

## 特定臨床研究に係る手順書

神戸市立医療センター中央市民病院  
病院長

1.1版： 2025年3月19日作成

## 臨床研究法下で実施される特定臨床研究に係る手順書

### 目次

I. 目的と適用範囲	4
II. 臨床研究の基本理念	4
III. 用語の定義	4
IV. 研究を計画する役割者の責務	5
1. 研究責任医師等	5
2. 研究代表医師	6
IV. 研究計画の策定	6
1. 研究計画書・手順書等の作成	6
2. 研究に用いる医薬品等の品質の確保	6
3. 構造設備その他の施設	7
4. 研究対象者に対する補償	7
5. 環境への配慮	7
6. 契約の締結に対する協力	7
7. 利益相反管理計画の作成等	7
V. 研究計画の審査・公表・届出	8
1. 認定臨床研究審査委員会への附議	8
2. 病院長の承認	8
3. 厚労省データベースへの計画の公表	8
4. 厚労大臣への実施計画の提出	9
VI. 研究を実施する役割者の責務	9
1. 研究責任医師等	9
2. 研究代表医師	9
3. 病院長	9
VII. 被験者への説明と同意	10
1. 説明と同意の原則	10
2. 説明と同意に必要な事項	10
3. 同意の取得手続き	11
4. 同意の撤回等	12
VIII. 疾病等発生時の対応と報告	12
1. 疾病等発生時の対応等	12
2. 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告	12
3. 認定臨床研究審査委員会への不具合報告	13
4. 厚生労働大臣への疾病等の報告	14
5. 医薬品医療機器総合機構に対する疾病等の報告	14
IX. 研究の品質管理	14
1. 不適合の管理	14
2. モニタリング	15
3. 監査	15
4. モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	15
5. 認定臨床研究審査委員会の意見への対応	15

6.	苦情及び問合せへの対応	16
<b>X.</b>	<b>実施計画の変更・研究中止</b>	16
1.	実施計画の変更の提出	16
2.	実施計画の軽微な変更	16
3.	認定臨床研究審査委員会の変更禁止	16
4.	特定臨床研究の中止の届出	16
<b>X I.</b>	<b>定期報告</b>	17
1.	認定臨床研究審査委員会への定期報告	17
2.	厚生労働大臣への定期報告	17
<b>X II.</b>	<b>個人情報の保護</b>	17
1.	個人情報の取扱い	17
2.	本人等の同意	18
3.	利用目的の通知	18
4.	開示	19
5.	訂正等	19
6.	利用停止等	19
7.	開示等の求めに応じる手続	20
8.	試料等に係る個人情報の保護に関する措置	20
9.	既存試料等が特定臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等	20
10.	外国との個人情報授受にかかる記録の作成	20
11.	個人情報の保護に関する病院長の協力	21
<b>X III.</b>	<b>研究結果の公表と記録の保存</b>	21
1.	研究結果の公表	21
2.	特定臨床研究に関する記録の保存	22
<b>X IV.</b>	<b>その他</b>	22
1.	秘密保持義務	22
2.	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	22

## I. 目的と適用範囲

本手順書は、神戸市立医療センター中央市民病院で特定臨床研究を適正に実施するために必要な手順を定めるものであり、臨床研究法で定義される特定臨床研究に適用する。同法でいう特定臨床研究以外の臨床研究については、「XIV. その他 2. 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」に記すところにより、本手順書を準用して研究を実施しなければならない。

## II. 臨床研究の基本理念

臨床研究は、その対象者の生命、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しなければならない。

- (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認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
- (5) 臨床研究の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等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

## III. 用語の定義

この規程において、次の各号に掲げる用語は次の定義によるものとし、その他の各用語の定義は、法、施行規則、通知等の定めるところによる。

- (1) 「臨床研究」とは、医薬品等を用いて当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究をいう。
- (2) 「医薬品等」とは、「医薬品医療機器等法」において規定され、当該研究に用いられる医薬品、医療機器及び再生医療等製品をいう
- (3) 「研究資金等」とは、臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料、その臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実と認められる資金をいう。
- (4) 「適応外医薬品」とは、用法、用量、効能及び効果が、承認されている事項と異なって用いられる医薬品をいう。
- (5) 「適応外医療機器」は、使用方法、効果及び性能が、承認されている事項と異なって用いられる医療機器をいう。
- (6) 「適応外再生医療等製品」とは、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が、承認されている事項と異なって用いられる再生医療等製品をいう。

