

北海道大学病院
臨床研究標準業務手順書

北海道大学病院
平成30年6月25日制定

北海道大学病院臨床研究標準業務手順書

目 次

第1章 総則

第1条（趣旨）	4
第2条（用語の定義）	4
第3条（目的と適用範囲）	4
第4条（臨床研究の基本理念）	4
第5条（臨床研究実施基準の遵守）	4
第2章 研究責任医師等の責務等	
第6条（研究責任医師の要件）	4
第7条（研究分担医師の要件）	5
第8条（統括管理者等の責務）	5
第9条（効果安全性評価委員会）	6
第10条（疾病等発生時の対応等）	6
第11条（研究計画書）	6
第12条（構造設備その他の施設）	7
第13条（モニタリング）	7
第14条（監査）	8
第15条（モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等）	8
第16条（研究対象者に対する補償）	8
第17条（利益相反管理）	9
第18条（苦情及び問合せへの対応）	9
第19条（臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等）	9
第20条（臨床研究を行う際の環境への配慮）	9
第21条（実施計画の作成）	9
第22条（実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続）	10
第23条（委員会の意見への対応）	11
第24条（厚生労働大臣への実施計画の提出）	11
第25条（委員会の変更禁止）	11
第26条（実施計画の変更）	11
第27条（実施計画の軽微な変更）	11
第28条（情報の公表等）	12
第29条（中止の届出）	13
第30条（疾病等の報告）	14
第31条（不具合報告）	15
第32条（厚生労働大臣への疾病等の報告）	16
第33条（委員会への定期報告）	17
第34条（厚生労働大臣への定期報告）	17
第35条（不適合の管理）	18
第36条（本人等の同意）	18

第37条（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項）	19
第38条（特定臨床研究の対象者等の同意の取得）	20
第39条（特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由）	21
第40条（特定臨床研究の対象者の代諾者）	21
第41条（特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等）	21
第42条（特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意）	22
第43条（同意の撤回等）	22
第44条（個人情報の取扱い）	22
第45条（利用目的の通知）	23
第46条（開示）	23
第47条（手数料）	23
第48条（訂正等）	23
第49条（利用停止等）	23
第50条（開示等の求めに応じる手続）	23
第51条（理由の説明）	23
第52条（試料等に係る個人情報の保護に関する措置）	23
第53条（特定臨床研究に関する記録の保存）	23
第54条（記録の作成）	24
第55条（既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等）	24
第56条（研究資金等の提供に係る契約の締結）	24
第57条（厚生労働大臣等の調査への協力）	25
第58条（特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合の措置）	25
第59条（秘密保持義務）	26
第3章 病院長の責務	
第60条（病院長の責務）	26
第61条（個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力）	26
第62条（既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等）	27
第4章 臨床研究事務局	
第63条（臨床研究事務局の業務等）	27
第64条（提出書類等の保存）	27

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この臨床研究標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、北海道大学病院（以下「本院」という。）における臨床研究（臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）第2条に規定する臨床研究）に関する取扱い等について定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 本手順書における用語の定義は、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「省令」という。）、臨床研究法施行規則の施行等について（令和7年5月15日医政産情企発0515第3号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課・医政研発 0515第8号同研究開発政策課長通知）。以下「課長通知」という。）並びに関連通知等の定めるところによる。

(目的と適用範囲)

第3条 本手順書は法、省令、課長通知並びに関連通知等に基づき、本院における臨床研究に関する取扱い等に関して必要な手順を定めるものである。

(臨床研究の基本理念)

第4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。

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

(臨床研究実施基準の遵守)

第5条 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施するよう努めなければならない。

2 特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施しなければならない。なお、「臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者」及び「特定臨床研究を実施する者」には、臨床研究に携わるすべての者が該当する。

第2章 研究責任医師等の責務等

(研究責任医師の要件)

第6条 本院における研究責任医師は、次の各号全てに該当する者とする。

- (1) 診療に従事する医師又は歯科医師
- (2) 北海道大学に所属する教員及び特任教員

(研究分担医師の要件)

第7条 本院における研究分担医師は、次の各号全てに該当する者とする。

- (1) 診療に従事する医師又は歯科医師
- (2) 北海道大学に所属する者

(統括管理者等の責務)

第8条 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職員又は構成員）、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。「臨床研究に関する業務を行う役職員又は構成員」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。

3 統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、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。

