

福島県立医科大学附属病院における臨床研究法に基づく臨床研究実施規程

(平成30年7月1日 規程第22号)

一部改正 平成31年4月1日規程第6号

一部改正 令和3年4月1日規程第31号

一部改正 令和4年4月1日規程第20号

一部改正 令和7年5月31日規程第41号

(目的)

第1条 この規程は、公立大学法人福島県立医科大学附属病院（以下「当院」という。）において臨床研究法（平成29年度法律第16号。以下「法」という。）に基づいて実施される臨床研究（以下「臨床研究」という。）が適正に実施されるよう、必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程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「規則」という。）及び関係通知のほか、この規程の定めるところによる。

(臨床研究実施基準の遵守)

第3条 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者は、法第3条に規定する臨床研究実施基準（以下「臨床研究実施基準」という。）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。

(統括管理者等の責務)

第4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。

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、法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、臨床研究が法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 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、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。

(研究責任医師及び研究分担医師の責務)

第4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。

(病院長等の責務)

第5条 病院長は、臨床研究が法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。
- 3 統括管理者及び研究責任医師は、病院長の求めに応じ、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。

(病院長が行う措置)

第6条 病院長は前条第1項の措置として次に掲げる事項を行う。

- (1) 当院で研究責任医師、研究分担医師その他臨床研究に携わる者に別途定める教育・研修の機会を設け、教育・研修が修了したことを認定すること
- (2) 第8条に掲げるコンセプト検討会・プロトコール作成支援会議を設置すること
- (3) 当院で臨床研究を行うにあたっての記録の保管方法の手順を定めること
- (4) 臨床研究に用いる医薬品・医療機器の管理に関する手順を定めること
- (5) 臨床研究管理体制を確保するため、臨床研究を実施する研究責任医師が所属する診療科等ごとに、別途定める手順をもとに臨床研究指導員を配置すること
- (6) 研究責任医師が病院長、認定臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣への報告及び提出を行うにあたっての手順及び体制を整備すること

(教育・研修の修了の認定)

第7条 当院での研究責任医師、研究分担医師その他臨床研究に携わる者は前条第1号の認定を得なければならない。

(臨床研究計画のコンセプト検討会及びプロトコール作成支援会議)

第8条 当院の医師が研究計画書を作成し、特定臨床研究を行う場合には、病院長が特に認める場合を除き、あらかじめコンセプト検討会の承認を得なければならない。また、必要に応じてプロトコール作成支援会議の承認を得なければならない。

- 2 特定臨床研究以外の法対象の臨床研究は、コンセプト検討会及びプロトコール作成

支援会議を経るように努めなければならない。

- 3 コンセプト検討会及びプロトコール作成支援会議に関することは別途定める。

(臨床研究指導員)

第9条 法の対象となる臨床研究を行う診療科等の長は、臨床研究指導員を病院長に推薦しなければならない。

- 2 病院長は、前項の推薦者に対し必要な教育・研修を実施したうえで臨床研究指導員を任命しなければならない

(病院長の権限)

第10条 病院長は、当院で実施される臨床研究が法令又は研究計画書に従い、必要な調査を行い、適正に実施されていないと判断した場合は、研究責任者に対し、当院における当該臨床研究の実施について、是正又は停止を命じることができる。

- 2 前項の規定により、病院長より停止を命じられた研究責任者は、法令に基づき必要な措置をとらなければならない。

(臨床研究の実施体制)

第11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、臨床研究が法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。

(効果安全性評価委員会)

第11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。
- 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12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。

(研究計画書)

第13条 統括管理者は、規則第14条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。

(不適合の管理)

第14条 研究責任医師は、臨床研究が規則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、統括管理者及び別に定める様式により病院長に報告しなければならない。

- 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。

- 3 統括管理者は、第1項の不適合のうち、特に重大な不適合（例えば、選択・除外・中止基準や併用禁止療法等の不遵守など、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。）の場合は、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かななければならない。

- 4 統括管理者及び病院長は、前項に規定する重大な不適合に関する対応の状況及び結果を公表しなければならない。

- 5 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。

(構造設備その他の施設)