- (7) 「医薬品等製造販売業者または医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者」とは、医薬品等製造販売業者またはその子会社等（会社法（平成十七年法律第八十六号）第二条第三号の二に規定する子会社等をいう。）をいう。
- (8) 「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち以下の①、②のいずれかに該当する臨床研究をいう。
  - ① 「適応外医薬品」、「適応外医療機器」、もしくは「適応外再生医療等製品」を用いた臨床研究、ならびに「未承認医薬品等」を用いた臨床研究
  - ② 研究資金を、医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者から研究資金等の提供
- (9) 「実施医療機関」とは、臨床研究が実施される医療機関をいう。
- (10) 「研究責任医師」とは、臨床研究を実施する者をいい、一つの実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- (11) 「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師の中から選任された研究責任医師の代表者をいう。
- (12) 「研究分担医師」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- (13) 「多施設共同研究」とは、一つの研究計画書に基づき、複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。
- (14) 当院における「実施医療機関の管理者」とは、病院長とする。
- (15) 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究が法、施行規則、通知等、実施計画及び研究計画書に従って行われているかどうかについて研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- (16) 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、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に従って行われたかどうかについて研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- (17) 「個人情報等」とは、法第10条に定める個人情報及び死者について特定の個人を識別することができる情報をいう。
- (18) 「疾病等」とは、疾病、障害若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が含まれる。
- (19) 「不適合」とは、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。
- (20) 「代諾者」とは、研究対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者をいう。

#### IV. 研究を計画する役割者の責務

##### 1. 研究責任医師等

- (1) 研究責任医師及び研究分担医師は、特定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、特定臨床研究に関する倫理に配慮して、当該特定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なければならない。
- (2) 研究責任医師は、特定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しなければならない。
- (3) 特定臨床研究を単施設研究として実施する研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会へ申請書等の提出、疾病等報告等の情報共有等の手続きを行う。

## 2. 研究代表医師

多施設共同研究の研究代表医師は、各責任医師を代表して認定臨床研究審査委員会へ申請書等の提出、疾病等報告等の情報共有等の手続きを行う。

## IV. 研究計画の策定

### 1. 研究計画書・手順書等の作成

(1) 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しなければならない。

- ① 特定臨床研究の実施体制に関する事項
- ② 特定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 特定臨床研究の目的に関する事項
- ④ 特定臨床研究の内容に関する事項
- ⑤ 特定臨床研究の研究対象者の選択及び除外並びに特定臨床研究の中止に関する基準
- ⑥ 特定臨床研究の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 統計的な解析に関する事項
- ⑩ 原資料等（特定臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法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 特定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 特定臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- ⑯ 特定臨床研究の実施期間
- ⑰ 特定臨床研究の研究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、特定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、研究計画書ごとに、医薬品等の概要を記載した書類、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、モニタリングの手順書、必要に応じて監査の手順書、その他特定臨床研究を円滑に実施するために必要な手順書を作成しなければならない。

### 2. 研究に用いる医薬品等の品質の確保

(1) 研究責任医師は、特定臨床研究の内容に応じ、当該特定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特定臨床研究を実施しなければならない。

(2) 研究責任医師は、未承認の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合、その他特定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、次に掲げる記録を作成または入手しなければならない。

- ① 特定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 特定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 特定臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

### 3. 構造設備その他の施設

研究責任医師は、特定臨床研究の内容に応じ、本院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なければならない。

### 4. 研究対象者に対する補償

研究責任医師は、当該特定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、特定臨床研究の実施前に、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ておかなければならない。

### 5. 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特定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しなければならない。

