聖マリアンナ医科大学
特定臨床研究等取扱規則

改訂履歴

版数	作成・更新日	備考（更新理由等）
1.0	2023年11月29日	初版作成

目次

1.	目的	1
2.	臨床研究の基本理念	1
3.	用語の定義	2
4.	適用範囲	3
5.	研究責任医師の要件	4
6.	責務	4
7.	多施設共同研究	5
8.	研究計画書	5
9.	不適合の管理	5
10.	構造設備その他の施設	6
11.	モニタリング	6
12.	監査	7
13.	モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	7
14.	臨床研究の対象者に対する補償	7
15.	利益相反管理計画の作成等	8
16.	苦情及び問合せへの対応	8
17.	臨床研究の実施及び変更の手続	8
18.	CRB の意見への対応	10
19.	CRB の変更禁止	10
20.	臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等	11
21.	臨床研究を行う際の環境への配慮	11
22.	個人情報の保護	11
23.	臨床研究の中止時の手続	14
24.	臨床研究の終了	14
25.	対象者等への説明と同意	16
26.	臨床研究に関する記録の作成	18
27.	臨床研究に関する記録の保存	18

28.	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	20
29.	疾病等発生時の対応等	20
30.	CRB への疾病等の報告	20
31.	PMDA への疾病等の報告	21
32.	医療機器または再生医療等製品の不具合発生時の対応と報告	22
33.	定期報告	23
34.	秘密保持義務	23
35.	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	23
36.	臨床研究に関する資金等の提供に係る契約	24

1. 目的

本書の目的は、聖マリアンナ医科大学（看護専門学校を含む。以下「本学」という。）及び附属病院（聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院、聖マリアンナ医科大学 東横病院、聖マリアンナ医科大学附属研究所 ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック、川崎市立多摩病院）において臨床研究法の適用下となる臨床研究が当該指針及び関連する省令等に基づいて適正かつ円滑に行われるよう標準的な業務手順を定めることである。

2. 臨床研究の基本理念

臨床研究に従事する者は、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臨床研究を実施しなければならない。

- 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ある審査意見業務を行う CRB の審査を受けること
- 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等を適切に管理すること
- ⑧ 臨床研究の質及び透明性を確保すること

3. 用語の定義

本規則で用いる用語の定義は、以下に定義する。

用語	定義
医薬品等	医薬品、医療機器、再生医療等製品をいう。
(臨床研究法上の) 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または安全性を明らかにする研究という。 ただし、治験、観察研究、医薬品等の製造販売後調査等であって再審査・再評価・使用成績評価に係るもの、医療機器の認証に係る基準適合性に関する情報の収集のために行う試験（JIS規格に規定するものに限る。）を除く。
特定臨床研究	以下のいずれかに該当する臨床研究をいう。 (1) 医薬品医療機器等法における未承認・適応外の医薬品等を用いる臨床研究 (2) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等を用いる臨床研究
不適合	臨床研究が臨床研究法施行規則又は研究計画書に適合していない状態（臨床研究法施行規則又は研究計画書あるいは手順書等の不遵守、研究データの改ざん又は捏造等）をいう。
対象者	臨床研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）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。
多施設共同研究	一の臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。
管理者	臨床研究法施行規則における実施医療機関の管理者をいう。
研究責任医師	臨床研究を実施する医療機関において、臨床研究

	に係る業務を統括する医師をいう。
研究分担医師	臨床研究を実施する医療機関において、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をいう。
研究代表医師	臨床研究を多施設共同研究として実施する場合に、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。
CRB	Certified Review Board：認定臨床研究審査委員会
jRCT	Japan Registry of Clinical Trials ：厚生労働省が設置した臨床研究データベース
疾病等	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をいう。
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、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。
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、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。

