

# 東北大学病院における 臨床研究に関する手順書

東北大学病院

# 目次

1.	目的	4
2.	臨床研究の概要	5
2.1.	臨床研究法の基本理念	5
2.2.	医学研究における規制区分	5
3.	適用範囲	6
3.1.	適用範囲となる研究	6
3.2.	適用除外となる研究	7
3.3.	「東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書」との関係	7
4.	用語の定義	9
5.	臨床研究法に基づく臨床研究の実施体制	11
6.	東北大学における臨床研究の監理・支援機能	12
7.	責務	14
8.	臨床研究の実施体制の確保	15
9.	研究計画書の作成	16
9.1.	研究計画書の記載事項	16
9.2.	研究計画書の版管理	20
10.	説明・同意文書の作成	21
10.1.	説明・同意文書の記載事項	21
10.2.	説明・同意文書の版管理	22
11.	実施計画の作成	22
12.	認定臨床研究審査委員会審査依頼前の手続き	23
12.1.	認定臨床研究審査委員会への付議前のフロー	23
12.2.	事前相談、作成支援(任意)	24
12.3.	利益相反自己申告(全ての臨床研究)	24
12.4.	ピアレビュー(東北大学病院が総括施設の臨床研究または単施設の臨床研究)	24
13.	研究の新規申請	25
13.1.	認定臨床研究審査委員会への付議等の手続きフロー	25
13.2.	認定臨床研究審査委員会への審査依頼	26
13.3.	病院長による実施許可	26
13.4.	実施計画の提出等	27
13.5.	実施計画提出の認定臨床研究審査委員会、病院長への通知	27
13.6.	実施計画の遵守	27
14.	研究の変更申請	28
14.1.	認定臨床研究審査委員会への審査依頼	28
14.2.	病院長による実施許可	28
14.3.	実施計画の提出	29
14.4.	実施計画における留意事項	29
14.5.	実施計画の軽微な変更	29
14.6.	実施計画を変更しないjRCTの変更(届出外変更)	30
15.	臨床研究の中止	31
16.	臨床研究の終了	31
17.	対象者等に対する説明・同意取得	32
17.1.	説明・同意取得	32

17.2.	対象者が16歳未満の者である場合の対応	33
17.3.	対象者の同意を得ることが困難な場合の対応	33
17.4.	同意の撤回等への対応	34
18.	記録の作成・保存	34
18.1.	対象者ごとの記録	35
18.2.	既存試料等が臨床研究に利用される者の記録	36
18.3.	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	36
18.4.	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	36
19.	疾病等発生時の対応	38
19.1.	疾病等発生時の対応に関する手順書の作成	41
19.2.	疾病等発生時の必要な措置	41
19.3.	実施医療機関の管理者への疾病等報告	42
19.4.	認定臨床研究審査委員会への疾病等報告	42
19.5.	厚生労働大臣への疾病等報告	43
20.	定期報告	44
20.1.	実施医療機関の管理者への定期報告	44
20.2.	認定臨床研究審査委員会への定期報告	44
20.3.	厚生労働大臣への定期報告	45
21.	秘密保持義務	46
22.	臨床研究の実施状況の確認	46
22.1.	モニタリング	46
22.2.	監査	47
23.	研究対象者に対する補償	47
24.	苦情及び問合せへの対応	48
25.	情報の公表	48
26.	医薬品等の品質の確保等	50
27.	多施設共同研究の場合の対応	50
28.	環境への配慮	52
29.	個人情報の保護	52
29.1.	個人情報の取扱い	52
29.2.	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	53
29.3.	利用目的の通知、非通知	53
29.4.	個人情報の開示	53
29.5.	訂正等	54
29.6.	利用停止等	54
29.7.	開示等の求めに応じる手続	54
29.8.	理由の説明	54
30.	不適合の管理	55
31.	資金等の提供	55
31.1.	研究資金等の提供に係る契約の締結	55
31.2.	研究資金等の提供に関する情報等の公表	57
31.3.	研究資金等の提供に関する団体の定義	58
32.	本手順書の制定、改定	59
33.	本手順書の施行	59
	改定履歴	59

## 1. 目的

2018年4月1日、臨床研究法が施行された<sup>\*</sup>。臨床研究法は、臨床研究の実施手続、認定臨床研究審査委員会による審査、資金提供に関する情報公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を通じて臨床研究の実施を推進し、保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

本手順書は、東北大学病院が実施する臨床研究（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）が臨床研究法を遵守して実施されることを目的として、研究責任医師等の責務、研究責任医師をはじめとする研究関係者による研究実施のための手順を示すものである。

本手順書とともに、厚生労働省ホームページ「臨床研究法について」を参照されたい。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

### **\*本手順書の根拠となる臨床研究法と関連規則**

#### **○臨床研究法(法)**

(平成29年法律第16号、平成29年4月14日公布)

#### **○臨床研究法施行規則(規則)**

(平成30年2月28日、厚生労働省令第17号)

#### **○臨床研究法施行規則の施行等について(施行通知)**

(平成30年2月28日、医政経発0228第1号、医政研発0228第1号)

#### **○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11月30日、医政研発1130第17号)

#### **○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)

## 2. 臨床研究の概要

### 2.1. 臨床研究法の基本理念

規則にて規定される臨床研究の基本理念を以下に示す。

#### 臨床研究の基本理念(規則)

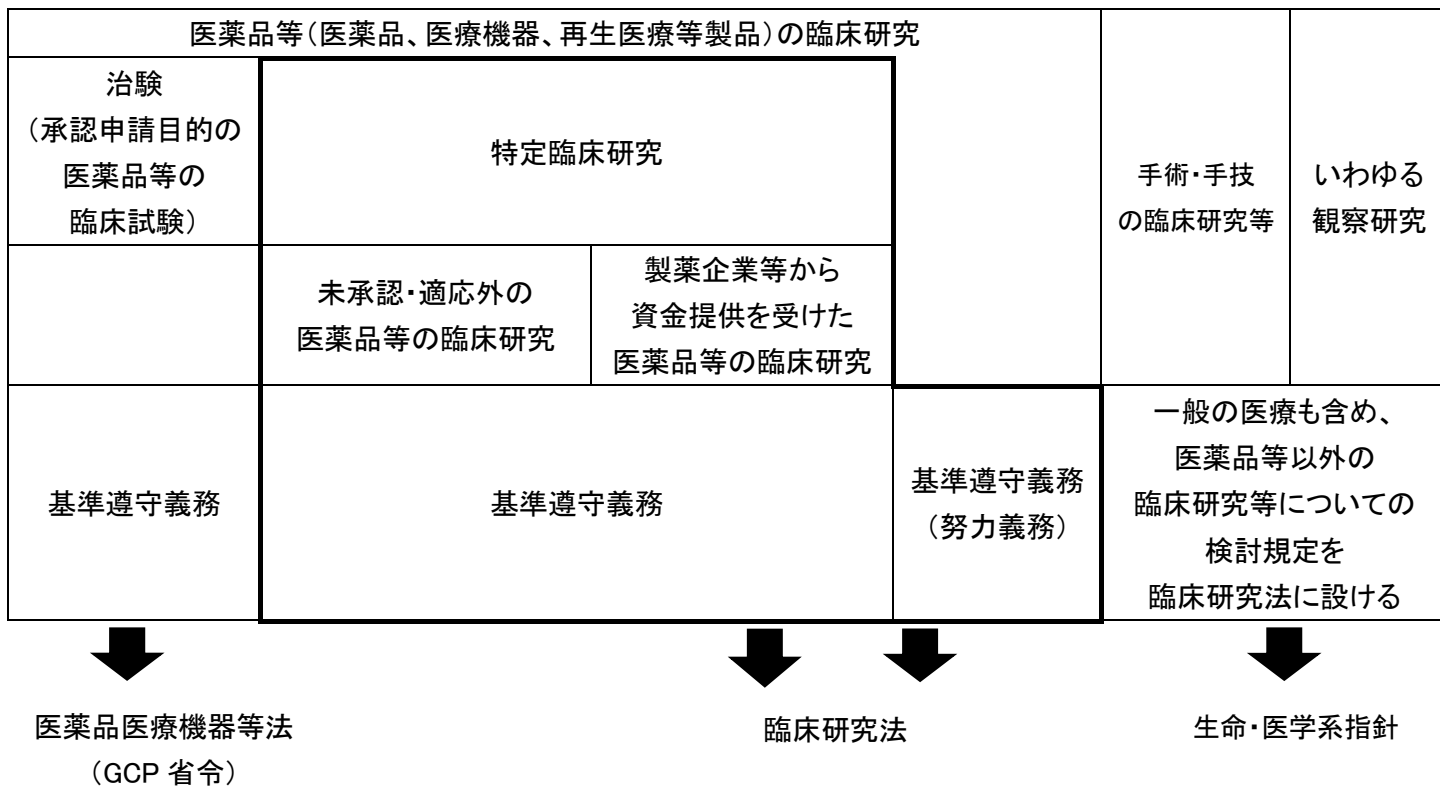
臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、以下の事項を基本理念として実施する。

