

臨床研究の実施に関する 標準業務手順書

山梨大学医学部附属病院

第1版：平成30年12月6日作成

目次

第 1	目的	3
第 2	臨床研究に従事する者の基本的責務	3
第 3	研究責任医師の責務	3
第 4	実施医療機関の管理者の責務	4
第 5	臨床研究の実施体制の確保	4
第 6	研究計画書の作成	4
第 7	説明・同意文書の作成	5
第 8	実施計画の作成	6
第 9	認定臨床研究審査委員会への審査依頼	6
第 10	認定臨床研究審査委員会の意見への対応	6
第 11	実施医療機関の管理者による承認	6
第 12	実施計画の提出	7
第 13	実施計画の変更	7
第 14	研究の中止	9
第 15	臨床研究の終了	9
第 16	対象者等に対する説明・同意取得	9
第 17	記録の作成・保存	12
第 18	疾病等発生時の対応	13
第 19	定期報告	16
第 20	秘密保持義務	16
第 21	臨床研究の実施状況の確認	17
第 22	研究対象者に対する補償	17
第 23	利益相反管理	17
第 24	苦情及び問合せへの対応	18
第 25	情報の公開	18
第 26	医薬品等の品質の確保等	19
第 27	多施設共同研究の場合の対応	20
第 28	環境への配慮	20
第 29	個人情報の保護	20
第 30	不適合の管理	23
第 31	資金等の提供	23
第 32	本手順書の制定及び改定	24

第1 目的

本手順書は、山梨大学医学部附属病院（以下、「当院」という。）において臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に従って行う臨床研究の実施に必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。

第2 臨床研究に従事する者の基本的責務

1. 臨床研究の基本理念

臨床研究に従事する者は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次の事項を基本理念として臨床研究を実施する。

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

2. 法令等の遵守

臨床研究に従事する者は、ヘルシンキ宣言に示された倫理原則に基づき、臨床研究法、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）及び関連法令等を遵守し、認定臨床研究審査委員会及び実施医療機関の管理者の承認を受けた研究計画書に従って、臨床研究を実施する。

3. 教育・研修

臨床研究に従事する者は、臨床研究に携わる前及び実施中も継続的に、臨床研究に関する倫理、臨床研究の実施に必要な知識・技術に関し、別途定める教育・研修を受けなければならない。

研究責任医師は、研究分担医師その他の臨床研究に従事する者を指名する場合は、当該者が所定の教育・研修を受けていることを確認しなければならない。

4. 守秘義務

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

第3 研究責任医師の責務

研究責任医師の責務を以下に示す。

- 1) 臨床研究の対象となる疾患及び疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、臨床研究に関する倫理に配慮して臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受ける。
- 2) 臨床研究の安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討する。

- 3) 規則及び研究計画書に基づき臨床研究を行う。
- 4) 臨床研究が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る。
- 5) 臨床研究に関する業務の一部を委託する場合、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。
- 6) 実施医療機関の管理者の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力をを行う。

第4 実施医療機関の管理者の責務

実施医療機関の管理者の責務を以下に示す。

- 1) 臨床研究が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し、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとる。
- 2) 適正な実施の確認のため、研究責任者に対し、資料の提出その他の必要な協力を求める。

第5 臨床研究の実施体制の確保

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

- 1) 臨床研究の実施体制に関する事項
- 2) 臨床研究を実施する施設の構造設備に関する事項
- 3) 臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- 4) 研究対象者に対する補償
- 5) 利益相反管理
- 6) その他臨床研究の実施に関し必要な事項

第6 研究計画書の作成

研究責任医師は、以下の事項を記載した研究計画書を作成する。

- 1) 臨床研究の実施体制に関する事項
- 2) 臨床研究の背景に関する事項（医薬品等の概要に関する事項を含む。）
- 3) 臨床研究の目的に関する事項
- 4) 臨床研究の内容に関する事項
- 5) 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- 6) 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- 7) 有効性の評価に関する事項
- 8) 安全性の評価に関する事項
- 9) 統計的な解析に関する事項
- 10) 原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録で、締結した契約の内容を含む。）の閲覧に関する事項
- 11) 品質管理及び品質保証に関する事項
- 12) 倫理的な配慮に関する事項

- 13) 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
- 14) 臨床研究の実施に係る金銭の支払い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) 臨床研究に実施期間
- 17) 臨床研究の対象者に対する説明およびその同意（様式を含む。）に関する事項
- 18) 上記の他、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

第7 説明・同意文書の作成

研究責任医師は、以下の事項を記載した説明・同意文書を作成する。説明・同意文書は、対象者となるべき者等が理解できるよう、平易な表現を用いる。

説明・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。多施設共同研究は、各実施医療機関の対象者に対する説明・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、相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載する。