4. 適用範囲

4.1. 適用される研究

本規則は、本学及び附属病院において実施される臨床研究を対象とする。

4.2. 適用除外

未承認及び適応外の再生医療等製品を用いる臨床研究については、適用

しない。

5. 研究責任医師の要件

学内においては、研究責任医師は、助教以上の常勤者及びそれに準ずる職位であることを要件とする。

6. 責務

6.1. 管理者の責務

- (1) 管理者は、研究責任医師からの臨床研究の実施（変更を含む。）の申請を受け、実施体制等を検討の上、承認すること。
- (2) 管理者は、研究責任医師等が本学において実施する臨床研究が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、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。
- (3) 管理者は、(2)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。

6.2. 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なければならない。研究期間中も適宜継続して教育及び訓練を受けなければならない。
- (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しなければならない。
- (3) 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究法施行規則及び CRB の承認を受けた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) 研究責任医師は、臨床研究が臨床研究法施行規則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。
- (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わなければならない。

- (6) 研究責任医師は、管理者の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

7. 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しなければならない。
- (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しなければならない。
- (3) 多施設共同研究の研究代表医師に選出された研究責任医師は、当該研究の最終責任者として臨床研究を統括し、必要な情報を他の研究責任医師と共有しなければならない。

8. 研究計画書

研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、臨床研究ごとに、研究計画書及び臨床研究の実施に必要な手順書を作成しなければならない。研究計画書の記載事項は、別添 1「研究計画書及び各種手順書の作成」を参考にする。

9. 不適合の管理

- (1) 研究責任医師は、不適合であると知ったときは、速やかに、記録するとともに管理者に報告しなければならない。
- (2) 研究分担医師は、不適合であると知ったときは、速やかに、記録するとともに研究責任医師に報告しなければならない。
- (3) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、(1)又は(2)の不適合が特に重大なものと判明した場合には、速やかに CRB の意見を聴かななければならない。
- (4) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、多施設共同研究が不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

- (5) 多施設共同研究を分担施設として実施する場合、研究責任医師は、不適合であると知ったときは、速やかに、研究代表医師に通知しなければならない。
- (6) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、CRB から意見を述べられた場合、「18. CRB の意見への対応」に従い、必要な措置及び報告並びに情報共有を行う。
- (7) 研究分担医師は、研究責任医師に報告することによって管理者に報告されないことが懸念される場合においては、管理者に直接報告する。

10. 構造設備その他の施設

研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、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。

11. モニタリング

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）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、指定した担当者にモニタリングを実施させなければならない。
- (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。ただし、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。
- (3) モニタリング担当者は、モニタリングの実施後、結果を研究責任医師に報告しなければならない。
- (4) 研究責任医師は、モニタリングにより何らかの問題が発見された場合には、適切な措置を講じなければならない。
- (5) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、通知を受けた研究代表医師は、モニタリングの結果（次項で受けた通知を含む。）について、必要に応じてその内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。
- (6) 多施設共同研究を分担施設として実施する場合、研究責任医師は、モニタリングの結果について、必要に応じてその内容を研究代表医師に通知

しなければならない。

12. 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、指定した担当者に監査を実施させなければならない。
- (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てはならない。
- (3) 監査担当者は、監査の実施後、結果を研究責任医師に報告しなければならない。
- (4) 研究責任医師は、監査により何らかの問題が発見された場合には、適切な措置を講じなければならない。
- (5) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、通知を受けた研究代表医師は、監査の結果（次項で受けた通知を含む。）について、必要に応じてその内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。
- (6) 多施設共同研究を分担施設として実施する場合、研究責任医師は、監査の結果について、必要に応じてその内容を研究代表医師に通知しなければならない。

13. モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

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、確認及び必要な指導並びに管理を行わなければならない。

14. 臨床研究の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かななければならない。
- (2) 保険による補償を行わない場合、研究計画書及び説明文書にその旨を理由とともに記載し、CRB 及び管理者の承認を受けなければならない。
- (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なければならない。

