

臨床研究法における特定臨床研究・臨床研究
の審査意見業務等に関する標準業務手順書

愛 知 医 科 大 学 病 院

第 1 版 平成30年 5 月18日 制定

第 2 版 平成 7 年 5 月31日 制定

目 次

I 基本的事項	1
1 目的	1
2 用語の定義	1
II 臨床研究実施	4
1 臨床研究実施基準（法第 3 条）	4
2 臨床研究の基本理念（施行規則第 9 条）	4
3 統括管理者の責務（施行規則第 10 条）	5
4 実施医療機関の管理者等の責務（施行規則第 11 条第 3 項）	6
5 臨床研究の実施体制（施行規則第 12 条）	6
6 疾病等発生時の対応等（施行規則第 13 条）	6
7 研究計画書（施行規則第 14 条）	7
8 不適合の管理（施行規則第 15 条）	12
9 構造設備その他の施設（施行規則第 16 条）	13
10 モニタリング（施行規則第 17 条）	14
11 監査（施行規則第 18 条）	14
12 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等（施行規則第 19 条）	15
13 研究対象者に対する補償（施行規則第 20 条）	15
14 利益相反管理計画の作成等（施行規則第 21 条）	15
15 認定臨床研究審査委員会の意見への対応（施行規則第 22 条）	16
16 苦情及び問合せへの対応（施行規則第 23 条）	17
17 情報の公表等（施行規則第 24 条）	17
18 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等（施行規則第 25 条）	19
19 臨床研究を行う際の環境への配慮（施行規則第 26 条）	20
20 個人情報の取扱い（施行規則第 27 条）	20
21 本人等の同意（施行規則第 28 条）	20
29 試料等に係る個人情報の保護に関する措置（施行規則第 36 条）	21
30 記録の作成（施行規則第 37 条）	21
III 実施計画	23
1 実施計画の提出（法第 5 条，施行規則第 39 条）	23
2 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続（施行規則第 40 条）	24
3 臨床研究審査委員会の変更禁止（施行規則第 44 条）	25
4 実施計画の変更（法第 6 条）	25
5 実施計画の変更の提出（施行規則第 41 条）	25
6 実施計画の軽微な変更の範囲（施行規則第 42 条）	25
7 実施計画の軽微な変更の届出（施行規則第 43 条）	26
8 実施計画の遵守（法第 7 条）	26
9 特定臨床研究の中止（法第 8 条）	26

10	特定臨床研究の中止の届出（施行規則第 45 条）	26
11	特定臨床研究の対象者等の同意（法第 9 条）	27
12	特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項（施行規則第 46 条）	27
13	特定臨床研究の対象者等の同意の取得（施行規則第 47 条）	29
14	特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由（施行規則第 48 条）	30
15	特定臨床研究の対象者の代諾者（施行規則第 49 条）	30
16	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（施行規則第 50 条）	31
17	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（施行規則第 51 条）	31
18	同意の撤回等（施行規則第 52 条）	31
19	特定臨床研究に関する個人情報の保護（法第 10 条）	32
20	秘密保持義務（法第 11 条，施行規則第 61 条）	32
21	特定臨床研究に関する記録（法第 12 条）	33
22	特定臨床研究に関する記録の保存（施行規則第 53 条）	33
23	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（施行規則第 62 条）	34
24	認定臨床研究審査委員会への報告（法第 13 条）	34
25	認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告（施行規則第 54 条）	35
26	認定臨床研究審査委員会への不具合報告（施行規則第 55 条）	37
27	機構に対する疾病等の報告（施行規則第 58 条）	37
28	厚生労働大臣への報告（法第 14 条）	37
29	厚生労働大臣への疾病等の報告（施行規則第 56 条）	38
30	臨床研究審査委員会への定期報告（法第 17 条，施行規則第 59 条）	38
31	厚生労働大臣への定期報告（法第 18 条，施行規則第 60 条）	39
32	特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置（法第 21 条，施行規則第 63 条）	40
33	適用除外（法第 22 条）	40

I 基本的事項

1 目的

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等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。

愛知医科大学（以下「本学」という。）において実施する法における臨床研究に関し必要な事項について、法第 23 条第 1 項各号に基づく審査意見業務を行うため、愛知医科大学病院（以下「当院」という。）に臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 用語の定義

本手順書における用語の定義は、特に定める場合を除き、愛知医科大学病院臨床研究審査委員会規程（以下「規程」という。）に定めるもののほか、法及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「施行規則」という。）の定めるところによる。

（主な用語の定義）

臨床研究	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（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、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 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除き、当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為（当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。）を行うものを含む。）をいう。 ※1 「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。 ※2 「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及び通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を当該医療の提供に追加して行う研究をいう。
特定臨床研究	臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。 一 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。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（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第 2 条第 13 項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。） 二 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。） イ 次項第一号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けていないもの ロ 次項第 1 号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の承認（医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項（医薬品医療機器等法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量、効能及び効果（以下ロにおいて「用法等」という。）

	と異なる用法等（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。）で用いる場合に限る。） ハ 次項第2号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないもの ニ 次項第2号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認(医薬品医療機器等法第23条の2の5第15項(医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。))の変更の承認を含む。以下ニにおいて同じ。)若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証(同条第7項の変更の認証を含む。以下ニにおいて同じ。)を受けているもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出(同条第2項の規定による変更の届出を含む。以下ニにおいて同じ。)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、効果及び性能（以下ニにおいて「使用方法等」という。）と異なる使用方法等（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認、認証又は届出に係る使用方法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。）で用いる場合に限る。)) ホ 次項第3号に掲げる再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の承認を受けていないもの ヘ 次項第3号に掲げる再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の承認(医薬品医療機器等法第23条の25第11項(医薬品医療機器等法第23条の37第5項において準用する場合を含む。))の変更の承認を含む。以下ヘにおいて同じ。)を受けているもの(当該承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能(以下ヘにおいて「用法等」という。))と異なる用法等（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。）で用いる場合に限る。))
医薬品等	次に掲げるものをいう。 一 医薬品医療機器等法第2条第1項に規定する医薬品(同条第14項に規定する体外診断用医薬品を除く。)) 二 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器 三 医薬品医療機器等法第2条第9項に規定する再生医療等製品
医薬品等製造販売業者	医薬品等に係る医薬品医療機器等法第12条第1項、第23条の2第1項又は第23条の20第1項の許可を受けている者をいう。
多施設共同研究	一の臨床研究の研究計画書に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。
実施医療機関	臨床研究が実施される医療機関をいう。
統括管理者	法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。
研究責任医師	法に規定する臨床研究を実施する者のうち、一の実施医療機関において臨床研究の実施に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。
研究分担医師	実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
実施計画	特定臨床研究の実施に関する計画
特定臨床研究実施者	実施計画を提出した者
モニタリング	臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究が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、統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
監査	臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究が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、統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
代諾者	臨床研究の対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者