- ア 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施する
- イ 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
- ウ 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
- エ 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けている
- オ 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
- カ 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
- キ 臨床研究に利用する個人情報 を適正に管理する
- ク 臨床研究の質及び透明性を確保する

### 2.2. 医学研究における規制区分

医学研究における規制の区分を以下に示す。

#### 医学研究における規制の区分



### 3. 適用範囲

#### 3.1. 適用範囲となる研究

本手順書（臨床研究法）の適用範囲となる臨床研究を以下に示す。

#### 本手順書の適用範囲となる臨床研究

分類	適用範囲となる研究
特定臨床研究 (義務)	① 医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者*1から研究資金等*2の提供を受けて実施する臨床研究
	② 未承認医薬品等／適応外医薬品等*3を用いる臨床研究
特定臨床研究 以外の臨床研究 (努力義務)	① 特定臨床研究以外の臨床研究
	② その他、認定臨床研究審査委員会が、特定臨床研究に準ずる対応が必要と判断した、人を対象とする医学系研究

#### \*1 医薬品等製造販売業者、特殊関係者

- ・ 医薬品等製造販売業者：医薬品医療機器等法の許可を受けている者
- ・ 特殊関係者：医薬品等製造販売業者の子会社等（会社法）

#### \*2 研究資金等

臨床研究の実施のための資金（臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金を含む）

#### \*3 未承認医薬品等／適応外医薬品等

医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

適応外：医薬品（用法、用量、効能及び効果）

医療機器（使用方法、効果及び性能）

再生医療等製品（用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能）

※先進医療、患者申出療養を臨床研究法の臨床研究として実施する場合、臨床研究法の規定に加えて、先進医療、患者申出療養に関する規定に基づき実施する。

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

### 3.2. 適用除外となる研究

本手順書（臨床研究法）の適用除外となる研究を以下に示す。

#### ① 観察研究

研究目的で検査、投薬その他の診断または治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報または試料を利用する研究

#### ② 治験

ア 治験

イ 医薬品の再評価のための製造販売後調査等

ウ 医療機器の使用成績評価のための製造販売後調査等

エ 再生医療等製品の条件及び期限付承認における使用成績評価、再審査、再評価のための製造販売後調査等：医薬品医療機器等法の規定により読み替えて適用

オ 厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する情報の収集のために行う試験

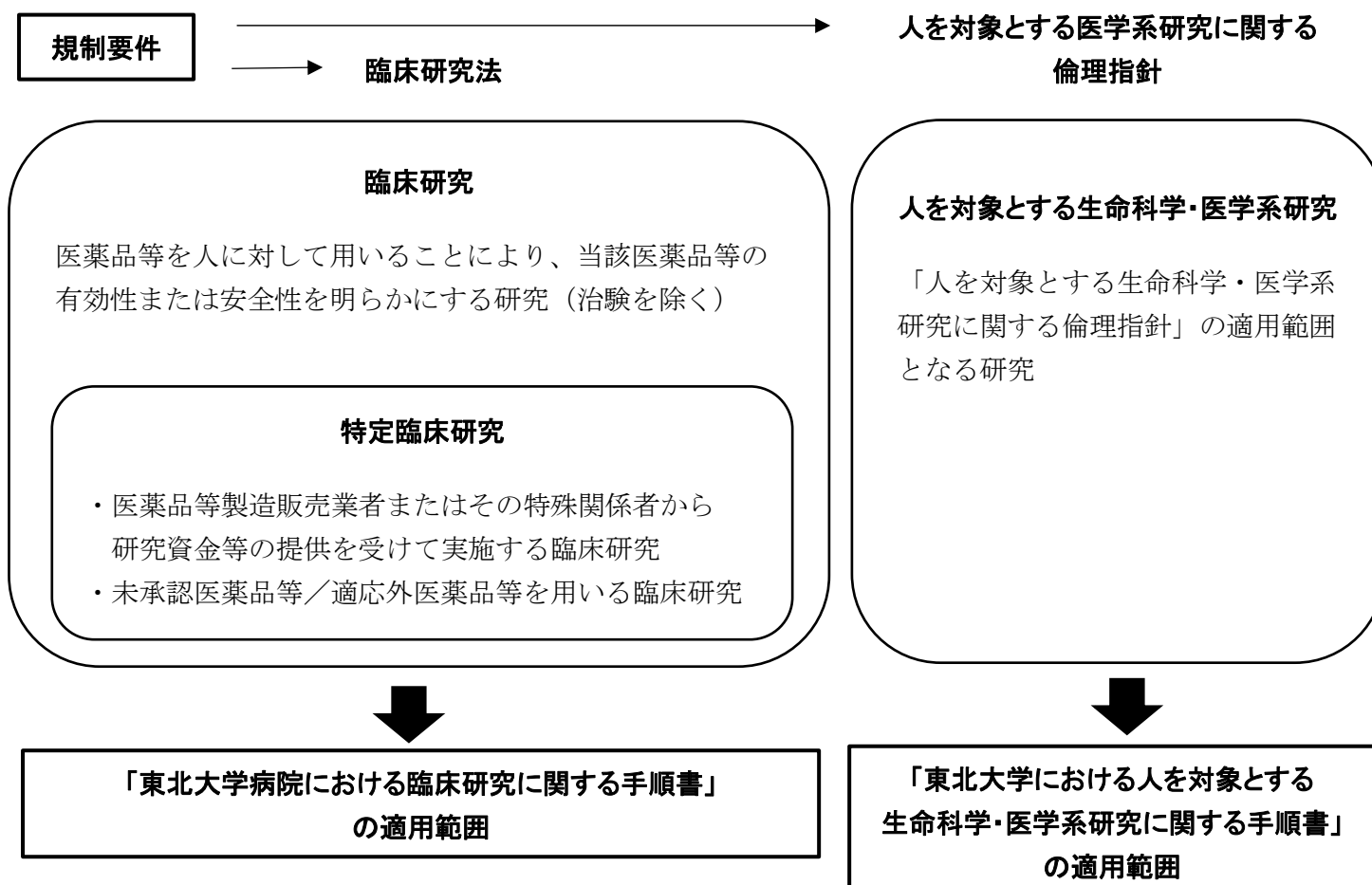
#### ③ 再生医療等

再生医療等安全性確保法に規定されるもの

### 3.3. 「東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書」との関係

本手順書と「東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書」の適用範囲の関係を以下に示す。

#### 臨床研究／人を対象とする生命科学・医学系研究の位置づけ



※研究分類の判断は、「東北大学における臨床研究に関する手順書」が優先する。

ただし、努力義務に該当する臨床研究については、当面の間、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく倫理審査委員会及び研究機関の長が適当と判断した場合に限り「東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書」の適用とすることができる。