15. 利益相反管理計画の作成等

研究責任医師は、利益相反管理に関する基準を定め、管理しなくてはならない。

16. 苦情及び問合せへの対応

研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備しなければならない。

17. 臨床研究の実施及び変更の手続

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、当該臨床研究の実施又は変更について CRB からの承認を受ける。その後、管理者からの承認を受けた上で情報の公開等を行わなければならない。

17.1. CRB への附議

(1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、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、次に掲げる書類（既に提出されている当該書類に変更がない場合には省略可能。）を提出した上で当該実施計画に記載されている CRB の意見を聴き、当該臨床研究の実施について承認を受けなければならない。

- ① 実施計画（様式第一）
- ② 研究計画書
- ③ 医薬品等の概要を記載した書類
- ④ 疾病等が発生した場合の手順書
- ⑤ モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書
- 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（作成した場合に限る。）
- ⑨ その他 CRB が求める書類

(2) 多施設共同研究として実施する場合、研究代表医師は、CRB からの承認を受けたときは、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない

い。

17.2. 管理者の承認

- (1) CRB からの承認を受けた後、研究責任医師は、当該 CRB に提出した書類及び審査結果が記録された書類その他管理者が求める書類を提出し、当該臨床研究の実施について承認を受けなければならない。
- (2) 多施設共同研究を分担施設として実施する場合、研究責任医師は、CRB からの承認を受けた旨の通知を受けた後、当該 CRB に提出された書類及び審査結果が記録された書類その他管理者が求める書類を研究代表医師から入手して提出し、当該臨床研究の実施について承認を受けなければならない。管理者からの研究実施及び変更の承認を受けたときは、その旨を研究代表医師に報告しなければならない。

17.3. 実施計画の提出及び情報の公表等

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、CRB 及び管理者の承認を受けた後、jRCT (<https://jrct.niph.go.jp/>) に世界保健機関が公表を求める事項を記録することにより厚生労働大臣への実施計画の提出及び公表をしなければならない。
- (2) jRCT に公表されたときは、速やかにその旨を CRB に通知しなければならない。
- (3) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、jRCT で公表されたことを確認した上で臨床研究を開始しなければならない。
- (4) 多施設共同研究として実施する場合、研究代表医師は、(1)の公表及び(2)の通知をしたときは、速やかに、管理者に報告するとともに、その旨及び臨床研究が開始可能となった旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。
- (5) 多施設共同研究を分担施設として実施する場合、研究代表医師から(1)の公表及び(2)の通知に関する情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を管理者に報告しなければならない。

17.4. 実施計画等の軽微な変更

実施計画について以下の(1)から(8)の変更をした場合、その内容を jRCT に記録し、変更の日から 10 日以内に、当該実施計画に記載されている CRB

に通知しなければならない。

- (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 CRB の名称又は連絡先の変更であって、当該 CRB 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

18. CRB の意見への対応

- (1) 研究責任医師は、CRB 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、管理者に対し報告を行わなければならない。CRB からの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) 多施設共同研究として実施する場合、研究代表医師は、CRB 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、管理者に対し報告を行うとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供しなければならない。
- (3) 多施設共同研究を分担施設として実施する場合、研究代表医師から情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を管理者に報告しなければならない。
- (4) CRB から意見を述べられた場合、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

19. CRB の変更禁止

研究責任医師(多施設共同研究の場合、研究代表医師)は、実施計画が jRCT で公表された後は、CRB 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 CRB を変更してはならない。

20. 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しなければならない。
- (2) 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っては、次に掲げる記録を作成または入手しなければならない。
 - 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
- (3) 具体的な手順は、別添 2「臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等」に定める。

21. 臨床研究を行う際の環境への配慮

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（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に基づく拡散防止措置を含む。）をしなければならない。

22. 個人情報の保護

22.1. 個人情報の取扱い

- (1) 臨床研究に従事する者及び管理者は、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために管理者が定めた手順を遵守しなければならない。
- (2) 臨床研究に従事する者は、原則として、あらかじめ、本人又はその配偶者、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「22.2. 本人等の同意」の通知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。
- (3) 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たなければならない。

