

臨床研究法における臨床研究の実施に関する標準業務手順書

日本大学医学部附属板橋病院

第3版（令和2年6月24日改訂）

1 目的及び適用範囲

この手順書は、日本大学医学部附属板橋病院における臨床研究が、臨床研究法（平成29年法律第16号）、臨床研究法の施行期日を定める政令（平成30年政令第40号）、臨床研究法第24条第2号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令（平成30年政令第41号）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）、臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について（平成30年2月28日医政発0228第10号厚生労働省医政局長通知）、臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政研経発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）、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日医政発0302第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）、臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保に必要な措置について（平成30年3月2日医政研発0302第5号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）、臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（厚生労働省医政局研究開発振興課 事務連絡）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日）及びこれらの一部を改定した法・政令・指針・通知等に基づき適正かつ円滑に行われるよう、臨床研究に係る業務に対して研究者等が実施すべき必要事項を定めるものである。

2. 用語の定義

この手順書において使用する用語は次の定義に従うものとする。

（1）臨床研究法

「臨床研究法」（平成29年法律第16号）及びその一部を改定した法を指す。（以下「法」という。）

（2）臨床研究

法において「臨床研究」とは、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をいう。ただし、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「医薬品医療機器等法」という。）第80条の2第2項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。

（3）特定臨床研究

法において「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。

- ① 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（厚生労働省令で定める利益を含む。）をいう。）の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第2条第13項に規定する製造販売をいう。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）

- ② 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（①に該当するものを除く。）
- (i) (4) ①に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認を受けていないもの
 - (ii) (4) ①に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認（医薬品医療機器等法第14条第9項（医薬品医療機器等法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の変更承認を含む。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省で定める事項（以下「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）
 - (iii) (4) ②に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないもの
 - (iv) (4) ②に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認（医薬品医療機器等法第23条の2の5第11項（医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証（同条第6項の変更の認証を含む。）を受けているもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出（同条第2項の規定による変更の届出を含む）が行われているもの（当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他の厚生労働省で定める事項（以下「使用方法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）
 - (v) (4) ③に掲げる再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の承認を受けていないもの
 - (vi) (4) ③に掲げる再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の承認（医薬品医療機器等法第23条の25第9項（医薬品医療機器等法第23条の37第5項において準用する場合を含む。）の変更承認を含む。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省で定める事項（以下「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）

(4) 医薬品等

臨床研究において「医薬品等」とは、次に掲げるものをいう。

- ① 医薬品医療機器等法第2条第1項に規定する医薬品（同条第14項に規定する体外診断用医薬品を除く。）
- ② 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器
- ③ 医薬品医療機器等法第2条第9項に規定する再生医療等製品

(5) 医薬品等製造販売業者

臨床研究において「医薬品等製造販売業者」とは、医薬品等に係る医薬品医療機器等法第12条第1項、第23条の2第1項又は第23条の20第1項の許可を受けている者をいう。

(6) 実施医療機関

臨床研究が実施される医療機関

(7) 研究責任医師

法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一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

(8) 多施設共同研究

一の臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）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

(9) 研究代表医師

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を代表する研究責任医師

(10) 研究分担医師

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

(11) モニタリング

臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の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厚生労働省令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

(12) 監査

臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の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、当該臨床研究が厚生労働省令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

(13) 臨床研究の対象者

臨床研究に参加する者

(14) 代諾者

臨床研究の対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者

3. 臨床研究の実施

(1) 臨床研究実施基準（第9条から第38条関係）

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は、次の①から⑥までに掲げるものとする。臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施するよう努める。特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施する。

① 臨床研究の実施体制に関する事項

(i) 臨床研究の基本理念（第9条関係）

臨床研究の対象者の生命、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こと。

ア 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

イ 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

ウ 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること

- エ 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
- オ 臨床研究の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
- カ 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
- キ 臨床研究に利用する個人情報을適正に管理すること
- ク 臨床研究の質及び透明性を確保すること
- (ii) 研究責任医師等の責務 (第 10 条関係)
 - ア 研究責任医師及び研究分担医師は、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、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。
 - イ 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。
 - ウ 研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行なう。
 - エ 研究責任医師は、臨床研究がこの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、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。
 - オ 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。
- (iii) 実施医療機関の管理者等の責務 (第 11 条関係)
 - ア 実施医療機関の管理者は、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、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。
 - イ 実施医療機関の管理者は、適正な実施の確認のため、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。
 - ウ 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行なう。
- (iv) 多施設共同研究 (第 12 条関係)
 - ア 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。
 - イ 多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、必要な情報を共有する。
- (v) 疾病等発生時の対応等 (第 13 条関係)
 - ア 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（電磁的記録によるものを含む。）し、当該手順書に沿った対応を行なう。
 - イ 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。
- (vi) 研究計画書 (第 14 条関係)

