

臨床研究法に基づく 臨床研究の実施手順書

第 1.0 版

自治医科大学附属さいたま医療センター

施行日：2025 年 4 月 1 日

改訂履歴

版数	施行日	改訂理由
第 1.0 版	2025 年 4 月 1 日	<ul style="list-style-type: none">・ 大学版からさいたま医療センター版への記載整備・ 2022 年臨床研究法改正に対応

目次

第1章	総則	5
1.	目的および適用範囲	5
2.	用語の定義	5
3.	臨床研究の理念	5
第2章	研究責任医師等の責務	6
4.	研究責任医師の要件	6
5.	研究責任医師等の責務	6
6.	研究責任医師の責務	6
7.	多施設共同研究における研究責任医師、研究代表医師の責務	7
7.1	多施設共同研究における研究責任医師の責務	7
7.2	多施設共同研究における研究代表医師の責務	7
8.	センター長の責務	7
9.	秘密保持義務	7
第3章	実施体制	9
10.	構造の設備その他の施設	9
11.	疾病等の対応体制	9
12.	モニタリングならびに監査体制	9
12.1	モニタリング	9
12.2	監査	10
13.	研究対象者に対する補償	10
14.	苦情および問い合わせへの対応	10
15.	jRCT への登録・公表	11
第4章	文書の作成	12
16.	研究計画書の作成	12
17.	説明文書および同意文書の作成	18
18.	実施計画の作成	20
19.	利益相反管理計画等の作成	20
20.	その他文書の作成	20
21.	契約の締結	21
第5章	認定臨床研究審査委員会の審査	23
22.	認定臨床研究審査委員会の審査	23
22.1	認定臨床研究審査委員会への申請	23
22.2	臨床研究審査委員会の審査が必要な事項	23
22.3	認定臨床研究審査委員会の意見の対応	24
23.	認定臨床研究審査委員会の変更の禁止	24
第6章	実施医療機関の管理者の許可	25

24.	センター長による実施の許可	25
第7章	実施計画の提出	26
25.	実施計画の提出	26
26.	実施計画の変更の提出	26
27.	実施計画の軽微な変更の提出	26
27.1	軽微な変更の範囲	26
27.2	軽微な変更の届出	27
28.2	実施計画の届け出外変更	27
第8章	説明及び同意	28
28.	説明及び同意事項	28
29.	同意の取得	29
30.	同意を得ることが困難な場合	30
31.	代諾者	30
32.	説明及び同意が不要の場合	30
33.	同意の撤回	31
34.	個人情報を利用して臨床研究を実施する場合で、本人等の同意取得が不要の場合	31
第9章	疾病等・不具合報告	33
35.	疾病等・不具合発生時の対応	33
36.	認定臨床研究審査委員会への疾病等不具合の報告	33
37.	厚生労働大臣への疾病等報告(医薬品)	33
第10章	不適合の管理	34
38.	不適合の管理	34
第11章	モニタリング・監査の実施	35
39.	モニタリングの実施	35
40.	監査の実施（行う場合）	35
第12章	定期報告	37
41.	認定臨床研究審査委員会への定期報告	37
42.	厚生労働大臣への定期報告	37
第13章	主要評価項目報告書、総括報告書	38
43.	主要評価項目報告書、総括報告書の概要の公表	38
43.1	主要評価項目報告書	38
43.2	総括報告書及びその概要	38
第14章	中止	40
44.	臨床研究の中止	40
第15章	終了	41
45.	臨床研究の終了	41
第16章	記録	42
46.	記録の作成	42

47. 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	43
48. 外国にある者に個人情報を含む試料等を提供する場合の記録	43
49. 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の記録	43
第 17 章 個人情報の取扱い	45
50. 個人情報の取り扱い	45
51. 目的の通知	45
52. 個人の開示	45
53. 利用目的の通知および個人情報開示の求めに応じた手数料	46
54. 訂正等	46
55. 利用停止等	46
56. 開示等の求めに応じる手続	46
57. 理由の説明	47
58. 本手順書第 51 条から第 58 条に係る規程等	47
59. 試料等に係る個人情報の保護に関する措置	47
60. 個人情報の保護に関するセンター長の協力	47
第 18 章 本手順書の作成等	48
61. 本手順の作成、改訂、承認	48

第1章 総則

1. 目的および適用範囲

本手順書は、自治医科大学附属さいたま医療センター（以下、「当センター」という。）において臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。以下、「法」という。）に規定する臨床研究を適正に実施するために必要な手順等を定めるものである。また、臨床研究法における臨床研究（医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下、「医薬品等」という。）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究）のうち、特定臨床研究以外の臨床研究（以下、「非特定臨床研究」という。）を実施する場合も準用する。

2. 用語の定義

本手順書において使用する用語の定義は、法及び臨床研究法施行規則（平成30年 法令第17号。以下、「省令」という。）に規定するもののほか、以下のとおりとする。

- 1) 法では「実施医療機関」とは「臨床研究が実施される医療機関」と定義している。また、「実施医療機関の管理者」とは、さいたま医療センターセンター長（以下、「センター長」とする。）を指す。
- 2) 法では「研究代表医師」を「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」と定義している。本手順書でも、同様に使い分ける。

3. 臨床研究の理念

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
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
3. 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慮する
4. 認定臨床研究審査委員会の審査を受ける
5. 臨床研究の対象者へ事前に十分説明し、対象者の自由意思に基づく同意を得る
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
7. 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理する
8. 臨床研究の質と透明性を確保する

第2章 研究責任医師等の責務

4. 研究責任医師の要件

研究責任医師は、当センターの診療科に所属する常勤の医師または歯科医師とする。

5. 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に配慮して当該臨床研究を適正に実施するために、本学が指定する教育・研修を含め、十分な教育及び訓練を受ける。

なお、本学が指定する教育・研修については別途定める「臨床研究実施ガイド 研究実施者の教育及び研修」を参照すること。

2) 研究責任医師及び研究分担医師は、法令及び研究計画書に基づき臨床研究を行う。

6. 研究責任医師の責務

1) 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、科学的文献、その他の関連する情報、あるいは、十分な実験成績に基づき、その安全性及び妥当性について、倫理的及び科学的観点から十分検討する。

・「科学的文献、その他の関連する情報」としては、研究論文や学術集会の発表などが挙げられる。

・「十分な実験成績」としては、未承認薬については投与される医薬品等の品質、毒性及び薬理作用に関する試験等が挙げられ、当該医薬品等の安全性や妥当性について、その時点での科学的水準に基づき検討する。

2) 研究責任医師は、臨床研究が法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。また、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。