特定臨床研究の対象者等	特定臨床研究の対象者又はその代諾者
原資料	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。
不適合・重大な不適合	「不適合」とは、規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。 「重大な不適合」とは、臨床研究の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指し、臨床研究の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。

Ⅱ 臨床研究実施

1 臨床研究実施基準（法第3条）

(1) 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、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。）を定めなければならない。

(2) 臨床研究実施基準においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 臨床研究の実施体制に関する事項
- 二 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- 三 臨床研究の実施状況の確認に関する事項

※1 モニタリング、監査、その他資金提供等以外の臨床研究の実施に係る契約については、原則として統括管理者（当該統括管理者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こと。以下、法第3条第2項第3号において同じ。）が行うものとし、医薬品等製造販売業者等が行ってはならない。ただし、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、統括管理者が契約者にならない場合は、その旨認定臨床研究審査委員会に説明すること。

2 医薬品等製造販売業者等が提案し、統括管理者が受託して実施する臨床研究において、当該医薬品等製造販売業者等がモニタリング又は監査を実施する場合であっても、統括管理者の責任の下で委託し、研究責任医師の監督のもと実施すること。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こと。

四 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

五 特定臨床研究(前条第二項第一号に掲げるものに限る。)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

※ 「特定臨床研究（法第2条第2項第1号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等」とは、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医薬品等をいう。

六 その他臨床研究の実施に関し必要な事項

2 臨床研究の基本理念（施行規則第9条）

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しなければならない。

- 一 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
- 二 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
- 三 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
- 四 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
- 五 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
- 六 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
- 七 臨床研究に利用する個人情報適正に管理すること
- 八 臨床研究の質及び透明性を確保すること

※ これらの基本理念は、人を対象とする臨床研究の歴史的経緯を踏まえ、臨床研究の対象となる者の人権の尊重に関する国内外の研究倫理ガイドライン等の諸原則を整理し、臨床研究のプロセスに応じて示したものである。

3 統括管理者等の責務（施行規則第 10 条）

- (1) 統括管理者（法人又は団体にあつては、その代表者及び臨床研究に関する業務を行う役員又は構成員）、研究責任医師及び研究分担医師は、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なければならない。

※ 統括管理者及び研究責任医師並びに研究分担医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと。

「臨床研究に関する業務を行う役員又は構成員」とは、法人又は団体において、実施しようとする臨床研究に関する業務を担当する社員をいう。

- (2) 統括管理者は、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しなければならない。

※ 1 「科学的文献その他の関連する情報」としては、例えば、研究論文や学術集会の発表が挙げられる。「十分な実験の結果」としては、例えば、未承認薬における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こと。

2 「倫理的及び科学的観点から十分に検討」とは、施行規則第 9 条の臨床研究の基本理念に基づき検討することをいう。

- (3) 統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。

- (4) 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

※ 統括管理者は、対象者に配慮し、当該臨床研究に従事する者（研究責任医師及び研究分担医師を含む。以下同じ。）による規則及び研究計画書の遵守を図るとともに、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する適時な情報共有を行うこと。また、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、当該臨床研究に従事する者に周知するとともに、再発防止の徹底を図ること。

- (5) 統括管理者及び研究責任医師は、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わなければならない。

注 医薬品等製造販売業者等が提案する臨床研究を統括管理者が受託して行う場合であっても、当該臨床研究の責任の主体は統括管理者にある。また、当該臨床研究が実施医療機関における医行為を前提とした診療行為の上に実施されるものであることに鑑み、当該行為に伴う責任は実施医療機関に所属する研究責任

医師にある。

4 実施医療機関の管理者等の責務（施行規則第 11 条第 3 項）

統括管理者及び研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、当該管理者が求める資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

5 臨床研究の実施体制（施行規則第 12 条）

(1) 臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施に当たり、一の統括管理者を置かなければならない。

(2) 統括管理者は、臨床研究の実施に当たり、実施医療機関ごとに一の研究責任医師を置かなければならない。

※ 研究責任医師は、各実施医療機関の臨床研究の実施の責務を担うこと。

(3) 統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い適正に実施されるよう、当該臨床研究の研究責任医師若しくは研究分担医師又は統括管理者である学術団体等に所属する医師若しくは歯科医師の中から、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者（当該臨床研究において有効性又は安全性を明らかに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。）に所属する者を除く。）を定めなければならない。

※ 「医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者」は、省令及び研究計画書に従い適正に実施されるような医師を指名する必要があるため、当該研究の内容を理解されているような医師等を研究開始前にあらかじめ指名すること。なお、当該指名は 1 名に限る。ただし、別途複数の医師に相談することは可能である。

(4) 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、実施する臨床研究に係る必要な情報を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(5) 臨床研究を多施設共同研究として実施する統括管理者は、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しなければならない。

※ 1 情報共有の主な目的は、再発防止策の周知等を通じて、臨床研究の対象者の安全性を確保するためである。

2 「関連する必要な情報」とは、疾病等報告、不適合の報告、モニタリングや監査の報告書等において、臨床研究を実施する上で共有すべき必要な情報をいう。

6 疾病等発生時の対応等（施行規則第 13 条）

(1) 統括管理者は、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なければならない。

(2) 統括管理者及び研究責任医師は、前項の規定により作成された手順書に沿った対応を行わなければならない。

(3) 統括管理者は、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なければならない。

※ 1 規則第 13 条第 3 項に規定する「疾病等」とは、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、

障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含む。

- 2 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へ、研究責任医師から統括管理者への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等が含まれていること。なお、手順書の作成については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）に基づく電磁的記録の作成を行うことができる。また、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要しない。

なお、当該手順において、研究責任医師から統括管理者への報告に関しては、速やかな報告を受けるための手順を定めること。

7 研究計画書（施行規則第14条）

統括管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

一 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こと。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こと。

（ア）統括管理者が法人又は団体にあつては名称及び代表者の氏名、並びに住所及び連絡先。個人にあつては、の氏名及び職名、並びに所属機関の所在地及び連絡先

（イ）統括管理者が医師又は歯科医師でない場合に医学に関する知識の基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師の氏名及び所属機関

（ウ）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

（エ）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の氏名、職名及び連絡先

（オ）共同で統括管理者の責務を負う者

注1 「研究・開発計画支援担当者」とは、研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（又は実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であつて、臨床薬理学（特に薬効評価、研究倫理）、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画（又は開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者をいう。

注2 「調整管理実務担当者」とは、臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者をいう。

注3 「共同で統括管理者の責務を負う者」とは、統括管理者を置いた上で複数設定することが可能であるが、研究全体の責務を負う者は統括管理者となる。「共同で統括管理者の責務を負う者」に、製造販売業者等も該当することがある。

（カ）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

（キ）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

二 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。）

※ 「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こと。

- (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、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）

