

臨床研究法における臨床研究に関する
標準業務手順書

鳥取大学医学部附属病院
2021年12月1日（第3版）

目次

1. 目的及び適用範囲	1
1.1. 目的	1
1.2. 適用範囲	1
2. 定義	1
3. 臨床研究の実施・管理体制	1
3.1. 臨床研究の基本理念	1
3.2. 病院長の責務	2
3.3. 研究責任医師及び研究分担医師の責務	2
3.4. 臨床研究の実施体制の確保	2
3.5. 法令等の遵守	3
3.6. 教育・研修	3
3.7. 守秘義務	3
3.8. 立入検査の受け入れ	3
4. 臨床研究の準備	3
4.1. 研究計画の立案及び実施体制の構築	3
4.2. コンセプト会議	4
4.3. 研究計画書の作成	4
4.4. 説明文書及び同意文書の作成	5
4.5. 症例報告書の作成及びその他データ管理に必要なツールの準備	6
4.6. 研究実施に必要な手順書等の作成	6
4.7. 研究対象者に対する補償	7
4.8. 利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成	7
4.9. コンサルテーション	8
4.10. 契約の締結	9
5. 認定臨床研究審査委員会での審査及び実施計画の提出	9
5.1. 審査依頼及び認定臨床研究審査委員会	9
5.2. 実施計画（様式第一）の提出	10
5.3. 情報の公開	11
6. 臨床研究の実施	11
6.1. 臨床研究の開始	11
6.2. 研究対象者に対するインフォームド・コンセント	11
6.3. 臨床研究に関する記録の保存	13
6.4. 疾病等発生時の対応	15
6.5. 研究対象者に対する補償	15

6.6.	不適合の管理.....	15
6.7.	臨床研究の実施状況の確認.....	16
6.8.	定期報告	17
6.9.	個人情報の保護.....	18
6.10.	研究対象者等からの相談等の対応.....	20
7.	医薬品等の品質の確保.....	20
7.1.	国内において製造販売されている医薬品等を用いる場合	21
7.2.	未承認の医薬品等を用いる場合.....	21
7.3.	国内未承認であるが、海外で承認されている医薬品等を用いる場合	21
7.4.	国内・海外ともに未承認である医薬品等を用いる場合	22
8.	実施計画の変更	23
8.1.	実施計画の変更（軽微な変更を除く）	23
8.2.	実施計画の軽微な変更.....	23
8.3.	進捗状況の変更.....	24
9.	総括報告書等の作成と結果の公開	24
9.1.	主要評価項目報告書の作成.....	24
9.2.	総括報告書及びその概要の作成.....	25
10.	臨床研究の中止	25
11.	附則.....	26

1. 目的及び適用範囲

1.1. 目的

本手順書は、鳥取大学医学部附属病院（以下、「本院」という。）に所属する研究に携わる者が、臨床研究の実施にあたり、ヘルシンキ宣言（1964年第18回世界医師会総会採択。その後の修正を含む。）の倫理的原則に則り、臨床研究法（平成29年法律第16号）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）及びそれらに関連する法令等（以下、「法令等」という。）を遵守して、臨床研究が適正かつ円滑に行われるよう、実施すべき手続と運営に関する手順を定めるものである。

1.2. 適用範囲

本手順書（臨床研究法）の適用範囲となる臨床研究は以下のとおりとする。

分類	適用範囲となる研究
特定臨床研究 (義務)	① 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臨床研究（当該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ものに限る）
	② 未承認又は適用外の医薬品等を用いる臨床研究
特定臨床研究以外の 臨床研究 (努力義務)	① 特定臨床研究以外の臨床研究
	② その他、認定臨床研究審査委員会が、特定臨床研究に準ずる対応が必要と判断した人を対象とする医学系研究

2. 定義

- 1) 本手順書における用語の定義は、法令等の定めるところによる。
- 2) 本手順書における臨床研究とは、臨床研究法の適用範囲となる臨床研究を指す。
- 3) 本手順書において、多施設共同研究で本院が研究代表施設の場合は、「研究責任医師」を「研究代表医師」と読み替える。

3. 臨床研究の実施・管理体制

3.1. 臨床研究の基本理念

臨床研究に従事する者は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次の事項を基本理念として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。
- 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研究対象者への負担その他の不利益を比較考量する。
- 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る。
- 5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得る。
- 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（死者に関するものを含む。）を適正に管理する。
- 8) 臨床研究の質及び透明性を確保する。

3.2. 病院長の責務

- 1) 病院長は、管理者として、本院における臨床研究が適正に実施されるよう本手順書を定め、臨床研究に従事する者に周知する。
- 2) 病院長は、法令等及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとる。
- 3) 臨床研究に関する病院長の責務にかかる事務手続きは鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）が担当する。

3.3. 研究責任医師及び研究分担医師の責務

- 1) 研究責任医師は、本院における当該臨床研究に係る業務を統括する。
- 2) 研究責任医師は、必要な場合には、臨床研究に係る業務を分担して行う研究分担医師を指名する。また、臨床研究の内容に応じてその他の業務の担当者を定め、研究実施体制を組織する。
- 3) 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る。
- 4) 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。
- 5) 研究責任医師及び研究分担医師は、法令等、研究計画書及び各手順書を遵守し、臨床研究を行う。
- 6) 研究責任医師は、法令等及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。
- 7) 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。
- 8) 多施設共同研究として臨床研究を実施する場合は、共同で臨床研究を行う研究責任医師の中から研究代表医師を選任する。研究代表医師は当該研究の最終責任者として各研究責任医師と必要な情報を共有する。

3.4. 臨床研究の実施体制の確保

研究責任医師は、臨床研究実施基準に従って臨床研究を実施する体制を確保する。必要に応じて、効果安全性評価委員会を設置する。

- ① 臨床研究の実施体制に関する事項
- ② 臨床研究を実施する施設の構造設備に関する事項（※1）
- ③ 臨床研究の実施状況の確認に関する事項

- ④ 研究対象者に対する補償
- ⑤ 利益相反管理
- ⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項

(※1) 以下に示すような救急医療体制（必要な施設又は設備）があらかじめ確保されていることを確認する。

- 救急医療体制は、原則として実施医療機関が自ら有することが望ましい。
（例：エックス線装置、心電計、輸血・輸液の設備、救急医療を受ける者のために優先的に使用される病床等、臨床研究の内容に応じた体制）
- 他の医療機関との連携により救急医療体制があらかじめ確保されている場合（患者受け入れを合意している場合）、研究計画書をあらかじめ共有する等、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。

3.5. 法令等の遵守

臨床研究に従事する者は、ヘルシンキ宣言に示された倫理原則に基づき、法令等を遵守し、認定臨床研究審査委員会及び病院長の承認を受けた研究計画書に従って、臨床研究を実施する。

3.6. 教育・研修

臨床研究に従事する者は、研究の申請・実施に先立ち、臨床研究に関する倫理、その他臨床研究の実施に必要な知識及び技術についての教育・研修として、「臨床研究セミナー受講制度に関する手順書」に定める講習を受講する。

