

# 臨床研究法に基づく臨床研究に関する標準業務手順書

最終改正 令和6年4月1日

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 Q S T 病院

## 目次

臨床研究法に基づく臨床研究に関する標準業務手順書 .....	1
前文 .....	5
第1条（定義） .....	5
第2条（適用範囲） .....	7
第3条（医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者） .....	7
第4条（研究資金等） .....	7
第5条（適応外医薬品） .....	7
第6条（適応外医療機器） .....	7
第7条（適応外再生医療等製品） .....	7
第8条（臨床研究実施基準） .....	7
第9条（臨床研究の基本理念） .....	8
第10条（研究責任医師等の責務） .....	8
第11条（病院長の責務） .....	9
第12条（多施設共同研究） .....	9
第13条（疾病等発生時の対応等） .....	9
第14条（研究計画書） .....	9
第15条（不適合の管理） .....	10
第16条（構造設備その他の施設） .....	10
第17条（モニタリング） .....	10
第18条（監査） .....	11
第19条（モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等） .....	11
第20条（研究対象者に対する補償） .....	11
第21条（利益相反管理計画の作成等） .....	11
第22条（認定臨床研究審査委員会の意見への対応） .....	12
第23条（苦情及び問合せへの対応） .....	12
第24条（情報の公表等） .....	12
第25条（臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等） .....	14
第26条（臨床研究を行う際の環境への配慮） .....	14
第27条（個人情報の取扱い） .....	14
第28条（本人等の同意） .....	15
第29条（利用目的の通知） .....	15
第30条（開示） .....	15
第31条（手数料） .....	15
第32条（訂正等） .....	15
第33条（利用停止等） .....	16
第34条（開示等の求めに応じる手続） .....	16

第 35 条（理由の説明）	16
第 36 条（試料等に係る個人情報の保護に関する措置）	16
第 37 条（記録の作成）	16
第 38 条（個人情報の保護に関する病院長の協力）	16
第 39 条（実施計画の提出・実施計画の遵守・個人情報保護・守秘義務）	16
第 40 条（実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続）	18
第 41 条（実施計画の変更の提出）	18
第 42 条（実施計画の軽微な変更の範囲）	19
第 43 条（実施計画の軽微な変更の届出）	19
第 44 条（認定臨床研究審査委員会の変更禁止）	19
第 45 条（特定臨床研究の中止の届出）	20
第 46 条（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項）	20
第 47 条（特定臨床研究の対象者等の同意の取得）	21
第 48 条（特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由）	21
第 49 条（特定臨床研究の対象者の代諾者）	21
第 50 条（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）	22
第 51 条（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）	22
第 52 条（同意の撤回等）	22
第 53 条（特定臨床研究に関する記録の保存）	23
第 54 条（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）	23
第 55 条（認定臨床研究審査委員会への不具合報告）	25
第 56 条（厚生労働大臣への疾病等の報告）	26
第 57 条（厚生労働大臣が機構に提供する情報）	26
第 58 条（機構に対する疾病等の報告）	26
第 59 条（認定臨床研究審査委員会への定期報告）	26
第 60 条（厚生労働大臣への定期報告及び厚生労働大臣の改善命令）	27
第 61 条（秘密保持義務）	28
第 62 条（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）	28
第 63 条（特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合に講ずべき措置）	28
附則	28
第 1 条（施行期日）	28
第 2 条（経過措置）	28
附則（平成 31 年 4 月 1 日）	28
第 1 条（施行期日）	28
附則（令和 3 年 4 月 1 日）	28
第 1 条（施行期日）	28
附則（令和 4 年 4 月 1 日）	29
第 1 条（施行期日）	29