#### 4. 用語の定義

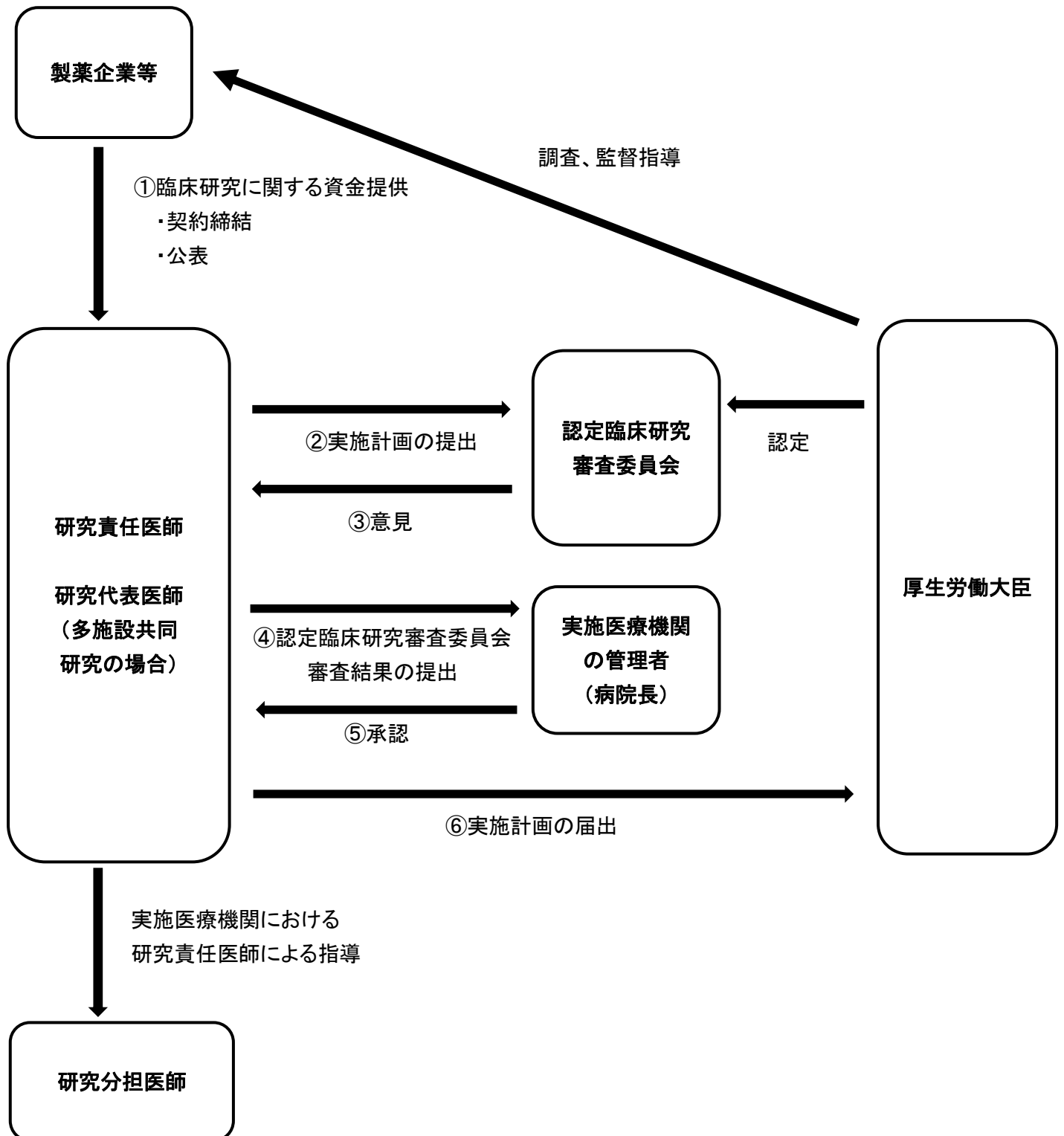
<b>実施計画</b>	臨床研究の詳細な内容や手順等が記載されている研究計画書の要点及び管理に必要な情報が記載されたもの。研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に審査を依頼し、厚生労働大臣に提出する、臨床研究の実施に関する計画
<b>研究責任医師</b>	臨床研究法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師または歯科医師
<b>研究代表医師</b>	多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師
<b>研究分担医師</b>	実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師または歯科医師
<b>実施医療機関</b>	臨床研究が実施される医療機関
<b>実施医療機関の管理者</b>	東北大学病院長（東北大学病院が実施医療機関の場合）
<b>認定臨床研究審査委員会</b>	厚生労働大臣の認定を受けた、臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会で、研究責任医師が意見を求めた場合、以下の審査意見業務を行う。 （法第23条第5項第2号） ア 実施計画による臨床研究の実施の適否、実施に当たって留意すべき事項 イ 研究責任医師が発生を知った、疾病等の原因究明、再発防止のために講ずべき措置 ウ 研究責任医師が定期的に臨床研究の実施状況への、留意・改善すべき事項 エ その他、委員会が必要であると認める場合、臨床研究を臨床研究実施基準に適合させるために改善すべき事項、疾病等の発生防止のために講ずべき措置
<b>技術専門員</b>	認定臨床研究審査委員会が、実施計画の審査を行うに当たって（新規審査以外は必要に応じ）意見を聴く、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家。
<b>評価書</b>	認定臨床研究審査委員会が実施計画の審査を行うに当たって確認する、技術専門員が作成する文書
<b>多施設共同研究</b>	一の研究計画書に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究
<b>研究対象者</b>	研究を実施される者（実施されることを求められ、説明を受けた者を含む）
<b>立会人</b>	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者。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。
<b>代諾者</b>	対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、近親者に準ずる者、親権者、後見人、代理人（代理権を付与された任意後見人を含む） ：対象者の状況により、意思、利益を代弁できると考えられる者
<b>疾病等</b>	臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡または感染症。臨床研究との因果関係が否定できない有害事象。臨床検査値の異常や諸症状を含む。
<b>モニタリング</b>	臨床研究に対する信頼性の確保、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、臨床研究の進捗状況並びに臨床研究が規則及び研究計画書に従って行われているか、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査（多施設共同研究における中央モニタリングを含む）
<b>監査</b>	臨床研究に対する信頼性の確保及び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、臨床研究が規則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

<b>原資料等</b>	対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られた臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録やデータ（例：診療記録、検査記録、臨床研究の対象者の服薬日誌、投与記録、エックス線写真）
<b>利益相反管理基準</b>	研究責任医師が、医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いを定める基準
<b>利益相反管理計画</b>	研究責任医師が、医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定める計画
<b>主要評価項目報告書</b>	研究責任医師が、研究計画書につき収集の結果等を取りまとめた一の概要
<b>総括報告書</b>	研究責任医師が、臨床研究の結果等を取りまとめた文書
<b>jRCT</b>	厚生労働省が整備するデータベース、Japan Registry of Clinical Trials（規則第24条第1項）
<b>研究開始日</b>	jRCTに、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等を公表した日
<b>研究終了日</b>	jRCTに、総括報告書の概要を公表した日
<b>個人情報</b>	個人に関する情報で、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、特定の個人を識別できることとなるものを含む）。死者に関するものを含む
<b>本人等</b>	本人（個人情報によって識別される特定の個人）またはその配偶者、親権者、後見人その他これらに準ずる者
<b>試料等</b>	人体から取得された試料及び臨床研究に用いる情報
<b>既存試料等</b>	研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等または研究計画書が作成された後に臨床研究の目的以外の目的で取得された試料等で、臨床研究に利用するもの
<b>既存試料等が臨床研究に利用される者等</b>	既存試料等が臨床研究に利用される者またはその配偶者、親権者、後見人その他これらに準ずる者
<b>保有個人情報</b>	研究責任医師及び実施医療機関が保有する個人情報
<b>個人情報の削除</b>	個人情報の全部／一部の削除、個人情報の全部／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
<b>不適合</b>	臨床研究が規則または研究計画書に適合していない状態（規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等）
<b>重大な不適合</b>	対象者の人権、安全性、研究の進捗、結果の信頼性に影響を及ぼすもの（例：選択・除外基準、中止基準、併用禁止療法等の不遵守） ※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は含まない
<b>効果安全性評価委員会</b>	臨床研究の進行、安全性及び有効性について適当な間隔で評価し、臨床研究の継続、変更又は中止を提言することを目的として設置する委員会
<b>医薬品医療機器等法</b>	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