三 臨床研究の目的に関する事項

※ 「臨床研究の目的」は、上記二※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こと。

四 臨床研究の内容に関する事項

※ 「臨床研究の内容」は、上記二※及び三※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こと。

- (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る医薬品等以外の場合は、臨床研究に用いる医薬品等の剤形及び表示に関する記載
 - * 表示については、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）について記載すること。
- (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
 - * 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こと。
- (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（個々の症例について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又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
 - * 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こと。

(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

(コ) 著しい負担を与える検査その他の行為の内容及び医薬品等の概要

五 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

※ 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なければならないことを明らかにすること。

(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こと。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こと。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こと。

(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ことを規定する基準であること。

(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こと。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こと。

(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こと。

(オ) 不当で恣意的な基準としないこと。

六 臨床研究の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こと。

(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

七 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こと。

(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

八 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こと。

(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（研究責任医師が統括管理者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) 効果安全性評価委員会を設置する場合には、当該委員会に関する内容

(オ) 疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間

九 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こと。

(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临床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠

※ 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こと。

(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こと。

(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）

十 原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第 32 条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項

※ 「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、統括管理者は、研究計画書又は別の合意文書中に、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、原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供すべき旨を記載すること。

十一 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こと。

(ア) モニタリングの方法

モニタリングの方法については、「10 モニタリング」施行規則第 17 条関係を参照すること。

(イ) 監査の方法（監査を実施する場合）

監査の実施の必要性及び方法については、「11 監査」施行規則第 18 条関係を参照すること。

十二 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こと。

(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

十三 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こと。

(ア) 利用目的に、他機関（外国の研究機関を含む。）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

十四 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

※ 「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こと。

(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

十五 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こと。

(ア) 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

十六 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こと。

十七 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

※ 「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。）」の記載に当たっては、次に掲げる事項に留意すること。

(ア) 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こと。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こと。

(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、規則第 46 条に規定する事項を含むこと。

(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こと。

(オ) (ウ) 以外に、次に掲げる事項を含むこと。

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、様式の別紙として差し支えない。

(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こと。

(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こと。

(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こと。

十八 第十二条の二に規定する効果安全性評価委員会を設置した場合にあつては、当該委員会に関する事項

※ 「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こと。

(ア) 規則第 21 条各号に規定する関与の有無とその内容

(イ) 規則第 50 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

十九 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

※ 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して差し支えない。

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こと。

(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。

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こと。

注 1 施行規則第 14 条に規定する研究計画書の記載事項は、臨床研究の内容に応じて記載することとして差し支えない。

2 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こと。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こと。改訂に当たっては、当該改訂後の研究計画書を施行する日を指定し、認定臨床研究審査委員会の承認を受けることとし、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こと。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こと。

3 規則第 14 条の規定による研究計画書の作成については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。

8 不適合の管理（施行規則第 15 条）

(1) 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、速やかに、統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

※ 「不適合」とは、規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。

(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、「統括管理者及び実施医療機関の管理者」とあるのは「研究責任医師」と読み替えるものとする。

※ 研究分担医師は、研究責任医師に報告することによって統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告されないことが懸念される場合は、統括管理者及び実施医療機関の管理者に直接報告することとして差し支えない。

- (3) 統括管理者は、(1)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かなければならない。

※ 「第一項の不適合であって、特に重大なもの」とは、臨床研究の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指し、臨床研究の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。

下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、当該重大な不適合に当てはまると考えられる。

- ① 説明同意を取得していない場合
- ② 実施医療機関の管理者の許可を取得していない場合
- ③ 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いていない場合
- ④ 研究計画からの逸脱によって研究対象者に健康被害が生じた場合
- ⑤ 研究データの改ざん又はねつ造があった場合
- ⑥ その他、認定臨床研究審査委員会が重大な不適合と判断した場合

なお、実施医療機関の管理者は、当該重大な不適合に関する対応の状況等を公表すること。この際の公表については、統括管理者及び実施医療機関の管理者の双方が行うものとする。統括管理者は認定臨床研究審査委員会に意見を聴いた際の資料を jRCT に掲載し、実施医療機関の管理者は、当該実施医療機関のウェブサイトに掲載するものとする。

- (4) 統括管理者は、(1)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(1)の規定による報告をした研究責任医師以外の研究責任医師に情報提供しなければならない。

9 構造設備その他の施設（施行規則第 16 条）

- (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しなければならない。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。
- (2) 研究責任医師は、前項の規定による確認の結果を統括管理者に報告しなければならない。

※ 施行規則第 16 条は、臨床研究の対象者に救急医療が必要となった場合に、適切に救急医療が受けられるようにすることを確保する趣旨のものである。このため、救急医療を行う施設又は設備については、原則として実施医療機関が自ら有していることが望ましい。

「救急医療に必要な施設又は設備」については、実施する臨床研究の内容に応じたものとする。

例えば、エックス線装置、心電計、輸血及び輸液のための設備、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が含まれる。

規則第 16 条ただし書の「必要な体制があらかじめ確保されている場合」とは、救急医療が必要となった場合に、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有する他の医療機関と当該他の医療機関との間で患者を受け入れることについてあらかじめ合意がされている場合をいう。なお、この場合には、研究計画書をあらかじめ共有するなど、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こと。

10 モニタリング（施行規則第 17 条）

- (1) 統括管理者は、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なければならない。
- (2) 統括管理者は、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。
- (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統括管理者に報告しなければならない。
- (4) 前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に通知しなければならない。

注 1 モニタリングを実施する場合にあつては、次に掲げる事項について留意すること。

- (ア) 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。
- (イ) 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。
- (ウ) 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。
- (エ) 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 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ること。

なお、手順書の作成については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の作成を行うことができる。また、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。

- 3 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、説明同意文書並びに手順書を熟知していること。
- 4 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。
- 5 対象者への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。

11 監査（施行規則第 18 条）

- (1) 統括管理者は、第 21 条第 1 項第 3 号に規定する関与のうち特に重大な関与がある場合その他必要な場合は、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、監査を実施させなければならない。
- (2) 統括管理者は、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、当該監査の結果を統括管理者に報告しなければならない。
- (4) 前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に通知しなければならない。

※ 1 「特に重大な関与」とは、医薬品等製造販売業者等との関係性が深く、研究の中立性や公正性確保に向けて特別な措置を講ずることが必要とされる状態のことをいい、例えば、

- (ア) 統括管理者が対象薬剤の医薬品等製造販売業者等の場合
- (イ) 統括管理者が法人又は団体である場合には、対象薬剤の医薬品等製造販売業者等からの寄附金、一般寄付金、学会等寄付金、学会等共済費等の合計が年間合計 1000 万円以上の場合

(ウ) 統括管理者（個人である場合）あるいは研究責任医師が対象薬剤の医薬品等製造販売業者等から、年間合計 250 万円以上の個人的利益を得ている場合等をいう。

具体的な対象については、別途通知する「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政研発 0515 第 12 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）を参照すること。