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。

6 統括管理者及び研究責任医師は、病院長の求めに応じ、病院長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。

(研究責任医師及び研究分担医師の責務)

第8条の2 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ていなければならない。

2 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。

(臨床研究の実施体制)

第9条 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。

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。

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病院長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。「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。「疾病等」には、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が含まれる。

(効果安全性評価委員会)

第9条の2 統括管理者は、臨床研究の実施に関し、その効果及び安全性を評価し、継続の適否又は実施計画の変更について審議させるため、効果安全性評価委員会を設置することができる。

2 統括管理者は、前項の規定により効果安全性評価委員会を設置する場合には、その委員として、当該効果安全性評価委員会による評価に係る臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者を指名してはならない。なお、「密接な関係を有している者」には、次の各号に掲げる者が含まれる。

- (1) 統括管理者、研究責任医師、研究分担医師又は省令第十二条第三項に定める医師若しくは歯科医師
- (2) 当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会の委員
- (3) 当該特定臨床研究における実施医療機関の管理者
- (4) 当該特定臨床研究に係る医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

3 統括管理者は、第1項の規定により効果安全性評価委員会を設置した場合には、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。

4 統括管理者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

(疾病等発生時の対応等)

第10条 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(因果関係が否定できない)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。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とし、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。なお、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。

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。

(研究計画書)

第11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。ただし、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。

- (1) 臨床研究の実施体制に関する事項
 - (2) 臨床研究の背景に関する事項（当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む。）
 - (3) 臨床研究の目的に関する事項
 - (4) 臨床研究の内容に関する事項
 - (5) 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
 - (6) 臨床研究の対象に対する治療に関する事項
 - (7) 有効性の評価に関する事項
 - (8) 安全性の評価に関する事項
 - (9) 統計的な解析に関する事項
 - (10) 原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第三十二条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
 - (11) 品質管理及び品質保証に関する事項
 - (12) 倫理的な配慮に関する事項
 - (13) 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
 - (14) 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
 - (15) 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
 - (16) 臨床研究の実施期間
 - (17) 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
 - (18) 省令第十二条第二項に規定する効果安全性評価委員会を設置した場合にあっては、当該委員会に関する事項
 - (19) その他、臨床研究の適正な実施のために必要な事項
- 2 前項の研究計画書には、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、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。

（構造設備その他の施設）

第12条 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。なお、「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。

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。

（モニタリング）

第13条 統括管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する手順書を作成し、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。なお、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。

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。

5 モニタリングは、「北海道大学病院において実施される臨床研究におけるモニタリング及び監査の指針（平成27年8月21日制定）」の定めるところにより取り扱うものとする。

（監査）

第14条 統括管理者は、省令第二十一条第一項第三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。なお、「必要な場合」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。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。

2 前項における「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。

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。

5 監査は、「北海道大学病院において実施される臨床研究におけるモニタリング及び監査の指針（平成27年8月21日制定）」の定めるところにより取り扱うものとする。

（モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等）

第15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。

（研究対象者に対する補償）

第16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。

2 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。

3 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、その理由について委員会の承認を得なければならない。

4 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。

（利益相反管理）

第17条 統括管理者は、当該臨床研究に係る利益相反に関し、「北海道大学病院 臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に則って必要な管理をおこなわなければならない。

（苦情及び問合せへの対応）

第18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。なお、窓口の設置とは、必ずしも特定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、臨床研究の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で差し支えない。

（臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等）

第19条 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。

2 統括管理者は、法第二条第二項第二号イ、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っては、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。

- (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

（臨床研究を行う際の環境への配慮）

第20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。なお、「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ものをいう。

（実施計画の作成）

第21条 特定臨床研究を実施する統括管理者は、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。）を作成しなければならない。

- (1) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

- (2) 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要
- (3) 特定臨床研究の実施体制に関する事項
- (4) 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- (5) 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- (6) 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
- (7) 特定臨床研究（法第二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
- (8) 特定臨床研究について審査意見業務を行う委員会の名称
- (9) 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者等又はその特殊関係者の関与に関する事項（法第五条第一項第七号に規定する事項を除く。）
- (10) 審査意見業務を行う委員会の認定番号及び当該実施計画の審査に関する事項
- (11) 法第九条の規定による説明及び同意に関する事項
- (12) 効果安全性評価委員会の設置の有無
- (13) 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

（実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続）

第22条 統括管理者は、法第五条第一項の規定により厚生労働大臣に実施計画を提出する場合においては、事前に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、委員会の意見を聴かなければならない。

