臨床研究の継続が困難となるなど、その他の理由がある場合は、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を決定した場合には、当該研究対象者等に対して、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、当該研究対象者に対して、その理由を説明するよう努める。

第 5 章 実施計画

第 42 条（実施計画の作成及び提出）

1. 研究責任医師は、臨床研究ごとに、以下の事項を記載した実施計画を作成する。
 - 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) 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) 臨床研究の実施体制に関する事項
 - 4) 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
 - 5) 臨床研究の実施状況の確認に関する事項
 - 6) 研究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) 臨床研究（法第 2 条第 2 項第 1 号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等を製造販売し、又はしようとする製薬企業等の関与に関する事項
 - 8) 臨床研究に対して資金等を提供するとともに、当該臨床研究に用いる医薬品等を製造販売し、又はしようとする製薬企業等の関与に関する事項（法第 5 条第 1 項第 7 号に規定する事項を除く。）
 - 9) 臨床研究について法第 23 条第 1 項に規定する審査意見業務を行う法同条第 5 項第 2 号に規定する委員会の名称

- 10) 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
 - 11) 法第 9 条の規定による説明及び同意に関する事項
 - 12) 前各号に掲げるもののほか、臨床研究を実施する際に留意すべき事項
※実施計画の作成は、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録によって行うことができる。
2. 研究責任医師は、委員会の承認を得た様式第一による実施計画を、当該臨床研究の開始前に委員会の所在地を管轄する地方厚生局に提出し、厚生労働大臣への届出を行う。
 3. 前項の提出を行ったときは、研究責任医師は、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。
 4. 第 1 項及び第 2 項の規定による実施計画の提出並びに前項の規定による通知は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合、研究代表医師が行う。当該研究代表医師は、第 1 項及び第 2 項の規定による実施計画の提出をした場合、速やかに、病院長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他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を自施設の病院長に報告する。
 6. 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。

第 43 条（実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続）

1. 研究責任医師は、法第 5 条第 3 項（法第 6 条第 2 項の規定により準用する場合を含む。）の規定により委員会の意見を聴く場合、以下の書類を当該委員会に提出する。ただし、既に委員会に提出し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
 - 2) 研究計画書
 - 3) 医薬品等の概要を記載した書類
 - 4) 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
 - 5) モニタリングに関する手順書
 - 6) 監査に関する手順書（作成した場合）
 - 7) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - 8) 研究責任医師等の氏名を記載した文書
 - 9) 統計解析計画書を作成した場合は、当該統計解析計画書
 - 10) その他委員会が求める書類
2. 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病院長が求める書類を提出して、当院等における当該臨床研究の実施の可否について、病院

長の承認を受ける。なお、病院長は、倫理的及び科学的観点から研究内容の妥当性を判断するのではなく、当該臨床研究を適切に実施する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し管理する。

3. 前2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項中の「研究責任医師は」は「研究代表医師は」と、前項中の「研究責任医師」は「研究代表医師及び研究責任医師」と読み替える。

第44条（実施計画の変更）

1. 研究責任医師は、実施計画の変更（軽微な変更を除く。次項本文において同じ。）をするときは、その変更後の実施計画を、以下の区分に応じて、以下の期限までに、変更後の実施計画及び様式第二による届書を実施計画に記載された委員会の所在地を管轄する地方厚生局に提出し、厚生労働大臣への届出を行う。
 - 1) 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. 法第5条第2項及び第3項の規定は、前項の実施計画の変更について準用する。ただし、同条第2項第2号に掲げる書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

第45条（実施計画の軽微な変更）

1. 実施計画の軽微な変更とは、以下のものをいう。
 - 1) 臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、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（所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更又は地番の変更に伴うものをいう。）
2. 研究責任医師は、実施計画の軽微な変更をしたときは、その変更の日から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、様式第三による届書を実施計画に記載された委員会の所在地を管轄する地方厚生局に提出し、厚生労働大臣への届出を行う。

第46条（委員会の変更禁止）

研究責任医師は、法第5条第1項の規定により、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。

第 47 条 (臨床研究の中止の届出)

1. 研究責任医師は、臨床研究を中止する場合、その中止の日から 10 日以内に、その旨を、当該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、様式第四による届書を実施計画に記載された委員会の所在地を管轄する地方厚生局に提出し、厚生労働大臣への届出を行う。
2. 前項の規定による中止の届出は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合、研究代表医師が行う。

第 6 章 疾病等

第 48 条 (疾病等発生時の対応等)

1. 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。なお、当該手順書には、疾病等を知り得た当該臨床研究に従事する者から研究責任医師や研究代表医師（多施設共同研究の場合）への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等が含まれていること。なお、手順書の作成は、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録によって作成することができる。また、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。
2. 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、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じる。

※ 「疾病等」とは、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害もしくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含むものをいう。