2 「必要な場合」とは、当該臨床研究の対象者数、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、利益相反管理計画を考慮して検討する旨である。

3 手順書においては、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、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こと。

なお、手順書の作成については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の作成を行うことができる。また、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。

4 研究責任医師は、監査担当者から監査の結果報告を受けること。

12 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等（施行規則第 19 条）

統括管理者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

※ 「必要な指導及び管理」とは、自施設において、モニタリング及び監査の実施が計画のとおり適切に履行されていることを確認することをいう。

13 研究対象者に対する補償（施行規則第 20 条）

統括管理者は、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かななければならない。

※ 1 統括管理者は、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のために、原則として適切な保険に加入すること。また、保険に加入した場合であっても、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については、適切な措置を講じること。

2 統括管理者は、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こと。

3 特定臨床研究以外の臨床研究においても、原則保険の加入に努めること。

14 利益相反管理計画の作成等（施行規則第 21 条）

(1) 統括管理者は、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。）を定めなければならない。

一 当該統括管理者が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与

二 当該統括管理者が実施する臨床研究に従事する者（当該統括管理者（法人又は団体の場合を除く。以下この号及び次項において同じ。）、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。）、第十二条第三項の規定により統括管理者が定める医師又は歯科医師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（次項において「利益相反管理対象者」という。）に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくは製造販売を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

三 当該統括管理者が法人又は団体である場合には、当該統括管理者が実施する臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又は製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄付金の提供その他の関与

※ 「寄付金の提供その他の関与」には、製造販売業者等による寄付金、一般寄付金、学会等寄付金、学会等共済費等が含まれる。

(2) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、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っては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を統括管理者に提出しなければならない。ただし、利益相反管理対象者が厚生労働省が整備するデータベースに前項の関与の事実関係について記録し、当該事項が公表されている場合はこの限りではない。

※ 「厚生労働省が整備するデータベース」とは、臨床研究データベース内の利益相反データベースのことをいう。利益相反データベースの運用開始後においても従前の方法による利益相反申告も可能とする。

(3) 統括管理者（法人又は団体に限る。）は、実施する臨床研究において(1)の三の関与がある場合には、当該事実関係を記載した報告書を作成しなければならない。

(4) 統括管理者は、(2)に規定する報告書の内容も踏まえ、(1)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（(2)又は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。）を作成しなければならない。

(5) 特定臨床研究を実施する統括管理者は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

(6) 統括管理者は、(1)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、適切な管理を行わなければならない。

(7) 統括管理者は、(1)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しなければならない。

15 認定臨床研究審査委員会の意見への対応（施行規則第 22 条）

(1) 統括管理者は、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、研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

※ 規則第 22 条第 1 項の規定による実施医療機関の管理者に対する報告には、認定臨床研究審査委員会から述べられた意見に基づき具体的な対応が必要な場合にあっては、当該対応の内容を含むこと。

- (2) 前項の場合において、統括管理者及び研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

16 苦情及び問合せへの対応（施行規則第 23 条）

統括管理者及び研究責任医師は、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しなければならない。

17 情報の公表等（施行規則第 24 条）

- (1) 統括管理者は、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登録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

※ 1 (1)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 jRCT に記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。

2 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合においても、jRCT に記録することにより、(1)に規定する事項を公表すること。

3 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。

4 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こと。

5 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 に記録することにより、当該事項を公表すること。

- (2) 統括管理者は、「7 研究計画書」の四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、それぞれ作成しなければならない。

※ 1 「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、一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。

2 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こと。

3 総括報告書には少なくとも以下の事項を含めること。

(ア) 臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）

(イ) 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）

(ウ) 疾病等の発生状況のまとめ

(エ) 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果

4 主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の作成については、厚生労働省の所管する法令の

規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。

- (3) 特定臨床研究を実施する統括管理者は、(2)の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更しなければならない。

※1 主要評価項目報告書の作成及び提出は実施計画に基づく研究の実施中に行うこととし、実施計画の変更手続に従って対応すること。

2 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。

- (4) 統括管理者は、(2)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、これらの内容を研究責任医師に通知するとともに、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について、(1)の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかに当該通知の内容を実施医療機関の管理者に対し報告しなければならない。

※1 主要評価項目報告書又は総括報告書の概要の公表については、当該研究成果を論文等で公表する場合は、認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告した上で、当該論文等の公表後としても差し支えない。この場合であっても厚生労働大臣への届出・報告は期限内に行い、届出・報告時に公表時期について申し出ること。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又は総括報告書の概要を公表することとし、総括報告書の概要の公表にあたっては、厚生労働大臣への届出の際に未記入で提出した項目（「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関する URL」）について jRCT に記録した上で公表すること。

2 総括報告書の概要は、jRCT における研究結果の概要を登録したものでも差し支えない。

3 「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関する URL」（複数可）について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、総括報告書の概要を公表可能になった際に、jRCT に記録することにより、公表すること。

- (5) 特定臨床研究を実施する統括管理者は、(4)の規定による通知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(1)の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該統括管理者は、(4)の規定による通知をしたときは、速やかに、総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 研究計画書

二 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

※1 厚生労働大臣への総括報告書の概要の提出は、別紙様式第1による届書を提出して行うものとする。その際、以下の点に留意すること。

① 規則第24条第5項第1号の研究計画書は、当該研究計画書に記載のある特定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こと。

② 同項第2号の「統計解析計画書」の作成については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。

③ 同項各号の書類についても、公表対象となるが、研究計画書について、個人情報保護や知的所有権

の保護の観点から公表を留保する必要のある部分については、当該部分の内容が分からないように墨塗り、被覆等を行った上で公表することとして差し支えない。

- (6) 特定臨床研究を実施する統括管理者は、法第五条第一項若しくは第六条第一項の規定による提出をした場合、同条第三項の規定による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つては、第一項の公表を行ったものとみなす。

※ 提出された実施計画は、地方厚生局において、記載不備を確認した上で、速やかに公表されること。

18 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等（施行規則第 25 条）

- (1) 統括管理者は、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しなければならない。

※ 臨床研究に用いる医薬品等に必要な品質の確保については、以下の事項を満たしていること。また、「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 日付け医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）を参照すること。

- 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については、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こと。また、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には、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じること。

なお、これらの医薬品等について、粉碎等の加工を施して用いる場合、研究の段階及び医薬品等の加工の程度を踏まえ、安全性、有効性の観点から十分な科学的な検討を行い、品質の確保に必要な措置を講じること。

- ② 研究者自身が製造する場合を含め、国内において製造販売承認等未取得していない医薬品等については、製造や品質の管理について適切な検討を行った上で、必要な措置を講じること。