## 5. 臨床研究法に基づく臨床研究の実施体制

臨床研究法に基づく臨床研究の実施体制を以下に示す。

### 臨床研究法に基づく臨床研究の実施体制



## 6. 東北大学における臨床研究の監理・支援機能

東北大学病院は、2015年8月の医療法に基づく臨床研究中核病院の承認取得を受け、臨床研究適正実施を目的とする臨床研究の一元的な監理、研究データ品質確保等の監理機能を担う、臨床研究監理センター（ACTO<sup>\*1</sup>）を設置した。一方、支援機能であるAcademic Research Organization（ARO）として、臨床研究推進センター（CRIETO<sup>\*2</sup>）・臨床試験データセンターが、新規医療実用化を主とする研究支援を行っている。

また、臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会を2018年3月に設置し、厚生労働大臣による認定を取得した（2021年1月に再設置）。認定臨床研究審査委員会は、審査機能の強化とともに、審査の質的均一化による多施設共同研究の一括審査を推進し、臨床研究の効率化とスピードの向上を図るものである。

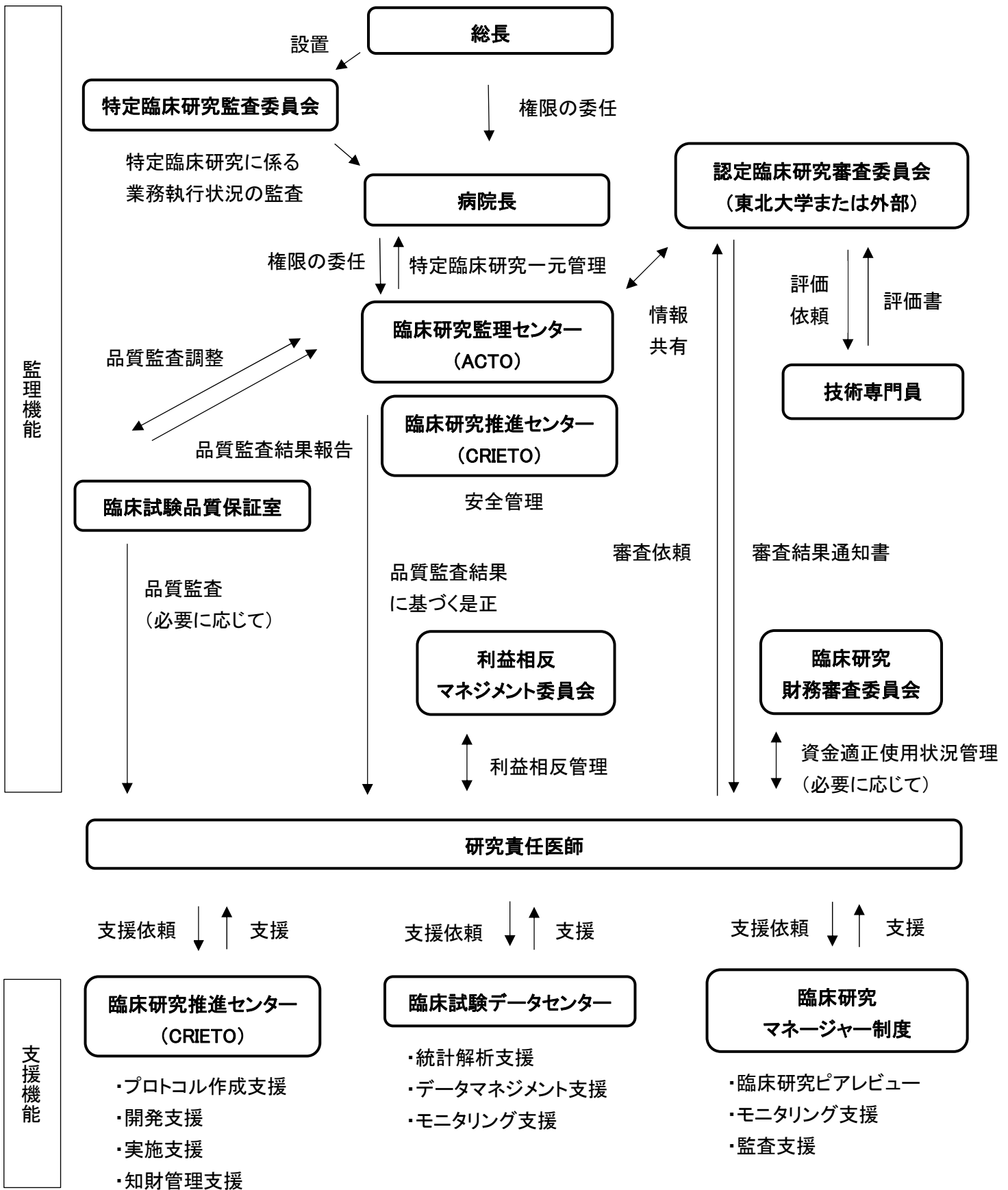
東北大学病院は、臨床研究の実施を「適正実施のための監理」「推進のための支援」の両面から支え、研究成果が医療に寄与するための研究環境整備に当たっている。

<sup>\*1</sup> ACTO : Clinical Research Administration Center, Tohoku University Hospital

<sup>\*2</sup> CRIETO : Clinical Research, Innovation, and Education Center, Tohoku University Hospital

東北大学における臨床研究の監理・支援機能を以下に示す。

### 東北大学における臨床研究の監理・支援機能



## 7. 責務

研究責任医師、研究代表医師、実施医療機関の管理者の責務を以下に示す。

### 研究責任医師の責務

- 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<sup>\*1</sup>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<sup>\*2</sup>または十分な実験の結果<sup>\*3</sup>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、臨床研究の中止また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。<sup>\*4</sup>
- 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行う。

①③：研究責任医師・研究分担医師の責務

<sup>\*1</sup> 教育及び訓練

求められる責務に応じて当該臨床研究を適正な実施ができるための、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関する教育及び訓練。

(例：臨床研究中核病院が実施する臨床研究に従事する者を対象とした研修（臨床研究・治験従事者研修等）及びそれに準じた内容の研修。単に学術集会に参加したのみでは該当しない)

<sup>\*2</sup> 科学的文献その他の関連する情報

例えば、研究論文や学術集会の発表。

<sup>\*3</sup> 十分な実験の結果

例えば、未承認薬における投与される医薬品等の品質、毒性及び薬理作用に関する試験等。当該医薬品等の安全性や妥当性について、その時点での科学的水準に基づき検討すること。

<sup>\*4</sup> 研究適正実施の確認、必要な措置

- ① 対象者に配慮し、研究従事者による規則・研究計画書の遵守を図ること
- ② 臨床研究の進捗管理・監督
- ③ 疾病等・不適合の把握・報告
- ④ 研究従事者に対する適時な情報共有
- ⑤ 疾病等・重大な不適合の発生時、再発防止策を講じ、研究従事者に周知し、再発防止の徹底を図ること

なお、上記責務を担うにあたり、東北大学病院において研究責任医師となろうとする場合は原則として以下の①～③のすべて、研究分担医師となろうとする場合は①、②を満たす必要がある。また、その他必要な事項については、臨床研究監理センター運営会議において決定する。