・臨床研究の対象者に配慮し、研究分担医師や当該臨床研究に従事する者が法令及び研究計画書を遵守するように図る。また、臨床研究の進捗管理や監督、疾病等や不適合の把握及び報告、並びに当該臨床研究に従事する者に対して適切な情報共有を行う。

・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、再発防止を徹底する。

3) 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。

4) 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。

5) 研究責任医師は、予め医薬品等の費用の取扱いについて医事課と連携をとる。

6) 研究責任医師は、未承認の医薬品等を用いて臨床研究を実施する場合や、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、臨床研究に用いる医薬品等に関して省令に基づき記録を作成する、または入手する。

医薬品等の品質の確保に関しては、別途定める「臨床研究実施ガイド 医薬品等の品質の確保」を参照すること。

7) 研究責任医師は、遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う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。

・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）に基づく拡散防止措置が含まれる。

8) 研究責任医師は、センター長の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行う。

7. 多施設共同研究における研究責任医師、研究代表医師の責務

7.1 多施設共同研究における研究責任医師の責務

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、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。

2) 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、研究代表医師を通じて、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。

7.2 多施設共同研究における研究代表医師の責務

多施設共同研究を実施する場合で、各実施医療機関の研究責任医師を代表する研究代表医師は、以下の対応を行う。

- ① 認定臨床研究審査委員会への申請書類等の提出
- ② 疾病等報告等の情報等の手続き
- ③ 厚生労働大臣への実施計画等の提出
- ④ その他、法に定める事項を実施するために必要な手続き、調整等

8. センター長の責務

1) センター長は、臨床研究が法、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し、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。

・「臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置」として定期的に臨床研究に従事する者の教育又は研修の機会を確保する。外部機関が教育、研修等を実施する場合には、これらへの参加の機会を確保するように努める。

2) センター長は、前項の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求める。

3) センター長は、本手順書に規定されているセンター長の業務に関し、その事務手続きを、自治医科大学附属さいたま医療センター臨床試験推進部に依頼することができる。

9. 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した者は、臨床研究の実施に関して知り得た対象者の秘密を、

正当な理由なくして終生漏洩しない。

・臨床研究に従事する者又は臨床研究に従事した者は、臨床研究の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、秘密保持義務を有する。

第3章 実施体制

10. 構造の設備その他の施設

研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当センター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予め確保されている場合には、この限りでない。なお、この場合には、研究計画書を予め共有するなど、救急医療を適切に行うことのできる体制の確保に努める。

11. 疾病等の対応体制

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行う。

・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報告する流れ、重篤か否か評価する方法等を含める。

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不要である。

12. モニタリングならびに監査体制

12.1 モニタリング

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、当該臨床研究の品質管理及び品質保証として研究計画書ごとにモニタリングに関する手順書を作成し、モニタリングを実施させる。

・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予め計画を立て、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。

・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。

2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、モニタリング業務を外部機関に委託する場合、業務委受託契約を締結する。

・モニタリングの実施に係る契約は原則として研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が行い、医薬品等製造販売業者等が行ってはならない。医薬品等製造販売業者等から提案された受託研究において、当該医薬品等製造販売業者等がモニタリングを実施する場合、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）の責任において委託した上で、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）の監督の下で実施し、利益相反管理基準に基づいて適切に利益相反の管理を行わなければならない。また、その旨を研究計画書、説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。

12.2 監査

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、当該臨床研究の品質管理及び品質保証として必要に応じ、研究計画書ごとに監査に関する手順書を作成し、監査を実施させる。

・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に、当該研究において監査が必要であるか検討する。監査が必要であると判断した場合は、担当者の指名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た手順書を作成する。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、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。

・「必要に応じ」とは、当該臨床研究の対象者数、対象者の不利益の程度、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ことである。

2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、監査業務を外部機関等に委託する場合、業務委任契約を締結する。

・監査の実施に係る契約は原則として研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が行い、医薬品等製造販売業者等が行ってはならない。医薬品等製造販売業者等から提案された受託研究において、当該医薬品等製造販売業者等が監査を実施する場合、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）の責任において委託し、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）の監督の下で実施し、利益相反管理基準に基づいて適切に利益相反の管理を行わなければならない。また、その旨を研究計画書、説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。

13. 研究対象者に対する補償

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究を実施するに当たっては、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償と医療の提供のために、予め保険への加入、医療を提供する体制の確保、及びその他の必要な措置を講じておく。

なお、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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を記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。

2) 非特定臨床研究においても、原則保険の加入に努める。

14. 苦情および問い合わせへの対応

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、及びその他の必要な体制を整備する。

・窓口の設置とは、必ずしも臨床研究の相談窓口として担当部署や場所を設ける必要はなく、臨床研究の対象者が問い合わせできる連絡先を明示し、対応可能な体制を整えることで差し支えない。

・臨床研究ごとの窓口を必ずしも設ける必要はなく、実施医療機関で一つだけ定めても差し支えない。

この場合、当センターにおいては下記に定めることとし、研究責任医師は具体的な対応について事前に取り決めを行う。

問い合わせ先：各研究の研究責任医師（または実務担当者）

苦情の申し出先：自治医科大学附属さいたま医療センター総務課

・苦情や告発については、実施医療機関の連絡体制に準じ、実施医療機関の管理者に報告できる体制を整備しておく。

15. jRCT への登録・公表

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究を実施する場合には、予め、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。これを変更したときも同様とする。

① 上記の公表を行った日を当該臨床研究を開始した日とし、総括報告書の概要を厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」（Japan Registry of Clinical Trials）という。）に登録することにより公表した日を当該臨床研究が終了した日とする。なお、総括報告書の概要を直ちに公表できない場合には、地方厚生局が届出を受理した日を研究が終了した日とする。

② 非特定臨床研究を実施する場合においても、jRCT に登録することにより、上記公表に規定する事項を公表する。

③ 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は行わない。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月13日文科科学省厚生労働省経済産業省告示第1号）等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合には、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。

④ 本邦以外の国と多施設共同研究を行う場合等であって、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おいて、当該データベースに登録することは差し支えない。

⑤ 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。

⑥ 世界保健機関が公表を求める事項のうち、実施計画に記載されている事項以外の事項は、総括報告書の概要の提出時に、jRCT に登録することにより、当該事項を公表する。

第4章 文書の作成

16. 研究計画書の作成

1) 臨床研究を実施しようとする研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、法で規定された事項を記載した研究計画書を作成する。必要に応じて、臨床研究センター企画開発部（研究計画書の内容に関する支援が必要な場合）、iCREST(全職員を対象とする 研究・論文支援・デザイン・解析・論文作成に対して専門的な支援が必要な場合)に相談する。あるいは本学外の臨床研究支援機関(Academic Research Organization; ARO、Contract Research Organization; CRO 等)による研究計画作成支援を受ける。