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(電磁的記録によるものを含む。)する。

- ア 臨床研究の実施体制に関する事項
 - イ 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。)
 - ウ 臨床研究の目的に関する事項
 - エ 臨床研究の内容に関する事項
 - オ 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
 - カ 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
 - キ 有効性の評価に関する事項
 - ク 安全性の評価に関する事項
 - ケ 統計的な解析に関する事項
 - コ 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あって、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
 - サ 品質管理及び品質保証に関する事項
 - シ 倫理的な配慮に関する事項
 - ス 記録 (データを含む。) の取扱い及び保存に関する事項
 - セ 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
 - ソ 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
 - タ 臨床研究の実施期間
 - チ 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
 - ツ 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
- (vii) 不適合の管理 (第 15 条関係)
- ア 研究責任医師は、臨床研究がこの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、実施医療機関の管理者に報告する。
 - イ 研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告する。
 - ウ 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く。
 - エ 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、速やかに実施医療機関の管理者に報告するとともに、これを研究代表医師に通知する。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く。
 - オ 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する。

② 構造設備その他の施設 (第 16 条関係)

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する。ただし、他の医療機関と連携することにより、臨床研究の対象者に対し、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。

③ 臨床研究の実施状況の確認に関する事項

- (i) モニタリング (第 17 条関係)

ア 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（電磁的記録によるものを含む。）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。

イ 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。

ウ 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。

エ 多施設共同研究を実施する場合、研究責任医師は、必要に応じ、ウの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。

(ii) 監査（第18条関係）

ア 研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに、監査に関する一の手順書を作成（電磁的記録によるものを含む。）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。

イ 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。

ウ 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。

エ 多施設共同研究を実施する場合、必要に応じ、ウの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しなければならない。

(iii) モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等（第19条関係）

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なう。

④ 臨床研究の対象者に対する補償（第20条関係）

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ておく。

⑤ 利益相反管理計画の作成等（第21条関係）

(i) 研究責任医師は、次に掲げる医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）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。

ア 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

イ 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つて、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、若しく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

(ii) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、利益相反管理基準及び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、当該措置の内容を含む。)を記載した報告書を研究責任医師に提出する。

(iii) 研究責任医師は、(ii)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(前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあつては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。)を作成する。

(iv) 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く。

(v) 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、利益相反を管理する。

(vi) 多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師が(i)の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く。この場合において、(i)イの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。

(vii) 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する。

⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項

(i) 認定臨床研究審査委員会の意見への対応(第22条関係)

ア 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、その内容について実施医療機関の管理者に報告を行なう。

イ 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、その内容について実施医療機関の管理者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。

ウ イ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。

エ 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る。

(ii) 苦情及び問合せへの対応(第23条関係)

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。

(iii) 情報の公表等(第24条関係)

ア 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等を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表する(変更時も同様)。

イ 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。)並びに総括報告書(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(電磁的記録によるものを含む。)する。

一 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

二 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

ウ 特定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作成を行う場合は、実施計画

(電磁的記録を含む。以下同じ。)を変更することにより行う。

エ イを作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表する。

オ 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、エによる提出を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1月以内に公表する。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する。

一 研究計画書

二 統計解析計画書(作成(電磁的記録によるものを含む。)した場合に限る。)

カ 厚生労働大臣に対して、実施計画の新規・変更の提出又はオの総括報告書の概要の提出をした場合には、アの公表を行ったものとみなす。

キ 多施設共同研究を実施する場合、ア及びウからカまでの手続について、研究代表医師が行う。

ク 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、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、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実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

ケ 研究代表医師は、オ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、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実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(iv) 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等(第25条関係)

ア 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。

イ 研究責任医師は、未承認の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つては、次に掲げる記録を作成し、又は入手する。