### 6. 契約の締結に対する協力

研究責任医師は、特定臨床研究の実施に際して医薬品等製造販売業者等から研究資金の提供を受ける場合には、関係する契約が円滑に締結されるよう協力しなくてはならない。

### 7. 利益相反管理計画の作成等

研究責任医師、研究分担医師及び病院長は、以下のとおり特定臨床研究の利益相反を管理しなくてはならない。なお、具体的な手順は、当院が定める利益相反管理に関する手順に沿うこと。

- (1) 研究責任医師は、次に掲げる医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの基準（利益相反管理基準）を定めなければならない。
  - ① 当該研究責任医師が実施する特定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（関係企業等報告書）
  - ② 当該研究責任医師が実施する特定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、当該特定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（研究者利益相反自己申告書）
- (2) 病院長は、利益相反管理基準及びそれ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、当該措置の内容を含む）を記載した報告書（利益相反状況確認報告書）を研究責任医師に提出しなければならない。
- (3) 研究責任医師は、上記の報告書の内容を踏まえて医薬品等製造販売業者等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（利益相反管理計画）を作成しなければならない。
- (4) 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、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (5) 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基づき、適切な管理を行わなければならない。

- (6) 多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師が利益相反管理基準を定め、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなくてはならない。この場合において、特定臨床研究に従事する者は、当該研究代表医師、他の研究責任医師、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とする。
- (7) 研究代表医師は、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しなければならない。

## V. 研究計画の審査・公表・届出

### 1. 認定臨床研究審査委員会への附議

- (1) 研究責任医師は、特定臨床研究を実施する場合、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなくてはならない。
- (2) 認定臨床研究審査委員会の意見を聴く場合には、次に掲げる書類を同委員会に提出しなければならない。
  - 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手順書
  - ⑤ モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書
  - ⑥ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
  - ⑦ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
  - ⑧ 統計解析計画書（作成した場合に限る）
  - ⑨ その他認定臨床研究審査委員会が求める書類
- (3) 多施設共同研究を実施する場合、各研究責任医師を代表して、研究代表医師が必要な書類を提出する。

### 2. 病院長の承認

- (1) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、必要な書類を病院長に提出し、当院における当該特定臨床研究の実施について承認を受けなければならない。
- (2) 研究責任医師は、多施設共同研究において他院の研究代表医師が認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合には、同委員会の意見の内容を記した書類、その他必要な書類を入手して病院長に提出し、当院における当該特定臨床研究の実施について承認を受けなければならない。
- (3) 病院長は、本院が当該特定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し、承認後は当該特定臨床研究に従事する者について把握、管理せねばならない。

### 3. 厚労省データベースへの計画の公表

- (1) 研究責任医師は、特定臨床研究を実施する前に、厚生労働省が整備するデータベース（JRCT：<https://jrct.mhlw.go.jp/>）に世界保健機関が公表を求める事項を記録しなければならない。なお、計画を変更したときも同様とする。
- (2) 多施設共同研究を実施する場合にあっては、上記の手続を研究代表医師が行う。

#### 4. 厚労大臣への実施計画の提出

- (1) 研究責任医師は、特定臨床研究を開始する前に、実施計画を厚生労働大臣に提出しなくてはならない。
- (2) 実施計画の提出を行ったときは、その旨を速やかに認定臨床研究審査委員会に通知しなければならない。
- (3) 実施計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。
  - ① 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
  - ② 審査意見業務を行う認定臨床研究審査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
  - ③ 説明及び同意に関する事項
  - ④ その他、特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項
- (4) 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しなければならない。
- (5) 多施設共同研究を実施する場合には、上記の手續を研究代表医師が行う。研究代表医師が本院に所属する医師の場合、当該研究代表医師は、実施計画を提出後、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しなければならない。
- (6) 他院の研究代表医師が実施計画を提出した場合、本院における研究責任医師は、速やかに必要な書類を入手し、その内容を病院長に報告しなければならない。