2 統括管理者は、前項により委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を委員会に提出しなければならない。なお、適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性の判断については、委員会に確認を依頼すること。

- (1) 実施計画（省令様式第一）
- (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対応に関する手順書
- (5) モニタリングに関する手順書及び監査に関する手順書又は効果安全性評価委員会に関する手順書
- (6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (7) 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
- (8) 統計解析計画書を作成した場合にあつては、当該統計解析計画書
- (9) その他委員会が求める書類

3 統括管理者は、委員会の意見を聴いた後に、前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。

4 研究責任医師は、前項の規定により送付された第2項各号に掲げる書類の写しその他病院長が求める書類を提出して、本院における当該特定臨床研究の実施の可否について、病院長の承認を受けなければならない。なお、「その他病院長が求める書類」としては、説明文書（補償の概要含む）及び同意文書の様式、第1項の規定により意見を聴いた委員会の意見の内容を記載した書類等が挙げられる。

5 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2項各号に掲げる書類の提出

前に、省令第十二条第三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。

（委員会の意見への対応）

第23条 統括管理者は、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病院長に報告しなければならない。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。

（厚生労働大臣への実施計画の提出）

第24条 特定臨床研究を実施する統括管理者は、第21条に従い実施計画を作成し、特定臨床研究を開始する前に、「省令様式第一 実施計画」を厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 前項の実施計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

(1) 当該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、意見を聴いた委員会の意見の内容を記載した書類

(2) その他厚生労働省令で定める書類

3 統括管理者は、第1項の規定による提出をしたときは、速やかにその旨を委員会に通知しなければならない。

4 統括管理者は、第1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病院長に報告しなければならない。

5 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。

6 統括管理者は、第1項の規定により提出した実施計画に従って特定臨床研究を実施しなければならない。

（委員会の変更禁止）

第25条 特定臨床研究を実施する統括管理者は、法第五条第一項の規定により、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、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委員会を変更してはならない。

（実施計画の変更）

第26条 特定臨床研究を実施する統括管理者は、実施計画の変更（軽微な変更を除く。）をするときは、あらかじめ変更後の実施計画及び「省令様式第二 実施計画事項変更届書」を厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 第1項の提出に当たっては、第22条及び第24条第2項から第7項の規定を準用する。

ただし、第24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。

（実施計画の軽微な変更）

第27条 特定臨床研究を実施する統括管理者は、実施計画について次に掲げる軽微な変更をしたときは、その変更の日から十日以内に、その内容を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。

- (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、当該者また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
なお、「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。
- (3) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更
- (4) 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
- (5) 特定臨床研究の実施の可否についての実施医療機関の管理者の承認に伴う変更
- (6) 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの
- (7) 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの
- (8) 他の臨床研究登録機関発行の研究番号又は他の臨床研究登録機関の名称の変更

2 前項の規定による厚生労働大臣への届出は、「省令様式第三 実施計画事項軽微変更届書」を提出して行うものとする。

3 統括管理者は、前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病院長に報告しなければならない。

4 統括管理者は、第2項の規定により提出した変更後の実施計画に従って特定臨床研究を実施しなければならない。

(情報の公表等)

第28条 統括管理者は、臨床研究（特定臨床研究以外の臨床研究を含む）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（以下「jRCT」という。）に記録することにより、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。なお、jRCTに記録することにより、当該事項の公表を行った日を当該臨床研究を開始した日とする。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。

2 統括管理者は、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一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、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一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。なお、「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。総括報告書には少なくとも以下の事項を含めること。

- (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 特定臨床研究を実施する統括管理者は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画の変更をしなければならない。なお、主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなす。

4 統括管理者は、第2項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、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、第一項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病院長に対し報告しなければならない。なお、jRCTに記録することにより、当該事項の公表を行った日を当該臨床研究が終了した日とする。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のでも差し支えない。当該研究成果を論文等で公表する場合においては、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についてjRCTに記録した上で公表すること。

5 特定臨床研究を実施する統括管理者は、前項の規定による通知をしようとするときは、あらかじめ委員会の意見を聴くとともに、当該委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第1項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、同項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。なお、第1号の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が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。

(1) 研究計画書（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) 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つては、当該統計解析計画書