一 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

二 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

三 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

(v) 臨床研究を行う際の環境への配慮(第26条関係)

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。

(vi) 個人情報の保護

ア 個人情報の取扱い(第27条関係)

一 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。

二 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。

三 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イの一及び二の通知若しくは公

表の範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならない。

四 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。

五 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。

六 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る。

イ 本人等の同意（第 28 条関係）

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。

一 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つて、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

- 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
- 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

二 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つて、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（一に該当する場合を除く。）

- 1) 一 1) から一 4) までに掲げる事項
- 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

ウ 利用目的の通知（第 29 条関係）

一 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。

二 研究責任医師は、一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。

エ 開示（第 30 条関係）

一 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に掲げる事項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

二 研究責任医師は、一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。

三 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、一及び二は、適用しないこと。

オ 手数料（第 31 条関係）

一 研究責任医師は、ウ一の利用目的の通知を求められたとき又はエ一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。

二 研究責任医師は、一により手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定める。

カ 訂正等（第 32 条関係）

一 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（以下カにおいて「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なう。

二 研究責任医師は、一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。

キ 利用停止等（第 33 条関係）

一 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報について、ア二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ア三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（以下キにおいて「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、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つては、この限りでない。

二 研究責任医師は、一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。

ク 開示等の求めに応じる手續（第 34 条関係）

一 研究責任医師は、開示等の求め（ウ一、エ一、カ一及びキ一による求めをいう。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) オ二により手数料を定めた場合には、その徴収方法

二 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に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。

三 研究責任医師は、一及び二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。

ケ 理由の説明（第 35 条関係）

研究責任医師はウ二、エ二、カ二及びキ二により、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。

コ 試料等に係る個人情報の保護に関する措置（第 36 条関係）

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る。

サ 記録の作成（第 37 条関係）

一 研究責任医師は、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

二 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

シ 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 38 条関係）

実施医療機関の管理者は、研究責任医師が法第 10 条に規定する義務及び (vi) の義務を履行するために必要な協力をする。

(2) 実施計画の提出等 (第 39 条から第 45 条まで関係)

① 実施計画の提出 (第 39 条関係)

法第 5 条第 1 項の規定により、特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、特定臨床研究の実施に関する計画 (以下「実施計画」という。) を作成し、様式第一を用いて、厚生労働大臣に提出する。なお、第 5 条第 1 項の規定による提出は、次に掲げるところにより行う。

- (i) 特定臨床研究を開始する前に提出しなければならないこと。
- (ii) 実施計画を提出したときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知する。
- (iii) 多施設共同研究を実施する場合、(i) 及び (ii) の手続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、(i) 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。
- (iv) 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。
- (v) 実施計画に記載する事項として、法第 5 条第 1 項第 9 号に掲げるものは次に掲げる事項とする。

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、若しく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。)

イ 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

ウ 説明及び同意に関する事項

エ 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

- (vi) 研究責任医師は、実施計画と研究計画書の整合性を確保する。

② 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続 (第 40 条関係)

法第 5 条第 3 項の規定により認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げるところにより行う。

- (i) 認定臨床研究審査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 (既に提出されている当該書類に変更がない場合には省略可能。)

ア 実施計画

イ 研究計画書

ウ 医薬品等の概要を記載した書類

エ 疾病等が発生した場合の手順書

オ 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

カ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画

キ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書

ク 統計解析計画書 (作成した場合に限る。)

ケ その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

- (ii) 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、(i)に掲げ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、当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受ける。
 - (iii) 多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師が認定臨床研究審査委員会に(i)による提出を行う。また、研究代表医師及び研究責任医師それぞれが(ii)の実施医療機関の管理者の承認を受ける。
- ③ 実施計画の変更
- (i) 実施計画の変更の提出
法第6条第1項の規定による変更は、次に掲げる期限までに行う。(第41条関係)
 - ア 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
 - イ ア以外 変更前
 - (ii) 実施計画の軽微な変更の範囲
法第6条第1項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。(第42条関係)
 - ア 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更(特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないものに限る。)
 - イ 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更(第41条及び第43条関係)
 - (iii) 実施計画の変更および軽微な変更の届出
法第6条第1項又は第3項の規定による届出は、様式第二又は様式第三による届書を提出して行う。
- ④ 実施計画の遵守
- 研究責任者は、法第5条第1項又は法第6条第1項の規定により提出した実施計画(同項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、当該変更後のもの)に従って特定臨床研究を実施する。
- ⑤ 認定臨床研究審査委員会の変更禁止(第44条関係)
- 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ている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。
- ⑥ 特定臨床研究の中止の届出(第45条関係)
- (i) 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る。
 - (ii) 厚生労働大臣への届出は、様式第四による届書を提出して行う。
- (3) 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意(第46条から第52条まで関係)
- ① 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項(第46条関係)
- 法第9条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。
- (i) 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
 - (ii) 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
 - (iii) 特定臨床研究の対象者として選定された理由
 - (iv) 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