2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成する。

①臨床研究の実施体制に関する事項

「臨床研究の実施体制」は、次に掲げるものを含む。なお、認定臨床研究審査委員会の審査の効率性の観点から、未承認又は適応外の医薬品等を用いた臨床研究において、実施医療機関が追加される可能性がある場合には、当該臨床研究を実施できる実施医療機関の要件を記載するよう努める。

(ア) 研究責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び連絡先

(イ) データマネジメント、統計解析、モニタリング及び監査に関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者、研究代表医師並びに研究責任医師以外の研究を総括する者の氏名、職名及び連絡先

(ウ) その他臨床研究に関連する臨床検査施設並びに医学的及び技術的部門・機関の名称及び所在地

(エ) 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容及び監督方法

②臨床研究の背景に関する事項（医薬品等の概要に関する事項を含む。）

「臨床研究の背景」は、当該臨床研究の必要性及び課題設定を明確化する観点から、以下に掲げる点について、参考文献、根拠データ等に基づき、分かりやすく簡潔に記載する。

(ア) 国内外における対象疾患の状況（対象疾患に関する疫学データを含む。）

(イ) これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容

(ウ) 現在の標準治療の内容及び治療成績

(エ) 当該臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等

(オ) 当該臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の情報

i) 当該医薬品等の名称（一般名及び販売名）

ii) 投与経路、用法・用量及び投与期間

iii) 対象集団（年齢層、性別、疾患等）

iv) 当該医薬品等の有効性及び安全性に関して、非臨床試験や他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見

v) 当該医薬品等の投与等による利益及び不利益（既知のもの及び可能性のあるもの）

③臨床研究の目的に関する事項

「臨床研究の目的」は、上記②を踏まえ、当該臨床研究の技術的事項（デザイン）の適切性が判断できるよう、当該臨床研究で明らかにしようとしている点（課題設定）について、分かりやすく簡潔に記載する。

④臨床研究の内容に関する事項

「臨床研究の内容」は、上記②及び③を踏まえ、当該臨床研究の技術的事項（デザイン）として、以下に掲げる点について、分かりやすく簡潔に記載する。

（ア）臨床研究中に測定される主要評価項目及び副次評価項目に関する説明

（イ）実施される臨床研究の種類及び手法（例えば、二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験等）の説明並びに臨床研究の手順（段階等を図式化した表示等）

（ウ）臨床研究におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる無作為化及び盲検化等の方法の説明

（エ）臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量の説明

国内において製造販売承認等を取得していない医薬品等の場合は、医薬品等の剤形及び表示に関する記載をする。その際、少なくとも、医薬品等の名称、製造番号又は製造記号、医薬品等の管理に係る事項（保管方法等）について記載する。

（オ）臨床研究の対象者の参加予定期間及び観察期間（最初の症例を登録したときから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たときまでの期間をいう。以下同じ。）を含む全ての臨床研究の工程と期間の説明。なお、埋込み型医療機器等研究終了後にも配慮が必要なものに関しては、研究終了後のフォローアップの内容を明らかにする。

（カ）臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明（個々の症例の安全性確保の観点から中止すべき閾値を設定できる場合、あるいは臨床研究全体として重篤な副作用の発現予測の観点から中止すべき閾値を設定できる場合を含む。）

（キ）プラセボ及び対照薬（臨床研究において評価の対象となる医薬品等と比較する目的で用いられる医薬品をいう。）を含む臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順。なお、臨床研究に用いる未承認の医薬品等を診療に用いる医薬品等と別に管理する必要がある場合には、その管理場所及び数量、据付け型医療機器の研究終了後の取扱い等を含む。

（ク）無作為化の手順

（ケ）症例報告書に直接記入され、かつ原資料と解すべき内容の特定

⑤臨床研究の対象者の選択及び除外基準並びに中止に関する基準

「臨床研究の対象者の選択及び除外並びに中止に関する基準」は、科学的根拠に基づき、臨床研究の対象者の人権保護の観点から臨床研究の目的に応じ、臨床研究の対象者を当該臨床研究の対象とすることの適否について慎重に検討されたものでなければならない。

（ア）選択基準は、臨床研究の有効性が示された場合にその治療を適用することが妥当とみなされる集団を規定する基準である。対象疾患、年齢、性別、症状、既往疾患、併存疾患に関する制限、臨床検査値等による閾値、同意能力等を明確に記述する。例えば、特定の遺伝子変異を有する者を臨床研究の対象者として選択する場合にあっては、当該遺伝子変異の有無を明記する。

(イ) 除外基準は、選択基準で示される集団に属するが、特定の状況下でリスクが高くなり臨床研究への参加が倫理的でない、また、臨床研究の有効性・安全性評価に影響を及ぼすと判断されるため、当該臨床研究に参加することが適切でない者を規定する基準である。

(ウ) 中止基準は、いつ、どのようにして臨床研究の対象者の参加を中止とするか、理由を含めて規定する。また、中止後、どのようなデータをいつ集めるかも含めて記載する。

(エ) やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を臨床研究の対象者とする場合には、その必然性を記載する。

(オ) 不当な、あるいは恣意的な基準としない。

⑥臨床研究の研究対象者に対する治療に関する事項

「臨床研究の対象者に対する治療」は、次に掲げるものを含む。

(ア) 用いられる全ての医薬品等の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容（臨床研究の対象者に対する観察期間及びその後のフォローアップを含む。）及び入院、通院、食事制限等のスケジュールの内容

(イ) 臨床研究実施前及び臨床研究実施中に許容される治療法（緊急時の治療を含む。）及び禁止される治療法

(ウ) 臨床研究の対象者への医薬品の投与等、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順

⑦有効性の評価に関する事項

「有効性の評価」は、次に掲げるものを含む。

(ア) 有効性評価指標の特定

(イ) 有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

⑧安全性の評価に関する事項

「安全性の評価」は、次に掲げるものを含む。

(ア) 安全性評価指標の特定

(イ) 安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

(ウ) 疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順（研究責任医師が研究代表医師に報告すべき重要な疾病等及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む。）

(エ) 疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間

⑨統計的な解析に関する事項

「統計的な解析」は、結果の解釈に関わる主たる解析方法について、統計解析計画書を作成した場合であっても、次に掲げるものを記載する。

(ア) 中間解析を行う場合には実施される統計解析手法の説明（計画された中間解析の時期を含む。）

(イ) 計画された登録症例数並びに臨床研究の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠。なお、多施設共同研究においては、各実施医療機関の登録症例数を特定する。

(ウ) 用いられる有意水準

(エ) 臨床研究の中止基準（登録症例数が実施予定症例数に達しない時点で、臨床研究の目的、内容等に鑑み、明らかに有効又は無効であることが判定できる場合等）

(オ) 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順

(カ) 当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順

当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、研究計画書及び統計解析計画書を改訂し、臨床研究の総括報告書においても説明する。