説明・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。

- 1) 実施する臨床研究の名称、臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- 2) 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名
- 3) 対象者として選定された理由
- 4) 予期される利益及び不利益
 - ※不利益のうち副作用等の種類が多い場合、別紙可
- 5) 臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 6) 同意の撤回に関する事項
- 7) 臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- 8) 臨床研究に関する情報公開の方法
- 9) 対象者又はその代諾者（対象者等）の求めに応じて、研究計画書その他の臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
- 10) 対象者の個人情報の保護に関する事項
 - ※対象者から取得された試料・情報について、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、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
- 11) 試料等の保管及び廃棄の方法
- 12) 医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況
- 13) 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 14) 臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 15) 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- 16) 臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- 17) 臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他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) その他臨床研究の実施に関し必要な事項

第8 実施計画の作成

研究責任医師は、臨床研究ごとに、以下の事項を記載した実施計画（省令様式第一 実施計画）を作成する。

研究責任医師は、実施計画と研究計画書の整合性を確保する。

- 1) 氏名又は名称、住所、代表者氏名（法人の場合）
- 2) 臨床研究の目的、内容、用いる医薬品等の概要、説明・同意に関する事項
- 3) 臨床研究の実施体制に関する事項
- 4) 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- 5) 臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- 6) 対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
- 7) 臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者・特殊関係者の臨床研究に対する関与に関する事項、臨床研究についての研究資金等の提供
- 8) 認定臨床研究審査委員会の名称、認定番号、実施計画の審査に関する事項
- 9) その他規則で定める事項、その他臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

第9 認定臨床研究審査委員会への審査依頼

認定臨床研究審査委員会への審査依頼時の提出書類を以下に示す。ただし、既に提出されている書類に変更がない場合は省略可能とする。

- 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) 疾病等が発生した場合の手順書
- 5) モニタリング手順書、監査手順書（作成した場合）
- 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）
- 9) その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

第10 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、速やかに、その内容について実施医療機関の管理者に報告を行う。
2. 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、研究責任医師は、意見を尊重して必要な措置をとる。

第11 実施医療機関の管理者による承認

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、実施医療機関の管理者に以下の書類を提出して、実施の可否について承認を受ける。

本院が多施設共同研究の分担施設である場合、病院長は、以下の書類について医学部倫理委員会が確認を行った後に、その結果を踏まえて承認を検討する。

実施医療機関の管理者は、倫理的・科学的観点から研究内容の妥当性を判断するのではなく、当該臨床研究を適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から承認を検討し、承認後は、当該臨床研究に従事する者について把握、管理する。

- 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) 疾病等が発生した場合の手順書
- 5) モニタリング手順書、監査手順書（作成した場合）
- 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）
- 9) その他認定臨床研究審査委員会が求める書類
- 10) 認定臨床研究審査委員会の意見の内容を記載した書類

第12 実施計画の提出

1. 実施計画の提出等

- 1) 研究責任医師は、臨床研究の開始前に、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厚生労働大臣に提出する。（提出先：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）
- 2) 実施計画には、「認定臨床研究審査委員会の意見の内容を記載した書類」を添付する。
- 3) 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。

2. 実施計画提出の実施医療機関の管理者への報告

研究責任医師は、実施計画の厚生労働大臣への提出後、速やかにその旨を実施医療機関の管理者に報告する。

3. 実施計画提出の認定臨床研究審査委員会への通知

研究責任医師は、実施計画の厚生労働大臣への提出後、速やかにその旨を認定臨床研究審査委員会に通知する。

4. 実施計画の遵守

研究責任医師は、実施計画（変更後の実施計画を含む。）に従い、臨床研究を実施する。

第13 実施計画の変更

1. 変更時の対応

研究責任医師は、実施計画を変更する場合（軽微な変更を除く。）、以下の対応を行う。

- 1) 実施計画を変更する場合（軽微な変更を除く。）の対応

- ① 「認定臨床研究審査委員会への審査依頼」「実施医療機関の管理者による承認」の後に、変更後の実施計画を、変更前に、厚生労働大臣に提出する。
- ② 厚生労働大臣に提出する実施計画には、「認定臨床研究審査委員会の意見の内容を記載した書類」を添付する。
- ③ 既に厚生労働大臣に提出されている書類の内容に変更がないときは、添付を省略できる。
- ④ 実施計画を変更する場合（軽微な変更を除く。）のうち、「臨床研究の進捗に関する事項」については、進捗の変更後遅滞なく提出する。
- ⑤ 実施計画を厚生労働大臣に提出した後、実施計画に記載する認定臨床研究審査委員会を変更してはならない（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く。）。

※ 研究計画書、利益相反管理基準、利益相反管理計画を変更する場合

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。その結果、実施計画の変更がない場合、厚生労働大臣への届出は不要とする。

※ 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

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、研究代表医師が実施計画の変更を提出する。

2. 変更時の対応（進捗状況の変更）

研究責任医師は、実施計画を変更する場合（軽微な変更を除く）のうち、「進捗状況の変更」について、以下の対応を行う。

- 1) 「進捗状況の変更」について、変更後の実施計画を、変更後遅滞なく、厚生労働大臣に提出する。
- 2) 「進捗状況の変更」は、国民の臨床研究への参加の選択に資する観点から、進捗に応じて以下①～④の状況を公表する。
 - ① 募集前（Pending）：どの実施医療機関でもまだ募集をしていない
 - ② 募集中（Recruiting）：現在臨床研究の対象者の募集をしている
 - ③ 募集中断（Suspended）：募集が一時的に中断されている
 - ④ 募集終了（Not recruiting）：臨床研究は実施中であるが募集が終了している
 - ⑤ 研究終了（Complete）※