附則（令和 6 年 4 月 1 日） ..... 29  
第 1 条（施行期日） ..... 29

## 前文

国立研究開発法人量子科学技術研究機構（以下「量研機構」という）理事長（以下「理事長」という）が「臨床研究法」（平成29年法律第16号）（以下「法」という。）及び同施行規則（平成30年2月28日厚生労働省令第十七号）（以下「厚生労働省令」という。）に基づき、量研機構における「臨床研究における研究倫理の的確な運用に関する規程」（以下「倫理規程」という。）第4条により量研機構QST病院（以下「病院」という）病院長（以下「病院長」という）に委任した法に基づく適正な臨床研究実施のための整備として、また、「人を対象とする研究に関する倫理規則」（以下「倫理規則」という）第6条による病院長の責務により、本手順書「臨床研究法に基づく臨床研究に関する標準業務手順書」（以下「本手順書」という。）を定める。

本手順書は、量研機構における法の適用を受ける臨床研究の実施の手続を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

なお、法及び厚生労働省令の内容の解釈は、「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成30年2月28日 医政経発0228第1号・医政研発0228第1号）その他関連通知等（以下「通知等」という。）による。「様式X」として漢数字により記載したものは、厚生労働省令及び通知により指定される様式を示す。

## 第1条（定義）

1. 本手順書において使用する用語は、法において使用する用語の例によるほか、厚生労働省令、通知等による定義に従うものとする。

1) 「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（治験その他の法により除外されるものを除く。）をいう。

2) 「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特殊の関係のある者として厚生労働省令に定める子会社等をいう。以下同じ。）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である臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金利益を含む。）をいう。以下同じ。）の提供を受けて実施する臨床研究。

(2) 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。）。

① 医薬品であって、医薬品医療機器等法に基づく承認を受けていないもの。

② 医薬品であって、医薬品医療機器等法に基づく承認を受けているもの（承認を受けている用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項（以下「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合）。

③ 医療機器であって、医薬品医療機器等法に基づく承認若しくは認証を受けていないもの又は届出が行われていないもの。

④ 医療機器であって、医薬品医療機器等法に基づく承認若しくは認証を受けているもの又は届出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令で定める事項（以下「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限る。）。

- ⑤ 再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法に基づく承認を受けていないもの。
  - ⑥ 再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法に基づく承認を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項（以下「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）。
- 3) 「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に規定する医薬品（体外診断用医薬品を除く。）
  - (2) 医薬品医療機器等法に規定する医療機器
  - (3) 医薬品医療機器等法に規定する再生医療等製品
- 4) 「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うことをいう。
- なお、医行為とは、「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）」（平成17年7月16日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知）における医行為をいう。
- 5) 「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、当該医薬品等を人に対して投与又は使用することにより行う研究をいう。
  - 6) 「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に基づく製造販売の許可を受けている者をいう。
  - 7) 「実施医療機関」とは、臨床研究が実施される医療機関をいう。
  - 8) 「研究責任医師」とは、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をいう。
  - 9) 「多施設共同研究」とは、一の実施医療機関の計画書（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をいう。
  - 10) 「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。
  - 11) 「研究分担医師」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
  - 12) 「モニタリング」とは、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この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をいう。
  - 13) 「監査」とは、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

究がこの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をいう。

- 14) 「原資料」とは、臨床研究の対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られた臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録やデータをいう。
- 15) 「手順書」とは、臨床研究に係る各々の業務が恒常的に、かつ適切に実施されるよう手順を定めた文書をいう。
- 16) 「代諾者」とは、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をいう。
- 17) 「認定臨床研究審査委員会」とは、法による認定を受けた臨床研究審査委員会をいう。量研機構における臨床研究審査委員会に限られない。

## 第2条（適用範囲）

1. 本手順書の適用範囲は、法の適用を受ける臨床研究とする。

研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究を除く。

## 第3条（医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者）

1. 法第2条第2項第1号の厚生労働省令で定める特殊の関係のある者は、医薬品等製造販売業者の子会社等（会社法（平成17年法律第86号）第2条第3号の2に規定する子会社等をいう。）として本手順書第1条第1項第2号(1)に規定する。