第15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。

- 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16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。

(監査)

第17条 統括管理者は、規則第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。

(モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等)

第18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19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。

(利益相反管理計画の作成等)

第20条 統括管理者は利益相反の管理について規則第21条及び関係通知、ガイダンスに基づき、公立大学法人福島県立医科大学利益相反マネジメント要綱に定めるところにより、本法人による確認を受けるものとする。

(認定臨床研究審査委員会の意見への対応)

第21条 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病院長に報告しなければならない。

- 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。

(苦情及び問合せへの対応)

第22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。

- 2 病院長は苦情及び問合せを受け付けるために窓口を設置するものとし、研究責任医師は前項に替えて当該窓口を苦情及び問合せの窓口とすることができるものとする。

(情報の公表等)

第23条 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。

- 2 統括管理者は、規則第14条第4号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に主要評価項目報告書(研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。)を、同号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に研究計画書につき一の総括報告書(臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)及びその概要を、それぞれ作成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、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。
- 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。
- 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、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に第1項の規定による公表を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。

(1) 研究計画書

(2) 統計解析計画書(統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。)を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書

- 6 特定臨床研究を実施する統括管理者は、法第5条第1項若しくは第6条第1項の規定により特定臨床研究の実施に関する研究計画書(計画の変更を含む)を提出した場合、同条第3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1項の公表を行ったものとみなす。

(臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等)

第24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。

(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25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。

(個人情報の取扱い)

第26条 個人情報の取り扱いについては規則第27条、第28条及び公立大学法人福島県立医科大学が取り扱う個人情報の保護等に関する規程の規定に基づくものとする。

(手数料)

第27条 統括管理者又は研究責任医師は、前条の規定により開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

- 2 前項の手数料の額は公立大学法人福島県立医科大学諸料金規程による。

(記録の作成)

第28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つて、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9条に規定する同意を得ている旨又は規則第36条に規定する手続を行っている旨
 - (4) 当該個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足る事項
 - (5) 当該外国にある者に提供した個人情報の項目
- 2 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合(他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。)には、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

(個人情報の保護に関する病院長の協力)

第29条 病院長は、臨床研究に従事する者が法第10条に規定する義務及び規則第27条から第37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。

(実施計画の提出)

第30条 当院が主となって特定臨床研究を実施する場合は、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、法第5条及び規則第39条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 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。
- (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) 疾病発生時の対応等に関する手順書
 - (5) モニタリング手順書、及び監査手順書又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た場合には、当該手順書
 - (6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - (7) 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っては、当該統計解析計画書

(9) その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

- 3 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、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、当院における当該特定臨床研究の実施の可否について、別途定める手続きにより、病院長の承認を受けなければならない。
- 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、第11条第3項の規定によりさだ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。
- 6 統括管理者は、第4項の規定による病院長の承認の後、第1項に基づく厚生労働大臣への提出を行ったときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、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。

(認定臨床研究審査委員会の変更禁止)

第31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。

(実施計画の変更の提出)

第32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規則様式第二による届書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

- 2 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、前項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書類の写しその他病院長が求める書類を提出して、当院における当該特定臨床研究の実施の可否について、別途定める手続きにより、病院長の承認を受けなければならない。ただし、多施設共同研究において他の実施施設の管理者変更等の当院における研究実施に対する影響が乏しい実施計画の変更の場合は、前項の規定に関わらず、実施計画の変更内容について厚生労働省が整備するデータベースにおいて公表された後における病院長の承認を認めるものとする。

(実施計画の軽微な変更の範囲)

第33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。

(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) 前各号の掲げる変更のほか、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの

(実施計画の軽微な変更の届出)

第34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。

(実施計画の遵守)

第35条 特定臨床研究実施者は、法第5条第1項又は第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。

(特定臨床研究の中止)

第36条 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、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。

- 2 前項の届出は、規則様式第四による届書を提出して行うものとする。
- 3 前項の規定による中止の届出は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、統括管理者が行うものとする。

(特定臨床研究の対象者等の同意)