- ① 東北大学病院に所属する医師又は歯科医師
- ② 東北大学病院 臨床研究ライセンス制度に基づく資格認定を受けていること
- ③ 常勤かつ助教以上の研究者

### 研究代表医師の責務

- ① 多施設共同研究を実施する場合、各研究責任医師（各実施医療機関の臨床研究の実施の責務を担う者）を代表し、以下を行う。
  - ア 認定臨床研究審査委員会へ申請書等の提出
  - イ 疾病等報告等の情報共有等の手続
  - ウ 以下の整備
    - ・手続を行うための規定
    - ・各研究責任医師や実施医療機関が情報の共有を図るための規定
    - ・実施計画を厚生労働大臣に提出する場合（変更の場合を含む）における様式
    - ・認定臨床研究審査委員会の認定の申請を行う場合（変更の場合を含む）における様式
    - ・その他法の施行のために必要な手続等について所要の規定
- ② 研究代表医師の選出方法や他の研究責任医師との役割分担は、研究責任医師間で決定する。

### 実施医療機関の管理者の責務

- 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<sup>\*1</sup>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。

<sup>\*1</sup> 臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置

定期的な研究従事者の教育・研修の機会の確保（外部機関が実施する教育・研修等への参加機会の確保を含む）等

## 8. 臨床研究の実施体制の確保

研究責任医師は、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。

### 臨床研究実施基準

- 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<sup>\*1</sup>
- 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

<sup>\*1</sup> 臨床研究を実施する施設の構造設備に関する事項

例：救急医療体制（必要な施設／設備）があらかじめ確保されていることを確認する（以下）

### 救急医療体制の確保

- ① 救急医療体制は、原則として実施医療機関が自ら有することが望ましい。  
（例：エックス線装置、心電計、輸血・輸液の設備、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、臨床研究の内容に応じた体制）
- ② 他の医療機関との連携により救急医療体制があらかじめ確保されている場合（患者受け入れを合意している場合）、研究計画書をあらかじめ共有する等、救急医療を適切に行うことのできる体制の確保に努める。

## 9. 研究計画書の作成

### 9.1. 研究計画書の記載事項

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。

#### 研究計画書の記載事項

記載事項	留意事項
<p>① 臨床研究の実施体制に関する事項</p>	<p>ア 研究責任医師の氏名・職名、医療機関の所在地・連絡先</p> <p>イ 以下の氏名、職名、連絡先</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ データマネジメント、統計解析、モニタリング、監査に関する責任者</li> <li>・ 研究・開発計画支援担当者*1</li> <li>・ 調整管理実務担当者*2</li> <li>・ 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者</li> </ul> <p>ウ 以下の名称、所在地</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究に関連する臨床検査施設</li> <li>・ 医学的及び技術的部門・機関</li> </ul> <p>エ 開発業務受託機関の名称、所在地、委託する業務の内容、監督方法 (開発業務受託機関に業務を委託する場合)</p> <p>*1 研究・開発計画支援担当者</p> <p>研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（または実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であって、臨床薬理学（特に薬効評価、研究倫理）、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画（または開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者（例：以下）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発しようとする医薬品等の主な特徴（有効性、安全性、想定対象疾患、既存治療との相違点及び付加価値等）を踏まえ、必要な基礎研究及び臨床研究、開発の各段階での意思決定基準を提示する業務の支援</li> <li>・ 医薬品等の開発に関する計画を時系列に作成する業務の支援</li> <li>・ 医薬品等の開発に関する計画に基づく最も有効で効率的な研究計画書の基本骨格を作成する業務の支援</li> </ul> <p>*2 調整管理実務担当者</p> <p>臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者</p> <p>(例：以下)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究の進捗及び予算の管理</li> <li>・ 臨床研究に必要な手続の実施、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保</li> <li>・ 臨床研究に関与する関係者との連絡調整及び情報交換</li> </ul> <p>*3 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者</p> <p>臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や臨床研究の研究資金等を調達する者等で、研究を総括する者</p>



	<p>※認定臨床研究審査委員会の審査の効率性の観点から、未承認／適応外の医薬品等を用いた臨床研究において、実施医療機関が追加される可能性がある場合、臨床研究を実施できる実施医療機関の要件を記載するよう努める。</p>
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）	<p>ア 国内外における対象疾患の状況（対象疾患に関する疫学データを含む）</p> <p>イ これまでに実施されてきた標準治療の経緯、内容</p> <p>ウ 現在の標準治療の内容、治療成績</p> <p>エ 臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等</p> <p>オ 臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の情報</p> <p>i) 医薬品等の名称（一般名及び販売名）</p> <p>ii) 投与経路、用法・用量、投与期間</p> <p>iii) 対象集団（年齢層、性別、疾患等）</p> <p>iv) 医薬品等の有効性、安全性に関する、非臨床試験、他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見</p> <p>v) 医薬品等の投与等による利益、不利益（既知のもの、可能性のあるもの）</p> <p>※臨床研究の必要性、課題設定を明確化する観点から、参考文献、根拠データ等に基づき、分かりやすく簡潔に記載する。</p>
③ 臨床研究の目的に関する事項	<p>②を踏まえ、臨床研究の技術的事項（デザイン）の適切性が判断できるよう、臨床研究で明らかにしようとする点（課題設定）を、分かりやすく簡潔に記載する。</p>
④ 臨床研究の内容に関する事項	<p>ア 臨床研究中に測定される主要評価項目、副次評価項目</p> <p>イ 臨床研究の種類、手法（二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験等）、臨床研究の手順（段階等を図式化した表示等）</p> <p>ウ 臨床研究におけるバイアスを最小限にするまたは避けるために取られる無作為化、盲検化等の方法</p> <p>エ 臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量</p> <p>※国内未承認医薬品の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品等の剤形</li> <li>・ 表示：医薬品等の名称、製造番号／製造記号、 医薬品等の管理に係る事項（保管方法等）</li> </ul> <p>オ 対象者の参加予定期間、観察期間*1を含む全ての臨床研究の工程と期間</p> <p>*1 観察期間</p> <p>最初の症例を登録したときから臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータ収集を行うための期間が終了したときまでの期間</p> <p>※研究終了後にも配慮が必要なもの（埋込み型医療機器等）の場合</p> <p>：研究終了後のフォローアップの内容</p> <p>カ 臨床研究の一部及び全体の中止規定または中止基準（個々の症例について安全性確保の観点から中止すべき閾値を設定できる場合・臨床研究全体として重篤な副作用の発現予測の観点から中止すべき閾値を設定できる場合を含む）</p> <p>キ 臨床研究に用いる医薬品等*2の管理の手順</p>

	<p>*2 医薬品等          プラセボ、対照薬（臨床研究において評価の対象となる医薬品等と比較する目的で用いられる医薬品）を含む</p> <p>※臨床研究に用いる未承認の医薬品等を、診療に用いる医薬品等と別に管理する必要がある場合：管理場所、数量、据付け型医療機器の研究終了後の取扱い等を含む</p> <p>ク 無作為化の手順          ケ 症例報告書に直接記入され、かつ原資料と解すべき内容</p> <p>※②③を踏まえ、臨床研究の技術的事項（デザイン）として、分かりやすく簡潔に記載する。</p>
<p>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</p>	<p>ア 対象者の選択*1・除外*2・中止*3に関する基準*4          ※科学的根拠に基づき、対象者の人権保護の観点から、臨床研究の目的に応じ、臨床研究の対象とすることの適否について慎重に検討する。</p> <p>イ やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を対象者とする場合、その必然性</p> <p>*1 選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の有効性が示された場合にその治療を適用することが妥当とみなされる集団を規定する基準</li> <li>・対象疾患、年齢、性別、症状、既往疾患、併存疾患に関する制限、臨床検査値等による閾値、同意能力等</li> <li>・例：特定の遺伝子変異を有する者を選択する場合、遺伝子変異の有無</li> </ul> <p>*2 除外基準          選択基準で示される集団に属するが、特定の状況下でリスクが高くなり臨床研究への参加が倫理的でない、また、臨床研究の有効性・安全性評価に影響を及ぼすと判断されることを規定する基準</p> <p>*3 中止基準          いつ・どのように対象者の参加を中止とするか、基準の設定理由、中止後にどのようなデータをいつ集めるか</p> <p>*4 基準          不当で恣意的な基準としない</p>
<p>⑥ 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項</p>	<p>ア 用いられる全ての医薬品等の内容（名称、用法・用量、投与経路、投与期間等：観察期間・その後のフォローアップを含む）、入院、通院、食事制限等のスケジュールの内容</p> <p>イ 臨床研究実施前・実施中に許容される治療法（緊急時の治療を含む）、禁止される治療法</p> <p>ウ 対象者への医薬品の投与等、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順</p>
<p>⑦ 有効性の評価に関する事項</p>	<p>ア 有効性評価指標の特定          イ 有効性評価指標に関する評価、記録、解析方法、それらの実施時期</p>
<p>⑧ 安全性の評価に関する事項</p>	<p>ア 安全性評価指標の特定          イ 安全性評価指標に関する評価、記録、解析方法、それらの実施時期          ウ 疾病等の情報収集、記録、報告に関する手順</p>