(キ) 解析の対象となる臨床研究の対象者の選択（無作為割り付けを受けた全症例、被験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例等）

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あって、臨床研究に提供された研究資金等について締結した契約の内容を含む。）の閲覧に関する事項

「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。）の閲覧」について、研究責任医師及び実施医療機関が、臨床研究に関連するモニタリング、監査並びに認定臨床研究審査委員会及び規制当局の調査の際に、原資料等を供すべき旨を記載する。

⑪品質管理及び品質保証に関する事項

「品質管理及び品質保証」は、次に掲げるものを含む。

(ア) モニタリングの方法

(イ) 監査の方法（監査を実施する場合）

⑫倫理的な配慮に関する事項

「倫理的な配慮」は、次に掲げるものを含む。

(ア) 当該臨床研究において、臨床研究の対象者に生じる利益及び負担並びに予測される不利益、これらの総合的評価並びに当該負担及び不利益を最小化する対策の倫理的背景や理由

(イ) 研究の実施に伴い、臨床研究の対象者の健康又は子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、臨床研究の対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

⑬記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項

「記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項」は、次に掲げるものを含む。

(ア) 利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合にはその旨（ゲノムデータを取得する場合はその旨）

(イ) 試料・情報（臨床研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

⑭臨床研究の実施に係る金銭の支払い及び補償に関する事項

「臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償」は、次に掲げるものを含む。

(ア) 保険への加入の有無とその内容

(イ) 保険以外の補償の有無とその内容

⑮臨床研究に関する情報の公表に関する事項

「臨床研究に関する情報の公表」は、次に掲げるものを含む。

(ア) jRCT に記録し、公表する旨

(イ) 資金提供を受けた医薬品等製造販売業者等と臨床研究の結果に関する公表内容及び時期に関する取り決めがある場合にはその内容

⑯臨床研究の実施期間

当該臨床研究の開始及び終了の予定日を記載する。

⑰臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に用いる様式に関する事項

「臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に用いる様式」の記載に当たっては、次に掲げる事項に留意する。

(ア) 説明文書及び同意文書の様式は、臨床研究ごとに一様式を作成する。なお、多施設共同研究に際しては、各実施医療機関の臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項（研究責任医師名や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載する。

(イ) 様式は、研究計画書の本文に記載するのではなく、別紙として差し支えない。

(ウ) 説明文書及び同意文書の様式には、本手順書第 28 条に規定する事項を含める。

(エ) 様式の改訂が行われた場合には、研究計画書の改訂番号とは別の改訂番号及び改訂日を記載する。

(オ) 上記（ウ）以外に、次に掲げる事項を含む。

i) インフォームド・コンセントを得る手続等

ii) 代諾者の特定や選定方針等（必要時）

iii) インフォームド・アセントを得る場合の手続

iv) 予期される全ての利益と不利益の記載

不利益のうち副作用等の種類が多い場合には、様式の別紙とすることができる。

v) 臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、臨床研究の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られ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には、その旨と同意を得る時点において想定される内容

(カ) 臨床研究の対象者となるべき者又は代諾者となるべき者及び立会人が理解できるよう、平易な言葉を用いる。

(キ) 説明文書及びその同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。

(ク) 説明文書及びその同意文書の版管理を適切に行う。

(ケ) 研究への参加の継続について臨床研究の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、速やかに説明文書を改訂する。

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

「臨床研究の適正な実施のために必要な事項」は、次に掲げるものを含む。

(ア) 当該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の有無とその内容

(イ) 本手順書第 32 条の規定による臨床研究を実施しようとする場合には、同条に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

3) 医療機器に係る臨床研究のうち、以下の全ての事項を満たす臨床研究については、厳格には被験医療機器が変化しており、同一の医療機器とはいえないものの、一連の医療機器として一の研究計画書に以下に掲げる全ての事項が記載されていることをもって、一連の医療機器の評価を行う臨床研究として、一の研究計画書により研究を実施することができる。このような研究を実施する場合には、研究計画中

に以下の事項の全てを満たすように記載する。なお、変更範囲に含まれる医療機器によって、臨床試験の対象者に対するリスクが大きく異なる場合には一つの臨床研究の研究計画書として評価することはできないため、別の臨床試験計画とする。

(ア) 対象となる医療機器の構造・原材料又はその両方を変化させることにより、構造・原材料の最適化を図ることを目的とする研究デザインとなっていること。

(イ) 最適化を行うに際し変化させる範囲（変更範囲：design space）については、その変化の意図に応じた適切な範囲を設定し、当該範囲内における変化が臨床研究の対象者に対する安全性に明らかな変化を生じないことが科学的に検証されていること。

(ウ) 一連の変更した医療機器を臨床研究の対象者に適用する際には、よりリスクが小さいと考えられる順に適用し、適用の都度、安全性を順次検証した上で次の構造・原材料の医療機器を適用する研究デザインになっていること。

4) 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。改訂が行われた場合には、改訂番号及び改訂日を記載する。改訂に当たっては、認定臨床研究審査委員会の承認を受けるとし、変更の内容に応じて適切な施行日を設定する。全ての実施医療機関において当該施行日以降、改訂後の研究計画書に基づき研究を実施する。改訂番号の管理方法について疑義が生じた場合には、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

17. 説明文書および同意文書の作成

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、法で規定された内容を含む説明同意文書を作成する。説明文書には、対象となる被験者、あるいは代諾者等が理解できるよう平易な表現を用いる。

- ① 実施する臨床研究の名称、当該臨床研究の実施についてセンター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 当該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
 - ・ 臨床研究の目的及び意義
 - ・ 臨床研究の方法及び期間
- ③ 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
 - ・ 臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。
- ④ 臨床研究の対象者として選定された理由
 - ・ 臨床研究の対象者の選択及び除外基準並びに無作為化割り付けの内容やその割合等を説明する。
- ⑤ 臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
 - ・ 「予期される利益及び不利益」は、予期される臨床上の利益及び不利益又は不便をいい、対象者にとって予期される利益がない場合はその旨を説明する。
 - ・ それまでに分かっている医薬品の主な副作用等の主要なものを例示して説明するとともに、文書等においては網羅的に示す。
- ⑥ 臨床研究への参加は任意であり拒否できる旨
- ⑦ 同意の撤回に関する事項
- ⑧ 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
 - ・ 臨床研究の参加は自由意思によるものであり、対象者又は代諾者は、理由の有無にかかわらず随時拒否又は撤回することができること、及び、拒否又は撤回によって不利な扱いを受けることや臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないことを説明する。
- ⑨ 臨床研究に関する情報公開の方法
 - ・ 「臨床研究に関する情報公開の方法」には、当該臨床研究は jRCT に記録され、公表されていることを含む。また、臨床研究の結果についても jRCT において公表されることを説明する。
 - ・ 説明に当たり、当該臨床研究の jRCT における掲載場所（URL 等）を明示する。
 - ・ 臨床研究の結果が公表される場合において、臨床研究の対象者の個人情報 は 保 全 さ れ る こ と を 説 明 する。
- ⑩ 臨床研究に関する方法
- ⑪ 臨床研究の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臨床研究の実施に関する資料を入手または閲覧できる旨及びその入手または閲覧の方法
- ⑫ 臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- ⑬ 試料等の保管及び廃棄の方法
 - ・ 提供を受けた試料の廃棄と保管期間を含む。