なお、これらの医薬品等のうち、海外において承認等を取得しているものを用いる場合、海外の承認等に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いること。また、海外当局及び海外事業者等からの情報収集に努め、回収・品質不良等に係る情報を入手した場合には、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じること。

- (2) 統括管理者は、法第 2 条第 2 項第 2 号イ、ハ又はホに規定する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、又は入手しなければならない。

- 一 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録
- 二 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録
- 三 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

※ 臨床研究に用いる医薬品等の製造に関する記録については以下のとおりとする。また、「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 日付け医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）を参照すること。

- ① 上記(1)の※①のうち、なお書きに該当するものについては、その加工等に係る方法を記録すること。
- ② 上記(1)の※②に該当するものについては、製造番号又は製造記録を記録すること。また、許認可を得た実績のない医薬品等を研究者自身が新たに製造する場合は、製造等に係る全てを記録すること。

19 臨床研究を行う際の環境への配慮（施行規則第 26 条）

統括管理者は、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しなければならない。

※ 「環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究」とは、遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究のことをいい、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）に基づき拡散防止措置を行うべきものを含む。

20 個人情報の取扱い（施行規則第 27 条）

- (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なければならない。
- (2) 臨床研究に従事する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、第三項及び第四項並びに次条から第三十八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) 臨床研究に従事する者は、個人情報の利用（外国（個人情報の保護に関する法律第二十八条第一項に規定する外国をいう。第三十七条において同じ。）にある者への提供を含む。次条及び第六十二条第一項において同じ。）の目的（次条第一号イにおいて「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たなければならない。

※ 「臨床研究に従事する者」には研究責任医師を含み、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保護法における個人情報取扱事業者又は行政機関等に該当することから、規則第 27 条第 1 項を踏まえ、同法における個人情報の保護の措置に準じて、個人情報（死亡した個人に関する情報、及び他の情報と容易ではないものの照合することができ、それ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。）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。

ただし、規則第 27 条第 3 項及び第 4 項、第 28 条並びに第 36 条から第 38 条までの規定については、個人情報保護法の手続に上乗せ又は特例となるものであり、規則第 27 条第 2 項を踏まえ、これらの規定に基づく所要の措置を講じること。

21 本人等の同意（施行規則第 28 条）

- (1) 研究責任医師及び研究分担医師は、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、本人等の同意を得なければならない。
 - 一 既存試料等（研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等（人体から取得された試料及び臨床研究に用いる情報をいう。以下同じ。）又は当該研究計画書が作成

された後に当該臨床研究の目的以外の目的で取得された試料等であって、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

イ 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。）

ロ 当該臨床研究に利用する既存試料等の項目

ハ 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

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

二 当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者等に通知し、又は公表している場合であって、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。）

イ 前号イからニまでに掲げる事項

ロ 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

ハ ロ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

※ 「本人等の同意を得」ることができる研究責任医師及び研究分担医師は、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の承認を得る必要がある。

29 試料等に係る個人情報の保護に関する措置（施行規則第 36 条）

臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し試料等を提供する場合にあっては、個人情報の保護の観点から、個人情報の全部又は一部を削除（当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）するための措置をとるよう努めなければならない。

30 記録の作成（施行規則第 37 条）

(1) 統括管理者は、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しなければならない。

一 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日

- 二 当該外国にある者の名称及び所在地
 - 三 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
 - 四 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
 - 五 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、統括管理者は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならない。
- 一 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
 - 二 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
 - 三 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類
 - 四 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

Ⅲ 実施計画

1 実施計画の提出（法第 5 条、施行規則第 39 条）

- (1) 特定臨床研究を実施する者は、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、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 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
- 二 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
- 三 特定臨床研究の実施体制に関する事項

※ 「特定臨床研究の実施体制に関する事項」には、統括管理者、研究責任医師、規則第 12 条第 3 項に定める医師又は歯科医師及び統計解析担当責任者に関する情報も含まれる。なお、当該事項は、JRCT に記録することで、公表される。

- 四 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- 五 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- 六 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
- 七 特定臨床研究(法第 2 条第 2 項第 1 号に掲げるものに限る。)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
- 八 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
- 九 その他厚生労働省令で定める事項

- (2) 実施計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 (3)の規定による意見の内容を記載した書類

※ 「意見の内容を記載した書類」とは、認定臨床研究審査委員会が意見として書面にて統括管理者に提示したものをいう。

実施計画を提出する者は、実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会が述べた意見の内容を記載した書類には、当該実施計画に関する審査の過程に関する記録を添付すること。

- 二 その他厚生労働省令で定める書類

- (3) 特定臨床研究を実施する者は、(1)の規定により実施計画を提出する場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、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かなければならない。

- (4) (1)の規定による提出は、統括管理者が、特定臨床研究を開始する前に様式第一による実施計画を提出して行うものとする。

※ 1 実施計画は、臨床研究の詳細な内容や手順等が記載されている研究計画書の要点及び管理に必要な情報が記載されたものであり、実施計画の内容は、研究目標や内容、医薬品概要、実施体制、構造設備、モニタリングや監査、補償、企業の関与、説明及び同意の内容等を含むこと。

なお、実施計画の作成については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の作成を行うことができる

こと。

2 認定臨床研究審査委員会で実施の適否を審議し、承認された内容で実施計画を提出すること。

3 実施計画の提出先は、実施計画の審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を管轄する地方厚生局とする。

(5) 統括管理者は、(4)の規定による提出をしたときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知しなければならない。

(6) 統括管理者は、第一項の規定による提出をしたときは、速やかに、その旨を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(7) 法第5条第1項第9号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の関与に関する事項（法第5条第1項第7号に規定する事項を除く。）

二 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

三 法第9条の規定による説明及び同意に関する事項

四 効果安全性評価委員会の設置の有無

五 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

※1 先進医療及び患者申出療養を本法の臨床研究として実施する場合は、本法の規定に加えて、先進医療及び患者申出療養に関する各規定に基づき実施すること。

2 遺伝子治療等の臨床研究は、本法の規定に加えて、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）に基づき実施すること。

(8) 統括管理者は、実施計画と研究計画書との整合性を確保しなければならない。

2 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続（施行規則第40条）

(1) 統括管理者は、法第5条第3項（法第6条第2項の規定により準用する場合を含む。）の規定により認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出しなければならない。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。

一 実施計画

二 研究計画書

三 医薬品等の概要を記載した書類

四 施行規則第13条第1項の規定により作成した手順書

五 施行規則第17条第1項の規定により作成した手順書、及び施行規則第18条第1項又は施行規則第12条の2第3項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書

六 利益相反管理基準及び利益相反管理計画

七 統括管理者（法人又は団体にあつては、その代表者）、研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書