3.7. 守秘義務

臨床研究に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

3.8. 立入検査の受け入れ

病院長及び研究責任医師は、厚生労働大臣が指定する者による立入検査の要請があった場合にはこれを受け入れ、検査が滞りなく行われるよう協力する。

4. 臨床研究の準備

4.1. 研究計画の立案及び実施体制の構築

- 1) 研究責任医師は、臨床研究計画（目的、評価項目、主な適格基準、目標症例数、統計解析手法等）を立案し、その概要をもとに「特定臨床研究コンセプトシート（手順書様式1）」を作成する。なお、研究計画立案にあたり、臨床研究方法論に関する専門家、生物統計家及び臨床研究に従事する者等と十分な検討を行う。
- 2) 研究計画の立案にあたっては、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の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分な検討を行う。

- 3) 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じて次の業務の担当者を定め、適切な実施体制を構築する。
- ① 統計解析担当者
 - ② データマネジメント担当者
 - ③ モニタリング担当者
 - ④ 監査担当者
 - ⑤ 研究・開発計画支援担当者（※1）
 - ⑥ 調整管理実務担当者（研究事務局）（※2）

（※1）研究・開発支援担当者・・・以下の業務を行う者

- 必要な基礎研究及び臨床研究、開発の各段階での意思決定基準を提示する業務の支援
- 医薬品等の開発に関する計画を時系列に作成する業務の支援
- 医薬品等の開発に関する計画に基づく最も有効で効率的な研究書の基本骨格を作成する業務の支援

（※2）調整管理実務担当者・・・以下の業務を行う者

- 臨床研究の進捗及び予算の管理
- 臨床研究に必要な手続きの実施、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保
- 臨床研究に関与する関係者との連絡調整及び情報交換

- 4) 多施設共同研究を行う場合は、研究代表医師は当該臨床研究に参加する医療機関及びその研究責任医師と研究の進め方を検討し、必要な準備を行う。

4.2. コンセプト会議

- 1) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会に申請する前に、「特定臨床研究コンセプトシート（手順書様式1）」に基づき、研究概要についてコンセプト会議担当者（新規医療研究推進センターの教員その他の職員、事務局の担当者、その他病院長が指名した者）と検討を行う。
- 2) 研究責任医師は、「特定臨床研究コンセプトシート（手順書様式1）」を作成次第、事務局にコンセプト会議の申し込みを行い、事務局の担当者はコンセプト会議の日程調整を行う。
- 3) 研究責任医師は、コンセプト会議後に必要に応じて研究概要を修正し、再度、事務局に「特定臨床研究コンセプトシート（手順書様式1）」を提出し、コンセプト会議担当者の確認を受ける。
- 4) 研究責任医師は、コンセプト会議担当者による確認後、確定した研究概要に基づき研究計画書等の「4.9. コンサルテーション」で規定する認定臨床研究審査委員会に提出が必要とされる資料の作成を行う。

4.3. 研究計画書の作成

研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成する。

- 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（医薬品等の概要に関する事項を含む。）

- ③ 臨床研究の目的に関する事項
- ④ 臨床研究の内容に関する事項
- ⑤ 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- ⑥ 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- ⑦ 有効性の評価に関する事項
- ⑧ 安全性の評価に関する事項
- ⑨ 統計的な解析に関する事項
- ⑩ 原資料等（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 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- ⑮ 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- ⑯ 臨床研究の実施期間
- ⑰ 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む。）に関する事項
- ⑱ 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

4.4. 説明文書及び同意文書の作成

- 1) 研究責任医師は、研究対象者から臨床研究の参加に関する同意を得る際に用いる説明文書・同意文書を作成する。
- 2) 説明文書には次の事項を含み、研究対象者又は代諾者及び立会人が理解できるよう、平易な言葉を用いて作成する。
 - 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 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 臨床研究の対象者として選定された理由
 - ④ 臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
 - ⑤ 臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
 - ⑥ 同意の撤回に関する事項
 - ⑦ 臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
 - ⑧ 臨床研究に関する情報公開の方法
 - ⑨ 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又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
 - ⑩ 臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
 - ⑪ 試料等の保管及び廃棄の方法
 - ⑫ 医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況（医薬品等製造販売業者等の研究資金、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)

- ⑬ 苦情及び問合せへの対応に関する体制
 - ⑭ 臨床研究の実施に係る費用に関する事項
 - ⑮ 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
 - ⑯ 臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
 - ⑰ 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
 - ⑱ 上記に掲げるもののほか、臨床研究の実施に関し必要な事項
- 3) 未成年者を対象とするなど、代諾者から同意を得て臨床研究を行うことを認める場合において、必要な場合は、研究対象者本人からのインフォームド・アセント（賛意）を得るために、わかりやすい言葉で臨床研究の内容を説明する文書を作成する。
- 4) 研究対象者が16歳以上の未成年者である場合であって、次の①及び②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き、病院長の承認を受けた上で当該研究対象者本人から同意を得る場合は、研究対象者が当該研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障するため、説明文書に準じた研究情報公開文書を作成する。
- ① 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
 - 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係る情報を公表し、臨床研究の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
- 5) 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。
- 6) 説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とする。なお、多施設共同研究の様式にあつては、各実施医療機関の研究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。

4.5. 症例報告書の作成及びその他データ管理に必要なツールの準備

- 1) 研究責任医師は、臨床研究のデータ収集に必要な症例報告書（Electronic Data Capture：EDCを含む。）を作成する。
- 2) 研究責任医師は、研究対象者の登録、データ管理（データベースを含む。）に必要な資材、ツールを準備し、各業務の手順を作成する。

4.6. 研究実施に必要な手順書等の作成

研究責任医師は、研究の実施に必要な次の手順書を作成する。研究計画書に当該手順を記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなす。

- ① 疾病等が発生した場合の手順書
- ② モニタリングの手順書
- ③ 監査の手順書（監査を行う場合）

4.7. 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に当たっては、あらかじめ、臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じる。
- 2) 研究責任医師は、臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い、補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得る。