※ 主要評価項目報告書／総括報告書・概要を作成した場合、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、主要評価項目報告書／総括報告書の概要を公表する。

3. 軽微な変更

研究責任医師は、実施計画について、研究責任医師は、実施計画について、以下の軽微な変更をした場合、変更日から10日以内に、認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、実施計画事項軽微変更届書（省令様式第三 実施計画事項軽微変更届書）を厚生労働大臣に提出する。

- ① 臨床研究従事者の氏名の変更（従事する者の変更を伴わないもの）
- ② 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（所在地は変わらず、所在地の地域の名称、地番の変更に伴うもの）

第14 研究の中止

研究責任医師は、臨床研究を中止する場合、以下の対応を行う。

- 1) 中止日から10日以内に、認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出る。
- 2) 対象者に適切な措置を講じる。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。中止届を提出した場合も、臨床研究が終了するまでの間、疾病等報告、定期報告等を行う。
- 3) 中止後の臨床研究の終了時期は、対象者の措置を終え、研究が終了するときをいう。
- 4) 中止届を提出し対象者の措置を終えた場合、中止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1年以内に研究計画書につき一の総括報告書を提出する。
- 5) 中止届には、観察を要する対象者の有無を記載する。
- 6) 中止届の提出をした場合も、その後臨床研究が終了するまでの間、臨床研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合、実施計画の変更の届出を行う。

第15 臨床研究の終了

研究責任医師は、臨床研究を終了する場合、終了届書（通知別紙様式1）を厚生労働大臣に提出する。

第16 対象者等に対する説明・同意取得

研究責任医師・研究分担医師は、対象となる者が臨床研究に参加する前に、説明文書を用いて十分に説明し、参加について自由意思による同意を文書により得る。

説明・同意の取得に際する留意事項を以下に示す。

- 1) 臨床研究の目的、意義を明確に説明する。
- 2) 以下に留意して説明する。
 - ① 臨床研究の方法、期間
 - ② 対象者の選択及び除外基準
 - ③ 無作為化割り付けの内容及びその割合等
 - ④ 予期される臨床上の利益及び不利益又は不便、対象者にとって予期される利益がない場合はその旨
 - ⑤ 分かっている医薬品の主な副作用等の主要なものの例示（文書等は網羅的に示す。）
 - ⑥ 参加は自由意思によるもので、対象者及び代諾者は、理由の有無にかかわらず随時拒否又は撤回できること、拒否又は撤回によって不利な扱いを受けないこと、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
 - ⑦ 臨床研究に関する情報公開の方法
 - ・ jRCT に記録・公表されていること、臨床研究の結果も jRCT に公表されること、対象者の個人情報 は保全されること
 - ・ jRCT における掲載場所（URL 等）を明示する
 - ⑧ 試料等の保管・廃棄の方法
 - ・ 提供を受けた試料の廃棄・保管期間を含むこと
 - ・ 再生医療等製品の廃棄時期の詳細

- ⑨ 費用に関する事項
 - ・ 対象者が負担する費用、参加期間中に対象者に金銭等が支払われる場合の費用
 - ⑩ 他の選択できる治療法の有無、治療法の内容
 - ⑪ 健康被害が発生した場合に受けることができる補償、照会及び連絡すべき実施医療機関の窓口
 - ⑫ 認定臨床研究審査委員会の名称、当該委員会の苦情又は問合せを受け付けるための窓口の連絡先
 - ⑬ その他当該臨床研究に関し必要な事項
 - ・ 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由
 - ・ 参加継続について対象者及び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場合、速やかに説明し、参加継続の意思を再度確認する旨
 - ・ 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、その内容
 - ・ モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨、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
 - ⑭ 研究責任医師・研究分担医師の氏名、連絡先
 - ⑮ 対象者が守るべき事項
- 3) 研究責任医師・研究分担医師及び補助説明を行う者は、以下に留意して同意を取得する。
- ① 臨床研究への参加／参加継続に関し、対象者／代諾者への同意の強制をせず、不当な影響を及ぼさない。
 - ② 対象者及び代諾者に対し、説明文書の内容について十分な理解を得た上で、臨床研究への参加について同意を得る。
 - ③ 同意文書に、説明を行った研究責任医師・研究分担医師が説明した旨、対象者及び代諾者が同意した旨について、署名・日付を記入する。
 - 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に対する説明・同意は立会人を立ち合わせる。
- 4) 研究責任医師及び研究分担医師、補助説明を行う者は、臨床研究の対象者及び代諾者が臨床研究に参加するか否かを自己決定できるよう、同意前から質問や相談に対応する機会や検討時間を与える。
- 5) 対象者が16歳以上の未成年者の場合の対応
- ① 対象者が16歳以上の未成年者（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）の場合、対象者の同意に加え、対象者の代諾者の同意も得る。
 - ② 対象者が16歳以上の未成年者で、以下の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場合、対象者から同意を得る。
 - ・ 対象者の身体及び精神に障害又は負担が生じない旨
 - ・ 臨床研究の目的、個人情報の取扱い、臨床研究の実施に係る情報を公表し、対象者が臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨
- 6) 対象者が16歳未満の者である場合の対応
- ① 研究責任医師は、対象者が16歳未満の者である場合、代諾者に説明を行い、同意を取得する。
 - ② 代諾者から同意を得ている場合でも、対象者が臨床研究に参加すること（継続の場合を含む）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、インフォームド・アセントを得るよう努める。