・再生医療等製品については、廃棄時期について詳細に記載する。

⑭ 医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況

・当該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から研究資金等の提供を受けて実施する場合には契約の内容

⑮ 苦情及び問合せへの対応に関する体制

⑯ 臨床研究の実施に係る費用に関する事項

・臨床研究の対象者が負担する費用
・参加期間中に臨床研究の対象者に金銭等が支払われる場合の費用

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

※不利益のうち副作用等の種類が多い場合には、様式の別紙として差し支えない。

・他の選択できる治療法の有無及び当該治療法の内容について説明する。

⑱ 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

・健康被害が発生した場合に受け取ることができる補償について説明する。
・健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき実施医療機関の窓口を説明する。

⑲ 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臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

・当該臨床研究に係る審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会の名称並びに当該委員会の苦情及び問合せを受け付けるための窓口の連絡先を含む。

⑳ その他臨床研究の実施に関し必要な事項

「その他当該臨床研究に関し必要な事項」は、次に掲げる事項を含む。

- ・当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由
- ・臨床研究への参加の継続について臨床研究の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
- ・省令第 21 条第 1 項第 1 号及び第 2 号に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容
- ・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
- ・研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先
- ・臨床研究の対象者が守るべき事項

2) 説明文書および同意文書には、研究の標題、それを特定する版番号及び作成日等を可能な限り記載する。改訂が行われた場合には、改訂番号及び作成日等を記載する。

18. 実施計画の作成

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究ごとに、以下の事項を記載した「実施計画」（省令様式第一）を作成する。

なお、当該「実施計画」は、厚生労働省が整備するデータベース jRCT から作成することができる。

- ① 氏名又は名称、住所、代表者氏名（法人の場合）
- ② 臨床研究の目的、内容、用いる医薬品等の概要、説明・同意に関する事項
- 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 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 臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者・特殊関係者の臨床研究に対する関与に関する事項、臨床研究についての研究資金等の提供
- ⑧ 認定臨床研究審査委員会の名称、認定番号、実施計画の審査に関する事項

19. 利益相反管理計画等の作成

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を作成する。

なお、作成については別途定める「臨床研究実施ガイド 利益相反管理」を参照すること。

20. その他文書の作成

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、その他、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く際に提出する文書及び臨床研究を実施するに当たって必要な文書を作成する。

- ① 医薬品等の概要を記載した書類
- ② 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- ③ 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
- ④ その他認定臨床研究審査委員会が求める書類、その他臨床研究を実施するに当たって必要な文書

21. 契約の締結

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究について研究資金等の提供を受ける場合、当該研究資金等の額及び内容、当該臨床研究の内容その他、次に掲げる事項について契約を締結する。

① 契約を締結した年月日

② 臨床研究の内容と実施期間

・臨床研究の内容は、研究目的及び趣旨等、その概要の記載又は計画書の添付でも差し支えない。

③ 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地。

・記載事項が明らかになるのであれば署名又は記名押印でも差し支えない。

④ 研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名

⑤ 臨床研究についての研究資金等の支払いの時期

・契約書には研究資金等の総額等の概算を記載し、明細書を添付することでも差し支えない。

⑥ 研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項

・研究責任医師の所属及び異動情報並びに jRCT に記録される識別番号等、公表に必要な情報を医薬品等製造販売業者等に対して提供する旨を記載する。

記載に当たっては、医薬品製造販売業者等が資金提供の情報を公表することについて、当該実施医療機関の確認を取る。また、当該実施医療機関は医薬品等製造販売業者等の求めに応じ、速やかに当該情報を提供する。

⑦ 臨床研究の成果の取扱いに関する事項

・臨床研究の結果得られたデータや特許権の帰属に係る情報について記載する。

なお、特許権等について医薬品等製造販売業者等又は研究責任医師のいずれに帰属するかを決めず、当該帰属の取扱いについてのみ定めることでも差し支えない。

・研究結果の公表に係る事項も含める。

⑧ 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項

・医薬品等製造販売業者等が実施計画中の医薬品等の概要及び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を実施医療機関等に提供し、研究責任医師が本手順書第 36 条及び第 37 条の規定に基づき認定臨床研究審査委員会等へ報告した場合、その情報を医薬品等製造販売業者等にも直ちに報告する旨。

⑨ 厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表に関する事項

・研究責任医師が適切に必要な事項を公表しなければならない旨。

⑩ 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

・研究責任医師が必要な措置を適切に講じておかななければならない旨。

・当該措置に係る費用負担について医薬品等製造販売業者等と本学との間で協議した上で当該費用負担について契約書に記載する。

⑪ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成等に関する事項

⑫ 省令第 89 条第二号に規定する研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する研究資金

等の提供に係る情報の提供に関する事項（医薬品等製造販売業者等が当該団体と契約を締結する場合に限る。）

- ・当センターが情報公表に必要な情報を当該団体に提供する旨を記載する。
- ・医薬品等製造販売業者等が情報公表を行うに当たり必要な事項を記載する。

⑬ その他研究資金等の提供に必要な事項

- ・提供した研究資金等に余剰が発生した場合の取扱いについて取り決めておく。
- ・研究資金等のほか、医薬品等製造販売業者等が実施医療機関に提供する労務提供及び物品の内容について記載する。

第5章 認定臨床研究審査委員会の審査

22. 認定臨床研究審査委員会の審査

22.1 認定臨床研究審査委員会への申請

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画による臨床研究の実施の適否及び実施にあたって留意すべき事項について認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

① 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、当該臨床研究の審査を依頼する認定臨床研究審査委員会を決定する。

② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、認定臨床研究審査委員会が定める手順に従い申請を行う。

2) 多施設共同研究の場合は、研究代表医師から各実施医療機関の研究責任医師に審査結果を通知する。

22.2 臨床研究審査委員会の審査が必要な事項

以下に認定臨床研究審査委員会の審査が必要な基本的事項のみを記載する。申請にあつては、審査を依頼する認定臨床研究審査委員会の手順に従い対応する。

1) 新規申請

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、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、以下書類を認定臨床研究審査委員会に提出し意見を求める。