4.8. 利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成

- 1) 研究責任医師は、臨床研究を実施するにあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課が発出した「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に基づき利益相反の管理のための手続きを行う。この場合、『鳥取大学「臨床研究に係る利益相反」申告書』の提出及び鳥取大学医学部臨床研究利益相反審査委員会での審査を不要とする。ただし、厚生労働省及び国立開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による公的資金を用いた特定臨床研究については、『鳥取大学「臨床研究に係る利益相反」申告書』の提出及び鳥取大学医学部臨床研究利益相反審査委員会での審査を必要とする。主な手順は次のとおり。
- 2) 研究責任医師は、当該臨床研究と当該臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等との関与について、適切な管理を行うための「利益相反管理基準（COI様式A）」及び「関係企業等報告書（COI様式B）」を作成する。多施設共同研究を行う場合は、研究代表医師が「利益相反管理基準（COI様式A）」及び「関係企業等報告書（COI様式B）」を作成する。その際、研究責任医師は、自らの研究範囲に関わる関係企業等の有無を、研究代表医師に通知する。研究代表医師は、作成した「利益相反管理基準（COI様式A）」及び「関係企業等報告書（COI様式B）」を当該臨床研究の実施医療機関の研究責任医師に提供する。
- 3) 研究責任医師は、利益相反管理の対象となる研究者（研究責任医師、研究分担医師、当該研究の統計的な解析を行うことに責任を有する者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者）に「利益相反管理基準（COI様式A）」及び「関係企業等報告書（COI様式B）」を示し、「研究者利益相反自己申告書（COI様式C）」の作成を依頼する。
- 4) 当該研究者は、「利益相反管理基準（COI様式A）」に基づき「研究者利益相反自己申告書（COI様式C）」を作成し、事務局に提出する。
- 5) 事務局は「研究者利益相反自己申告書（COI様式C）」の内容について経営企画課研究協力係及び総務課職員係へ確認を依頼する。
- 6) 経営企画課研究協力係の確認後、事務局は「利益相反状況確認報告書（COI様式D）」を作成し、病院長の決裁を経たうえで研究責任医師へ送付する。
- 7) 研究責任医師は、事務局から「利益相反状況確認報告書（COI様式D）」を受領し、その写しを各研究者へ送付する。その過程で利益相反管理について助言・勧告等を受けた場合は、利益相反の適切な管理のために必要な措置を検討する。
- 8) 研究責任医師は、「利益相反状況確認報告書（COI様式D）」に基づき、「利益相反管理計画

(COI様式E)」を作成する。その際、事務局から送付された「利益相反状況確認報告書 (COI様式D)」に特段の注意喚起が付された場合は、その内容を「利益相反管理計画 (COI様式E)」に必ず記載する。多施設共同研究を行う場合は、研究代表医師は、当該臨床研究の実施医療機関の研究責任医師から当該機関の「利益相反管理計画 (COI様式E)」の提出を受ける。

- 9) 研究責任医師は作成した「利益相反管理基準 (COI様式A)」及び「利益相反管理計画 (COI様式E)」を申請締切日までに事務局へ提出する。多施設共同研究を行う場合は、研究代表医師は、当該臨床研究の実施医療機関の研究責任医師から提出を受けた「利益相反管理計画 (COI様式E)」についても申請締切日までに事務局へ提出する。

4.9. コンサルテーション

- 1) 研究責任医師は、コンセプト会議終了後、認定臨床研究審査委員会に申請する前に、申請資料の内容が、適切に作成されていることの確認を受けるため、コンサルテーション担当者（新規医療研究推進センターの教員その他の職員、事務局の担当者、薬剤部の担当者、その他病院長が指名した者）による助言・指導等を受ける。
- 2) 研究責任医師は、事務局にコンサルテーションの申し込みを行い、事務局はコンサルテーションの日程調整を行う。
- 3) 研究責任医師は、コンサルテーションの実施にあたって、以下の資料をコンサルテーションの7日前までに提出する。
 - ① 新規審査依頼書（統一書式2）
 - ② 研究分担医師リスト（統一書式1）
 - ③ 実施計画（様式第一）
 - ④ 研究計画書
 - ⑤ 同意説明文書
 - ⑥ 症例報告書（研究計画書から内容が読み取れる場合は不要）
 - ⑦ 医薬品等の概要を記載した書類（研究計画書から内容が読み取れる場合は不要）
 - ⑧ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（研究計画書に含む場合は不要）
 - ⑨ モニタリングに関する手順書（研究計画書に含む場合は不要）
 - ⑩ 監査に関する手順書（作成した場合に限る）
 - ⑪ 統計解析計画書（作成した場合に限る）
 - ⑫ 利益相反管理基準（COI様式A）
 - ⑬ 利益相反管理計画（COI様式E）
 - ⑭ 実施医療機関の要件及び各施設確認シート（参考書式2-1 及び2-2）（※）
 - ⑮ 研究責任医師履歴書（参考書式4）
 - ⑯ その他、認定臨床研究審査委員会が必要と認めた書類

(※) 多施設共同研究であって研究実施医療機関及び責任医師の要件が研究計画書で規定されている場合に限る。
- 4) コンサルテーション後、研究責任医師は資料等の修正を行い、認定臨床研究審査委員会へ審査依頼を行う。

4.10. 契約の締結

- 1) 研究責任医師は、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者又はその特殊関係者（以下、「医薬品等製造販売業者等」という。）から研究資金等の提供を受ける場合は、次の事項を含む契約を締結する。
 - ① 契約を締結した年月日
 - ② 研究の実施期間
 - ③ 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者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
 - ④ 研究責任医師及び研究代表医師の氏名
 - ⑤ 研究資金等の支払いの時期
 - 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
 - ⑦ 臨床研究の成果の取扱いに関する事項
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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 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（当該団体と契約を締結する場合に限る。）
 - ⑬ その他研究資金等の提供に必要な事項
- 2) 研究資金等の提供に係る契約は、当該研究資金等を提供する前に締結しなければならない。
- 3) 多施設共同研究を行う場合、契約は必ずしも研究代表医師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。

5. 認定臨床研究審査委員会での審査及び実施計画の提出

5.1. 審査依頼及び認定臨床研究審査委員会

- 1) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の開催される月の1日までに次に掲げる審査資料を事務局に提出する。
 - ① 新規審査依頼書（統一書式2）
 - ② 実施計画（様式第一）
 - ③ 研究分担医師リスト（統一書式1）
 - ④ 研究計画書
 - ⑤ 同意説明文書
 - ⑥ 症例報告書（研究計画書から内容が読み取れる場合は不要）
 - ⑦ 医薬品等の概要を記載した書類（研究計画書から内容が読み取れる場合は不要）
 - ⑧ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（研究計画書に含む場合は不要）

- ⑨ モニタリングに関する手順書（研究計画書に含む場合は不要）
- ⑩ 監査に関する手順書（作成した場合に限る）
- ⑪ 統計解析計画書（作成した場合に限る）
- ⑫ 利益相反管理基準（COI様式A）
- ⑬ 利益相反管理計画（COI様式E）
- ⑭ 実施医療機関の要件及び各施設確認シート（参考書式2-1及び2-2）（※）
- ⑮ 研究責任医師履歴書（参考書式4）
- ⑯ その他、認定臨床研究審査委員会が必要と認めた書類