- ③ 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、対象者から同意を得る。(代諾者の同意に基づき対象者から既に取得済の試料や情報について、同意の範囲内で解析等を行う場合は同意不要)
- ④ 研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合、代諾者の同意の記録、代諾者と対象者との関係の記録を作成する。

7) 対象者の同意を得ることが困難な場合の対応

- ① 研究責任医師は、研究計画書に定めるところにより、対象者が単独で説明を受け同意を与えることが困難な場合の以下の条件をすべて満たす場合、対象者等に対する説明・同意取得を不要とする。この場合、研究計画書に「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の人権保護と安全確保を図るための方法」を明記する。
 - ・ 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て、対象者及び代諾者から事前の同意を得ることが不可能である。
 - ・ その他の治療方法では十分な効果が期待できない(通常の診療、救命処置等と同等程度の効果が期待できる場合でも、治療期間が短縮できる場合等、対象者にとって有益と考えられるものがある場合を含む)。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない。
- ② 臨床研究を実施した場合、速やかに、代諾者に説明を行い、同意を取得する。
- ③ 代諾者の同意を得た場合、代諾者の同意の記録、代諾者と対象者との関係の記録を作成する。
- ④ 対象者の同意を得ることが困難な場合でも、研究責任医師は、対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、対象者の賛意を得るよう努める。
- ⑤ 対象者及び代諾者から同意取得が可能となった場合、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。

8) 同意の撤回等への対応

- ① 研究責任医師及び研究分担医師は、対象者等が同意の撤回等を躊躇することがないよう配慮する。理由の提示を求めることは申出委縮につながるおそれがあるため、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。
- ② 対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合、遅滞なく、撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を対象者等に説明する。
- ③ ②の措置を講ずることにより、臨床研究の継続が困難となる等の理由がある場合、この限りでない。(例：臨床研究により体内に医療機器を埋植しており容易に取り出せない場合、既に論文として公表している研究結果に係る場合等) この場合、研究責任医師・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対象者等に説明し、理解を得るよう努める。措置を講じることができない場合について、あらかじめ、説明・同意文書等で明示することが望ましい。
- ④ 同意の撤回及び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、対象者等に遅滞なくその旨を通知する。

- ⑤ 対象者等から求められた措置について、その措置をとらない旨を通知する場合、対象者等にその理由を説明するよう努める。

第17 記録の作成・保存

研究責任医師は、以下の記録を作成し、研究終了日から5年間、保存する。

実施医療機関の管理者は、研究期間中・研究終了後5年間の研究責任医師の記録の保存に協力し、研究責任医師が不在となった場合、研究責任医師が指名した者が行う記録の保存に協力する。

1) 研究責任医師が作成・保存する記録

① 研究計画書等

- ・ 実施計画
- ・ 研究計画書
- ・ 同意に係る文書
- ・ 総括報告書
- ・ その他、本手順書により研究責任医師が作成した文書（又は写し）

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・監査（監査を実施する場合）に関する文書

④ 原資料等

⑤ 臨床研究の実施に係る契約書

⑥ 臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書、臨床研究に用いる医薬品等に関する記録

⑦ ①～⑥の他、臨床研究を実施するために必要な文書

2) 臨床研究の実施に係る契約

- 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は、原則として研究責任医師が行い、医薬品等製造販売業者等が行ってはならない。（外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合で、研究責任医師が契約者になれない場合は、その旨認定臨床研究審査委員会に説明する）

- ② 医薬品等製造販売業者等が提案し、研究責任医師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または監査を実施する場合も、研究責任医師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。

- ③ ②の場合、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。

3) 対象者ごとの記録

- ① 医薬品等を用いた日時・場所
- ② 対象者を特定する事項
- ③ 対象者に対する診療及び検査に関する事項
- ④ 臨床研究への参加に関する事項
- ⑤ その他臨床研究を実施するために必要な事項