第37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次に掲げる事項について別途定める手順書に基づき説明を行い、その同意を得なければならない。

- (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規則第21条第1項各号に規定する関与に関する状況
 - (13) 苦情及び問合せへの対応に関する体制
 - (14) 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
 - (15) 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
 - (16) 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
 - (17) 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項
その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
 - (18) その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項
- 2 疾病その他規則第48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、親権を行う者その他規則第49条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、その他規則第50条で定めるときは、この限りでない。
 - 3 説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。
 - (1) できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとする
 - (2) 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者（特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。以下同じ。）である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること
 - (3) 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者である場合であって、次のア及びイに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で病院長が承認したときは、当該対象者から同意を得ること
 - ア 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
 - イ 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 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

ればならない。

(同意の撤回等)

第38条 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者等から前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。

(特定臨床研究に関する個人情報の保護)

第39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。

(秘密保持義務)

第40条 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該特定臨床研究の対象者の秘密を漏らしてはならない。

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。

(特定臨床研究に関する記録)

第41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) 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5年間、前項の記録を次に掲げる書類とともに別途定める手順書に基づき保存しなければならない。

- (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規則の規定により統括管理者が作成した文書又はその写し
 - (2) 認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
 - (3) モニタリング及び監査（第17条の規定により監査を実施する場合に限る。）に関する文書
 - (4) 原資料等（法第12条及び第1号に掲げるものを除く。）
 - (5) 特定臨床研究の実施に係る契約書（法第32条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
 - (6) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び規則第25条第2項の規定により作成又は入手した記録（第1号に掲げるものを除く。）
 - (7) 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書
- 3 統括管理者及び研究責任医師は、第1項に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存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42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、前条の規定に準じて、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

- 2 病院長は、統括管理者及び研究責任医師が前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。

（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）

第43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。

- 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11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うえ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。

- (1) 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（法第2条第2項第1号に規定する特定臨床研究のうち同項第2号イからへまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第2号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の実施によるものと疑われるものであって予測でき

ないもの 7日

ア 死亡

イ 死亡につながるおそれのある疾病等

(2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 15日

ア 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。）

(ア) 死亡

(イ) 死亡につながるおそれのある疾病等

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であって予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）

(ア) 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

(イ) 障害

(ウ) 障害につながるおそれのある疾病等

(エ) (ア) から (ウ) 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

(オ) 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（前号イ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。） 30日

ア 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

イ 障害

ウ 障害につながるおそれのある疾病等

エ アからウ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

オ 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 15日

ア 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

イ 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

(ア) 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

(イ) 障害

(ウ) 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

(エ) 死亡又は(ア)から(ウ)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等

(オ) 後世代における先天性の疾病又は異常

ウ 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

エ 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イ(ア)から(オ)までに掲げる疾病等の発生(ウを除く。)

(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

3 統括管理者は、前項(規則第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病院長に報告しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への不具合報告)

第44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別に定める様式により病院長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3号から第5号まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

(7) 後世代における先天性の疾病又は異常

2 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病院長に報告しなければならない。

(厚生労働大臣への報告)

第45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次に掲げる事項を知ったときは、次に掲げる事項の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。

第43条第2項第1号及び第2号（イに限る。）に掲げる事項及び期間

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第46条 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、病院長に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告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規則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規則第21条第1項各号に規定する関与に関する事項
- 2 前項の報告には、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。
- 3 第1項の報告は、原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内に行わなければならない。
- 4 第1項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該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。
- 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47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認定臨床研究審査委員会の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否及び前条第1項第1号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 2 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に

行わなければならない。

(特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置)

第48条 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条及び法第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。）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、第36条（認定臨床研究審査委員会への通知に係る部分に限る。）の規定並びに第43条第2項第4号から第5号まで及び第3項まで、第44条並びに第46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（特定臨床研究を除く。）を実施する研究責任医師は、法第21条の規定に基づき、第43条第1項及び第44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。

附 則

この規程は、平成30年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行し、令和2年10月1日から適用する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和7年5月31日から施行する。