- (v) 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
 - (vi) 同意の撤回に関する事項
 - (vii) 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
 - (viii) 特定臨床研究に関する情報公開の方法
 - (ix) 特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」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
 - (x) 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
 - (xi) 試料等の保管及び廃棄の方法
 - (xii) (1) ⑤ (i) の医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況
 - (xiii) 苦情及び問合せへの対応に関する体制
 - (xiv) 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
 - (xv) 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
 - (xvi) 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
 - (xvii) 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
 - (xviii) その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項
- ② 特定臨床研究の対象者等の同意の取得（第 47 条関係）
- 法第 9 条の厚生労働省令で定めるところにより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。
- (i) できる限り平易な表現を用い、文書（電磁的記録を含む。）により行うこと。
 - (ii) 特定臨床研究の対象者が 16 歳以上の未成年者（特定臨床研究の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。）である場合には、当該特定臨床研究の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。
 - (iii) 特定臨床研究の対象者が 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、認定臨床研究審査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こと。
 - ア 特定臨床研究の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、特定臨床研究の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
- ③ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由（第 48 条関係）
- 法第 9 条の厚生労働省令で定める事由は、次に掲げるものとする。
- (i) 特定臨床研究の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。
 - (ii) 特定臨床研究の対象者となるべき者が、16 歳未満の者（(i) を除く。）であること。
- ④ 特定臨床研究の対象者の代諾者（第 49 条関係）
- 法第 9 条の厚生労働省令で定める者は、後見人その他これに準ずる者とする。

- ⑤ 特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等（第 50 条関係）
- 法第 9 条の厚生労働省令で定めるときは、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、法第 9 条の規定に基づく手続を行う。
- (i) 当該特定臨床研究の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。
 - (ii) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - (iii) 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。
 - (iv) 当該特定臨床研究の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。
 - (v) 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。なお、研究責任医師は、特定臨床研究の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よう努めなければならないこと。
- ⑥ 特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意（第 51 条関係）
- (i) ①について、特定臨床研究の対象者の代諾者に対する説明及び同意について準用する。
 - (ii) 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の対象者との関係についての記録を作成する。
- ⑦ 同意の撤回等（第 52 条関係）
- (i) 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者等から法第 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の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は、この限りでない。
 - (ii) (i) 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、当該特定臨床研究の対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知する。
 - (iii) (ii) により、当該特定臨床研究の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、当該特定臨床研究の対象者等に対し、その理由を説明するよう努める。
- (4) 特定臨床研究に関する記録の保存（第 53 条関係）
- ① 特定臨床研究を実施する者は、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、場所及びその他次に掲げる事項に関する記録を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、これを保存する。
- (i) 特定臨床研究の対象者を特定する事項
 - (ii) 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項
 - (iii) 特定臨床研究への参加に関する事項
 - (iv) その他特定臨床研究を実施するために必要な事項
- ② 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、当該特定臨床研究が終了した日から 5 年間、法第 12 条に規定する記録を次に掲げる書類及び記録とともに保存（電磁的記録によるものを含む。）する。
- (i) 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の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並びに記録

- (ii) 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
 - (iii) モニタリング及び監査（２．（１）③（ii）により監査を実施する場合に限る。）に関する文書
 - (iv) 原資料等（法第 12 条及び（i）に掲げるものを除く。）
 - (v) 特定臨床研究の実施に係る契約書（法第 32 条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
 - (vi) 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（１）⑥（iv）イにより作成又は入手した特定臨床研究に用いる医薬品等に関する記録（（i）に掲げるものを除く。）
 - (vii) （i）から（vi）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 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、法第 12 条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。
- (5) 認定臨床研究審査委員会に対する疾病等報告及び不具合報告（第 54 条及び第 55 条関係）