## 第4条（研究資金等）

1. 法第2条第2項第1号の厚生労働省令で定める利益は、臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金として本手順書第1条第1項第2号(1)に規定する。

## 第5条（適応外医薬品）

1. 法第2条第2項第2号ロに規定する厚生労働省令で定める事項は、用法、用量、効能及び効果として本手順書第1条第1項第2号(2)の②に規定する

## 第6条（適応外医療機器）

1. 法第2条第2項第2号ニに規定する厚生労働省令で定める事項とは、使用方法、効果及び性能として本手順書第1条第1項第2号(2)の④に規定する。

## 第7条（適応外再生医療等製品）

1. 法第2条第2項第2号ヘに規定する厚生労働省令で定める事項は、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能として本手順書第1条第1項第2号(2)の⑥に規定する。

## 第8条（臨床研究実施基準）

1. 法第3条第1項の厚生労働省令で定める臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という）は、次条から第38条までによる。
2. 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こと。
3. 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こと。

### 第9条（臨床研究の基本理念）

1. 臨床研究は、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すること。
  - 1) 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること。
  - 2) 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
  - 3) 臨床研究により得られる利益及び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。
  - 4) 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること。
  - 5) 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
  - 6) 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
  - 7) 臨床研究に利用する個人情報と適正に管理すること。
  - 8) 臨床研究の質及び透明性を確保すること。

### 第10条（研究責任医師等の責務）

1. 研究責任医師及び研究分担医師は、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の十分な教育及び訓練を受けていること。
2. 研究責任医師は、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こと。
3. 研究責任医師及び研究分担医師は、適用される法令、倫理規程、倫理規則、本手順書及び研究計画書に基づき臨床研究を行うこと。
4. 研究責任医師は、臨床研究が適用される法令、倫理規程、倫理規則、本手順書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ずること。
5. 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、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こと。

### 第11条（病院長の責務）

1. 病院長は、量研機構における臨床研究が、適用される法令、倫理規程、倫理規則、本手順書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こと。
2. 病院長は、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ことができる。
3. 研究責任医師は、病院長の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力をを行うこと。

### 第12条（多施設共同研究）

1. 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、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こと。
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、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こと。

### 第13条（疾病等発生時の対応等）

1. 研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行うこと。
2. 研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じること。

### 第14条（研究計画書）

1. 研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成すること。
  - 1) 臨床研究の実施体制に関する事項
  - 2) 臨床研究の背景に関する事項（当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む。）
  - 3) 臨床研究の目的に関する事項
  - 4) 臨床研究の内容に関する事項
  - 5) 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、法第三十二条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
  - 11) 品質管理及び品質保証に関する事項
  - 12) 倫理的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（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
- 18) 前各号に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

### 第15条（不適合の管理）

1. 研究責任医師は、臨床研究が適用される法令、倫理規程、倫理規則、本手順書又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、速やかに、病院長に報告すること。
2. 前項の規定は、研究分担医師について準用する。この場合において、同項中「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「病院長」とあるのは「研究責任医師」と読み替えるものとする。
3. 研究責任医師は、第1項の不適合であって、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こと。
4. 第1項及び前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第1項中「報告する」とあるのは「報告するとともに、これを研究代表医師に通知する」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と読み替えるものとする。
5. 研究代表医師は、第1項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により多施設共同研究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こと。

### 第16条（構造設備その他の施設）

1. 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こと。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。

### 第17条（モニタリング）

1. 研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、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こと。
2. 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせないこと。
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こと。
4. 前項の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と。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こと。

### 第18条（監査）

1. 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、監査を実施させること。なお、この手順書は研究計画書の一部であってもよい。
2. 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、監査を行わせないこと。
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こと。
4. 前条第4項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、前項の報告を受けた研究責任医師について準用する。

### 第19条（モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等）

1. 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うこと。

### 第20条（研究対象者に対する補償）

1. 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、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こと。