## VI. 研究を実施する役割者の責務

### 1. 研究責任医師等

- (1) 研究責任医師及び研究分担医師は、厚生労働省令及び研究計画書に基づき特定臨床研究を行わなければならない。
- (2) 研究責任医師は、特定臨床研究が厚生労働省令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、特定臨床研究の中止又は研究計画書の変更、その他の特定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なければならない。
- (3) 研究責任医師は、特定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わなければならない。
- (4) 研究責任医師は、特定臨床研究が適正に実施されていることを病院長が確認するにあたり、病院長が求める資料の提出、その他の必要な協力をしなければならない。

### 2. 研究代表医師

- (1) 多施設共同研究の研究代表医に選出された研究責任医師は、当該研究の最終責任者として研究を統括し、必要な情報を他の研究責任医師と共有しなければならない。

### 3. 病院長

- (1) 病院長は、特定臨床研究が厚生労働省令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、特定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らなければならない。

- (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。

## Ⅶ. 被験者への説明と同意

### 1. 説明と同意の原則

特定臨床研究を実施する研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者に対して、研究への参加前に十分に説明を行い、同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により対象者の同意を得ることが困難な場合であって、その配偶者、親権を行う者、その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。

### 2. 説明と同意に必要な事項

- (1) 研究対象者に対する説明と同意に必要な事項は、次に掲げるものとする。
- 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病院長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 特定臨床研究の目的及び内容
  - ④ 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要、その製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する場合にあつて契約の内容
  - ⑤ 特定臨床研究の研究対象者として選定された理由
  - ⑥ 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
  - ⑦ 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
  - ⑧ 同意の撤回に関する事項
  - ⑨ 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
  - ⑩ 特定臨床研究に関する情報公開の方法
  - ⑪ 特定臨床研究の研究対象者又は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
  - ⑫ 特定臨床研究の研究対象者の個人情報保護に関する事項
  - ⑬ 試料等の保管及び廃棄の方法
  - ⑭ 医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況
  - ⑮ 苦情及び問合せへの対応に関する体制
  - ⑯ 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
  - ⑰ 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
  - ⑱ 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
  - ⑲ 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査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認定臨床研究審査委員会に関する事項
  - ⑳ その他、下記を含む特定臨床研究の実施に関し必要な事項
    - a. 当該特定臨床研究への参加を中止する場合の条件及び理由

- b. 特定臨床研究への参加の継続について特定臨床研究対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨
- c. 医薬品等製造販売業者等の当該特定臨床研究に対する関与の有無とその内容
- d. モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が特定臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨、及びその際、個人情報適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨
- e. 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先
- f. 特定臨床研究対象者が守るべき事項

### 3. 同意の取得手続き

- (1) 研究対象者に対する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、文書により行うこと。
  - ② 特定臨床研究の研究対象者が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）である場合には、当該特定臨床研究対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。
  - ③ 特定臨床研究の研究対象者が16歳以上の未成年者である場合であって、以下に掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査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こと。
    - a. 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
    - b. 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、研究対象者が当該特定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
- (2) 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よう努めなければならない。対象者の同意を得ることが困難な事由は次に掲げるものとする。
  - ① 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な者であること。
  - ② 研究対象者となるべき者が、16歳未満の者（前項を除く）であること。
- (3) 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は、説明及び同意の手続を省くことができる。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、適正な説明と同意の手続を行わなければならない。
  - ① 当該特定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 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りと認められること。
  - ④ 当該特定臨床研究の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。
- (4) 研究対象者の代諾者から同意を得る場合の手続きは以下に掲げるものとする。
  - ① 研究対象者の代諾者は、後見人、その他これに準ずる者とする。
  - ② 研究対象者の代諾者から同意を得る場合についても、研究対象者と同様の事項につ

いて説明を行い、同意を得なければならない。

- ③ 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の記録を作成しなければならない。

#### 4. 同意の撤回等

- (1) 研究責任医師は、研究対象者等から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、その旨を当該特定臨床研究対象者等に説明しなければならない。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、研究対象者等に対し、遅滞なくその旨を通知しなければならない。
- (3) 前項の規定により、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、研究対象者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

### VIII. 疾病等発生時の対応と報告

#### 1. 疾病等発生時の対応等

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が発生した場合は、あらかじめ作成された手順書に沿った対応を行うとともに、当該特定臨床研究の中止、その他の必要な措置を講じなければならない。