- (4) 臨床研究に従事する者は、偽りその他不正な手段により個人情報を取得してはならない。

22.2. 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。

- (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（以下「既存試料等が臨床研究に利用される者等」という。）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に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合
- ① 当該臨床研究における既存試料等の利用目的及び利用方法
 - ② 当該臨床研究に利用する既存試料等の項目
 - ③ 当該臨床研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲
 - ④ 当該臨床研究に利用する既存試料等の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- (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（(1)に該当する場合を除く。）
- 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

22.3. 試料等に係る個人情報の保護に関する措置

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。

22.4. 外国との個人情報授受に係る記録の作成

(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しなければならない。

- 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 臨床研究法第九条に規定する同意を得ている旨又は「22.3 試料等に係る個人情報の保護に関する措置」に規定する手続を行っている旨
- ④ 当該個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- ⑤ 当該外国にある者に提供した個人情報の項目

(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しなければならない。

- ① 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
- ② 当該資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

22.5. 個人情報の保護に関する管理者の協力

管理者は、研究責任医師が臨床研究法第十条に規定する義務及び「22.1. 個人情報の取扱い」から「22.4. 外国との個人情報授受に係る記録の作成」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。

23. 臨床研究の中止時の手続

- (1) 研究責任医師は、臨床研究を中止した場合には、jRCT に中止に関する事項（観察を要する対象者の有無を含む。）を記録し、中止した日から 10 日以内に、CRB に通知しなければならない。
- (2) 研究責任医師は、中止（CRB から意見を述べられた場合、その内容を含む。）について管理者に報告するとともに、対象者に中止に関する情報を提供し、必要な措置を講じる。
- (3) 研究責任医師は、中止届を提出した後も、全ての対象者の措置を終えるまでの間、疾病等報告、定期報告及び臨床研究の進捗状況の変更に該当する場合は実施計画の変更を行う。
- (4) 研究責任医師は、全ての対象者の措置を終えた後、中止した日又は全ての評価項目のデータ収集を行う期間が終了した日のいずれか遅い日から 1 年以内に「24.2 総括報告書の提出及び総括報告書の概要の公表」に従って総括報告書及び総括報告書の概要を作成し、管理者及び CRB への提出及び jRCT への記録による公表を行う。
- (5) 多施設共同研究では、研究代表医師が(1)～(4)の手続を行う。
- (6) 多施設共同研究として実施する場合、研究代表医師は、公表した旨を他の研究責任医師に情報提供（対象者への適切な措置及び中止後に必要な事項を含む。）する。
- (7) 多施設共同研究を分担施設として実施する場合、研究代表医師から情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を管理者に報告しなければならない。

24. 臨床研究の終了

24.1. 主要評価項目報告書の提出及び公表

- (1) 研究責任医師は、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 年以内に実施計画を変更することにより主要評価項目報告書を作成しなければならない。
- (2) 研究責任医師は、主要評価項目報告書を作成したときは、CRB の意見を聴き、CRB が意見を述べた日から起算して 1 か月以内に jRCT に記録することにより公表しなければならない。

- (3) 研究責任医師は、公表後遅滞なく、管理者に公表した旨を報告するとともに、主要評価項目報告書を提出する。
- (4) 多施設共同研究では、研究代表医師が(1)～(3)の手続を行う。
- (5) 多施設共同研究として実施する場合において、研究代表医師は、主要評価項目報告書を公表したときは、速やかに、管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。
- (6) 多施設共同研究を分担施設として実施する場合、研究代表医師から情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を管理者に報告しなければならない。