4) 既存試料等が臨床研究に利用される者の記録

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・保存をする場合、以下の記録を作成・保存する。

実施医療機関の管理者は、研究責任医師が記録の作成・保存に関する義務を履行するために、必

要な協力をする。

- ① 医薬品等を用いた日時・場所
 - ② 対象者を特定する事項
 - ③ 対象者に対する診療及び検査に関する事項
 - ④ 臨床研究への参加に関する事項
 - ⑤ その他臨床研究を実施するために必要な事項
- 5) 外国にある者に個人情報を含む試料等を提供する場合の記録
- 研究責任医師は、外国にある者と共同して臨床研究を実施し、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供する場合（臨床研究法以外の法令の規定により外国にある者に試料等を提供する場合を除く）、以下の事項に関する記録を作成・保存する。
- ① 個人情報を含む試料等を提供した年月日
 - ② 外国にある者の名称、所在地
 - ③ 同意を得ている旨（または説明及び同意が不要な場合の手続を行っている旨）
 - ④ 個人情報によって識別される本人の氏名その他の本人を特定するに足りる事項
 - ⑤ 外国にある者に提供した個人情報の項目
- 6) 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合の記録
- 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合（臨床研究法以外の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く）、研究責任医師は、以下の事項の確認を行い、確認に係る事項に関する記録を作成・保存する。
- ① 個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
 - ② 試料等の提供を行った外国にある者の名称、所在地
 - ③ 試料等が適切に取得されたことを記載した書類
 - ④ 外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

第18 疾病等発生時の対応

1. 疾病等発生時の対応に関する手順書の作成
 - 1) 研究責任医師は、研究計画書ごとに、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書を作成し、手順書に沿った対応を行う。
 - 2) 手順書には、研究従事者が、疾病等を知り得た医師から研究責任医師や研究代表医師への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等を含むものとする。
 - 3) 手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合、別途手順書の作成は要しない。
2. 疾病等発生時の必要な措置

研究責任医師は、疾病等が発生した場合、臨床研究の中止その他の必要な措置を講じる。
3. 実施医療機関の管理者への疾病等報告
 - 1) 研究責任医師は、疾病等（不具合も含む）の発生を知った場合、以下の「疾病等報告対象と報告期限」に定める期限内に疾病等報告書を作成し、実施医療機関の管理者に報告する。
 - 2) 研究責任医師は、多施設共同研究で、他の実施医療機関で発生した疾病等（不具合も含む）につい

て、研究代表医師より認定臨床研究審査委員会に報告を行った旨の連絡を受けた場合、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。

4. 認定臨床研究審査委員会への疾病等報告

- 1) 研究責任医師は、疾病等（不具合を含む）の発生を知った場合、以下の期限内に認定臨床研究審査委員会に報告する。多施設共同研究を実施する場合は研究代表医師が行う。
- 2) 疾病等の発生の要因等が明らかではない場合でも、期間内にそれまでに判明している範囲で第1報として報告を行う。この場合、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い、続報は必ずしも定める期間内でなくてもよい。
- 3) 報告を受けた認定臨床研究審査委員会が研究責任医師に対し意見を述べた場合、研究責任医師は、意見を尊重して必要な措置をとる。

5. 厚生労働大臣への疾病等報告

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、以下の期限内に厚生労働大臣に報告する。

疾病等報告対象と報告期限

	研究の区分	予測可能性	重篤性	期限	施行規則
医薬品等の臨床研究	未承認又は適応外の医薬品等を用いる研究	予測できない	<ul style="list-style-type: none"> • 死亡 • 死亡につながるおそれ 	7日	第54条第1項第1号 (厚生労働大臣へ報告第56条)
		予測できる	<ul style="list-style-type: none"> • 死亡 • 死亡につながるおそれ 	15日	第54条第1項第2号イ
		予測できない	<ul style="list-style-type: none"> • 入院又は入院の延長 • 障害 • 障害につながるおそれ • 上記に準じて重篤な疾病 • 後世代における先天性の疾病 	15日	第54条第1項第2号ロ (厚生労働大臣へ報告第56条)

既に承認されている医薬品等を用いる研究（未承認又は適応外の医薬品等を用いる研究以外）	問わない	<ul style="list-style-type: none"> 死亡（※感染症を除く） 	15日	第54条3号イ
	<ul style="list-style-type: none"> 発生を予測できない 拡大懸念 	<ul style="list-style-type: none"> 入院又は入院の延長 障害 死亡又は障害につながるおそれ 	15日	第54条3号ロ
	予測できる	<ul style="list-style-type: none"> 上記に準じて重篤な疾病 後世代における先天性の疾病 	30日	第54条4号
	予測できない	<ul style="list-style-type: none"> 感染症による疾病等 	15日	第54条3号ハ
	問わない	<ul style="list-style-type: none"> 感染症による死亡 入院又は入院の延長 障害 死亡又は障害につながるおそれ 上記に準じて重篤な疾病 後世代における先天性の疾病 	15日	第54条三号ニ
医療機器・再生医療等製品の臨床研究	予測できない	<ul style="list-style-type: none"> 死亡 死亡につながるおそれ 入院又は入院の延長 障害 障害につながるおそれ 	30日	第55条
	予測できる	<ul style="list-style-type: none"> 上記に準じて重篤な疾病 後世代における先天性の疾病 		

第19 定期報告

1. 認定臨床研究審査委員会への定期報告

- 1) 研究責任医師は、定期的に臨床研究の実施状況について以下の期限内に、認定臨床研究審査委員会に報告する。多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師が行う。
- 2) 報告を受けた認定臨床研究審査委員会が研究責任医師に対し意見を述べた場合、研究責任医師は、意見を尊重して必要な措置をとる。