	<p>(研究責任医師が研究代表医師に報告すべき重要な疾病等・臨床検査の異常値の特定、報告の要件、期限を含む)</p> <p>エ 疾病等発生後の対象者の観察期間</p>
⑨ 統計的な解析に関する事項	<p>ア 中間解析を行う場合、実施される統計解析手法の説明 (計画された中間解析の時期を含む)</p> <p>イ 計画された登録症例数、症例数設定の根拠 (臨床研究の検出力、臨床上的理由からの考察を含む) ※多施設共同研究においては、各実施医療機関の登録症例数を特定する。</p> <p>ウ 用いられる有意水準</p> <p>エ 臨床研究の中止基準 (登録症例数が実施予定症例数に達しない時点で、臨床研究の目的、内容等に鑑み、明らかに有効または無効であることが判定できる場合等)</p> <p>オ 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順</p> <p>カ 当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順 ※当初の統計的な解析計画からの変更がある場合、研究計画書または統計解析計画書を改訂し、臨床研究の総括報告書においても説明する。</p> <p>キ 解析の対象となる対象者の選択 (無作為割り付けを受けた全症例、被験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例等)</p> <p>※統計解析計画書を作成した場合も記載する。</p>
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	<p>研究計画書または別の合意文書中に、研究責任医師及び実施医療機関が、臨床研究に関連するモニタリング、監査、認定臨床研究審査委員会・規制当局の調査の際に、原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供すべき旨</p> <p>※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、医薬品等製造販売業者・特殊関係者が研究資金等の提供を行う場合の、研究責任医師との研究資金等に関する契約の内容を含む。</p>
⑪ 品質管理及び品質保証に関する事項	<p>ア モニタリングの方法</p> <p>イ 監査の方法 (監査を実施する場合)</p>
⑫ 倫理的な配慮に関する事項	<p>ア 対象者に生じる利益及び負担、予測される不利益、これらの総合的評価、負担及び不利益を最小化する対策の倫理的背景・理由</p> <p>イ 対象者の健康または子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果 (偶発的所見を含む) の取扱い</p>
⑬ 記録 (データを含む) の取扱い及び保存に関する事項	<p>ア 利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合、その旨 (ゲノムデータを取得する場合はその旨)</p> <p>イ 試料・情報 (臨床研究に用いられる情報に係る資料を含む) の保管及び廃棄の方法</p>
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	<p>ア 保険への加入の有無、その内容</p> <p>イ 保険以外の補償の有無、その内容</p>
⑮ 臨床研究に関する情報	<p>ア 厚生労働省が整備するデータベース (jRCT : Japan Registry of Clinical</p>

の公表に関する事項	Trials) に記録し、公表する旨 イ 資金提供を受けた医薬品等製造販売業者等と臨床研究の結果に関する公表内容、時期に関する取り決めがある場合、その内容
⑯ 臨床研究の実施期間	臨床研究の開始から終了の予定日
⑰ 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む）に関する事項	ア インフォームド・コンセントを得る手続等 イ 代諾者の特定や選定方針等（必要時） ウ インフォームド・アセントを得る場合の手続  ※様式は、研究計画書の本文に記載するのではなく、別紙可。
⑱ 上記の他、臨床研究の適正な実施のために必要な事項	利益相反管理基準・利益相反管理計画を作成する旨 緊急かつ明白な危険が生じている者に臨床研究を実施しようとする場合に規則該当条項の要件全てを満たしていることについて判断する方法

### ※医療機器に係る臨床研究

以下の全てを満たす医療機器に係る臨床研究は、厳格には被験医療機器が変化しており、同一の医療機器とはいえないものの、一連の医療機器として一の研究計画書に以下に掲げる全ての事項が記載されていることをもって、一連の医療機器の評価を行う臨床研究として、一の研究計画書により研究を実施できる。

この場合、研究計画書中に以下の事項の全てを満たすように記載する。

#### 医療機器に係る臨床研究のうち、一の研究計画書により研究を実施できる条件

- ア 対象となる医療機器の構造・原材料またはその両方を変化させることにより、構造・原材料の最適化を図ることを目的とする研究デザインとなっていること。
- イ 最適化を行うに際し変化させる範囲（変更範囲：design space）については、その変化の意図に応じた適切な範囲を設定し、範囲内における変化が対象者に対する安全性に明らかな変化を生じないことが科学的に検証されていること。
- ウ 一連の変更した医療機器を対象者に適用する際には、よりリスクが小さいと考えられる順に適用し、適用の都度、安全性を順次検証した上で次の構造・原材料の医療機器を適用する研究デザインになっていること。

※変更範囲に含まれる医療機器によって、臨床試験の対象者に対するリスクが大きく異なる場合、一つの臨床研究の研究計画書として評価することはできないため、別の研究計画書とする。

## 9.2. 研究計画書の版管理

研究責任医師は、以下に留意して研究計画書の版管理を行う。

### 研究計画書の版管理に関する留意事項

- ① 研究計画書に以下を記載する。
- ・ 研究の標題
  - ・ 研究を特定する番号
  - ・ 作成日
- ② 改訂した場合、研究計画書に以下を記載する。
- ・ 改訂番号（例：第〇版）

- ・改訂日
- ③ 改訂に当たっては、以下に留意する。
  - ・改訂後の研究計画書の施行日を指定する。
  - ・認定臨床研究審査委員会の承認を受ける。
- ④ 多施設共同研究における改訂に当たっては、以下に留意する。
  - ・全ての実施医療機関における施行日以降、改訂後の研究計画書に基づき研究を実施する。
- ⑤ 改訂番号の管理方法について疑義が生じた場合、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

## 10. 説明・同意文書の作成

### 10.1. 説明・同意文書の記載事項

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／代諾者となるべき者／立会人が理解できるよう、平易な表現を用いる。

ア 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。

キ 説明・同意文書は一体化した文書または一式の文書とすることが望ましい。

### 説明・同意文書の記載事項

- 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また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 対象者またはその代諾者（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または閲覧できる旨及びその入手または閲覧の方法
- 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また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

## 10.2. 説明・同意文書の版管理

研究責任医師は、説明・同意文書の版管理を行う。

説明・同意文書様式の改訂には、研究計画書の改訂番号と別の改訂番号・改訂日を記載する。

※研究への参加継続について対象者／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、速やかに説明文書を改訂する。

## 11. 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「臨床研究の実施に関する計画（実施計画）」を作成する。

実施計画は、jRCTより作成する。

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。

### 実施計画の記載事項

- ① 氏名または名称、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<sup>\*1</sup>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