#### 2. 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告

研究責任医師は、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、それぞれに定める期間内に病院長に報告するとともに、認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

##### (1) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

- ① 以下の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 7日
  - a. 死亡
  - b. 死亡につながるおそれのある疾病等
- ② 以下の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（①に掲げるものを除く） 15日
  - a. 死亡
  - b. 死亡につながるおそれのある疾病等
- ③ 以下の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（①に掲げるものを除く） 15日
  - a. 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
  - b. 障害

- c. 障害につながるおそれのある疾病等
- d. aからc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
- e. 後世代における先天性の疾病又は異常

(2) 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臨床研究

- ① 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 15 日
- ② 以下の疾病等（感染症を除く。以下(2)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使用上の注意等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 15 日
  - a. 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
  - b. 障害
  - c. 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
  - d. 死亡又はaからcまでに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
  - e. 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 15 日
- ④ 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② a～eに掲げる疾病等の発生（③に係るものを除く）15 日
- ⑤ ② a～e 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（②に掲げるものを除く） 30 日

(3) 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（(1)及び(2)に掲げるもの全てを除いたもの） 認定臨床研究審査委員会への定期報告時

なお、多施設共同研究を実施する場合、認定臨床研究審査委員会への疾病等報告は研究代表医師が行う。研究責任医師は、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しなければならない。この場合において、他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を病院長に報告しなければならない。

3. 認定臨床研究審査委員会への不具合報告

特定臨床研究を実施する研究責任医師は、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、これを知った日から 30 日以内にその旨を病院長に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

- 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 ③から⑤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

なお、多施設共同研究を実施する場合、不具合報告は研究代表医師が行う。研究責任医師は、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しなければならない。この場合において、他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を病院長に報告しなければならない。

#### 4. 厚生労働大臣への疾病等の報告

研究責任医師は、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、それぞれに定める期間内に厚生労働大臣に報告しなければならない。なお、報告は、原則として、厚生労働省のホームページに掲載された入力フォームをダウンロードして行うこと。

- (1) 以下の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 7日
  - ① 死亡
  - ② 死亡につながるおそれのある疾病等
- (2) 以下の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 15日
  - 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

#### 5. 医薬品医療機器総合機構に対する疾病等の報告

厚生労働大臣が医薬品医療機器総合機構に情報の整理を行わせる場合、研究責任医師は、「認定臨床研究審査委員会への疾病等報告」と同じ期限までに同機構に報告しなくてはならない。

## Ⅷ. 研究の品質管理

### 1. 不適合の管理

- (1) 研究責任医師は、特定臨床研究が厚生労働省令又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という）であると知ったときは、速やかに病院長に報告しなければならない。
- (2) 研究分担医師は、特定臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。
- (3) 研究責任医師は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合 においては、速やか

に認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。なお、「重大な不適合」とは、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を言い、研究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は含まない。

- (4) 多施設共同研究を実施する場合、研究責任医師は、不適合であると知ったときは、速やかに病院長に報告するとともに、これを研究代表医師に通知しなければならない。また、研究代表医師は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
- (5) 研究代表医師は、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しなければならない。

## 2. モニタリング

- (1) 研究責任医師は、作成されたモニタリングに関する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なければならない。
- (2) 研究責任医師は、モニタリングの対象となる特定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。
- (3) 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しなければならない。
- (4) 前項の報告を受けた研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知しなければならない。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しなければならない。

## 3. 監査

- (1) 研究責任医師は、必要に応じて作成された監査に関する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。
- (2) 研究責任医師は、監査の対象となる特定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。
- (3) 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しなければならない。
- (4) 前項の報告を受けた研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知しなければならない。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しなければならない。

## 4. 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、必要な指導及び管理を行わなければならない。

## 5. 認定臨床研究審査委員会の意見への対応

- (1) 研究責任医師は、認定臨床研究審査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、病院長に対し報告を行わなければならない。
- (2) 多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を

述べられた場合には、速やかに、その内容について病院長に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ならない。

- (3) 他院の研究代表医師から情報提供を受けた本院の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を病院長に報告しなければならない。
- (4) 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