① 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告（第 54 条関係）

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実施医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告する。なお、多施設共同研究を実施する場合、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しなければならない。また、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、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実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(i) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

ア 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

- 一 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等

イ 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（アに掲げるものを除く。） 15 日

- 一 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等

ウ 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（アを除く。） 15 日

- 一 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
- 二 障害
- 三 障害につながるおそれのある疾病等
- 四 一から三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
- 五 後世代における先天性の疾病又は異常

(ii) 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

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 15 日

イ 以下の疾病等（感染症を除く。以下（ii）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 15 日

- 一 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
- 二 障害
- 三 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
- 四 死亡又は一から三までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
- 五 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 15 日

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ーから五までに掲げる疾病等の発生（ウに係るものを除く。） 15 日

オ イーから五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（イに掲げるものを除く。） 30 日

(iii) 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（(i) 及び (ii) 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を行うとき

② 認定臨床研究審査委員会への不具合報告（第 55 条関係）

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 日以内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告する。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、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しなければならない。また、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、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実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

- (i) 死亡
- (ii) 死亡につながるおそれのある疾病等
- (iii) 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
- (iv) 障害
- (v) 障害につながるおそれのある疾病等
- (vi) (iii) から (v) 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
- (vii) 後世代における先天性の疾病又は異常

(6) 厚生労働大臣への疾病等の報告（第 56 条関係）

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する。

- 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
 - (i) 死亡
 - (ii) 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
 - (i) 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
 - (ii) 障害
 - (iii) 障害につながるおそれのある疾病等
 - (iv) (i) から (iii) 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
 - (v) 後世代における先天性の疾病又は異常

(7) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対する情報提供等（第57条及び第58条関係）

① 厚生労働大臣が機構に提供する情報（第57条関係）

法第16条第2項の厚生労働省令で定める事項は次に掲げるものとする。

- (i) 認定臨床研究審査委員会が当該特定臨床研究に対して過去に述べた意見の内容
- (ii) 報告徴収又は立入検査により得られた当該特定臨床研究の実施状況に関する情報
- (iii) その他機構による情報の整理のために必要な厚生労働大臣が有する情報

② 機構に対する疾病等の報告（第58条関係）

研究責任医師は、厚生労働大臣が法第16条第4項の規定により機構に情報の整理を行わせる場合においては、(5)①の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機構に報告する。

(8) 定期報告（第59条及び第60条関係）

① 認定臨床研究審査委員会への定期報告（第59条関係）

(i) 定期報告における報告事項

法第17条第1項の規定に基づき、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する。

ア 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

イ 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

ウ 特定臨床研究に係るこの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

エ 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

オ 特定臨床研究に対する(1)⑤(i)の医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

(ii) (i)の報告には3.(2)②(i)イからケまでに掲げる書類（認定臨床研究審査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。

(iii) 定期報告の時期

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月以内に行なう。

(iv) 定期報告における審査意見業務

認定臨床研究審査委員会は、定期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。

(v) 多施設共同研究を実施する場合、定期報告は、研究代表医師が行う。

(vi) 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実施医療機関の管理者に報告する。

② 厚生労働大臣への定期報告 (第60条関係)

(i) 定期報告における報告事項

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する。

ア 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

イ 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

ウ 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

(ii) 定期報告の時期

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月以内に行う。

(iii) 多施設共同研究を実施する場合、定期報告は、研究代表医師が行う。

(9) 秘密保持義務 (第61条関係)

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、臨床研究の実施に関して知り得た秘密(法第11条に規定するものを除く。)についても、法第11条の規定に準じて必要な措置を講ずるよう努める。

(10) 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等 (第62条関係)

(i) 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、必要な措置を講ずるよう努める。

(ii) 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。

(11) 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63条関係)

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、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合は、臨床研究を中止した場合の認定臨床研究審査委員会への通知並びに認定臨床研究審査委員会への疾病等報告、不具合報告及び定期報告について、特定臨床研究を実施する研究責任医師が遵守しなければならない規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努める。

4. その他

この手順書の改訂は、実施医療機関の管理者が決定するものとする。

附 則

- 1 この手順書は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この手順書は、令和元年 10 月 11 日に改訂する。
- 3 この手順書は、令和 2 年 6 月 24 日に改訂する。