（※）多施設共同研究であって研究実施医療機関及び責任医師の要件が研究計画書で規定されている場合に限る。

- 2) 多施設共同研究を実施する場合は、研究代表医師が各実施医療機関の研究責任医師からの審査資料をとりまとめ、認定臨床研究審査委員会に提出する。
- 3) 原則として研究責任医師又は研究分担医師は認定臨床研究審査委員会に出席のうえ、研究内容の説明を行う。
- 4) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見として、「審査結果通知書（統一書式 4）」により、「承認」の通知を受けた場合は、1) の資料を添えて病院長に報告する。
- 5) 病院長は、4) で報告された研究の実施について「承認」、「不承認」又は「その他」のいずれかの決定を下し、研究責任医師へ通知する。この場合、「承認」以外の決定を下した場合には、その理由を合わせて研究責任医師へ通知する。
- 6) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見として、「審査結果通知書（統一書式 4）」により、「継続審査」の通知を受け、何らかの対応が必要である旨の指摘を受けた場合は、速やかに検討を行い、認定臨床研究審査委員会に対し回答する。
- 7) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見として、特記すべき意見の通知を受けた場合は、その旨を病院長に報告する。
- 8) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、研究の実施について認定臨床研究審査委員会の承認が得られた旨を各実施医療機関の研究責任医師に通知し、実施医療機関の管理者の承認を得るよう依頼し、承認を得た文書の写しを提出させる。なお、本院が多施設共同研究の分担施設の場合であって、研究代表医師より研究の実施について病院長の承認を得るよう求められた場合、研究責任医師は、以下の資料を添えて病院長に報告し、病院長は、実施の可否を 5) の手順で研究責任医師へ通知する。
 - ① 実施計画（様式第一）
 - ② 研究計画書
 - ③ 同意説明文書
 - ④ 研究分担医師リスト（本院分のみ）
 - ⑤ 認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書

5.2. 実施計画（様式第一）の提出

- 1) 臨床研究を実施しようとする研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会及び病院長の承認を受け

た「実施計画（様式第一）」及び「審査結果通知書（統一書式4）」の写しを厚生労働大臣に提出する。なお、認定臨床研究審査委員会の意見として、特記すべき意見の通知を受けた場合は、「認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）」も厚生労働大臣に提出する。

- 2) 研究責任医師は、厚生労働大臣に提出した実施計画が臨床研究実施計画・研究概要公開システム（Japan Registry of Clinical Trials、以下「jRCT」という。）にて公表された場合、速やかに病院長及び認定臨床研究審査委員会に報告する。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、速やかに病院長に報告するとともに、各研究責任医師に情報提供する。また、本院の研究責任医師が、研究代表医師から情報提供を受けた場合は、速やかに病院長に報告する。

5.3. 情報の公開

- 1) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会及び病院長の承認を受けた臨床研究に関する情報をjRCTに登録する。実施計画を変更した場合も同様とする。
- 2) 研究責任医師は、原則としてjRCT以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しない。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合にあつては、情報の突合を容易にする観点から、jRCTに他の臨床研究登録機関の名称と当該機関発行の研究番号を記載する。
- 3) 国際共同研究を行う場合等であつて、国外の臨床研究登録機関のデータベースへの登録が義務付けられている場合は、当該データベースに登録することは差し支えない。

6. 臨床研究の実施

6.1. 臨床研究の開始

研究責任医師は、次の手続きがすべて完了していることを確認したうえで研究を開始する。

- ① 臨床研究の実施について認定臨床研究審査委員会の意見に基づく病院長の承認が文書により通知されている。
- ② 5.2.の実施計画の提出が行われている。
- ③ 5.3.の臨床研究に関する情報の公表が行われている。
- ④ その他研究計画書及び手順書等に定められた研究開始手続きがとられている。

6.2. 研究対象者に対するインフォームド・コンセント

6.2.1. インフォームド・コンセント

- 1) 研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者となる者が臨床研究に参加する前に、説明文書を用いて十分に説明し、参加について自由意思による同意を文書により得る。
- 2) 臨床研究への参加に関し、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さない。
- 3) 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。
- 4) 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臨床研究への参加に同意した旨について、各自が署名と日付を記入する。同意文書は、紙媒体で原本を保管し、その写しを説明文書とともに研究対象者に渡す。

- 5) 視力障害などで文書を読むことが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に対する説明及び同意は、立会人を立ち会わせてうえで行う。立会人は、同意文書に署名と日付を記入し、研究対象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。なお、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
- 6) 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ができるよう、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。
- 7) 研究責任医師は、臨床研究への参加の継続について研究対象者等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し、実施計画の変更の手続きを行う。

6.2.2. 研究対象者が16歳以上の未成年者である場合の対応

- 1) 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は、当該研究対象者に加え、その代諾者（親権者、後見人その他これに準ずる者）の同意も得る。
- 2) 次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の承認を得た場合は、当該研究対象者から同意を得ること。
 - 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研究の実施に係る情報を公表し、研究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

6.2.3. 研究対象者の同意を得ることが困難な場合の対応

- 1) 研究対象者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難である場合、16歳未満の者である場合又は16歳以上の未成年者であって、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しない場合は、当該研究対象者の代諾者（配偶者（成年者の場合）、親権者、後見人その他これに準ずる者のいずれか）の同意を得る。
- 2) 代諾者の同意を得る場合には、研究責任医師又は研究分担医師は代諾者に対して説明を行い、同意文書への記入等を依頼する。同意文書には、当該研究対象者と代諾者の関係についても記載する。
- 3) 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努める。
- 4) 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、その後当該研究対象者が満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、当該研究対象者から同意を得る。

6.2.4. 研究対象者への説明及び同意が不要な場合の対応

- 1) 研究計画書の定めに従い次の要件のすべてに該当すると判断したときは、研究対象者から同意を得ずに臨床研究を実施することができる。ただし、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 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている。
 - 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 研究対象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) 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、研究対象者の賛意を得よう努める。

6.2.5. 同意の撤回等

- 1) 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、遅滞なく、撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を研究対象者等に説明する。
- 2) 1) の措置を講ずることにより、臨床研究の継続が困難となる等の理由がある場合（例：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、既に論文として公表している研究結果に係る場合等）はこの限りでない。
- 3) 2) の場合、研究責任医師又は研究分担医師は、措置を講じることができない旨及びその理由を研究対象者等に説明し、理解を得よう努める。措置を講じることができない場合について、あらかじめ、説明文書・同意文書等で明示することが望ましい。
- 4) 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、研究対象者等に遅滞なく、その旨を通知する。
- 5) 研究責任医師又は研究分担医師は、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、研究対象者等にその理由を説明するよう努める。

6.3. 臨床研究に関する記録の保存

6.3.1. 臨床研究に関する記録

- 1) 研究対象者ごとの人体から取得された試料及び臨床研究に用いる情報（以下、「試料等」という。）を用いる場合、研究責任医師は、研究対象者ごとの以下の記録を作成・保存する。保管期間は、研究計画書等に定める。
 - ① 医薬品等を用いた日時・場所
 - ・各研究対象者の診療録によって実施医療機関内でいつ実施されたかが読み取れればよい。
 - ・通院等の場合、臨床研究の内容に応じて通院で実施している旨を記載する。
 - ② 研究対象者を特定する事項
 - ③ 研究対象者に対する診療及び検査に関する事項（研究計画書であらかじめ定められている評価項目について、臨床研究の実施により臨床研究の対象者から得た記録をいう。）
 - ④ 臨床研究への参加に関する事項
 - ⑤ その他臨床研究を実施するために必要な事項
- 2) 研究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であること。
 - ① 当該記録に係る責任の所在が明確であること
 - ② 読んで理解できること