## 6. 苦情及び問合せへの対応

研究責任医師は、特定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しなければならない。

## X. 実施計画の変更・研究中止

### 1. 実施計画の変更の提出

- (1) 研究責任医師は、実施計画を変更しようとする場合には、当該変更の適否及び変更に当たって留意すべき事項について、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の意見を聴かななければならない。
- (2) 多施設共同研究を実施する場合にあっては、上記の手続を研究代表医師が行う。
- (3) 研究責任医師は、実施計画を変更した場合には、その変更後の実施計画を、次に掲げる区分と期限までに厚生労働大臣に報告しなくてはならない。
  - ① 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. 実施計画の軽微な変更

- (1) 厚生労働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
- (2) 研究責任医師は、実施計画に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認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。
- (3) 多施設共同研究を実施する場合にあっては、上記の手続を研究代表医師が行う。

### 3. 認定臨床研究審査委員会の変更禁止

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、認定臨床研究審査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た認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。

### 4. 特定臨床研究の中止の届出

- (1) 研究責任医師は、特定臨床研究を中止した場合には、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認定臨床研究審査委員会に通

知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

- (2) 多施設共同研究を実施する場合にあっては、上記の手続を研究代表医師が行う。

## X I. 定期報告

### 1. 認定臨床研究審査委員会への定期報告

- (1) 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病院長に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。
- ① 当該特定臨床研究に参加した研究対象者の数
  - ② 当該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 当該特定臨床研究に係る厚生労働省令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 当該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 当該特定臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項
- (2) 認定臨床研究審査委員会への定期報告は、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月以内に行わなければならない。
- (3) 特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合、研究代表医師が認定臨床研究審査委員会への定期報告を行う。
- (4) 研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会の定期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、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病院長に報告しなければならない。

### 2. 厚生労働大臣への定期報告

- (1) 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、以下の事項について厚生労働大臣に報告しなければならない。
- ① 実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称
  - ② 認定臨床研究審査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研究対象者の数
- (2) 厚生労働大臣への定期報告は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して、1月以内に行わなければならない。
- (3) 多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師が厚生労働大臣への定期報告を行う。

## X II. 個人情報の保護

### 1. 個人情報の取扱い

- (1) 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。
- (2) 特定臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- (3) 特定臨床研究に従事する者は、原則として、あらかじめ、本人又はその配偶者、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2の(1)及び(2)の通知若しくは公表の範囲を超えて、特定臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならない。

- (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たなければならない。
- (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なければならない。
- (6) 研究責任医師は、五の措置の方法を具体的に定めた実施規程を定めなければならない。

## 2. 本人等の同意

研究責任医師は、個人情報を利用して特定臨床研究を実施する場合には、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。

- (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特定臨床研究に用いる情報をいう）又は当該研究計画書が作成された後に当該特定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、当該特定臨床研究に利用するものをいう）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、当該特定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特定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に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該特定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 当該特定臨床研究における既存試料等の利用目的及び利用方法
  - ② 当該特定臨床研究に利用する既存試料等の項目
  - ③ 当該特定臨床研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲
  - ④ 当該特定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) 当該特定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特定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、当該既存試料等が特定臨床研究に利用される者が当該特定臨床研究に参加 することについて、原則として、既存試料等が特定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（(1)に該当する場合を除く）
  - ① (1) ①から④までに掲げる事項
  - ② 既存試料等が特定臨床研究に利用される者等の求めに応じて、既存試料等が特定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の既存試料等が特定臨床研究に利用される者等の求めを受け付ける方法

## 3. 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、これを通知しなければならない。ただし、利用目的の通知を求め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当院の権利若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、その旨を通知しなければならない。

#### 4. 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しなければならない。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 特定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しなければならない。
- (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、前二項は適用しない。

#### 5. 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「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続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わなければならない。
- (2) 研究責任医師は、前項の規定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）を通知しなければならない。

#### 6. 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、法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法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「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わなければならない。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、その旨を通知しなければならない。