・提出書類

- 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
- ⑥ 監査の手順書(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 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- ⑨ 統計解析計画書（作成した場合）
- ⑩ その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

2) 変更申請

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究に変更がある場合、認定臨床研究審査委員会に意見を求める。

- ① 実施計画の変更（厚生労働省で定める軽微な変更を除く）
- ② 研究計画書、利益相反管理基準又は利益相反管理計画の変更

③主要評価項目報告書の審査（主要評価項目報告書を作成する場合）

④その他、文書等の変更で認定臨床研究審査委員会が求める場合

3) 疾病等又は不具合報告

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、報告対象の疾病等又は不具合が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に意見を求める。

4) 重大な不適合

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、重大な不適合（臨床研究の対象者の人権及び安全並びに臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。）が判明した場合、認定臨床研究審査委員会に意見を求める。

5) 定期報告

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究の実施状況について、認定臨床研究審査委員会に意見を求める。

6) 臨床研究の中止

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究を中止した場合、認定臨床研究審査委員会に通知する。

7) 総括報告書及びその概要

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、総括報告書及びその概要を作成した場合、認定臨床研究審査委員会に意見を求める。

8) 臨床研究の終了

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究を終了した場合、認定臨床研究審査委員会に通知する。

9) その他認定臨床研究審査委員会が必要と認めるとき

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、前各項に掲げるもののほか、臨床研究の実施において認定臨床研究審査委員会の意見を求める場合等で、認定臨床研究審査委員会がこれを認めるときには、意見を求めることができる。

22.3 認定臨床研究審査委員会の意見の対応

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、及び具体的な対応が必要な場合にはその内容を、センター長に報告する。

23. 認定臨床研究審査委員会の変更の禁止

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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。

第6章 実施医療機関の管理者の許可

24. センター長による実施の許可

研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の審査後、下記に掲げる書類とその他センター長が求める書類とを提出して、センター長から実施の許可を得る。

なお、実施の許可については別途定める臨床研究実施ガイドの「管理者の許可及び実施計画の提出」及び「実施計画等の変更」「疾病等および不具合発生時の対応」「不適合管理」「定期報告」「研究の中止と終了」を参照すること。

第7章 実施計画の提出

25. 実施計画の提出

- 1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、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する。
- 2) 前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、センター長に報告する。
- 3) 第一項の規定による計画の提出及び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にあっては、研究代表医師が行う。この場合において、当該研究代表医師は、第一項の規定による計画の提出をしたときは、速やかに、センター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。
- 4) 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センター長に報告する。
- 5) 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。

26. 実施計画の変更の提出

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画の変更（軽微な変更を除く）を行うときは、前項に準じ、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、その変更後の実施計画を、厚生労働大臣に提出する。

27. 実施計画の軽微な変更の提出

27.1 軽微な変更の範囲

軽微な変更は、次に掲げるものとする。

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

えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの。

*1 「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、進捗に応じて以下ア～エの状況を公表する。

ア 募集前 (Pending) : どの実施医療機関でもまだ募集をしていない

イ 募集中 (Recruiting) : 現在臨床研究の対象者の募集をしている

ウ 募集中断 (Suspended) : 募集が一時的に中断されている

エ 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

オ 研究終了 (Complete)

27.2 軽微な変更の届出

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画について前項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、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。

2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、実施計画の軽微な変更については、省令様式第三による届書を提出する。

28.2 実施計画の届け出外変更

研究責任医師は実施計画の変更を伴わない jRCT の変更（届け出外変更）をした場合、jRCT に変更を入力し、登録情報を更新する。

第8章 説明及び同意

28. 説明及び同意事項

研究責任医師は、当該臨床研究の対象者に対し、予め、以下に掲げる事項について、認定臨床研究審査委員会の承認を得てセンター長の実施許可を得た最新の説明文書を用いて説明を行い、その同意を得る。

- ①実施する臨床研究の名称、当該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当該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
- ④臨床研究の対象者として選定された理由
- ⑤臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- ⑥臨床研究への参加は任意であり拒否できる旨
- ⑦同意の撤回に関する事項
- ⑧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
- ⑨臨床研究に関する情報公開の方法
- ⑩臨床研究を実施する方法
- ⑪臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「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臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- ⑬試料等の保管及び廃棄の方法
- ⑭臨床研究に対する当該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その他臨床研究の実施に関し必要な事項

29. 同意の取得

研究責任医師が行う説明及び同意の取得は、以下の点に留意して行う。

①できる限り平易な表現を用い、同意文書により行う。

- ・臨床研究への参加又は参加の継続に関し、研究責任医師、研究分担医師及び補助説明を行う者は、臨床研究の対象者又は代諾者となる者に同意を強制したり不当な影響を及ぼしたりしない。
- ・臨床研究の対象者又は代諾者となる者に対し、説明文書の内容について十分な理解を得た上で、臨床研究に参加することについて同意を得る。
- ・同意文書には、説明を行った研究責任医師又は研究分担医師が説明した旨及び臨床研究の対象となる者又は代諾者となる者が同意した旨について、各自が署名と日付を記入する。
- ・視力障害などで文書を読むことはできないが口頭の説明によりその内容を理解することができる者や、四肢障害などで署名することはできないが文書を読みその内容を理解することができる者（規則第48条に規定する者を除く。）に対する規則第47条第1号に規定する説明及び同意は立会人を立ち合わせた上で行う。
- ・立会人は、同意文書に署名と日付を記載し、臨床研究の対象者となるべき者が当該臨床研究を理解し自由意思により同意をしたものであることを証する。
- ・立会人は、当該臨床研究に従事する者であってはならない。
- ・研究責任医師、研究分担医師及び補助説明を行う者は、臨床研究の対象者となるべき者又は代諾者となるべき者が臨床研究に参加するか否かを自己決定できるよう、同意を得る前から質問や相談に対応する機会や、検討時間を与える。
- ・同意文書は原本を病院で保管し、写しを臨床研究の対象者又は代諾者となる者に提供する。

②臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者（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、当該特定臨床の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も取得しなければならない。

- ・16歳未満の未成年者の代諾者に同意を得て臨床研究を実施した場合にあって、その後臨床研究の対象者が満16歳に達し、臨床研究を実施されることに関する判断能力を有するに至ったときは、当該対象者から同意を得る。なお、代諾者からの同意に基づいて臨床研究の対象者から既に取得済の試料や情報について、その同意の範囲内で解析等を行う場合は、この限りではない。