- ③ 実施した内容について速やかに記録が作成されること
 - ④ 原本性が担保されていること
 - ⑤ 正確なものであること
 - ⑥ 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) 人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、その提供者の特定ができないようにする。
- 4) 研究対象者ごとの記録、症例報告書を変更又は修正する場合、その理由、変更又は修正の履歴を記録する。

6.3.2. 記録の保存

- 1) 研究責任医師は、以下の記録を作成し、研究終了日から5年間保存する。なお、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、必要な協力をする。
- 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、総括報告書その他法令等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（監査を実施する場合に限る。）に関する文書
 - ④ 原資料等
 - ⑤ 臨床研究の実施に係る契約書（医薬品等製造販売業者・特殊関係者が研究資金等の提供を行う場合の、研究責任医師との研究資金等に関する契約書以外の契約書）
 - 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、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合で医薬品等の品質の確保等のために作成又は入手した記録
 - ⑦ 上記のほか、臨床研究を実施するために必要な文書
- 2) 多施設共同研究の継続中に、一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は、当該研究が終了した日から5年間、記録を保存する。
- 3) 研究責任医師は、研究終了日から5年を経る前に、実施医療機関に所属しなくなる場合、研究責任医師が所属する診療科の診療科長が記録の保存を行う。なお、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ことも可能とする。
- 4) 実施医療機関以外で委託業者や共同機関がある場合、研究責任医師・研究代表医師の指導の下、記録を保存する。この場合、研究計画書や契約により、記録の保存について担保する。

6.3.3. 既存試料等が臨床研究に利用される場合の記録

- 1) 研究責任医師は、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又は当該研究計画書が作成された後に当該臨床研究の目的以外の目的で取得された試料等であって、当該臨床研究に利用するものをいう。）が臨床研究に利用される者の記録の作成・保存をする場合、6.3.1.と同様の措置を講じる。
- ① 医薬品等を用いた日時・場所
 - ② 研究対象者を特定する事項
 - ③ 研究対象者に対する診療及び検査に関する事項

- ④ 臨床研究への参加に関する事項
 - ⑤ その他臨床研究を実施するために必要な事項
- 2) 病院長は、研究責任医師が記録の作成・保存に関する義務を履行するために、必要な協力をする。

6.4. 疾病等発生時の対応

- 1) 研究分担医師及びその他の臨床研究に従事する者は、本院における特定臨床研究において研究対象者に疾病等が発生した場合には、速やかに研究責任医師に報告する。研究責任医師及び研究分担医師は、研究対象者の治療及び安全確保等、適切な措置を講じる。
- 2) 研究責任医師は、臨床研究の実施において、「特定臨床研究における医薬品等疾病等報告書の提出に関する手順書 別紙」に示す疾病等が本院で発生したことを知った場合には、速やかに病院長に報告を行うとともに、報告期限内に臨床研究審査委員会へ報告を行う。
- 3) 研究責任医師は、2) で報告した事象に関する新たな情報を得た場合又は転帰が変更となった場合には、病院長及び認定臨床研究審査委員会に追加報告を行う。
- 4) 多施設共同研究で、本院が分担施設の場合において、2) の報告対象となる疾病等が発生した場合には、速やかに病院長に報告するとともに、研究代表医師に通知する。この場合において研究計画書で別途規定がある場合は、その規程に従う。また、本院の研究責任医師が、研究代表医師から疾病等の情報提供を受けた場合は、速やかに病院長に報告を行う。
- 5) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究に起因するものと疑われるものであって、予測できない疾患等の発生を知った場合には、「特定臨床研究における医薬品等疾病等報告書の提出に関する手順書」に従い厚生労働大臣に報告を行う。報告は、jRCT の疾病等報告にて行う。

6.5. 研究対象者に対する補償

- 1) 研究責任医師は、研究対象者に健康被害が生じた場合には、当該研究対象者に対し最善の治療を行う。
- 2) 保険に加入している臨床研究においては、補償の対象となる健康被害が生じた場合には、速やかに病院長に連絡し、必要な対応をとる。

6.6. 不適合の管理

- 1) 研究責任医師は、臨床研究が臨床研究法及び関連法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「必要事項等報告書（鳥大書式 3）」を提出することにより報告する。多施設共同研究に参加している場合には、研究代表医師にも報告する。多施設共同研究の研究代表医師は、当該臨床研究が不適合であることを知ったときは、速やかに各研究責任医師に情報提供する。
- 2) 研究分担医師その他の臨床研究に従事する者は、研究が不適合であることを知ったときは、速やかに研究責任医師に報告する。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には、病院長に直接報告する。
- 3) 研究責任医師は、重大な不適合が判明した場合は、速やかに認定臨床研究審査委員会に「重大な

不適合報告書（統一書式7）」を提出し、その意見を聴き、必要な対応を行う。また、本院が分担施設の場合であって、本院の研究責任医師が、研究代表医師から情報提供を受けた場合は、速やかに病院長に報告する。

- 4) 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いう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、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については含まない。
- 5) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見に従って再発防止策を講じる等、必要な措置をとり、臨床研究に従事する者に周知し、当該措置の徹底を図る。

6.7. 臨床研究の実施状況の確認

6.7.1. モニタリングの実施

- 1) 研究責任医師は、研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定める等、当該研究におけるモニタリングの方法、関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定め、モニタリング手順書を作成する。なお、モニタリング手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合、研究計画書の記載をもってモニタリング手順書とみなすことができる。
- 2) 研究責任医師は、モニタリング担当者を指名し、研究計画書及びモニタリング手順書に従い、モニタリングを行わせる。なお、当該臨床研究に従事する者にモニタリングを行わせてはならない。
- 3) モニタリング担当者は、モニタリングの結果を研究責任医師に報告する。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、モニタリングの結果を各研究責任医師に情報提供する。

6.7.2. 監査の実施

- 1) 当該臨床研究の対象者数、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、利益相反管理計画等を考慮し、必要に応じて、研究計画書ごとに、監査手順書を作成する。監査手順書には、臨床研究の品質保証のために、通常のモニタリング等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、記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該研究における監査の必要性、実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定める。なお、監査手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合、研究計画書の記載をもって監査手順書とみなすことができる。
- 2) 研究責任医師は、必要な場合には、監査担当者を指名し、研究計画書及び監査手順書に従い、監査を行わせる。なお、当該臨床研究に従事する者及びモニタリング担当者に監査を行わせてはならない。
- 3) 監査担当者は、監査の結果を研究責任医師に報告する。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、監査の結果を各研究責任医師に情報提供する。