24.2. 総括報告書の提出及び総括報告書の概要の公表

- (1) 研究責任医師は、全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは、原則としてその日から1年以内に研究計画書につき一の総括報告書及びその概要を作成しなければならない。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、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) 総括報告書には少なくとも以下の事項を含めることとする。
 - ① 臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）
 - ② 臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）
 - ③ 疾病等の発生状況のまとめ
 - ④ 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果
- (3) 研究責任医師は、総括報告書及びその概要を作成したときは、CRBの意見を聴き、CRBが意見を述べた日から起算して1か月以内にjRCTに記録することにより公表しなければならない。公表するときは、次に掲げる書類を添えなければならない。
 - ① 研究計画書
 - ② 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
- (4) 研究責任医師は、(3)の公表後遅滞なく、管理者に公表した旨を報告するとともに、総括報告書及びその概要を提出する。
- (5) 多施設共同研究では、研究代表医師が(1)～(4)の手続を行う。
- (6) 多施設共同研究として実施する場合において、研究代表医師は、総括報

告書の概要を公表したときは、速やかに、管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

- (7) 多施設共同研究を分担施設として実施する場合、研究代表医師から情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を管理者に報告しなければならない。

25. 対象者等への説明と同意

25.1. 対象者等に対する説明及び同意事項

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、対象者または代諾者（以下「対象者等」という。）に対して臨床研究を実施するときには、別添 3「同意取得に関する説明文書の作成」に従って説明文書を作成し、CRB の承認を受けなければならない。
- (2) 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。
- (3) 臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者（臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。以下同じ。）である場合には、当該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。
- (4) 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、CRB の意見を聴いた上で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。
- 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

25.2. 対象者本人の同意を得るのが困難な場合

- (1) 研究責任医師又は研究分担医師は、以下の事由で臨床研究の対象者の同意を得ることが困難であるが、臨床研究の目的上、当該対象者を対象とした臨床研究の実施が必要な場合は、その代諾者から同意を得る。同意を得ることが困難な事由は次に掲げるものとする。
- ① 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 臨床研究の対象者となるべき者が、16 歳未満の者（前項を除く。）

であること。

- (2) 代諾者から同意を得た場合でも、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努め、対象者が自らの意思を示すことが出来ると判断した場合は、インフォームド・アセントを得るように努める。

25.3. 臨床研究への参加の前に説明及び同意が不要な場合

研究責任医師又は研究分担医師は、研究計画書に記載されており、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合は、説明及び同意の手続を省くことができる。ただし、臨床研究の対象者又は代諾者から同意取得が可能となった場合には、速やかに、適正な説明を行い、文書で同意を得る。

- ① 当該臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- 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。

25.4. 代諾者から同意を得る場合の手続

研究責任医師又は研究分担医師は、臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合には、以下の手続を行う。

- ① 臨床研究の対象者の代諾者は、当該対象者の配偶者、親権を行う者、後見人、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、対象者の代理人とする。
- ② 研究責任医師又は研究分担医師は、代諾者に対し対象者と同様の事項について説明を行い、同意を得なければならない。
- ③ 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対象者との関係に関する記録を作成しなければならない。

25.5. 同意の撤回

- (1) 研究責任医師は、臨床研究の対象者等から同意の全部又は一部の撤回又は拒否の申出があった場合には、理由の有無にかかわらず、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じ、当該対象者等に説明を行う。ただし、当該措置を講ずることにより、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措置を講じることができない旨とその理由を説明して理解を得るように努める。
- (2) 同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨の決定をした場合には、当該臨床研究の対象者等に対し、遅滞なくその旨を通知する。
- (3) 当該臨床研究の対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置を講じることができない旨を通知する場合は、当該臨床研究の対象者等に対し、その理由を説明し、文書にて同意を得ること。

26. 臨床研究に関する記録の作成

- (1) 臨床研究の実施により対象者から得た記録については、次に掲げる事項を全て満たしているものであること。
 - (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
- (2) 研究責任医師は、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。
- (3) 管理者は、研究責任医師が記録の作成に関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。

27. 臨床研究に関する記録の保存

- (1) 研究責任医師は、臨床研究が終了した日から5年間、次に掲げる記録を保存しなければならない。
 - ① 対象者識別コードリスト(対象者の氏名、性別、カルテ番号の記録)
 - ② 診療録(研究計画書で定められている評価項目について、臨床研究の実施により対象者から得た検査データや医薬品等の使用状況等