第 49 条 (委員会への疾病等の報告)

1. 研究責任医師は、実施計画に記載された臨床研究の実施において、以下の事項を知ったときは、それぞれ以下に定める期間内にその旨を病院長に報告した上で、当該実施計画に記載された委員会に報告する。

研究の区分	予測可能性	重篤性	期限	施行規則
未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究	予測できない	・ 死亡 ・ 死亡につながるおそれのある疾病等	7 日	第 54 条第 1 項 第 1 号
	予測できる	・ 死亡 ・ 死亡につながるおそれのある疾病等	15 日	第 54 条第 1 項 第 2 号イ
	予測できない	・ 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 ・ 障害 ・ 障害につながるおそれのある疾病等	15 日	第 54 条第 1 項 第 2 号ロ

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記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 ・ 後世代における先天性の疾病又は異常 		
承認された医薬品等を用いる臨床研究	問わない	<ul style="list-style-type: none"> ・ 死亡（感染症によるものを除く） 	15日	第54条第1項第3号イ
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予測できない ・ 発生傾向を予測できない ・ 危害の発生 ・ 拡大のおそれ（※） 	以下の疾病等（感染症によるものを除く） <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 障害 ・ 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等 ・ 死亡又は上記の疾病等に準じて重篤である疾病等 ・ 後世代における先天性の疾病又は異常 	15日	第54条第1項第3号ロ
	予測できない	<ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症による疾病等 	15日	第54条第1項第3号ハ
	問わない	<ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症による死亡 ・ 感染症によるものを除く以下の疾病等 ・ 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 ・ 障害 ・ 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等 ・ 死亡又は上記の疾病等に準じて重篤である疾病等 ・ 後世代における先天性の疾病又は異常 	15日	第54条第1項第3号ニ
	予測できる	以下の疾病等（感染症によるものを除く） <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 障害 ・ 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等 ・ 死亡又は上記の疾病等に準じて重篤である疾病等 ・ 後世代における先天性の疾病又は異常 	30日	第54条第1項第4号
その他	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（前述に掲げるもの全てを除いたもの）	定期報告	第54条第1項第5号	

※予測できない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できないものもしくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生もしくは拡大のおそれを示すもの

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、「研究責任医師」は「研究代表医師」と読み替えるものとする。
3. 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、第1項に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを病院長に報告した上で、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、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自施設の病院長に報告する。

第 50 条 (委員会への不具合報告)

1. 研究責任医師は、実施計画に記載された臨床研究の実施において発生した、当該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によって以下の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、以下に定める期間内にその旨を病院長に報告した上で、当該実施計画に記載された委員会に報告する。

研究の区分	予測可能性	重篤性	期限	施行規則
医療機器又は再生医療等製品を用いる臨床研究	問わない	<ul style="list-style-type: none"> ・ 死亡 ・ 死亡につながるおそれのある疾病等 ・ 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 ・ 障害 ・ 障害につながるおそれのある疾病等 ・ 上記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 ・ 後世代における先天性の疾病又は異常 	30 日	第 55 条

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、「研究責任医師」は「研究代表医師」と読み替えるものとする。
3. 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、第 1 項に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを病院長に報告した上で、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、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自施設の病院長に報告する。

第 51 条 (厚生労働大臣への疾病等の報告)

1. 研究責任医師は、以下の事項を知ったときには、その旨を厚生労働大臣に報告する。

研究の区分	予測可能性	重篤性	期限	施行規則
未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究	予測できない	<ul style="list-style-type: none"> ・ 死亡 ・ 死亡につながるおそれのある疾病等 	7 日	第 54 条第 1 項 第 1 号
	予測できない	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 障害 ・ 障害につながるおそれのある疾病等 ・ 上記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 ・ 後世代における先天性の疾病又は異常 	15 日	第 54 条第 1 項 第 2 号ロ

2. 厚生労働大臣への報告は、本手順書第 49 条を準用する。なお、この場合、本手順書第 49 条第 1 項中の「当該実施計画に記載された委員会」は「厚生労働大臣」と読み替える。

第 52 条（機構に対する疾病等の報告）

「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」と言う。）」に対する疾病等の報告は、本手順書第 49 条を準用する。なお、この場合、本手順書第 49 条第 1 項中の「当該実施計画に記載された委員会」は「機構」と読み替える。

第 7 章 個人情報

第 53 条（個人情報の取扱い）

1. 研究責任医師は、臨床研究の実施に際して個人情報を取り扱う場合、その利用（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合の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。以下同じ。）の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定する。
2. 臨床研究に従事する者は、偽りその他不正な手段により個人情報を取得しない。
3. 臨床研究に従事する者は、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、も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わない。
4. 研究責任医師は、利用目的の達成のために必要な範囲内で、個人情報を正確かつ最新の状態に維持する。
5. 研究責任医師は、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る。
6. 研究責任医師は、前項の措置の方法を具体的に定めた実施規程を定める。