6.7.3. 自己点検の実施

- 1) 病院長は、本院で実施するすべての臨床研究が法令等に適合しているかについて、「特定臨床研究

の評価に関する手順書」に従い、1年に2回、点検及び評価（以下、「臨床研究監理調査」という。）を行う。

- 2) 1) に際し、研究責任医師は、臨床研究管理調査に必要な書類を作成し、病院長に提出する。
- 3) 病院長は、2) で提出された書類の内容を確認し、その結果を各研究責任医師に通知するとともに、必要に応じて改善指示等を出す。
- 4) 研究責任医師は、3) の指示に対応し、病院長にその内容を文書で回答する。
- 5) 臨床研究監理調査は、新規医療研究推進センターが行う。

6.8. 定期報告

6.8.1. 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、定期的に臨床研究の実施状況について、以下の事項を「定期報告書（統一書式5）」及び「定期報告書（通知別紙様式第3）」により、病院長及び認定臨床研究審査委員会に提出し、認定臨床研究審査委員会による研究継続の適否についての審査を受ける。

- ① 参加した臨床研究の対象者の数

予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数、補償を行った件数

- ② 疾病等の発生状況、その後の経過

既に報告・審査されているものも含め、研究全体の疾病等の発生状況の要約（簡潔に記載）

- ③ 規則、研究計画書に対する不適合の発生状況、その後の対応

- ④ 安全性・科学的妥当性についての評価

疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む臨床研究の実施状況、当該期間中に発表された研究報告等における臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報を踏まえ、臨床研究の安全性・科学的妥当性の評価を記載する。

- ⑤ 医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（研究責任医師・研究分担医師、統計的解析責任者）、研究計画書に記載されている者で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は、報告を行う時点における関与に関する事項を再度確認し、利益相反管理基準・利益相反管理計画を提出する。

確認の結果、利益相反管理基準・利益相反管理計画に変更がない場合、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告する。

- 2) 1) の定期報告は、次に掲げる日から起算して1年ごとに、当該期間満了後2か月以内に行う。

- ① 特定臨床研究の場合は実施計画を厚生労働大臣に提出した日

- ② 特定臨床研究以外の臨床研究の場合は、病院長が研究の実施を承認した日

- 3) 多施設共同研究を実施する場合は、研究代表医師が認定臨床研究審査委員会に定期報告を行い、定期報告を行ったときは、その旨を、速やかに、各研究責任医師に情報提供する。情報提供を受けた各研究責任医師は、速やかに実施医療機関の管理者に報告する。また、本院が分担施設の場合、本院の研究責任医師が、研究代表医師から情報提供を受けた場合は、速やかに、当該情報提供の内容を病院長に報告する。

6.8.2. 厚生労働大臣への定期報告

- 1) 研究責任医師は、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か月以内に厚生労働大臣に対して、以下の事項を「定期報告書（通知別紙様式第3）」により提出する。
 - ① 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臨床研究の継続の適否
 - ③ 参加した研究対象者数
- 2) 多施設共同研究を実施している場合、定期報告は研究代表医師が行う。

6.9. 個人情報の保護

6.9.1. 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、その利用の目的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てはならない。
- 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。）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。
- 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) その他、個人情報の取り扱いについては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律（平成15年法律第59号）、国立大学法人鳥取大学個人情報保護の取扱規則（平成17年鳥取大学規則第48号）に従う。

6.9.2. 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場合においては、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得る。

- 1) 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
 - ① 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 臨床研究に利用する既存試料等の項目
 - ③ 臨床研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲
 - ④ 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) 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（上記1）の場合を除く。）

- 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

6.9.3. 利用目的の通知及び非通知

- 1) 研究責任医師は、本人等から保有個人情報について、その利用目的の通知を求められた場合、遅滞なく通知する。
- 2) ただし、利用目的の通知の求めをした本人等に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、この限りでない。
- 3) 研究責任医師は、2) により利用目的の通知をしない決定をした場合、遅滞なく通知する。

6.9.4. 個人情報の開示

- 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できるものについて開示を求められた場合、本人等に遅滞なく該当する個人情報を開示する。
- 2) ただし、開示することにより以下のいずれかに該当する場合、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場合
- 3) 研究責任医師は、2) 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、本人等に遅滞なくその旨を通知する。

6.9.5. 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、内容の訂正、追加又は削除（訂正等）を求められた場合、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、内容の訂正等を行う。
- 2) 研究責任医師は、訂正等を行った場合又は訂正等を行わない決定をした場合、本人等に遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合、その内容を含む。）を通知する。

6.9.6. 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、以下の理由により、該当する保有する個人情報の利用の停止又は消去（利用停止等）を求められ、その求めが適正と認められる場合、遅滞なく、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、個人情報の利用停止等を行う。
 - ① 偽りその他不正の手段により個人情報を取得した場合
 - ② 本人等から同意を受けている範囲を超えている場合
- 2) ただし、臨床研究法以外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、個人情報

の利用停止等を行うことが困難な場合又は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、この限りでない。

- 3) 研究責任医師は、1) による利用停止等を行った場合又は利用停止等を行わない決定をした場合、本人等に遅滞なく通知する。

6.9.7. 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場合（臨床研究法以外の法令の規定により外国にある者に試料等を提供する場合を除く）、以下の事項に関する記録を作成・保存する。

- ① 個人情報を含む試料等を提供した年月日
- ② 外国にある者の名称、所在地
- ③ 同意を得ている旨（又は説明及び同意が不要な場合の手続を行っている旨）
- ④ 個人情報によって識別される本人の氏名その他の本人を特定するに足りる事項
- ⑤ 外国にある者に提供した個人情報の項目

6.9.8. 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（臨床研究法以外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、以下の事項の確認を行い、確認に係る事項に関する記録を作成・保存する。

- ① 個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
- ② 試料等の提供を行った外国にある者の名称、所在地
- ③ 試料等が適切に取得されたことを記載した書類
- ④ 外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

6.10. 研究対象者等からの相談等の対応

研究責任医師及び研究分担医師は、研究対象者等からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応する。

7. 医薬品等の品質の確保

- 1) 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、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。必要に応じて、「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について（平成30年3月2日、医政研発0302第5号）」を参照する。
- 2) 研究責任医師は、研究に用いる医薬品等を製造販売業者等より提供を受ける場合は、当該医薬品等の授受、管理、その他必要な事項を当該提供者との間で文書等により明確な取り決めを行う。
- 3) 研究責任医師は、臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の情報を得たときには、その検証を行い、臨床研究の停止等の講ずる措置について、認定臨床研究審査委員会に報告する。また、その記録を作成する。
- 4) 研究責任医師は、臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の理由により、医薬品等の回

収が必要と判断したときは、速やかに認定臨床研究審査委員会に報告するとともに、以下の業務を行う。

- ① 研究分担医師等に対し、医薬品等の使用中止と回収の指示を速やかに行う。
- ② 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、保存する。