③臨床研究の対象者が16歳以上の未成年である場合には、認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、センター長が承認した研究計画書に、次の（ア）及び（イ）に掲げる事項が記載されていることを確認し、当該対象者から同意を得なければならない。

（ア）臨床研究の対象者の身体及び精神に障害又は負担が生じない旨

（イ）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係る情報を公表し、臨床研究の対象者が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

30. 同意を得ることが困難な場合

1) 対象者の同意を得ることが困難な場合とは下記のいずれかに該当する場合とする。

① 対象者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者である。

② 対象者が、十六歳未満の者（前号に該当する者を除く。）である。

2) 同意能力を欠く等により臨床研究の対象者の同意を得ることが困難であるが、当該臨床研究の目的上、当該対象者を対象とした臨床研究の実施が必要な場合は、代諾者の同意を得るとともに、当該対象者と代諾者との関係を示す記録を残す。

3) 臨床研究の対象者の代諾者から同意を得ている場合であっても、臨床研究の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述することができる判断された場合は、インフォームド・アセントを得よう努める。

31. 代諾者

代諾者は、後見人その他以下に準ずる者とする。なお、代諾者には、「後見人、その他以下に準ずる者」に加え、臨床研究の対象者の配偶者及び親権を行う者が該当する。代諾者については、個々の臨床研究の対象者における状況によって当該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。

① 臨床研究の対象者の父母、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 臨床研究の対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

32. 説明及び同意が不要の場合

1) 臨床研究を、研究計画書に定めるところにより臨床研究の対象者への説明及び同意が不要として実施することができるのは、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、当該臨床研究を実施した場合には、臨床研究の対象者又は代諾者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。

① 当該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。

② その他の治療方法では十分な効果が期待できない。

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。

④ 当該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。

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。

2) 前号に該当する場合として以下に掲げるものが考えられる。

・緊急状況下における救命的な内容の臨床研究において、臨床研究の対象者となる者又は臨床研究の対象者となる者の代諾者から事前の同意を得ることが不可能な場合。

・研究計画書において、臨床研究の対象者及び代諾者の同意を得ることなく臨床研究を実施する場合における人権の保護と安全の確保を図るための方法を明記している場合。

・通常の診療若しくは救命処置等と同等程度の効果が期待できる場合であっても、治療期間が短縮できる場合など、臨床研究の対象者にとって有益と考えられるものがある場合も含まれる。

33. 同意の撤回

1) 研究責任医師は、臨床研究の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。

- ・同意の撤回等は、臨床研究の対象者や代諾者が同意の撤回等を躊躇することがないように、研究責任医師及び研究分担医師は配慮をする。
- ・同意の撤回等の申出に対して、理由の提示を求めることは申出を萎縮させることにつながるおそれがあるため、臨床研究の対象者等の安全性の確保に支障をきたす場合等を除き、申出の理由の有無にかかわらず対応する。
- ・「当該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」とは、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が考えられる。このような場合、研究責任医師及び研究分担医師は、措置を講じることができない旨及びその理由を臨床研究の対象者又は代諾者に説明し、理解を得よう努める。

2) 研究責任医師は、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、当該臨床研究の対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知する。

3) 当該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。

34. 個人情報を利用して臨床研究を実施する場合で、本人等の同意取得が不要の場合

1) 研究責任医師が、個人情報を利用して臨床研究を実施する場合には、次に掲げる場合は、本人等の同意は不要である。

既存試料等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。

・「試料等」とは、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。

・「既存試料等」とは以下をさす。

i) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料等

ii) 当該研究計画書の作成以降に取得された試料等であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。

(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）前項（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旨

（ウ）本項(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

第9章 疾病等・不具合報告

35. 疾病等・不具合発生時の対応

- 1) 研究責任医師は、研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病等（医薬品等）・不具合（医療機器・再生医療等製品）が発生した場合、法及び当該研究計画書に沿った対応を行う。
- 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・不具合が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じる。

36. 認定臨床研究審査委員会への疾病等不具合の報告

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、疾病等・不具合の発生を知ったときは、その旨をセンター長に報告した上で、法に規定された期間内に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。

なお、疾病等・不具合報告については別途定める「臨床研究実施ガイド 疾病等及び不具合発生時の対応」を参照すること。

37. 厚生労働大臣への疾病等報告(医薬品)

- 1) 研究責任医師（多設共同研究の場合は研究代表医師）は疾病等の発生を知った場合には、それぞれ当該各号に定める期間内に厚生労働大臣に報告する。

なお、厚生労働大臣に対する疾病等報告については別途定める「臨床研究実施ガイド 疾病等及び不具合発生時の対応」を参照すること。

第 10 章 不適合の管理

38. 不適合の管理

- 1) 研究責任医師は、臨床研究が臨床研究法施行規則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、センター長に報告する。
- 2) 研究分担医師は、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。
- 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く。
- 4) 多施設共同研究として実施する場合には、研究責任医師は、センター長に報告するとともに、これを研究代表医師に通知する。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。
- 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する。
- 6) センター長は重大な不適合の発生について報告を受けた場合、当該『重大な不適合』に関する対応の状況等を公表する。

なお、不適合については別途定める「臨床研究実施ガイド 不適合管理」を参照すること。

第 11 章 モニタリング・監査の実施

39. モニタリングの実施

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、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。

モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる事項について留意する。

- ①臨床研究の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、研究計画書及び本規則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臨床研究の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（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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。

- ・研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できるのであれば、同じ臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない。
- ・モニタリングを担当する者は、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。

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する。

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よって取りまとめること。

4) 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。

5) 研究責任医師は、モニタリングの結果をセンター長へ報告する。原則、定期報告時に報告することで良いが、責任医師が必要と判断した場合には都度報告する。

6) 研究責任医師は、モニタリングに従事する者に、必要な指導及び管理を行い、当センターにおいて、モニタリングの実施が計画のとおり適切に行われていることを確認する。

40. 監査の実施（行う場合）

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、必要に応じて、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) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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。

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する。

4) 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。

- 5) 研究責任医師は、監査の結果をセンター長へ報告する。原則、定期報告時に報告することで良いが、責任医師が必要と判断した場合には都度報告する。
- 6) 研究責任医師は、監査に従事する者に、必要な指導及び管理を行い、当センターにおいて、監査の実施が計画のとおり適切に行われていることを確認する。

第 12 章 定期報告

41. 認定臨床研究審査委員会への定期報告

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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、次に掲げる事項について、センター長に報告した上で、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する。

- ① 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数
- ② 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- ③ 当該臨床研究に係る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利益相反管理に関する事項

2) 前項の報告は、申請時提出した資料のうち、変更したものを添付する。

3) 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 カ月以内に行う。

4) 研究代表医師は、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実施医療機関の管理者に報告する。

なお、定期報告については別途定める「臨床研究実施ガイド 定期報告」を参照すること。

42. 厚生労働大臣への定期報告

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究の実施状況について、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の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該臨床研究の継続の適否、及び参加した対象者数について、厚生労働大臣に報告する。