認定臨床研究審査委員会への定期報告事項と報告期限

報告事項	報告期限
① 参加した対象者数 ② 疾病等の発生状況、その後の経過 ③ 規則、研究計画書に対する不適合の発生状況、その後の対応 ④ 安全性・科学的妥当性についての評価 ⑤ 医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項	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、期間満了後2月以内 (原則として)

認定臨床研究審査委員会への定期疾病等報告事項と報告期限

報告事項	報告期限
① 参加した対象者数 ② 疾病等	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、期間満了後2月以内 (原則として)

2. 厚生労働大臣への定期報告

- 1) 研究責任医師は、定期的に臨床研究の実施状況について、以下の期限内に、厚生労働大臣に報告する。多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師が行う。
- 2) jRCT への記録により報告したものとみなす。
- 3) 厚生労働大臣への報告概要は公表される。

厚生労働大臣への定期報告事項と報告期限

報告事項	報告期限
① 認定臨床研究審査委員会の名称 ② 認定臨床研究審査委員会による臨床研究の継続の適否 ③ 参加した対象数	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

第20 秘密保持義務

1. 臨床研究従事者及び従事した者は、正当な理由がなく、臨床研究の実施に関して知り得た対象者の秘密を漏洩しない
2. 臨床研究従事者及び従事した者は、1.以外の知り得た秘密についても、必要な措置を講ずるよう努める。

第21 臨床研究の実施状況の確認

1. モニタリング

研究責任医師は、以下によりモニタリング従事者にモニタリングを実施させる。

- ① 研究計画書ごとに、モニタリング手順書を作成する。
- ② モニタリング手順書、研究計画書に従い、モニタリング従事者にモニタリングを実施させる。
- ③ モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者には、当該モニタリングを担当させない。
- ④ モニタリング従事者より、モニタリング結果の報告を受ける。
- ⑤ モニタリング従事者が行うモニタリングに関し、必要な指導及び管理を行う。

2. 監査

研究責任医師は、以下により監査従事者に監査を実施させる。

- ① 必要に応じて、研究計画書ごとに、監査手順書を作成する。
- ② 監査手順書、研究計画書に従い、監査従事者に監査を実施させる。
- ③ 監査の対象となる臨床研究に従事する者及びモニタリング従事者には、当該監査を担当させない。
- ④ 監査従事者より、監査結果の報告を受ける。
- ⑤ 監査従事者が行う監査に関し、必要な指導・管理を行う。

第22 研究対象者に対する補償

研究責任医師は、以下により、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必要な措置を講じる。

- 1) あらかじめ、臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、原則として適切な保険に加入する。
- 2) 保険に加入した場合でも、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、適切な措置を講じる。
- 3) 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、実施計画、研究計画書、説明同意文書にその旨記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得る。

第23 利益相反管理

研究責任医師、実施医療機関の管理者及び所属機関の長は、以下により、利益相反を管理する。必要に応じて、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成30年3月2日、医政研発0302第1号）」を参照する。

- 1) 研究責任医師は、以下の「利益相反管理基準」を定める。
 - ・ 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による研究資金等の提供その他の関与
 - ・ 研究責任医師が実施する臨床研究従事者（研究責任医師・研究分担医師、統計解析責任者）、

研究計画書に記載されている者で、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臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、また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関する報酬の提供その他の関与

- 2) 実施医療機関の管理者／所属機関の長は、利益相反管理基準及び利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係を確認し、その結果を記載した「報告書」を研究責任医師に提出する。
- 3) 研究責任医師は、2) の報告書の内容も踏まえて、「利益相反管理計画」を作成する。
- 4) 研究責任医師は、「利益相反管理基準」「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。
- 5) 研究責任医師は、「利益相反管理基準」「利益相反管理計画」に基づき、利益相反を管理する。

第24 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する。

苦情及び問合せのための対応の留意事項を以下に示す。

- 1) 窓口は、必ずしも臨床研究の相談窓口として担当部署や場所を設ける必要はなく、対象者が問い合わせできる連絡先を明示し、対応可能な体制を整えることを可とする。
- 2) 窓口は、必ずしも臨床研究ごとに設ける必要はなく、実施医療機関で一つ定めることを可とする。その場合、臨床研究に関する具体的な対応ができる者との連絡体制が必要である。
- 3) 苦情や告発の場合、実施医療機関の連絡体制に準じ、実施医療機関の管理者に報告できる体制を整備する。

第25 情報の公開

研究責任医師は、以下により、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公表する。これを変更したときも同様とする。

- 1) 研究責任医師は、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）に記録することにより、当該事項を公表する（変更時も同様）。
- 2) 研究責任医師は、以下の期間内に、主要評価項目報告書、総括報告書及び概要を作成及び公表する。

情報の公表対象となる文書及び作成期間

文書	作成期間
主要評価項目報告書	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てから原則1年以内
総括報告書概要	すべ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てから原則1年以内

- 3) 2) を作成した場合、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表する。
- 4) 3) による提出をする場合、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月以内に公表する。
- 5) 総括報告書の概要を提出した場合、速やかに、総括報告書の概要に以下の書類を添えて厚生労働大臣に提出する。総括報告書の概要の提出は、通知別紙様式第1による届書を提出する。厚生労働大臣に、実施計画の新規・変更の提出または総括報告書の概要の提出をした場合、公表を行ったものとみなす。
 - ① 研究計画書
 - ② 統計解析計画書（作成した場合）