7.1. 国内において製造販売されている医薬品等を用いる場合

- 1) 国内において製造販売承認等を取得している医薬品等は、承認事項に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いる。
- 2) 製造販売業者等から回収・品質不良等に係る情報を入手した場合、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じる。
- 3) 粉碎、脱カプセル、溶解、軽微な形状の変更などの加工（以下「加工等」という。）を施し臨床研究に用いる場合は、次の措置を講ずる。
 - ① 加工等を施した医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に関し、十分な科学的検討を行った上で、適切な使用方法、保管方法を設定する。
 - ② 実際に施す加工等について、当該加工等の手順を定め、研究計画書に記載する。
 - ③ 加工等を施した際には、当該加工等に係る記録を保存する。

7.2. 未承認の医薬品等を用いる場合

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。

- 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には、その数量及び年月日の記録
- ③ 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

7.3. 国内未承認であるが、海外で承認されている医薬品等を用いる場合

- 1) 海外事業者から得られる医薬品等に関する情報を適切に入手及び記録するとともに、次の措置を講ずる。
 - ① 当該医薬品等の海外における承認等に基づく適切な保管の方法等を確認し、適切に保管した上で用いる。
 - ② 海外当局及び海外事業者等から得られる医薬品等に関する情報の収集に努め、対応が必要な情報を入手した場合には、速やかに対応する。
- 2) 加工等を施し臨床研究に用いる場合は、次の措置を講ずる。
 - ① 加工等を施した医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に関し、十分な科学的検討を行った上で、適切な使用方法、保管方法を設定する。
 - ② 実際に施す加工等について、当該加工等の手順を定め、研究計画書に記載する。
 - ③ 加工等を施した際には、加工等を施した医薬品等の製造番号又は製造記号の記録及び当該加工等に係る記録を保存する。

7.4. 国内・海外ともに未承認である医薬品等を用いる場合

次の事項について適切に実施（委託する場合は管理監督）し、当該医薬品等が適切に製造及び品質試験が行われたかを確認する。なお、研究用試薬等を購入し、合成等を伴わず用いる場合にあっても、人体への影響に関しては未検証であることから、品質試験の実施については自ら製造する場合と同様に取り扱う。

1) 臨床研究に用いる医薬品等に関する文書の作成及び保存

研究責任医師は、臨床研究に用いる医薬品等の品目ごとに、次の事項を記載した文書を作成し、保存する。研究計画書に記載してもよい。なお、文書の作成に当たっては、毒性試験等を含めた適切な非臨床試験による検証により、適切な規格試験の設定を行う。

- ① 成分、分量、規格及び試験方法、性能ならびに構造に関する事項
- ② 製造等を行う方法に関する事項
- ③ 医薬品等の包装・表示に関する事項
- ④ 臨床研究における使用方法その他必要な事項

2) 製造等の管理に関する事項

製造等を行う際には、以下の対応が必要である。

- ① 製造等における具体的手順、注意事項その他必要な事項を記載した製造等に係る文書を作成し、これを保存する。
- ② 実際に製造等を行った際の記録を作成し、これを保存する。なお、製造等を行う際に用いた原料、資材等については、そのロット等についても適切に記録する。
- ③ 臨床研究に用いる医薬品等については、その使用が計画されている臨床研究で使用が終了するまで（埋植される医療機器等に関しては、その評価が完了するまで。）の期間において、その品質を保証する。
- ④ 製造等を行った医薬品等については、後に検証を行う必要が生じた際に対応可能な数・量の参考品を採取し、臨床研究の記録の保存期限まで保管する。

3) 包装・表示に関する事項

臨床研究に用いる医薬品等の包装・表示については、少なくとも以下の事項について記載する。

- ① 医薬品等の名称
- ② 製造番号又は製造記号
- ③ 医薬品等の管理に係る事項（保管方法など。）

4) 製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録の作成に係る注意事項

研究対象者の保護及び臨床研究の信頼性の確保のため、2) で示す臨床研究に用いる医薬品等の製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録について、後日確認が取れるように保存する。具体的には以下のとおりとする。

- ① 製造等に係る文書を作成し、又は改訂するときは、当該文書にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保存する。
- ② 製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録については、研究の終了後5年間保存する。

5) 製造等の外部委託

研究責任医師は、臨床研究に用いる医薬品等の製造等について、外部に委託する場合は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日薬食発 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知）で求める委託製造の規定に準ずる形で委託先の製造施設と取決めをすることが望ましい。

- ① 臨床研究に用いる医薬品等の製造等に係る外部施設との取決めにおいては、外部施設側で製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録の保存を行ってもよい。
- ② 医薬品等の製造等の委託を行う場合には、研究責任医師（研究代表医師）は、委託先において製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録等の保存が適切に行われるよう管理監督を行う。

6) 構造設備

- ① 臨床研究に用いる医薬品等の製造等を行う構造設備については、当該医薬品等の物性・特性に基づき、科学的観点から、適切に対応できる設備により製造等を行う。なお、必要に応じ「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」（昭和35年法律145号）及び関係法令を参考とする。
- ② 臨床研究に用いる医薬品等の製造等のみを行う場合にあつては、医薬品医療機器等法上の構造設備に係る要件を満たすことは必要とされないが、当該医薬品等の製造施設の構造設備について、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）等の法規制に係る場合においては、これらの法規制についても遵守する必要がある。

8. 実施計画の変更

8.1. 実施計画の変更（軽微な変更を除く）

- 1) 研究責任医師は、5.1.1) の資料を変更するときは、8.2.のいずれかに該当する軽微な変更である場合を除き、5.1.の手順に準じて認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、病院長の承認を得る。
- 2) 審査を依頼する際には、変更する資料に「変更審査依頼書（統一書式3）」を添えて提出する。
- 3) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に対し、認定臨床研究審査委員会の承認が得られた旨を通知し、実施医療機関の管理者の承認を得るよう求める。なお、本院が分担施設の場合であつて、研究代表医師より病院長の承認を得るよう求められた場合は、変更する資料に認定臨床研究審査委員会の承認結果通知書を添えて病院長に提出する。
- 4) 研究責任医師は、変更の承認を受けた「実施計画（様式第一）」及び「実施計画事項変更届書（様式第二）」を 5.2.の手順に準じて jRCT に登録し、厚生労働大臣に提出する。なお、研究計画書、利益相反管理基準又は利益相反管理計画を変更する場合において、実施計画の変更がない場合は厚生労働大臣への届出は不要とする。

8.2. 実施計画の軽微な変更

- 1) 研究責任医師は、次のいずれかに該当する軽微な変更を行ったときは、その変更の日から 10 日以内に、変更した資料に「軽微変更通知書（統一書式 14）」を添えて病院長及び認定臨床研究審査委

員会に通知し、変更後の実施計画及び「実施計画事項軽微変更届書（省令様式第三）」をjRCTに登録し、厚生労働大臣に提出する。

- 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（婚姻状態の変更等に伴う氏名の変更）
 - ② 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（所在地は変わらないもの）
- 2) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に当該医療機関の管理者への通知を依頼する。