## 7. 開示等の求めに応じる手続

- (1) 研究責任医師は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、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、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 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しなければならない。
- (3) 研究責任医師は、(1)及び(2)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、配慮しなければならない。
- (4) 研究責任医師は、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なければならない。

## 8. 試料等に係る個人情報の保護に関する措置

特定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なければならない。

## 9. 既存試料等が特定臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等

- (1) 研究責任医師は、既存試料等が特定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、必要な措置を講じるよう努めなければならない。
- (2) 病院長は、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、必要な協力をしなければならない。

## 10. 外国との個人情報授受にかかる記録の作成

- (1) 研究責任医師は、外国にある者と共同して特定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しなければならない。
  - 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 法第九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しなければならない。
  - 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

#### 1 1. 個人情報の保護に関する病院長の協力

病院長は、研究責任医師が個人情報の保護にかかる義務を履行するために必要な協力をしなければならない。

### XIII. 研究結果の公表と記録の保存

#### 1. 研究結果の公表

- (1) 研究責任医師は、次の期間内に、主要評価項目報告書（研究計画書につきデータ収集の結果等を取りまとめた概要）、並びに総括報告書（特定臨床研究の結果等を取りまとめた文書）及びその概要を作成しなければならない。
  - ① 主要評価項目報告書：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原則1年以内
  - ② 総括報告書及びその概要：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原則1年以内
- (2) 研究責任医師は、主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行わなければならない。
- (3) 研究責任医師は、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、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。ただし、当該研究成果を論文等で公表する場合には、認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告した上で、当該論文等の公表後としても差し支えない。この場合であっても厚生労働大臣への届出・報告は期限内に行い、届出・報告時に公表時期について申し出た上で、論文等が公表された場合は、直ちに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。
- (4) 研究責任医師は、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を提出しようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内にそれを公表しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、総括報告書の概要を提出したときは、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しなければならない。
  - ① 研究計画書
  - ② 統計解析計画書（作成した場合）
- (5) 多施設共同研究を実施する場合、(2)から(4)までの手続は研究代表医師が行うこと。

- (6) 研究代表医師は、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、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しなければならない。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病院長に報告しなければならない。
- (7) 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、実施計画の新規・変更または総括報告書の概要の提出をしたときは、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しなければならない。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病院長に報告しなければならない。

## 2. 特定臨床研究に関する記録の保存

- (1) 特定臨床研究を実施する者は、研究対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める以下の事項に関する記録を作成し、これを保存しなければならない。
  - ① 特定臨床研究の研究対象者を特定する事項
  - ② 特定臨床研究の研究対象者に対する診療及び検査に関する事項
  - ③ 特定臨床研究への参加に関する事項
  - ④ その他、特定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、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しなければならない。
  - 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係る文書、総括報告書その他のこの省令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 認定臨床研究審査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に関する文書（監査については、実施する場合に限る）
  - ④ 原資料等
  - 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等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、未承認の医薬品等を用いる場合には、それについて作成または入手した記録
  - ⑦ ①から⑥までのほか、特定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、(1)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しなければならない。

## XIV. その他

### 1. 秘密保持義務

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、特定臨床研究の実施に関して知り得た秘密について必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

### 2. 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

- (1) 研究責任医師は、特定臨床研究に準じた実施計画を作成し、研究計画書等とともに、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めなければならない（計画変更時も同様）。その

上で、研究責任医師自らjRCTに記録することにより、情報を公表するよう努めなければならない。なお、多施設共同研究の場合には、これらの手続を研究代表医師が行う。

- (2) 研究責任医師は、研究対象者等の同意、個人情報保護、秘密保持及び記録の保存等を含め、臨床研究実施基準、実施計画及び研究計画書を遵守して研究を実施するよう努めなければならない。
- (3) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合にあっては、同委員会に対して、臨床研究を中止した場合の通知、疾病等報告、不具合報告及び定期報告について各規定に準じて適切に対応するよう努めなければならない。
- (4) 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も、研究責任医師自らがjRCTに記録することにより公表するよう努めなければならない。
- (5) 厚生労働大臣に、臨床研究の実施計画、疾病等報告、定期報告等の書類を提出する必要はない。