<sup>\*1</sup> 実施体制

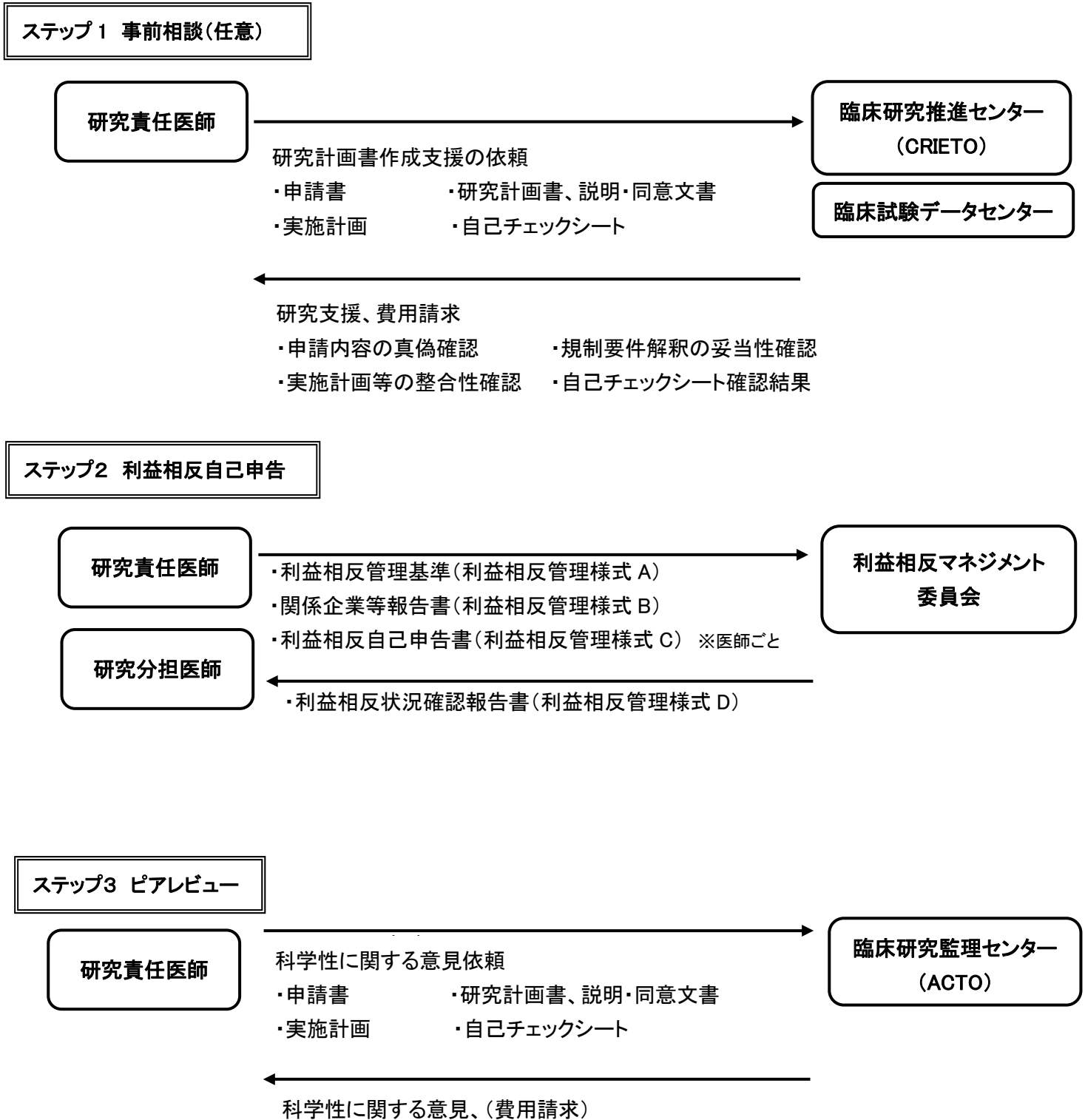
研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者に関する情報も含む。

実施体制は、jRCTへの記録により公表される。

## 12. 認定臨床研究審査委員会審査依頼前の手続き

### 12.1. 認定臨床研究審査委員会への付議前のフロー

東北大学における新規審査申請時（認定臨床研究審査委員会への審査依頼前）のフローを以下に示す。



※ ステップ1及び3：東北大以外の研究者も利用可能

## 12.2. 事前相談、作成支援(任意)

- (1) 研究責任医師は、臨床研究推進センター及び臨床試験データセンターに、研究計画書等の作成についての無料の相談を行うことができる。
- (2) 研究責任医師は必要に応じ、臨床研究推進センターに研究実施作成の支援の依頼をすることができる。臨床研究推進センターは、支援の内容に応じ、研究責任医師に費用を請求する。

## 12.3. 利益相反自己申告(全ての臨床研究)

- (1) 研究責任医師が実施する当該臨床研究に従事する者（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当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者は、報告を行う時点における関与に関する事項を再度確認し、**東北大学利益相反マネジメント事務室**に申請を行う。なお、利益相反確認の手順については「東北大学における臨床研究法に基づく利益相反管理ガイドライン」に基づく。

【東北大学利益相反マネジメント事務室（URL：<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/index.html>）】

- (2) 研究責任医師は、①の結果を踏まえ「**利益相反管理計画（利益相反管理様式 E）**」を作成する。

## 12.4. ピアレビュー(東北大学病院が総括施設の臨床研究または単施設の臨床研究)

- (1) 研究責任医師（東北大学病院が単機関で実施する臨床研究、または東北大学に所属する医師が研究代表者となる多施設共同研究に限る）は、認定臨床研究審査委員会に意見を聴く前に、臨床研究監理センターに当該臨床研究に関する資料一式を提出する。なお申請は以下より行うこと。

【東北大学病院 倫理審査申請システム（URL：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/>）】

臨床研究監理センターは、臨床研究マネージャーによるピアレビューを行い、その結果を研究責任医師に返す。ただし、臨床研究推進センターの研究計画書等の作成支援を受けている等の理由により、臨床研究コーディネーターがピアレビューを不要と判断した場合はこの限りではない。



### 13. 研究の新規申請

#### 13.1. 認定臨床研究審査委員会への付議等の手続きフロー

東北大学における新規審査申請時（認定臨床研究審査委員会審査依頼後）のフローを以下に示す。

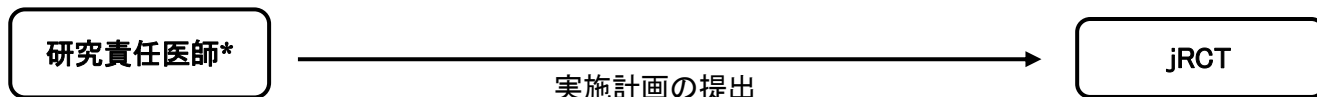


\*多施設共同研究においては研究代表医師

#### ステップ2 病院長の許可

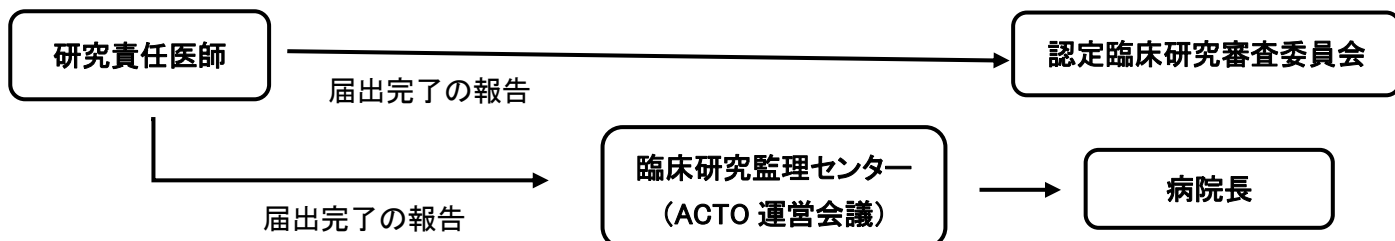


#### ステップ3 厚生労働大臣への届出



\*多施設共同研究においては研究代表医師

#### ステップ4 届出の報告



### 13.2. 認定臨床研究審査委員会への審査依頼

- ① 研究責任医師（多施設共同研究においては研究代表医師）は、研究を開始する前に認定臨床研究審査委員会に研究の実施の適否について意見を聴く。
- ② 研究責任医師（多施設共同研究においては研究代表医師）が、認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、「統一書式2 新規審査依頼書」に以下に示す資料を添付し（当該認定臨床委員会が別に規定する場合を除く）、認定臨床研究審査委員会に提出する。
- ③ 実施計画の作成にあたっては、jRCTに記載項目を入力し、「様式第一 実施計画」として出力する。