6 前項の規定による厚生労働大臣への提出は、「課長通知様式1 終了届書」を提出して行うものとする。

7 特定臨床研究を実施する統括管理者は、実施計画の提出もしくは実施計画変更の提出をした場合、軽微な変更をした際の届出をした場合又は第5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1項の公表を行ったものとみなす。

8 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する統括管理者は、第1項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したときは、速やかに病院長が求める書類により病院長に報告しなければならない。

(中止の届出)

第29条 特定臨床研究を実施する統括管理者は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に、その旨を、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。

2 前項の規定による厚生労働大臣への届出は、「省令様式第四 特定臨床研究中止届書」を提出して行うものとする。

3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、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、委員会の意見を聴くこと。また、第1項の届出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。

4 特定臨床研究を実施する統括管理者は第1項の提出を行ったときは、速やかに、病院長が求める書類により病院長に報告する。

5 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。

6 臨床研究を中止した場合であって、第1項の届出を提出し対象者の措置を終えた場合においては、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。

7 第1項の届出には、観察を要する対象者の有無を記載すること。

8 第1項の届出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、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には、実施計画の軽微な変更の届出を行うこと。

(疾病等の報告)

第30条 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病院長に報告しなければならない。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、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病院長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。なお、研究責任医師による統括管理者及び病院長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。

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、省令第十二条第三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委員会に報告しなければならない。

- (1) 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（法第二条第二項第一号に規定する特定臨床研究のうち同項第二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二号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの
- イ 死亡
 - ロ 死亡につながるおそれのある疾病等

- (2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項
- 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って予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）

- ① 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

- ② 障害
- ③ 障害につながるおそれのある疾病等
- ④ ①から③まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
- ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常

(3) 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

(4) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究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。）

(5) 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（前四号に掲げるものを除く。） 法第十七条第一項の規定による委員会への定期報告を行うとき

3 統括管理者は、前項（省令第五十六条第二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病院長に報告しなければならない。

（不具合報告）

第31条 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。

- (1) 死亡
- (2) 死亡につながるおそれのある疾病等
- (3) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- (4) 障害
- (5) 障害につながるおそれのある疾病等
- (6) 第三号から第五号まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常

2 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三十日以内に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病院長に報告しなければならない。

(厚生労働大臣への疾病等の報告)

第32条 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次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- (1) 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究(法第二条第二項第一号に規定する特定臨床研究のうち同項第二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二号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。)の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 七日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある疾病等

- (2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 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って予測できないもの(前号に掲げるものを除く。)

- ① 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- ② 障害
- ③ 障害につながるおそれのある疾病等
- ④ ①から③まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
- ⑤ 後世代における先天性の疾病又は異常

2 前項の規定による厚生労働大臣への報告は、「課長通知様式2-1 疾病等報告書(医薬品)」もしくは、「課長通知様式2-2 疾病等報告書(医療機器)」を提出して行うものとす

る。

（委員会への定期報告）

第33条 特定臨床研究を実施する統括管理者は、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、委員会に報告しなければならない。

- (1) 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- (2) 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- (3) 当該特定臨床研究に係る省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- (4) 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- (5) 当該特定臨床研究に対する利益相反管理に関する事項

2 前項の報告には、次の各号に掲げる書類（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。

- (1) 研究計画書
- (2) 医薬品等の概要を記載した書類
- (3) 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
- (4) モニタリングに関する手順書及び監査に関する手順書又は効果安全性評価委員会に関する手順書
- (5) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- (6) 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
- (7) 統計解析計画書を作成した場合にあつては、当該統計解析計画書
- (8) その他委員会が求める書類

3 第1項の報告は、原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、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。なお、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、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一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。

4 第1項の規定により報告を受けた委員会が統括管理者に対し意見を述べたときは、当該統括管理者は、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。

5 統括管理者は、第1項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病院長に報告しなければならない。

6 統括管理者は、第4項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病院長に報告しなければならない。

（厚生労働大臣への定期報告）

第34条 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委員会の名称、当該委員会による当該特定臨床研究の継続の適否及び当該特定臨床研究に参加した対象者の数について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 前項の規定による厚生労働大臣への報告は、「課長通知様式3 定期報告書」を提出して行うものとする。

3 第1項の報告は、jRCTに記録することにより報告したものとみなす。

4 第1項の報告は、委員会が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。

(不適合の管理)