### 第21条（利益相反管理計画の作成等）

1. 研究責任医師は、次に掲げる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。）を定めること。
  - 1) 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（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。）による研究資金等の提供その他の関与
  - 2) 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与
2. 病院長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、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こと。
3. 研究責任医師は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項の関与についての適

切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（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っては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成すること。

4. 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
5. 研究責任医師は、第1項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行うこと。
6. 第1項及び第4項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第1項及び第4項中「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、第1項中「当該研究責任医師、」とあるのは「当該研究代表医師、他の研究責任医師、」と読み替えるものとする。
7. 研究代表医師は、第1項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを他の研究責任医師に通知すること。

#### 第22条（認定臨床研究審査委員会の意見への対応）

1. 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、病院長に対し報告を行うこと。
2. 前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、「報告を行う」とあるのは「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する」と読み替えるものとする。
3. 前項の規定により読み替えて準用する第1項の規定により研究代表医師から情報提供を受けた量研機構の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を病院長に報告すること。
4. 第1項（第2項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の場合において、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとること。

#### 第23条（苦情及び問合せへの対応）

1. 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こと。

#### 第24条（情報の公表等）

1. 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その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表すること。これを変更したときも同様とする。
2. 研究責任医師は、第14条第4号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に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、同号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に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年以内に研究計画書につき一の総括報告書（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、それぞれ作成すること。

3. 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行うこと。
4. 研究責任医師は、第2項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、病院長に提出するとともに、第1項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表すること。
5. 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ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月以内に第1項の規定による公表を行うこと。この場合において、当該研究責任医師は、同項の規定により、総括報告書の概要を提出をしたときは、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こと。
  - 1) 研究計画書
  - 2) 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
6. 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、法第5条第1項の特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）若しくは法第6条第1項の実施計画の変更をするときの変更後の実施計画を厚生労働大臣に提出をした場合、同条第3項の規定による軽微な変更の届出をした場合又は前項の規定による総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあっては、第1項の公表を行ったものとみなす。
7. 第1項及び第3項から前項までの規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。
8. 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する量研機構の研究代表医師は、前項の規定により読み替えて準用する第1項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したときは、速やかに、病院長に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供すること。また、量研機構の研究責任医師が他の実施医療機関の研究代表医師より情報提供を受けた場合には、速やかに、当該情報提供の内容を病院長に報告すること。
9. 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、第7項の規定により読み替えて準用する第5項の規定による提出をしたときは、速やかに、病院長に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供すること。また、量研機構の研究責任医師が他の実施医療機関の研究代表医師より情報提供を受けた場合には、速やかに、当該情報提供の

内容を病院長に報告すること。

### 第25条（臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等）

1. 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、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こと。
2. 研究責任医師は、法第2条第2項第2号イ、ハ又はホに規定する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、臨床研究に用いる医薬品等に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手すること。
  - 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

### 第26条（臨床研究を行う際の環境への配慮）

1. 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こと。

### 第27条（個人情報取扱い）

1. 臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）の規定によるほか、同法における個人情報に関する情報の保護の措置に準じて、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こと。
2. 臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、前項の規定にかかわらず、第3項及び第4項並びに次条から第38条までの規定の定めるところによる。
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ってはならない。
4. 研究責任医師は、個人情報の利用（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第28条第1項に規定する外国をいう。本手順書第37条において同じ。）にある者への提供を含む。次条及び第62条第1項において同じ。）の目的（次条第1号(1)において「利用目的」という。）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こと。

## 第28条（本人等の同意）

1. 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こと。

1) 既存試料等（研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等（人体から取得された試料及び臨床研究に用いる情報をいう。以下同じ。）又は当該研究計画書が作成された後に当該臨床研究の目的以外の目的で取得された試料等であって、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（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。）