第 54 条（本人等の同意）

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際は、以下の場合を除き、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、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、以下の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、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

- (1) 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し、他の研究責任医師へ提供される場合はその方法を含む。)
 - (2) 当該臨床研究に利用する既存試料等の項目
 - (3) 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
 - (4) 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、以下の事項を既存試料等が臨床研究に利用される者等に通知、又は公表している状況下で、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、拒否できる機会を保障している(いわゆる、オプトアウト)場合(前号に該当する場合を除く。)
- (1) 前号(1)から(4)までの事項
 - (2) 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
 - (3) (2)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

第55条(利用目的の通知)

1. 研究責任医師は、本人等から当該研究責任医師及び当院等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は、その求めをした本人等に対して、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、本人もしくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益又は当院等の権利もしくは正当な利益を害するおそれがある場合は、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は、その求めをした本人等に対して、遅滞なく、その旨を通知する。

第56条(開示)

1. 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は、その求めをした本人等に対して、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対して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、前項の規定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は、その求めをした本人等に対して、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 項の規定は適用しない。

第 57 条 (手数料)

1. 研究責任医師は、本手順書第 55 条第 1 項の規定により利用目的の通知を求められたとき又は前条第 1 項の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関して、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、実費を勘案して合理的と認められる範囲内で、その金額を定める。

第 58 条 (訂正等)

1. 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、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、利用目的の達成のために必要な範囲内で、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、前項の規定による求めに関わ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て、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。

第 59 条 (利用停止等)

1. 研究責任医師は、本人等から保有個人情報について、施行規則第 27 条第 2 項の規定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 項の規定に違反して取り扱われているという理由により、該当する保有個人情報の利用の停止又は消去（以下この条において「利用停止等」という。）を求められた場合、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、他の法令の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、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は、この限りでない。

2. 研究責任医師は、前項の規定によ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て、遅滞なく、その旨を通知する。

第 60 条（開示等の求めに応じる手続）

1. 研究責任医師は、開示等の求め（施行規則第 29 条第 1 項、同第 30 条第 1 項、同第 32 条第 1 項及び同第 33 条第 1 項の規定による求めをいう。以下同じ。）に応じる手続として、以下の事項を定めることができる。この場合、本人等が当該手続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て、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。
 - 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。以下同じ。）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) 本手順第 57 条第 2 項の規定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、その求めをした本人等に対して、その対象となる保有個人情報を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、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に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。
3. 研究責任医師は、前 2 項の規定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に配慮する。

第 61 条（理由の説明）

研究責任医師は、施行規則（第 29 条第 2 項、第 30 条第 2 項、第 32 条第 2 項又は第 33 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は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て、その理由を説明するよう努める。

第 62 条（試料等に関わる個人情報の保護に関する措置）

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

て試料等を提供する場合、個人情報保護の観点から、個人情報の全部又は一部を削除（当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）するための措置をとるよう努める。

第 63 条（記録の作成）

1. 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、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、以下の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. 研究責任医師は、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。）は、以下の事項の確認を行い、当該確認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

第 64 条（個人情報の保護に関する病院長の協力）

病院長は、研究責任医師が法第 10 条に規定する義務及び施行規則第 27 条から第 37 条までに規定する義務を履行するために必要な協力を行う。

第 8 章 臨床研究に関する資金等

第 65 条（契約の締結）

製薬企業等から研究資金等の提供を受けて臨床研究を実施する研究責任医師は、当該研究資金等の金額及び内容、当該臨床研究の内容その他、施行規則第 88 条に規定する事項を定めた契約を締結する。契約締結に際しては、以下の事項を遵守する。

- 1) 研究資金等の提供に関わる契約は、文書又は電磁的方法により締結する。
- 2) 研究資金等の提供に関わる契約は、当該研究資金等が提供される前に締結しなければならない。また、当該契約は、原則として、当該臨床研究実施前に締結する。
- 3) 研究資金等の提供に関わる契約の当事者については、病院長又は研究の管理等を

行う団体など、研究責任医師でなくとも差し支えないが、研究資金等の提供を受ける実施医療機関又は研究の管理等を行う団体における決裁規程に則した者とする。また、その責任は研究責任医師が負うこととし、当該研究責任医師が必ず内容を確認する。

- 4) 臨床研究を多施設共同研究として行う場合、契約は必ずしも研究代表医師（当該研究代表医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。）が代表して締結する必要はなく、必要に応じて各研究責任医師（当該研究責任医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。）が個別に契約を締結することとしても差し支えない。

改訂履歴

版	改訂内容	作成
1.0	制定	2021/ 5 / 6
		/ /