八 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書

九 その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

※ 「その他認定臨床研究審査委員会が求める書類」には、施行規則第 12 条の 2 第 3 項の規定により作成した手順書を含む。

- (2) 統括管理者は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、(1)の項各号に規定する書類の写しを研究責任医師に送付しなければならない。
- (3) 研究責任医師は、前項の規定により送付された第一項各号に掲げる書類の写しその他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施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、当該実施医療機関の管理者の承認を受けなければならない。
- (4) 統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、(1)の各号に掲げる書類の提出前に、施行規則第 12 条第 3 項の規定により定める医師又は歯科医師に当該書類についての医学的知見に基づく助言を求めなければならない。

3 臨床研究審査委員会の変更禁止（施行規則第 44 条）

統括管理者は、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を変更してはならない。

4 実施計画の変更（法第 6 条）

- (1) 法第 5 条第 1 項の規定により特定臨床研究実施者は、当該実施計画の変更(厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。(2)の本文において同じ。)をするときは、その変更後の実施計画を、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない。
- (2) 法第 5 条第 2 項及び第 3 項の規定は、(1)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 号に掲げる書類については、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、(1)の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、その変更の日から 10 日以内に、その内容を、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

5 実施計画の変更の提出（施行規則第 41 条）

法第 6 条第 1 項の規定による変更は、統括管理者が、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提出して行うものとする。

※ 1 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は、実施計画の変更の可能性があることから、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。その結果、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こと。

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研究を継続しなくなった場合は、当該実施医療機関における対象者に対する観察期間が終了した後に、統括管理者が実施計画の変更を提出すること。

6 実施計画の軽微な変更の範囲（施行規則第 42 条）

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、次に掲げるものとする。

- 一 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

二 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

※ 「地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更」とは、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をいうものであること。

三 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更

四 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更

五 特定臨床研究の実施の可否についての実施医療機関の管理者の承認に伴う変更

六 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

※ 「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」には、実施計画における「特定臨床研究の進捗状況」の欄中「進捗状況」に係る変更が含まれるところ、同項目については、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）から（エ）の状況について記載すること。また、（オ）の研究終了については、規則第 24 条第 4 項の規定によりその状況を公表すること。

（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）

七 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

八 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

7 実施計画の軽微な変更の届出（施行規則第 43 条）

法第 6 条第 3 項の規定による届出は、統括管理者が、様式第三による届書を提出して行うものとする。

8 実施計画の遵守（法第 7 条）

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しなければならない。

9 特定臨床研究の中止（法第 8 条）

特定臨床研究実施者は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から十日以内に、その旨を、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

10 特定臨床研究の中止の届出（施行規則第 45 条）

法第 8 条の規定による届出は、統括管理者が、様式第四による届書を提出して行うものとする。

- ※1 臨床研究を中止する場合は、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じること。なお、必要に応じて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こと。また、中止届を提出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は、疾病等報告、定期報告等を行うこと。
- ※2 中止後の臨床研究の終了の時期は、対象者の措置を終え、研究が終了するときをいう。
- ※3 臨床研究を中止した場合であって、中止届を提出し対象者の措置を終えた場合は、中止した日又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日のいずれか遅い日から原則一年以内に研究計画書につき一の総括報告書を提出すること。
- ※4 中止届には、観察を要する対象者の有無を記載すること。
- ※5 中止届の提出をした場合であっても、その後臨床研究が終了するまでの間において、実施計画における「特定臨床研究の進捗状況」の欄中「進捗状況」に係る変更を行う場合には、実施計画の軽微な変更の届出を行うこと。

11 特定臨床研究の対象者等の同意（法第9条）

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厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により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厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。

12 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項（施行規則第46条）

法第9条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- 二 統括管理者の氏名又は名称、研究責任医師の氏名及び職名並びに実施医療機関の名称
- 三 特定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こと。
- 四 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
 - ※1 「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こと。
 - ※2 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こと。
- 五 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 六 同意の撤回に関する事項
- 七 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

- ※ 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こと。

八 特定臨床研究に関する情報公開の方法

- ※ 以下の点に留意すること。

- ① 「特定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こと。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こと。
- ② 説明に当たり、当該臨床研究の jRCT における掲載場所（URL 等）を明示すること。
- ③ 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こと。

九 特定臨床研究の対象者等の求めに応じて、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

十 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

- ※1 「特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項」には、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を含むこと。
- ※2 ※1 の事項のうち、特定臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を明示すること。

十一 試料等の保管及び廃棄の方法

- ※ 「試料等の保管及び廃棄の方法」には、提供を受けた試料の廃棄と保管期間を含むこと。なお、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こと。

十二 特定臨床研究に対する施行規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与に関する状況

十三 苦情及び問合せへの対応に関する体制

十四 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

- ※ 「費用に関する事項」とは、臨床研究の対象者が負担する費用及び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をいう。

十五 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

- ※ 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こと。

十六 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

- ※1 健康被害が発生した場合に受けることができる補償について説明すること。

- ※2 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こと。

十七 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

- ※ 当該特定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こと。

十八 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

※ 「その他当該臨床研究の実施に関し必要な事項」は、次に掲げる事項を含むこと。

- ① 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由
- ② 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
- ③ 施行規則第21条第1項各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
- ④ 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
- ⑤ 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先
- ⑥ 臨床研究の対象者が守るべき事項

※ 研究責任医師又は研究分担医師は、臨床研究の対象者となる者が臨床研究に参加する前に、以下の項目を実施すること。

- ① 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得ること。
- ② 臨床研究の目的及び意義を明確に説明すること。
- ③ 臨床研究の方法及び期間を説明すること。

13 特定臨床研究の対象者等の同意の取得（施行規則第47条）

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。

一 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。

※1 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さないこと。

※2 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こと。なお、上記の説明及び同意については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができること。

※3 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こと。

※4 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（施行規則第48条に規定する者を除く。）に対する施行規則第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、行うこと。

※5 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こと。

※6 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こと。

※7 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、検討時間を与えること。

二 特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者（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。

※ 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こと。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。

三 特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者である場合であって、次のイ及びロに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。

イ 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

ロ 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

14 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由（施行規則第 48 条）

法第 9 条の厚生労働省令で定める事由は次に掲げる事由とする。

一 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。

二 特定臨床研究の対象者となるべき者が、十六歳未満の者（前号に該当する者を除く。）であること。

※ 1 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、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こと。

※ 2 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・アセントを得よう努めること。

15 特定臨床研究の対象者の代諾者（施行規則第 49 条）

法第 9 条の厚生労働省令で定める者は、後見人その他これに準ずる者とする。

※ 「後見人その他これに準ずる者」とは以下をいう。なお、代諾者には、「後見人その他これに準ずる者」に加え、法第 9 条に規定する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こと。

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。）

16 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（施行規則第 50 条）

- (1) 法第九条の厚生労働省令で定めるときは、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とする。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、法第九条の規定に基づく手続を行わなければならない。
 - 一 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。
 - 二 その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 三 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。
 - 四 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。
 - 五 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) 研究責任医師又は研究分担医師は、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なければならない。