(2) 当該臨床研究に利用する既存試料等の項目

(3) 当該臨床研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲

(4) 当該臨床研究に利用する既存試料等の管理について責任を有する者の氏名又は名称

2) 当該臨床研究の実施について、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。）

(1) 前号(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

## 第29条（利用目的の通知）

削除

## 第30条（開示）

削除

## 第31条（手数料）

削除

## 第32条（訂正等）

削除

### 第33条（利用停止等）

削除

### 第34条（開示等の求めに応じる手続）

削除

### 第35条（理由の説明）

削除

### 第36条（試料等に係る個人情報の保護に関する措置）

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、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こと。

### 第37条（記録の作成）

1. 研究責任医師は、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、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こと。
  - 1) 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日
  - 2) 当該外国にある者の名称及び所在地
  - 3) 法第九条に規定する同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行っている旨
  - 4) 当該個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足る事項
  - 5) 当該外国にある者に提供した個人情報の項目
2. 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合（他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。）には、研究責任医師は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成すること。
  - 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38条（個人情報の保護に関する病院長の協力）

1. 病院長は、研究責任医師が法第10条に規定する義務及び第27条から前条までに規定する義務を履行するために必要な協力を行うこと。

### 第39条（実施計画の提出・実施計画の遵守・個人情報保護・守秘義務）

1. 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（以下「特定臨床研究実施者」という。）は、特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載した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、当該特定臨床研究を開始する前に様式第一による計画を厚生労働大臣に提出して行うものとする。
  - 1) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
  - 2) 特定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) 特定臨床研究の実施体制に関する事項
  - 4) 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
  - 5) 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
  - 6) 特定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
  - 7) 特定臨床研究（法第2条第2項第1号に掲げる本手順書第1条第1項第2号(1)に規定するものに限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
  - 8) 特定臨床研究について法第23条第1項に規定する審査意見業務を行う法同条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会（以下この章において「認定臨床研究審査委員会」という。）の名称
  - 9) 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項（法第5条第1項第7号に規定する事項を除く。）
  - 10) 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
  - 11) 法第9条の規定による説明及び同意に関する事項
  - 12) 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項
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こと。
3. 第1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、特定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ものとする。この場合において、当該研究代表医師は、第1項の規定による計画の提出をしたときは、速やかに、病院長に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供すること。
4. 量研機構の研究責任医師が他の実施医療機関の研究代表医師より情報提供を受けた場合には、速やかに、当該情報提供の内容を病院長に報告すること。
5. 特定臨床研究実施者である研究責任医師は、実施計画と研究計画書との整合性を確保すること。
6. 法第7条の規定により、特定臨床研究実施者は、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こと。
7. 法第10の規定により、特定臨床研究実施者は、当該特定臨床研究の対象者の個人情報(個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。))をいう。以下この条において同じ。)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こと。
  8. 法第11条の規定により、特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該特定臨床研究の対象者の秘密を漏らさないこと。

#### 第40条(実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)

1. 特定臨床研究実施者である研究責任医師は、法第5条第3項(法第6条第2項の実実施計画の変更において準用する場合を含む。)の規定により実施計画による特定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意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出すること。ただし、既に認定臨床研究審査委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。
  - 1) 実施計画
  - 2) 研究計画書
  - 3) 医薬品等の概要を記載した書類
  - 4) 第13条第1項の規定により作成した疾病等発生時の対応等に関する手順書
  - 5) 第17条第1項の規定により作成したモニタリングの手順書及び第18条第1項の規定により監査の手順書を作成した場合には、当該手順書
  - 6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
  - 7) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
  - 8) 統計解析計画書を作成した場合には、当該統計解析計画書
  - 9) その他認定臨床研究審査委員会が求める書類
2. 特定臨床研究実施者である研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他病院長が求める書類を提出して、当該医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、病院長の承認を受けること。
3. 前2項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第1項中「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師及び研究責任医師」と読み替えるものとする。