第26 医薬品等の品質の確保等

研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施する。必要に応じて、「臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について（平成30年3月2日、医政研発0302第5号）」を参照する。

- 1) 未承認の医薬品等を用いる場合
 - ① 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、以下の記録を作成し、または入手する。
 - ア 臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の記録
 - ・ 製造年月日
 - ・ 製造番号及び製造記号
 - ・ その他の医薬品等の製造に関する記録
 - イ 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合、数量・年月日の記録
 - ウ 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録
 - ② 国内において製造販売承認等を取得していない医薬品等（研究者自身が製造する場合を含む）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。
 - ③ 海外において承認等を取得しているものを用いる場合、製造番号及び製造記録を記録する。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、製造等に係る全てを記録する。
 - ④ 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。海外当局、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、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じる。
- 2) 既承認の医薬品等を用いる場合
 - ① 国内において製造販売承認等を取得している医薬品等は、承認事項に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いる。
 - ② 製造販売業者等から回収・品質不良等に係る情報を入手した場合、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じる。
 - ③ 医薬品等を粉碎等の加工を施して用いる場合、加工に係る方法を記録する。
 - ④ 医薬品等を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。

第27 多施設共同研究の場合の対応

1. 研究責任医師は、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、研究責任医師の中から、研究代表医師を選任する。
2. 研究代表医師は、他の研究責任医師に対し、多施設共同研究に関連する必要な情報を共有する。
3. 情報共有の主な目的、関連する必要な情報を以下に示す。
 - 1) 情報共有の主な目的
再発防止策の周知等を通じた対象者の安全性確保
 - 2) 関連する必要な情報
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
4. 研究代表医師は、他の研究責任医師に試料等を提供する場合、個人情報保護の観点から、個人情報の全部又は一部の削除に努める。

第28 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、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮する。

第29 個人情報の保護

1. 研究責任医師は、対象者の個人情報の漏えい、滅失また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以下の措置を講じる。
 - 1) 個人情報の保護に関する手続は、臨床研究法以外に、個人情報の保護に関する法律に基づく対応が必要な場合があることに留意する。
 - 2) 個人情報の利用目的の追加、開示、訂正等、利用停止等は、実施医療機関において、個人情報保護法等の他の法令に基づく診療情報の開示等の手続が整備されている場合、当該手続に準じて実施することを可とする。手数料に関しても同様とする。
 - 3) 実施医療機関の管理者は、研究責任医師が個人情報保護義務を履行するために必要な協力をする。
2. 個人情報の取扱い
研究責任医師は、以下により、個人情報を取扱う。
 - 1) 個人情報の利用目的をできる限り特定する。
 - 2) 偽りその他不正の手段により個人情報を取得しない。
 - 3) 原則として、あらかじめ、本人等から同意を受けている範囲、または次項「本人等の同意」1) 2) の通知及び公表の範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
 - 4) 利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つ。

- 5) 漏えい、滅失また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。
 - 6) 5)の方法を具体的に定めた実施規程を定める。
3. 個人情報を利用して臨床研究を実施する場合で、本人等の同意取得が不要の場合
- 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で、以下の場合、本人等の同意取得を不要とする。
- 1) 既存試料等の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、臨床研究の実施について、以下の事項を既存試料等が臨床研究に利用される者等に通知又は公表しており、かつ、その同意が臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合
 - ① 臨床研究における既存試料等の利用目的、利用方法
 - ② 臨床研究に利用する既存試料等の項目
 - ③ 臨床研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲
 - ④ 臨床研究に利用する既存試料等の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 2) 臨床研究の実施について、以下の事項を既存試料等が臨床研究に利用される者等に通知又は公表している場合で、既存試料等が臨床研究に利用される者が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）の場合を除く）
 - ① 1) ①から④の事項
 - 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または他の研究責任医師への提供を停止する
 - 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
4. 利用目的の通知、非通知
- 1) 研究責任医師は、本人等から保有個人情報について、その利用目的の通知を求められた場合、遅滞なく通知する。通知に当たり、実費を勘案して合理的と認められる範囲内で手数料を徴収できる。
 - 2) ただし、利用目的の通知の求めをした本人等に通知することにより、本人若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益または実施医療機関の権利若しくは正当な利益を害するおそれがある場合、この限りでない。
 - 3) 研究責任医師は、2)により利用目的の通知をしない決定をした場合、遅滞なく通知する。
5. 個人情報の開示
- 1) 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別できるものについて開示を求められた場合、本人等に遅滞なく該当する個人情報を開示する。開示に当たり、実費を勘案して合理的と認められる範囲内で手数料を徴収できる。
 - 2) ただし、開示することにより以下のいずれかに該当する場合、全部または一部を開示しないことができる。
 - ① 本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 臨床研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - ③ 他の法令に違反する場合

- 3) 研究責任医師は、2) により求められた個人情報の全部または一部について開示しない旨の決定をした場合または開示を求められた個人情報が存在しない場合、本人等に遅滞なくその旨を通知する。
- 4) 臨床研究法以外の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合、1) ～3) は適用しない。