※ 1 施行規則第 50 条に該当する場合としては、以下に掲げるものが考えられる。

- (ア) 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であること。
- (イ) 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が明記されていること。
- (ウ) 「その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと」には、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。

※ 2 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こと。

17 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（施行規則第 51 条）

- (1) 施行規則第 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) 研究責任医師又は研究分担医師は、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しなければならない。

18 同意の撤回等（施行規則第 52 条）

- (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しなければならない。ただし、当該措置を講ずることにより、当該特定臨床研究の継続が困難となることその他の理由が

ある場合は、この限りでない。

- (2) 前項の規定により、同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨の決定をした場合には、当該特定臨床研究の対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- (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なければならない。

※1 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、研究責任医師及び研究分担医師は配慮をすること。

※2 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委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こと。

※3 「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」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、理解を得るよう努めること。

同意の撤回等の措置を講じることができない場合については、あらかじめ、説明同意文書等で明示しておくことが望ましい。

19 特定臨床研究に関する個人情報の保護（法第 10 条）

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の個人情報（個人に関する情報であつて、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なければならない。

※ 「個人情報」とは、死者に関するものを含む。

20 秘密保持義務（法第 11 条、施行規則第 61 条）

- (1) 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つた者は、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してはならない。
- (2) 臨床研究に従事する者又は臨床研究に従事する者であつた者は、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なければならない。

※ 臨床研究の対象者の秘密保持義務については、法第 11 条及び法第 21 条に規定されているが、「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。）」とは、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、臨床研究に従事する者又は臨床研究に従事する者であつた者には、秘密保持の義務がある。

21 特定臨床研究に関する記録（法第 12 条）

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厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、これを保存しなければならない。

※ 「医薬品等を用いた日時及び場所」は、各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のかが読み取れればよいものとする。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載すること。

22 特定臨床研究に関する記録の保存（施行規則第 53 条）

(1) 法第 12 条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 特定臨床研究の対象者を特定する事項

二 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

※ 1 「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」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臨床研究の対象者から得た記録をいう。

※ 2 臨床研究の実施により臨床研究の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。

(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

三 特定臨床研究への参加に関する事項

四 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) 統括管理者は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第 12 条に規定する記録を次に掲げる書類及び記録とともに保存しなければならない。

一 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統括管理者が作成した文書並びに記録

二 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

三 モニタリング及び監査（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

四 原資料等（法第 12 条及び第 1 号に掲げるものを除く。）

五 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。）

六 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。）

七 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

※ 1 多施設共同研究の継続中に、一の実施医療機関において特定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、統括管理者の責任の下、当該実施医療機関の研究責任医師であった者は、当該特定臨床研究が終了した日から 5 年間、記録を保存すること。

① 途中で研究をやめた医療機関も自施設が臨床研究をやめた日ではなく研究全体が終了した日を起算日として5年間保存すること。

② 規則第53条第2項の規定による書類の保存については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。

※2 統括管理者は、特定臨床研究が終了した日から5年を経る前に、実施医療機関の研究責任医師が当該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こと。

※3 実施医療機関以外で委託業者や共同機関がある場合は、当該統括管理者又は研究責任医師の指導の下、当該臨床研究に関連する記録を保存すること。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こと。

特定臨床研究の対象者の同意に係る文書（署名済の同意書）については、当該実施医療機関の研究責任医師の責任の下、保存すること。

(3) 統括管理者及び研究責任医師は、法第12条に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

※ 臨床研究の実施により対象者から得た記録及び症例報告書を変更又は修正する場合は、その理由及び変更又は修正の履歴を記録すること。

23 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（施行規則第62条）

(1) 統括管理者及び研究責任医師は、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なければならない。

※ 法第12条及び第21条に規定する臨床研究の対象者の記録の保存のほか、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録についても作成及び保存を行うこと。

(2) 実施医療機関の管理者は、統括管理者及び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、必要な協力をしなければならない。

※ 実施医療機関の管理者は、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をするほか、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こと。

24 認定臨床研究審査委員会への報告（法第13条）

(1) 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、障害若しくは死亡又は感染症（次条及び第23条第1項において「疾病等」という。）の発生を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、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報告しなければならない。

(2) 前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らなければならない。

※ 「特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症」（疾病等）は、特

定臨床研究との因果関係が否定できない有害事象をいう。

なお、原疾患による疾病等であり特定臨床研究との因果関係が否定されると判断した場合には、報告は不要である。

また、当該臨床研究において当然発生すると想定される疾病等であり、研究計画書においてその旨の記載がされている事象については、速やかな報告は不要とし、定期報告とすることも可能である。

25 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告（施行規則第 54 条）

(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、疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象の発生を知ったときは、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(2) 統括管理者は、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実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第 12 条第 3 項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

一 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つて予測できないもの 七日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある疾病等

二 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 十五日

イ 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

ロ 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つ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

三 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（前号ロに規定するもの及び効果安全性評価委員

会が設置された特定臨床研究において発生したものを除く。) 三十日

イ 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

ロ 障害

ハ 障害につながるおそれのある疾病等

ニ イからハ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

ホ 後世代における先天性の疾病又は異常

四 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 十五日

イ 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

ロ 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使用上の注意等（医薬品医療機器等法第 52 条第 2 項第 1 号若しくは第 63 条の 2 第 2 項第 1 号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第 68 条の 2 第 2 項第 1 号イ、第 2 号イ若しくは第 3 号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。）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

ハ 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

ニ 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ロ(1)から(5)までに掲げる疾病等の発生（ハを除く。）

五 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

※ 1 (1)における「感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品等への病原体の混入が疑われる場合等を指すこと。また、HBV、HCV、HIV 等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。

※ 2 規則第 54 条第 2 項各号の報告を行う際は、同時に被験薬の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行うこと。

- (3) 統括管理者は、前項（第 56 条第 2 項において準用する場合を含む。）の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

※ 1 研究責任医師は、疾病等の発生の要因等が明らかではない場合であっても、規則第 54 条第 2 項各号に規定する期間内にそれまでに判明している範囲で第 1 報として統括管理者及び実施医療機関の管理者に対して報告を行うこと。この場合は、その後速やかに詳細な要因等について続報として報告を行うこととし、当該続報については必ずしも同項各号に定める期間内でなくても差し支えない。

※ 2 研究責任医師による統括管理者及び実施医療機関の管理者に対する報告について、状況に応じて報告の順番が前後することは差し支えない。

26 認定臨床研究審査委員会への不具合報告（施行規則第 55 条）

- (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、速やかにその旨を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

- 一 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等
- 三 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
- 四 障害
- 五 障害につながるおそれのある疾病等
- 六 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
- 七 後世代における先天性の疾病又は異常