#### 第41条(実施計画の変更の提出)

1. 法第5条第1項の規定により実施計画書を提出した特定臨床研究実施者は、当該計画の変更(厚生労働省令で定める本手順書第42条の軽微な変更を除く。次項本文にお

- いて同じ。) をするときには、あらかじめ、変更後の実施計画及び様式第二による届書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。
2. 法第5条第2項第1号の認定臨床研究審査委員会の意見の内容を記載した書類及び同第2号のその他厚生労働省令で定める書類、並びに同条第3項の実施計画による特定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当該認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならないことの規定は、前項の実施計画の変更について準用する。ただし、法第5条第2項第2号のその他厚生労働省令で定める書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。
  3. 特定臨床研究実施者は、実施計画について、第1項の厚生労働省令で定める本手順書第42条の軽微な変更をしたときは、その変更の日から10日以内に、その内容を、当該実施計画に記載されている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こと。

#### 第42条（実施計画の軽微な変更の範囲）

1. 法第6条第1項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものであること。
  - 1) 特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、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
  - 3) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更
  - 4) 研究責任医師又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) 特定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) 特定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、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの
  - 7) 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又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、特定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

#### 第43条（実施計画の軽微な変更の届出）

1. 法第6条第3項の規定による軽微な変更の届出は、様式第三による届書を提出して行うものとする。

#### 第44条（認定臨床研究審査委員会の変更禁止）

1. 特定臨床研究実施者である研究責任医師は、法第5条第1項の規定により、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、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

員会の変更を行わないこと。

#### 第45条（特定臨床研究の中止の届出）

1. 法第8条の規定により、特定臨床研究実施者研究責任医師は、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こと。この場合の届出は、様式第四による届書を提出して行うものとする。
2. 前項の規定による中止の届出は、特定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ものとする。

#### 第46条（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項）

1. 研究責任医師は、法第9条の定めにより、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定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、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おいては法第32条に規定する契約の内容その他本条の次に掲げる1)～18)の事項について、法第9条の厚生労働省令で定める本手順書第47条の定めるところにより説明を行い、その同意を得ること。ただし、法第9条の定める疾病その他同条の厚生労働省令で定める本手順書第48条の事由により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、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他法第9条の厚生労働省令で定める本手順書第49条に定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定める本手順書第50条によるときは、この限りでない。
  - 1) 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について病院長の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
  - 2) 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（特定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。）
  - 3) 特定臨床研究の対象者として選定された理由
  - 4) 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
  - 5) 特定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) 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
  - 8) 特定臨床研究に関する情報公開の方法
  - 9) 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
  - 10) 特定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) 特定臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与に関する状況
- 13) 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 14) 特定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) 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
- 17) 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
- 18) その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

#### 第47条（特定臨床研究の対象者等の同意の取得）

1. 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。
  - 1) できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとする。
  - 2) 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。
  - 3) 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(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いた上で病院長が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。
    - (1) 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
    - (2) 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

#### 第48条（特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由）

1. 疾病その他法第9条の厚生労働省令の臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由は、次に掲げる事由とする。
  - 1) 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な者であること。
  - 2) 特定臨床研究の対象者となるべき者が、16歳未満の者（前号に該当する者を除く。）であること。

#### 第49条（特定臨床研究の対象者の代諾者）

1. 法第9条に定める特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合の当該対象者の配偶者、親権を行う者、その他第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。

#### 第50条（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）

1. 法第9条の定めによる説明及び同意についてその定めによる限りでないとして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であること。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こと。
  - 1) 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。
  - 2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
  - 3) 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
  - 4) 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。
  - 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
2. 研究責任医師は、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よう努めること。

#### 第51条（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）

1. 第46条の規定は、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。

この場合において、同条第5号及び第7号中「特定臨床研究への参加」とあるのは「代諾者の同意」と、同条第10号中「特定臨床研究の対象者の個人情報」とあるのは「特定臨床研究の対象者等の個人情報」と読み替えるものとする。
2. 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こと。