2) 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 カ月以内に行う。

第 13 章 主要評価項目報告書、総括報告書

43. 主要評価項目報告書、総括報告書の概要の公表

43.1 主要評価項目報告書

1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究の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た場合、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。

・「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とき」とは、ひとつの研究計画書に基づき臨床研究を実施する国内外の全ての実施医療機関において、当該期間を終了したときをいう。

・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。

2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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、実施計画を変更することにより行う。

※主要評価項目報告書及び総括報告書（次項参照）を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成のみでよい。

3) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、主要評価項目報告書を作成したときは、遅滞なく、センター長に提出するとともに、主要評価項目報告書を公表する。

4) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、厚生労働大臣に提出をしたときは、速やかにはセンター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センター長に報告する。

43.2 総括報告書及びその概要

1) 総括報告書及びその概要の作成時期

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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ときは、原則としてその日から 1 年以内に総括報告書及びその概要を作成する。

2) 総括報告書の内容

総括報告書には、少なくとも、以下の事項を含める。

- ①臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）
- ②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）
- ③疾病等の発生状況のまとめ
- ④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) 総括報告書の概要の内容

総括報告書の概要として『別紙様式 1 終了届書』を作成する。

4) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、総括報告書を作成したときは、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 カ月以内に公表を行う。

5)研究責任医師（研究代表医師）は、厚生労働大臣に提出をしたときは、速やかにセンター長に報告する。また、多施設共同研究の場合、研究代表医師は、その旨を他の研究責任医師に情報提供する。

第 14 章 中止

44. 臨床研究の中止

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、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。

なお、臨床研究の中止については別途定める「臨床研究実施ガイド 研究の中止と終了」を参照すること。

第 15 章 終了

45. 臨床研究の終了

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究を終了する場合は、厚生労働省の提供する「別紙様式 1 終了届書」を用いて厚生労働大臣に届け出る。

なお、臨床研究の終了については別途定める「臨床研究実施ガイド 研究の中止と終了」を参照すること。

第 16 章 記録

46. 記録の作成

1) 臨床研究を実施する者は、当該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その他法令で定める事項に関する記録を作成し、省令で定めるところにより、これを保存する。

・「医薬品等を用いた日時及び場所」について、各対象者の診療録により当センターでいつ実施されたのかが読み取れるよう記録する。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録する。

・「省令で定める事項」について次に掲げる事項とする。

① 臨床研究の対象者を特定する事項

② 臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項

・「対象者に対する診療及び検査に関する事項」とは、研究計画書であらかじめ定められている評価項目について、臨床研究の実施により対象者から得た記録をいう。

・臨床研究の実施により対象者から得た記録については、次に掲げる事項を全て満たしているものとする。

(ア) 当該記録に係る責任の所在が明確であること

(イ) 読んで理解できること

(ウ) 実施した内容について速やかに記録が作成されること

(エ) 原本性が担保されていること

(オ) 正確なものであること

(カ) 記録すべき内容が充足しており、完結性が担保されていること

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、臨床研究の参加者から得た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、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

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（実施する場合）に関する文書

④ 原資料等（「47.記録の作成」 1）に掲げるものを除く。）

⑤ 臨床研究の実施に係る契約書（臨床研究における当該医薬品等製造販売業者からの資金提供の契約に係るものを除く。）

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当該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（「47.記録の作成」①～④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

・多施設共同研究の継続中に、一つの実施医療機関において臨床研究を継続しなくなったため実施計画の変更を届け出た場合であっても、当該実施医療機関の研究責任医師であった者は、当該臨床研究が終了した日から5年間、記録を保存する。

※途中で研究を中止した医療機関も当センターが臨床研究を中止した日ではなく研究全体が終了した日を起算日として5年間保存する。

・研究責任医師は、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。

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

3) 研究責任医師は、「46.記録の作成」①～④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。

47. 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

1) 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、前項で規定する対象者の記録と同様の必要な措置を講じる。

2) センター長は、研究責任医師が対象者の記録の作成及び保存等に係る義務及び前項に規定する義務を履行するために、必要な協力をする。

・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する。

48. 外国にある者に個人情報を含む試料等を提供する場合の記録

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し、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 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

49. 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の記録

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。）、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

第 17 章 個人情報の取扱い

50. 個人情報の取り扱い

- 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（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（平成十五年法律第五十七号）第二十八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、偽りその他不正の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わない。
- 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。
- 5) 研究責任医師は、本手順書第 59 条に記載する規定に従い、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を行うこと。

51. 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センター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。

52. 個人の開示

- 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、前二項の規定は、適用しない。

53. 利用目的の通知および個人情報開示の求めに応じた手数料

研究責任医師は、本手順書第 51 条の規定により利用目的の通知を求められたとき又は本手順書第 52 条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、手数料を徴収することができる。

54. 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う。

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。）を通知する。

55. 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、本手順書第 50 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つては、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。

56. 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（本手順書第 52 条第 1 項、本手順書第 55 条第 1 項及び本手順書第 56 条第 1 項の規定による求めをいう。以下同じ）に応じる手続きとして、当センター担当事務部門と連携して、別に本項に掲げる事項を定めることができる。この場合において、本人等が当該手続き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（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。以下同じ。）を含む。）の様式その他の開示等を求める方式

③開示用の求めをするものが本人等であることの確認の方法

④本手順書 53 条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。

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きを定めるときは、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。

57. 理由の説明

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る。

58. 本手順書第 50 条から第 57 条に係る規程等

本手順書に基づく個人情報の利用目的の追加、開示、訂正等及び利用停止等について、以下の規程に従い実施する。

「学校法人自治医科大学が保有する個人情報の保護に関する規程（平成 16 年規程第 26 号）」

「自治医科大学の学部等が保有する個人情報の保護に関する規程（平成 18 年規程第 21 号）」

「自治医科大学附属さいたま医療センターの患者等の個人情報保護に関する規程平成 17 年規程（平成 17 年規程第 76 号）」

「自治医科大学附属さいたま医療センター 個人情報保護基本方針」

59. 試料等に係る個人情報の保護に関する措置

多施設共同研究の場合、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。）するための措置を行う。

60. 個人情報の保護に関するセンター長の協力

センター長は、研究責任医師が本手順書で規定する個人情報保護義務を履行するために協力をする。

第 18 章 本手順書の作成等

61. 本手順の作成、改訂、承認

本手順書の改訂が必要な場合には、自治医科大学附属さいたま医療センター臨床試験推進部で協議の上、センター長の承認を得る。