8.3. 進捗状況の変更

- 1) 研究責任医師は、実施計画を変更する場合（軽微な変更を除く）のうち、進捗状況の変更については、変更後の実施計画及び「実施計画事項変更届書（様式第二）」を、変更後遅滞なく、jRCTに登録し、厚生労働大臣に提出する。
- 2) 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①～④の状況を公表する。
 - ① 募集前（Pending）：どの実施医療機関でもまだ募集をしていない
 - ② 募集中（Recruiting）：現在臨床研究の対象者の募集をしている
 - ③ 募集中断（Suspended）：募集が一時的に中断されている
 - ④ 募集終了（Not recruiting）：臨床研究は実施中であるが募集が終了している
 - ⑤ 研究終了（Complete）

研究終了については、主要評価項目報告書又は総括報告書及び概要を作成した場合、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する。

9. 総括報告書等の作成と結果の公開

9.1. 主要評価項目報告書の作成

- 1) 研究責任医師は、研究計画書に定める主要評価項目に係るデータの収集期間終了してから原則1年以内に主要評価項目に係る解析を行い、主要評価項目報告書を作成する。なお、主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなす。
- 2) 研究責任医師は、主要評価項目報告書について認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。その際には、実施計画の変更として、主要評価項目報告書に実施計画及び「変更審査依頼書（統一書式3）」を添えて提出し、8.1.の手順に従って手続きを行う。
- 3) 研究責任医師は、主要評価項目報告書について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、遅滞なく病院長に提出する。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、各実施医療機関の研究責任医師に実施医療機関の管理者への主要評価項目報告書の提出を依頼する。また、本院が分担施設の場合であって、本院の研究責任医師が、研究代表医師から病院長へ主要評価項目報告書の提出の依頼を受けた場合は、速やかに、病院長に提出する。
- 4) 研究責任医師は、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か月以内に主要評価

項目報告書の内容を jRCT に登録し公表する。なお、当該内容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うえで、当該論文等の公表後に jRCT に登録してもよい。この場合、厚生労働大臣への届出は期限内に行い、届出時に公表時期について申し出る。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに主要評価項目報告書の内容を jRCT に登録する。

9.2. 総括報告書及びその概要の作成

- 1) 研究責任医師は、すべての評価項目に係るデータの収集期間終了後、原則 1 年以内に必要な解析（最終解析）を行い、総括報告書及びその概要を作成する。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（研究対象者数の推移等）
 - 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
- 2) 研究責任医師は、総括報告書及びその概要を「終了通知書（統一書式 12）」に添えて認定臨床研究審査委員会に提出し、意見を聴く。
- 3) 研究責任医師（研究代表医師）は、総括報告書及びその概要について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、遅滞なく病院長に提出する。多施設共同研究の場合、研究代表医師は、実施医療機関の研究責任医師に当該医療機関の管理者への総括報告書及びその概要の提出を依頼する
- 4) 研究責任医師は、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 か月以内に総括報告書の概要を jRCT に登録し公表する。なお、当該内容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うえで、当該論文等の公表後に jRCT に登録してもよい。この場合、厚生労働大臣への報告は期限内に行い、報告時に公表時期について申し出る。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに総括報告書の概要を jRCT に登録する。
- 5) 研究責任医師は、jRCT に登録し、次の資料を提出することにより臨床研究の終了を厚生労働大臣に報告する。
 - ① 終了届書（別紙様式1）
 - ② 研究計画書
当該臨床研究の実施期間中に改訂があった場合には、最終の改訂版とすることとし、最終の説明文書を含む。
 - ③ 統計解析計画書（作成した場合）

10. 臨床研究の中止

- 1) 研究責任医師は、臨床研究を中止する場合は、研究対象者に適切な措置を講じ、必要に応じて研究対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。
- 2) 研究責任医師は、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、「中止通知書（統一書式 11）」を病院長及び認定臨床研究審査委員会に提出する。多施設共同研究の場合、研究代表

医師は、実施医療機関の研究責任医師に当該医療機関の管理者への通知を依頼する。また、本院が分担施設の場合であって、研究責任医師が、研究代表医師から情報提供を受けた場合は、速やかに、当該情報提供の内容を病院長に報告する。

- 3) 研究責任医師は、研究を中止したときは、その中止の日から 10 日以内に、jRCT に登録し、「特定臨床研究中止届書（様式第四）」を厚生労働大臣に提出する。中止届書には観察を要する研究対象者の有無も記載する。
- 4) 臨床研究の中止を通知した場合であっても、臨床研究が終了するまでの間において、疾病等報告、定期報告等を行う。また、臨床研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合は、実施計画の変更の届出を行う。
- 5) 中止後の臨床研究の終了の時期は、研究対象者の措置を終え、研究が終了するときをいう。臨床研究の中止を通知した後、研究対象者の措置を終えた場合は、中止した日又はすべての評価項目にかかるデータの収集期間が終了した日のいずれか遅い日から原則 1 年以内に総括報告書を提出する。

11. 附則

本手順書は、2018年9月1日に制定し、2018年4月1日から適用する。

本手順書（第2版）は、2019年7月1日から施行し、2019年4月1日から適用する。

本手順書（第3版）は、2021年12月1日から施行する。

別紙

様式は以下のとおりとする。

臨床研究法 統一書式	
統一書式 1	研究分担医師リスト
統一書式 2	新規審査依頼書
統一書式 3	変更審査依頼書
統一書式 4	審査結果通知書
統一書式 5	定期報告
統一書式 6	(欠番)
統一書式 7	重大な不適合報告
統一書式 8	医薬品の疾病等報告書
統一書式 9	医療機器の疾病等又は不具合報告書
統一書式 10	再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書
統一書式 11	中止通知書
統一書式 12	終了通知書
統一書式 13	認定臨床研究審査委員会の意見報告書
統一書式 14	軽微変更通知書
詳細記載様式	書式 8～10 の詳細記載用
参考書式 1	技術専門員評価書
参考書式 2-1、2-2	実施医療機関の要件
参考書式 3	技術専門員就任依頼書
参考書式 4	履歴書

省令様式	
様式第一	実施計画
様式第二	実施計画事項変更届書
様式第三	実施計画事項軽微変更届書
様式第四	特定臨床研究中止届書

別紙様式	
別紙様式 1	終了届書
別紙様式 2-1	疾病等報告書 (医薬品)
別紙様式 2-2	疾病等報告書 (医療機器)
別紙様式 3	定期報告書

利益相反管理様式	
様式 A	利益相反管理基準
様式 B	関係企業等報告書
様式 C	研究者利益相反自己申告書 (研究責任医師用)
様式 C	研究者利益相反自己申告書 (研究分担医師等用)
様式 D	利益相反状況確認報告書 (研究責任医師用)
様式 D	利益相反状況確認報告書 (研究分担医師等用)
様式 E	利益相反管理計画 (各共同研究機関の管理計画)

施設様式	
鳥大書式 1	責任医師履歴書
鳥大書式 2	実施申請書及び実施承認書
鳥大書式 3	必要事項等報告書