#### 第52条（同意の撤回等）

1. 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こと。ただし、当該措置を講ずることにより、当該特定臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合は、この限りでない。
2. 前項の規定により、同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨の決定をした場合には、当該特定臨床研究の対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知すること。
3. 前項の規定により、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こと。

### 第53条（特定臨床研究に関する記録の保存）

1. 特定臨床研究を実施する者は、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及び場所その他法第12条の厚生労働省令で定める事項である次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保存すること。
  - 1) 特定臨床研究の対象者を特定する事項
  - 2) 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
  - 3) 特定臨床研究への参加に関する事項
  - 4) 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な事項
2. 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から5年間、法第12条に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存すること。
  - 1) 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
  - 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（本手順書第18条の規定により監査を実施する場合に限る。）に関する文書
  - 4) 原資料等（法第12条及び第1号に掲げるものを除く。）
  - 5) 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。）
  - 6) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び第25条第2項の規定により作成又は入手した記録（第1号に掲げるものを除く。）
  - 7) 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書
3. 研究責任医師は、第1項に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存すること。

### 第54条（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）

1. 法第13条の規定により、特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡または感染症（以下「疾病等」という。）の発生を知ったときは、厚生労働省令の定めにより以下のように報告すること。研究責任医師は、実施計画に記載された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、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を病院長に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告すること。
  - 1) 次に掲げる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（法第2条第2項第1号に規定する特定臨床研究のうち同項第2号イからへまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第2号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 7日
    - (1) 死亡

- (2) 死亡につながるおそれのある疾病等
- 2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 15日
- (1) 次に掲げる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（前号に掲げるものを除く。）
- ① 死亡
  - ② 死亡につながるおそれのある疾病等
- (2) 次に掲げる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（前号に掲げるものを除く。）
- ① 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
  - ② 障害
  - ③ 障害につながるおそれのある疾病等
  - ④ ①から③まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
  - ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常
- 3) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 15日
- (1) 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの
- (2) 次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）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
- ① 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
  - ② 障害
  - ③ 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
  - ④ 死亡又は①から③までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
  - ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常
- (3) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究

の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの

- (4) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又は(2)①から⑤までに掲げる疾病等の発生 ((3)除く。)
  - 4) 前号(2)①から⑤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 (前号(2)に掲げるものを除く。) 30日
  - 5) 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 (前4号に掲げるものを除く。) 法第17条第1項の規定による認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき
2. 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。
  3. 研究責任医師は、特定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、第1項各号に規定する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すること。
  4. 研究代表医師は、第2項の規定により読み替えて準用する第1項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供すること。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こと。
  5. 特定臨床研究実施者は、法第13条第1項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該意見を尊重して必要な措置をとること。

## 第55条（認定臨床研究審査委員会への不具合報告）

1. 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、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次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、これを知った日から30日以内にその旨を病院長に報告した上で、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こと。
  - 1) 死亡
  - 2) 死亡につながるおそれのある疾病等
  - 3) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
  - 4) 障害
  - 5) 障害につながるおそれのある疾病等
  - 6) 第3号から第5号まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
  - 7) 後世代における先天性の疾病又は異常
2. 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。

この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

3. 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第1項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを病院長に報告した上で、研究代表医師に通知すること。
4. 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、第2項の規定により読み替えて準用する第2項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに、他の研究責任医師に情報提供すること。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を病院長に報告すること。

#### 第56条（厚生労働大臣への疾病等の報告）

1. 法第14条の規定により、特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病等の発生に関する事項で同条の厚生労働省令の定めによる本手順書第54条第1項第1号及び第2号（(2)に限る。）に掲げる事項を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告すること。
2. 本手順書第54条（第1項第1号及び第2号（(2)に限る。）並びに第2項から第4項までに限る。）の規定は、法第14条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、本手順書第54条第1項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