第35条 研究責任医師は、臨床研究が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、統括管理者及び病院長に報告しなければならない。病院長への報告は「病院書式C-02 不適合に関する報告書」その他病院長が求める書類により行うこととする。なお、「不適合」とは、省令、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、「統括管理者及び病院長」とあるのは「研究責任医師」と読み替えるものとする。なお、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病院長に報告されないことが懸念される場合においては、統括管理者及び病院長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、第1項の不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに委員会に報告し、委員会の意見を聴かなければならない。なお、「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。

4 統括管理者は、第1項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、速やかに第1項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。

(本人等の同意)

第36条 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。なお、「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、あらかじめ委員会の承認を得る必要がある。

(1) 既存試料等（研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等（人体から取得された試料及び臨床研究に用いる情報をいう。以下同じ。）又は当該研究計画書が作成された後に当該臨床研究の目的以外の目的で取得された試料等であって、当該臨床研究に利用するものをいう。以下同じ。）の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「既存試料等が臨床研究に利用される者等」という。）に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合

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
- (2) 当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者等に通知し、又は公表している場合であって、当該既存試料等が臨床研究に利用される者が当該臨床研究に参加することについて、原則として、既存試料等が臨床研究に利用される者等が拒否できる機会を保障している場合（前号に該当する場合を除く。）
 - 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

（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項）

第37条 研究責任医師又は分担医師は、臨床研究の対象者となる者が臨床研究に参加する前に、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三十二条に規定する契約の内容その他次の各号に掲げる事項について、第38条で定めるところにより説明文書を用いて十分に説明を行い、参加について自由意思による同意を文書により得なければならない。ただし、疾病その他第39条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、後見人その他これに準ず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、その他第41条で定めるときは、この限りでない。

- (1) 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について病院長の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- (2) 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
- (3) 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- (4) 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- (5) 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- (6) 同意の撤回に関する事項
- (7) 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- (8) 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- (9) 特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
- (10) 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- (11) 試料等の保管及び廃棄の方法
- (12) 特定臨床研究に対する省令第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況
- (13) 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- (14) 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- (15) 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- (16) 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- (17) 特定臨床研究の審査意見業務を行う委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係

る委員会に関する事項

(18) その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

なお、「その他当該臨床研究に関し必要な事項」は、次に掲げる事項を含むこと。

イ 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由

ロ 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

ハ 省令第二十一条第一項第一号及び第二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

ニ モニタリング、監査等において委員会、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、個人情報が適正に利用され、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

ホ 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先

ヘ 臨床研究の対象者が守るべき事項

(特定臨床研究の対象者等の同意の取得)

第38条 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。

(1) できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとする。

(2) 特定臨床研究の対象者が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。なお、十六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十六歳に達し、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。

(3) 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、委員会の意見を聴いた上で病院長が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。

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

(4) 同意文書には、説明を行った研究責任医師又は研究分担医師が説明した旨及び臨床研究の対象となる者又は代諾者となる者が同意した旨について、各自が署名と日付を記入すること。

(5) 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（省令第四十八条に規定する者を除く。）に対する省令第四十七条第1号に規定する説明及び同意は立会人を立ち会わせた上で、行うこと。

(6) 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。

(7) 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。

- (8) 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。

(特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由)

第39条 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由は次に掲げる事由とする。

- (1) 特定臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者であること。
- (2) 特定臨床研究の対象者となるべき者が、十六歳未満の者（前号に該当する者を除く。）であること。

2 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。

3 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・アセントを得るよう努めること。

(特定臨床研究の対象者の代諾者)

第40条 特定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、後見人その他これに準ずる者とする。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者を選出すること。なお、「これに準ずる者」とは以下をいう。

- (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。）

(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)

第41条 特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合は、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。

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

(2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。

なお、「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。

(3) 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

(4) 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。

(5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2 研究責任医師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るよう努めなければならない。

3 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おいては、速やかに当該臨床研究の説明を行い、文書にて同意を得ること。

（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）

第42条 第37条各号の規定は、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。

（同意の撤回等）

第43条 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者等から法第九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。なお、「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。

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。

（個人情報の取扱い）

第44条 臨床研究に従事する者およ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（平成十五年法律第五十七号）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者およ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省令第二十八条から省令第三十八条までの規定に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。省令第三十七条において同じ。）にある者への提供を含む。省令第二十八条及び省令第六十二条第一項において同じ。）の目的（省令第二十八条第一号イ

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、個人情報と正確かつ最新の内容に保たなければならない。

(利用目的の通知)

第45条 削除

(開示)