の記録)

- ③ 症例報告書
 - ④ 研究計画書
 - ⑤ 説明文書
 - ⑥ 実施計画（様式第一）
 - ⑦ 総括報告書
 - ⑧ 臨床研究法施行規則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（研究計画書の変更に関する書類、定期報告、不適合報告、疾病等報告、主要評項目報告等）
 - ⑨ CRB から受け取った審査意見業務に係る文書
 - ⑩ モニタリングに関する文書（モニタリング手順書、モニタリング計画書、モニタリング報告書）
 - ⑪ モニタリング及び監査に関する文書（実施する場合）（監査手順書、監査計画書、監査報告書）
 - ⑫ 原資料等
 - ⑬ 臨床研究の実施に係る契約書（医薬品等製造販売業者等と締結した契約に係るものを除く。）
 - ⑭ 臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書
 - ⑮ 未承認の医薬品等を用いる場合、当該医薬品等の製造日又は入手日及び数量に関する記録
 - ⑯ ①から⑥までのほか、臨床研究を実施するために必要な文書
- (1) 管理者は、研究責任医師が記録の作成及び保存に関する義務を履行するために、必要な協力をしなければならない。
 - (2) 多施設共同研究の場合において、臨床研究を継続しなくなった実施医療機関であっても、研究責任医師は、本研究が終了した日から5年間（研究全体が終了した日を起算日として5年間）、記録の保存を行う。
 - (3) 研究責任医師は、臨床研究が終了した日から5年を経る前に実施医療機関に所属しなくなる場合には、所属する者の中から記録の保存を行う者を指名する。
 - (4) 研究責任医師は、試料・情報等を保存するときには、漏えい、滅失又は毀損を防止するため、セキュリティ対策を講じる。情報を記録した資料（紙媒体）は施錠可能なキャビネット等に、情報を記録した電子データはログインパスワード又はファイルパスワードによりアクセス権を研

研究者等のみに制限した記録媒体に保管する。

28. 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

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、「26. 臨床研究に関する記録の作成」及び「27. 臨床研究に関する記録の保存」に準じて、実施するよう努めなければならない。

29. 疾病等発生時の対応等

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、あらかじめ、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書を作成しなければならない。
- (2) 研究責任医師は、疾病等が発生した場合は、(1)の手順書に従い、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。

30. CRB への疾病等の報告

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、疾病等が発生した場合（多施設共同研究の場合、他の研究責任医師からの通知を含む。）は、定められた期間内（表1又は表2）に管理者及びCRBへの報告を行うとともに、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に情報提供をしなければならない。
- (2) 多施設共同研究を分担施設として実施する場合、研究責任医師は、疾病等の発生を知ったときは、管理者に報告した上で研究代表医師に通知しなければならない。
- (3) 多施設共同研究として実施する場合、研究代表医師は、疾病等の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しなければならない。
- (4) 多施設共同研究を分担施設として実施する場合、研究代表医師から疾病等の報告に関する情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を管理者に報告しなければならない。

表1) 未承認又は適応外医薬品等を用いる特定臨床研究

疾病等	予測可能性	
	不可	可

ア 死亡	7日	15日
イ 死亡につながるおそれのある疾病等	7日	15日
ウ 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	15日	定期報告
エ 障害	15日	
オ 障害につながるおそれのある疾病等	15日	
カ 死亡又はウからオまで掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等	15日	
キ 後世代における先天性の疾病又は異常	15日	
ク その他の疾病等	定期報告	

表2) 未承認又は適応外医薬品等を用いる特定臨床研究以外の臨床研究

疾病等	感染症以外		感染症	
	予測不可	予測可	予測不可	予測可
ア 死亡	15日	15日	15日	15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	15日	30日	15日	15日
ウ 障害	15日	30日	15日	15日
エ 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等	15日	30日	15日	15日
オ 死亡又はイからエまで掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等	15日	30日	15日	15日
カ 後世代における先天性の疾病又は異常	15日	30日	15日	15日
キ その他の疾病等	定期報告	定期報告	15日	定期報告