#### 第57条（厚生労働大臣が機構に提供する情報）

1. 厚生労働大臣が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に法第15条第3項に規定する厚生科学審議会への報告及びその意見による措置を行うに当たって、法第14条の規定による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報告を受けたことによる情報の整理を行うために、機構に提供することができる情報は、法第14条の規定による報告に係る特定臨床研究の内容その他法第16条第2項の厚生労働省令で定めによる次に掲げる事項とする。
  - 1) 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
  - 2) 法第35条第1項の規定による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
  - 3) 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

#### 第58条（機構に対する疾病等の報告）

1. 本手順書第54条（第1項第1号及び第2号（(2)に限る。）並びに第2項から第4項までに限る。）の規定は、法第16条第4項の規定による機構への報告について準用する。この場合において、本手順書第54条第1項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

#### 第59条（認定臨床研究審査委員会への定期報告）

1. 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、病院長に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告すること。
  - 1) 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
  - 2) 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
  - 3) 当該特定臨床研究に係る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
  - 4) 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
  - 5) 当該特定臨床研究に対する本手順書第21条第1項各号に規定する関与に関する事項
2. 前項の報告には、本手順書第40条第1項第2号から第9号までに掲げる書類（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。）を添付すること。
3. 第1項の報告は、原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内に行うこと。
4. 認定臨床研究審査委員会は、第1項の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、意見を述べること。
5. 第1項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第1項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。
6. 研究代表医師は、前項の規定により読み替えて準用する第1項の規定による報告を行ったときは、その旨を、速やかに、他の研究責任医師に情報提供すること。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こと。
7. 法第17条第1項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、同条第2項の規定により当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとること。

#### 第60条（厚生労働大臣への定期報告及び厚生労働大臣の改善命令）

1. 法第18条第1項の規定に基づき、特定臨床研究を実施する研究責任医師は、定期的に、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、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特定臨床研究の継続の適否及び前条第1項第1号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告すること。
2. 前項の報告は、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月以内に行うこと。
3. 第1項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第1項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。
4. 特定臨床研究実施者は、厚生労働大臣命令には当該命令には従うこと。

### **第61条（秘密保持義務）**

1. 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こと。

### **第62条（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、法第12条の規定に準じて、必要な措置を講じるよう努めること。
2. 病院長は、研究責任医師が法第12条及び前項に規定する義務を履行するために、必要な協力をする事。

### **第63条（特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合に講ずべき措置）**

1. 臨床研究（特定臨床研究を除く。第87条において同じ。）を実施する研究責任医師は、法第21条の規定に基づき、法第5条第1項の規定に準じてその実施に関する計画を作成するほか、当該計画を作成し、または変更する場合においては、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めるとともに、法第7条及び第9条から第12条までの規定に準じて必要な措置を講じるよう努めること。また、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、法第8条（認定臨床研究審査委員会への通知に係る部分に限る。）の規定並びに第54条第1項第3号から第5号まで及び第2項から第4項まで、第55条並びに第59条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めること。

## **附則**

### **第1条（施行期日）**

この手順書は、法の施行の日（平成30年4月1日）から施行する。

### **第2条（経過措置）**

法の施行の際現に実施中の特定臨床研究を実施する研究責任医師は、法の施行より1年以内に認定臨床研究審査委員会の審査を受けること。また、法の施行を受ける臨床研究のうち、特定臨床研究以外のものは、法の施行より1年以内に認定臨床研究審査委員会の審査を受けるよう努めること。

## **附則（平成31年4月1日）**

### **第1条（施行期日）**

この手順書は、平成31年4月1日から施行する。

## **附則（令和3年4月1日）**

### **第1条（施行期日）**

この手順書は、令和3年4月1日から施行する。

**附則（令和4年4月1日）**

**第1条（施行期日）**

この手順書は、令和4年4月1日から施行する。

**附則（令和6年4月1日）**

**第1条（施行期日）**

この手順書は、令和年4月1日から施行する。