第46条 削除

(手数料)

第47条 削除

(訂正等)

第48条 削除

(利用停止等)

第49条 削除

(開示等の求めに応じる手続)

第50条 削除

(理由の説明)

第51条 削除

(試料等に係る個人情報の保護に関する措置)

第52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つては、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。

(特定臨床研究に関する記録の保存)

第53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以下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) 特定臨床研究の対象者を特定する事項
- (2) 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項
- (3) 特定臨床研究への参加に関する事項
- (4) 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な事項

2 統括管理者は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二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。統括管理者は、特定臨床研究が終了した日から五年を経る前に、実施医療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。

- (1) 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により統括管理者が作成した文書又はその写し並びに記

録

- (2) 委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
- (3) モニタリング及び監査（監査を実施する場合に限る。）に関する文書
- (4) 原資料等（法第十二条及び第1号に掲げるものを除く。）
- (5) 特定臨床研究の実施に係る契約書（法第三十二条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
- (6) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び省令第二十五条第二項の規定により作成又は入手した記録（第1号に掲げるものを除く。）
- (7) 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書

3 統括管理者は、法第十二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。

（記録の作成）

第54条 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。

- (1) 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日
- (2) 当該外国にある者の名称及び所在地
- (3) 法第九条に規定する同意を得ている旨又は第52条に規定する手続を行っている旨
- (4) 当該個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- (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、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。

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

（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）

第55条 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、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

（研究資金等の提供に係る契約の締結）

第56条 統括管理者は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を受けるときは、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者と当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他次の各号に掲げる事項を定める契約を締結しなければならない。なお、当該事項については、必ずしも一の契約書に全て含めなくとも差し支えない。

- (1) 契約を締結した年月日

- (2) 特定臨床研究（法第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この条において同じ。）の実施期間
- (3) 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
- (4) 特定臨床研究を実施する統括管理者の氏名又は名称（法人又は団体にあつては、その代表者の氏名を含む。）及び研究責任医師の氏名
- (5) 特定臨床研究についての研究資金等の支払の時期
- (6) 法第三十三条に定める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) 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項
- (8) 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
- (9) 省令第二十四条第一項に規定する jRCT への記録による公表に関する事項
- (10) 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
- (11) 省令第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第四項に規定する利益相反管理計画の作成等に関する事項
- (12) 省令第八十九条第二号に規定する研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する研究資金等の提供に係る情報の提供に関する事項（医薬品等製造販売業者等が当該団体と契約を締結する場合に限る。）
- (13) その他研究資金等の提供に必要な事項

2 前項の契約は、文書又は電磁的方法により締結すること。

3 第1項の契約は、当該研究資金等を提供する前に締結しなければならない。また、特定臨床研究実施後に研究資金等を支払わなければならないといったやむを得ない場合を除き、原則として臨床研究実施前に契約を締結すること。

4 契約当事者については、統括管理者の所属する機関若しくは当該機関において研究資金等を管理する者（統括管理者が法人又は団体の場合は、当該法人又は団体において研究資金等を管理する者）又は研究の管理等を行う団体など、統括管理者でなくとも差し支えないが、研究資金等の提供を受ける上記の機関等における決裁規程に則した者とする。また、その責任は統括管理者が負うこととし、当該統括管理者が必ず内容を確認すること。なお、必要に応じて、統括管理者、当該統括管理者の所属する機関又は当該機関において研究資金等を管理する者（統括管理者が法人又は団体の場合は、当該法人又は団体において研究資金等を管理する者）等（以下「統括管理者等」という。）及び研究責任医師、当該研究責任医師の所属する機関又は当該機関において研究資金等を管理する者等（以下「研究責任医師等」という。）を含む三者以上の契約としても差し支えない。また、研究の管理等を行う団体を經由して研究資金等を提供する場合、当該団体と統括管理者等を含む三者以上の契約や、当該団体と統括管理者等及び研究責任医師等を含む四者以上の契約としても差し支えないこと。

（厚生労働大臣等の調査への協力）

第57条 特定臨床研究を実施する者は、厚生労働大臣から報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を求められた場合、又は、事業場に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件の検査、若しくは関係者への質問を受けた場合には、協力しなければならない。

（特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合の措置）

第58条 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者は、法第五条第一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、委員

会の意見を聴くよう努めるとともに、法第七条及び法第九条から法第十二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。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。