31. PMDA への疾病等の報告

研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、未承認又は適応外医薬品等を用いる特定臨床研究において下記の疾病等の発生を知ったときには、それぞれに定められた期間内に jRCT に記録することにより独立

行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告しなければならない。

疾病等	予測不可
ア 死亡	7日
イ 死亡につながるおそれのある疾病等	7日
ウ 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	15日
エ 障害	15日
オ 障害につながるおそれのある疾病等	15日
カ 死亡又はウからオまで掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等	15日
キ 後世代における先天性の疾病又は異常	15日

32. 医療機器または再生医療等製品の不具合発生時の対応と報告

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、あらかじめ、不具合（下記の疾病等の発生の恐れのある不具合に限る。以下同じ。）が発生した場合の対応に関する手順書を作成しなければならない。
- (2) 研究責任医師は、不具合が発生した場合は、(1)の手順書に従い、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。
- (3) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、不具合が発生した場合（多施設共同研究の場合、他の研究責任医師からの通知を含む。）は、それを知った日から30日以内に管理者及びCRBに報告しなければならない。
- (4) 多施設共同研究を分担施設として実施する場合、研究責任医師は、不具合の発生を知ったときは、管理者に報告した上で研究代表医師に通知しなければならない。
- (5) 臨床研究を多施設共同研究として実施する場合、研究代表医師は、CRBに不具合の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しなければならない。
- (6) 多施設共同研究を分担施設として実施する場合、研究代表医師から不具合の報告に関する情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を管理者に報告しなければならない。

疾病等	予測不可
ア 死亡	30 日
イ 死亡につながるおそれのある疾病等	30 日
ウ 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	30 日
エ 障害	30 日
オ 障害につながるおそれのある疾病等	30 日
カ 死亡又はウからオまで掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等	30 日
キ 後世代における先天性の疾病又は異常	30 日

33. 定期報告

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、初回公表日から起算して、1年ごとに、臨床研究の実施状況について、当該期間満了後2か月以内に、管理者及びCRBに報告し、CRBが意見を述べた日から起算して1か月以内にjRCTに記録しなければならない。
- (2) 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、当該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しなければならない。
- (3) 多施設共同研究を分担施設として実施する場合、研究代表医師から定期報告が行われた旨の情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を管理者に報告しなければならない。

34. 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当該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った者は、臨床研究の実施に関して知り得た秘密（(1)を除く。）を保持するために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

35. 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) 研究責任医師は、特定臨床研究に準じた実施計画を作成し、研究計画書等とともに、CRBの意見を聴くよう努めなければならない（計画変更時

も同様)。その上で、研究責任医師自ら jRCT に記録することにより、情報を公表するよう努めなければならない。なお、多施設共同研究の場合には、これらの手続を研究代表医師が行う。

- (2) 研究責任医師は、臨床研究の対象者等の同意、個人情報の保護、秘密保持及び記録の保存等を含め、臨床研究実施基準、実施計画及び研究計画書を遵守して研究を実施するよう努めなければならない。
- (3) 研究責任医師は、CRB の意見を聴いた場合にあっては、同委員会に対して、臨床研究を中止した場合の通知、疾病等報告、不具合報告及び定期報告について各規定に準じて適切に対応するよう努めなければならない。
- (4) 研究責任医師は、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、研究責任医師自らが jRCT に記録することにより公表するよう努めなければならない。
- (5) 厚生労働大臣に、臨床研究の実施計画、疾病等報告、定期報告等の書類を提出する必要はない。

36. 臨床研究に関する資金等の提供に係る契約

研究責任医師は、臨床研究の実施に際して医薬品等製造販売業者等から研究資金の提供を受ける場合には、契約が円滑に締結されるよう協力しなくてはならない。