- (2) 特定臨床研究を実施する統括管理者は、前項の規定による報告を受けたときは、当該報告を受けた日から 30 日以内に、その旨を実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

- (3) 特定臨床研究を実施する統括管理者は、第 1 項の規定による報告を受けたときは、速やかにその旨を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

27 機構に対する疾病等の報告（施行規則第 58 条）

施行規則第 54 条（第 2 項第 1 号及び第 2 号（ロに限る。）並びに第 3 項に限る。）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、第 54 条第 2 項中「実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」及び「当該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。

28 厚生労働大臣への報告（法第 14 条）

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等の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、

その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

29 厚生労働大臣への疾病等の報告（施行規則第 56 条）

- (1) 法第 14 条の厚生労働省令で定めるものは、施行規則第 54 条第 2 項第 1 号及び第 2 号（ロに限る。）に掲げる事項とする。
- (2) 施行規則第 54 条（第 2 項第 1 号及び第 2 号（ロに限る。）並びに第 3 項に限る。）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、施行規則第 54 条第 2 項中「実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」及び「当該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。

※ 1 厚生労働大臣への報告は、別紙様式第 2－1 又は様式第 2－2 による報告書を提出して行うものとする。

※ 2 厚生労働大臣への報告が必要な疾病等報告について、認定臨床研究審査委員会への報告に当たっては、別紙様式第 2 により当該委員会に報告することで差し支えない。

※ 3 当該報告は、JRCT に記録することにより厚生労働大臣及び医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課に送信される。

30 認定臨床研究審査委員会への定期報告（法第 17 条，施行規則第 59 条）

- (1) 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、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報告しなければならない。
- (2) (1)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らなければならない。
- (3) 法第 17 条第 1 項の規定に基づき、統括管理者は、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、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

一 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

二 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

三 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

※ 国際共同研究の場合において、他国と定期報告の時期を合わせるため、認定臨床研究審査委員会が認めた場合に限り、実施計画を厚生労働大臣に提出した 1 年以内の他国の起算日を起算日とすることで差し支えない。その際、初回の定期報告については、実施計画を提出した日から当該起算日までの内容を取りまとめて報告すること。

四 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

五 当該特定臨床研究に対する施行規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与に関する事項

- (4) (3)の報告には、施行規則第 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。）を添付しなければならない。
- (5) (3)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、一年ご

とに、当該期間満了後二月以内に行わなければならない。

- (6) 認定臨床研究審査委員会は、(3)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、意見を述べなければならない。

- ※1 「特定臨床研究の対象者の数」については、研究実施期間における実施予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。
- ※2 「疾病等の発生状況及びその後の経過」について、既に報告及び審査されているものも含め、臨床研究全体としての疾病等の発生状況を要約して簡潔に記載すること。
- ※3 「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、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並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該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、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について記載すること。
- ※4 施行規則第21条第1項第2号に規定する「当該統括責任者が実施する臨床研究に従事する者（当該統括管理者（法人又は団体の場合を除く。以下この号及び次項において同じ。）、規則第12条第3項に定める医師又は歯科医師、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。）第十二条第三項の規定により統括管理者が定める医師又は歯科医師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」は、法第17条の報告を行う時点における規則第21条第1項各号に規定する関与に関する事項を再度確認し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出すること。当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合には、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告すること。また、経過措置が適用された臨床研究について初めて報告する場合には、規則第21条第1項各号に規定する関与に関する事項についての利益相反管理基準及び同項第1号に規定する関与に関する事項についての利益相反管理計画を含む。

- (7) 統括管理者は、(3)の規定による報告を行ったときは、速やかにその旨を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
- (8) 統括管理者は、(6)の規定による意見を受けたときは、速やかにその内容を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

31 厚生労働大臣への定期報告（法第18条、施行規則第60条）

- (1) 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、厚生労働大臣に報告しなければならない。
- (2) 厚生労働大臣は、(1)の規定により報告を受けたときは、当該報告を取りまとめ、その概要を公表しなければならない。
- (3) 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統括管理者は、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、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施行規則第59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しなければならない。
- (4) (3)の報告は、認定臨床研究審査委員会が施行規則第59条第4項の意見を述べた日から

起算して一月以内に行わなければならない。

※ 1 厚生労働大臣への報告は、別紙様式第 3 による報告書を提出して行うものとする。

※ 2 規則第 60 条の報告は、jRCT に記録することにより報告したものとみなす。

32 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置（法第 21 条，施行規則第 63 条）

- (1) 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者は、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、又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、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- (2) 臨床研究（特定臨床研究を除く。次項及び施行規則第 87 条において同じ。）を実施する統括管理者は、法第 21 条の規定に基づき、当該臨床研究の実施に関する計画を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合は、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。）の規定並びに施行規則第 54 条第 2 項（第四号及び第五号に掲げるものに限る。）及び第 3 項、施行規則第 55 条第 2 項及び第 3 項並びに第 59 条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- (3) 臨床研究を実施する研究責任医師は、法第 21 条の規定に基づき、施行規則第 54 条第 1 項及び第 55 条第 1 項の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

※ 1 承認済みの医薬品等を用いた特定臨床研究以外の臨床研究の実施中に医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受け、特定臨床研究となる場合もあり、この場合、原則として、研究資金等の支払いを受ける前に実施計画の厚生労働大臣への届出及び jRCT への情報の公表を行う必要がある。

※ 2 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合の手続等については以下のとおりである。

- (ア) 法第 5 条第 1 項の実実施計画に準じて臨床研究の実施に関する計画を作成し、研究計画書等とともに、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めること（計画変更時も同様）。その上で、統括管理者自ら規則第 24 条第 1 項の規定に基づき jRCT に記録することにより、情報を公表するよう努めること。その際、多施設共同研究の場合には、一の臨床研究として記録、公表すること。
- (イ) 臨床研究を実施する際には、臨床研究実施基準及び臨床研究の実施に関する計画を遵守するよう努め、
 - i) 臨床研究の対象者等の同意（法第 9 条）、臨床研究に関する個人情報の保護（法第 10 条）、秘密保持（法第 11 条）及び記録の保存（法第 12 条）
 - ii) 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合にあっては、認定臨床研究審査委員会に対して、臨床研究を中止した場合の通知（法第 8 条）、疾病等報告（規則第 54 条）、不具合報告（規則第 55 条）及び定期報告（規則第 59 条）について各規定に準じて適切に対応するよう努めること。
- (ウ) 主要評価項目報告書の公表及び総括報告書の概要等臨床研究終了時に公表する事項についても、統括管理者自ら jRCT に記録することにより公表するよう努めること。
- (エ) 厚生労働大臣に、臨床研究の実施に関する計画、疾病等報告、定期報告等の書類を提出する必要はない。

33 適用除外（法第 22 条）

臨床研究のうち、医薬品等を用いることが再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平

成 25 年法律第 85 号)第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に該当する場合については、適用しない。