6. 訂正等

- 1) 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別できるものについて、その内容が事実でないという理由によって、内容の訂正、追加または削除（訂正等）を求められた場合、内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、内容の訂正等を行う。
- 2) 研究責任医師は、訂正等を行った場合または訂正等を行わない決定をした場合、本人等に遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合、その内容を含む）を通知する。

7. 利用停止等

- 1) 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報について、以下の理由により、該当する保有する個人情報の利用の停止または消去（利用停止等）を求められ、その求めが適正と認められる場合、遅滞なく、規定に違反していることを是正するために必要な限度で、個人情報の利用停止等を行う。
 - ① 偽りその他不正の手段により個人情報を取得した場合
 - ② 本人等から同意を受けている範囲を超えている場合
- 2) ただし、臨床研究法以外の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合または本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとる場合、この限りでない。
- 3) 研究責任医師は、1) による利用停止等を行った場合または利用停止等を行わない決定をした場合、本人等に遅滞なく通知する。

8. 開示等の求めに応じる手続

- 1) 研究責任医師は、開示等の求めに応じる手続として、以下の事項を定めることができる。この場合、本人等が手続によらずに開示等の求めを行った場合、研究責任医師は、本人等に開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。
 - ① 開示等の求めの申出先
 - ② 開示等の求めに際して提出すべき書面の様式その他の開示等の求めの方式
 - ③ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法
 - ④ 手数料を定めた場合、その徴収方法
- 2) 研究責任医師は、本人等から開示等の求めがあった場合、本人等にその対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合、研究責任医師は、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮する。
- 3) 研究責任医師は、開示等の求めに応じる手続を定める場合、本人等に過重な負担を課するものにならないよう、配慮する。

9. 理由の説明

研究責任医師は、本人等から求められた措置の全部または一部について、その措置をとらない旨を通知する場合またはその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合、本人等への理由説明に努める。

第30 不適合の管理

1. 研究責任医師は、臨床研究が不適合であると知った場合、速やかに、実施医療機関の管理者に報告する。
2. 研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知った場合、速やかに研究責任医師に報告する。研究責任医師に報告することによって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、実施医療機関の管理者に直接報告する。
3. 研究責任医師は、重大な不適合が判明した場合、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行う。
4. 学長は、本学が実施している臨床研究について、臨床研究法に適合していないことを知った場合で、重大な不適合の場合、対応の状況、結果を厚生労働大臣に報告し、公表する。

第31 資金等の提供

1. 研究資金等の提供に係る契約の締結

医薬品等製造販売業者等が研究責任医師に対し研究資金等の提供を行う臨床研究を実施する場合、研究責任医師と医薬品等製造販売業者等は、以下の事項を定める契約を締結する（一の契約書に全て含めなくとも可）。

多施設共同研究の実施医療機関名称・所在地等、契約締結時に把握できない事項は、把握した段階で速やかに契約変更等する。

- 1) 契約締結年月日
- 2) 臨床研究の内容、期間
- 3) 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地、実施医療機関の名称及び所在地
- 4) 研究責任医師・研究代表医師の氏名
- 5) 研究資金等の額、内容、支払いの時期
- 6) 研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
- 7) 臨床研究の成果の取扱いに関する事項
- 8) 医薬品等の副作用、有効性・安全性に関する情報の提供に関する事項
- 9) 厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表に関する事項
- 10) 対象者に健康被害が生じた場合の補償・医療の提供に関する事項
- 11) 利益相反管理基準・利益相反管理計画の作成等に関する事項
- 12) 研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する資金提供の情報の提供に関する事項（団体

と契約を締結する場合)

13) その他研究資金等の提供に必要な事項

2. 研究資金等の提供に関する情報等の公表

- 1) 医薬品等製造販売業者は、研究資金等の提供に関する情報の他、研究責任医師または当該者と特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く）の提供に関する情報について、インターネットの利用により公表する。
- 2) 公表は、毎事業年度終了後1年以内に行う。
- 3) 公表期間は、公表後5年間とする。

3. 研究資金等の提供に関する団体の定義

研究資金等の提供に関する団体の定義を以下に示す。

研究資金等の提供に関する団体の定義

研究資金等の管理を行う団体	実施医療機関が指定した場合等、医薬品等製造販売業者が実施医療機関に対して研究資金等を直接提供できない場合に当該実施医療機関における研究資金等を管理する法人
臨床研究の支援、受託を行う団体	治験施設支援機関や医薬品開発受託機関等、臨床研究や治験実施の支援・受託を行う法人
複数の医療機関における事務の統括管理を行う団体	多施設共同研究の参加医療機関の募集や法に基づく必要な通知等を行う等、臨床研究の実施に係る必要な手続きを統括管理する団体

第32 本手順書の制定及び改定

本手順書は、「国立大学法人山梨大学臨床研究審査委員会」の承認をもって制定及び改定する。

附則 第1版（平成30年12月6日）

本手順書は平成30年12月6日から施行し、平成30年8月9日から適用する。