2 臨床研究を実施する研究責任医師は、法第二十一条の規定に基づき、省令第五十四条第一項及び省令第五十五条第一項の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

（秘密保持義務）

第59条 臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、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（前項に規定するものを除く。）についても、前項の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第3章 病院長の責務

（病院長の責務）

第60条 病院長は、臨床研究が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、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

2 病院長は、前項の確認のため、統括管理者及び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。病院長は、申請システムを整備し、原則として、統括管理者及び研究責任医師に当該システムを用いて病院長への報告をおこなわせるものとする。また、病院長は、当該システムを用いて統括管理者及び研究責任医師へ通知等をおこなう。当該システムの利用にあたっては、ユーザー登録が必要であり、役割に応じたユーザー権限を設定する。

3 病院長は、「北海道大学病院 臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に従って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事実関係についての確認を行い、当該確認の結果を記載した報告書を統括管理者及び研究責任医師に提出しなければならない。

4 病院長は、第22条第3項の規定により、統括管理者及び研究責任医師より本院における当該特定臨床研究の実施の可否について判断を求められた場合には、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実施の可否を検討することとし、決定内容を「病院書式C-03 臨床研究に関する決定通知書」により統括管理者及び研究責任医師に通知する。なお、統括管理者及び研究責任医師から指定された書式がある場合には、この限りではない。

5 病院長は、前項において特定臨床研究の実施を承認した後は、当該臨床研究に従事する者について把握、管理すること。

6 病院長は、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に協力し、当該調査を実施する者の求めに応じ、原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

（個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力）

第61条 病院長は、臨床研究に従事する者が法第十条に規定する義務及び省令第二十七条から省令第三十七条まで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。

(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)

第62条 病院長は、統括管理者及び研究責任医師が法第十二条及び省令第六十二条第一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。

第4章 臨床研究事務局

(臨床研究事務局の業務等)

第63条 臨床研究事務局（以下「研究事務局」という。）は、医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究監理センター内に置くものとする。

2 研究事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：本院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究監理センター長
- (2) 事務局員：医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究監理センターに所属する者

3 研究事務局は、次の業務を行うものとする。

- (1) 病院長への報告の受付

研究事務局は、統括管理者及び研究責任医師より臨床研究に関する報告があった場合には、事務局長の確認を経た上で病院長に報告する。

- (2) 病院長による承認文書の作成と統括管理者及び研究責任医師への交付

研究事務局は、前号による報告について病院長の承認を受ける必要がある場合には、病院長に承認の可否について判断を仰ぎ、決定内容に基づき「病院書式 C-03 臨床研究に関する決定通知書」を作成する。研究事務局は、当該通知書を統括管理者及び研究責任医師に交付する。

- (3) 研究事務局保管文書の直接閲覧を伴うモニタリング・監査への対応

- (4) 調査等の受け入れ窓口

- (5) 病院長に提出された書類（以下「提出書類等」という。）の保存

- (6) 本手順書の改廃

必要に応じて研究事務局において起案し、病院長の決裁を受けるものとする。

- (7) その他臨床研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(提出書類等の保存)

第64条 研究事務局は、提出書類等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

2 提出書類等の保存に係る管理責任者及び保存場所は、次のとおりとする。なお、申請システムを利用した場合の電子データは、クラウド上の専用サーバーに保管され、ユーザー権限に従い管理する。

管理責任者：事務局長

保管場所：紙媒体は本院臨床研究棟 2 階 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究監理センター書庫にて施錠保管

電子媒体は本院のサーバーにて保管（事務局長が認めた者にアクセス権限を付与）

3 研究事務局は、省令等において特に定めのある場合を除き、提出書類等を当該臨床研究が

終了した日から五年間保存する。

附則

本手順書は、平成 30 年 6 月 25 日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

附則

本手順書は、平成 30 年 11 月 27 日から施行し、平成 30 年 10 月 1 日から適用する。

附則

本手順書は、令和元年 10 月 31 日から施行し、令和元年 10 月 1 日から適用する。

附則

本手順書は、令和 2 年 8 月 3 日から施行し、令和 2 年 8 月 1 日から適用する。

附則

本手順書は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

附則

本手順書は、令和 4 年 5 月 26 日から施行し、令和 4 年 4 月 1 日から適用する。

附則

本手順書は、令和 6 年 1 月 22 日から施行する。

附則

本手順書は、令和 7 年 7 月 11 日から施行し、令和 7 年 5 月 31 日から適用する。