#### 認定臨床研究審査委員会への審査依頼時の提出書類

- ① 実施計画（省令様式第1）
- ② 研究計画書
- ③ 説明文書、同意文書
- ④ 補償の概要
- ⑤ 医薬品等の概要を記載した書類
- ⑥ 疾病等が発生した場合の手順書
- ⑦ モニタリング手順書
- ⑧ 監査手順書（作成した場合）
- ⑨ 利益相反管理基準（利益相反管理様式A）及び利益相反管理計画（利益相反管理様式E）
- ⑩ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書（統一書式1 研究分担医師リスト）
- ⑪ 統計解析計画書（作成した場合）
- ⑫ その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

### 13.3. 病院長による実施許可

- (1) 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、東北大学病院における当該臨床研究の実施の可否について、「病院様式1 実施許可申請書」に以下の書類を添付して、当該研究の実施について承認を受ける。

#### 実施医療機関の管理者への提出書類

- ① 認定臨床研究審査委員会への提出書類一式  
（ただし、本学の研究実施の判断に関連しない資料（他の研究機関の研究者等リスト、利益相反実施計画等）を除く）
- ② 認定臨床研究審査委員会の意見の内容を記載した書類<sup>\*1</sup>
- ③ その他病院長が必要と判断した資料 <sup>\*2</sup>

<sup>\*1</sup> 認定臨床研究審査委員会の意見の内容を記載した書類

認定臨床研究審査委員会の意見に基づき具体的な対応が必要な場合、対応の内容を含む。

<sup>\*2</sup> その他病院長が必要と判断した資料：

委員会への提出書類等より実施許可の判断が困難と判断される場合、そのことを補足する記録や経緯等を記録した書類を含む。

- (2) 申請された臨床研究の実施の可否は臨床研究監理センター運営会議を経て決定する。  
病院長は、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。

- (3) 病院長は、当該研究の実施の可否について「病院様式4 研究実施許可通知書」にて研究責任者に通知する。また、病院長は、承認後も当該臨床研究に従事する者について把握、管理する。

#### 13.4. 実施計画の提出等

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究においては研究代表医師）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。  
なお、当該実施計画の提出先は実施計画の審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を管轄する地方厚生局とするが、jRCT上の操作により完了画面が表示されたことをもって提出とされる。
- (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」\*1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。

\*1 認定臨床研究審査委員会の意見の内容を記載した書類

認定臨床研究審査委員会が意見として書面にて研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に提示したもの

#### 13.5. 実施計画提出の認定臨床研究審査委員会、病院長への通知

研究責任医師は、jRCTへの公表後、速やかにその旨を認定臨床研究審査委員会及び病院長に報告する。なお、病院長への報告は、「病院様式3 報告事項提出書」に、以下の資料を添付して行う。

##### 病院長に提出する資料

- |                     |
|---------------------|
| ・ jRCT の登録画面を印刷した書類 |
|---------------------|

#### 13.6. 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。

## 14. 研究の変更申請

### 14.1. 認定臨床研究審査委員会への審査依頼

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究においては研究代表医師）は、認定臨床研究審査委員会の審査対象となる資料<sup>\*1</sup>を変更する場合は、認定臨床研究審査委員会に研究の継続の適否について意見を聴く。

なお、研究責任医師は、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。

<sup>\*1</sup> 認定臨床研究審査委員会の審査対象となる資料

審査対象となる資料の該当性については、審査を依頼した認定臨床研究審査委員会に確認すること。

- (2) 研究責任医師（多施設共同研究においては研究代表医師）が、資料の変更について認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、「**統一書式 3 変更審査依頼書**」に最新の資料を添付し、認定臨床研究審査委員会に提出する。（ただし、当該認定臨床委員会が別書式を規定している場合を除く。）

### 14.2. 病院長による実施許可

- (1) 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、東北大学病院における当該臨床研究の実施の可否について、「病院様式 1 実施許可申請書」に以下の書類を提出して、当該研究の実施について承認を受ける。

#### 実施医療機関の管理者への提出書類

- |   |
|---|
| <p>① 認定臨床研究審査委員会への提出書類一式<br/>（ただし、本学の研究実施の判断に関連しない資料（他の研究機関の研究者等リスト、利益相反実施計画等）を除く）</p> <p>② 認定臨床研究審査委員会の意見の内容を記載した書類<sup>*1</sup></p> <p>③ その他病院長が必要と判断した資料 <sup>*2</sup></p> |
|---|

<sup>\*1</sup> 認定臨床研究審査委員会の意見の内容を記載した書類

認定臨床研究審査委員会の意見に基づき具体的な対応が必要な場合、対応の内容を含む。

<sup>\*2</sup> その他病院長が必要と判断した資料：

委員会への提出書類等より実施許可の判断が困難と判断される場合、そのことを補足する記録や経緯等を記録した書類を含む。

- (2) 申請された臨床研究の実施の可否は臨床研究監理センター運営会議を経て決定する。  
病院長は、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。
- (3) 病院長は、当該研究の実施の可否について「**病院様式 4 研究実施許可通知書**」にて研究責任者に通知する。また、病院長は、承認後も当該臨床研究に従事する者について把握、管理する。

### 14.3. 実施計画の提出

- (1) 当該変更が実施計画の変更を伴う場合は、変更した「様式第一 実施計画」及び「様式第二 実施計画事項変更届書<sup>\*3</sup>」を、変更前に厚生労働大臣に提出する。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。既に厚生労働大臣に提出されている書類に変更があった際は、当該書類を添付する。（説明文書、同意文書の変更があった場合を含む。）

#### <sup>\*3</sup> 様式第二 実施計画事項変更届書

jRCTに入力し、「様式第二 実施計画事項変更届書」として出力する。

- (2) 研究責任医師は、jRCTへの公表後にその旨を病院長に報告することは必ずしも必要ではないが、報告する場合は、「病院様式3 報告事項提出書」に、jRCTの登録画面を印刷した書類を添付して行う。

### 14.4. 実施計画における留意事項

多施設共同研究の継続中に、一の実施医療機関において研究を継続しなくなった場合は、当該実施医療機関における対象者に対する観察期間が終了した後に、研究代表医師が実施計画の変更を提出する。

### 14.5. 実施計画の軽微な変更

- (1) 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、厚生労働大臣に届け出る。

実施計画事項軽微変更届書は、jRCTより「様式第三 実施計画事項軽微変更届書」を作成する。なお、認定臨床研究審査委員会へは、当該委員会が別途定める場合を除き「統一書式14 軽微変更通知書」にて通知を行うものとする。

#### 実施計画の軽微な変更の範囲

- |  |
|--|
| 一 特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの        |
| 二 地域の名称の変更または地番の変更に伴う変更  |
| 三 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更  |
| 四 研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更                                    |
| 五 特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更   |
| 六 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの <sup>*1</sup> |
| 七 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの            |
| 八 前各号に掲げる変更のほか、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの  |

<sup>\*1</sup> 「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、進捗に応じて以下ア～エの状況を公表する。

- |                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|
| ア 募集前 (Pending)         | : どの実施医療機関でもまだ募集をしていない  |
| イ 募集中 (Recruiting)      | : 現在臨床研究の対象者の募集をしている    |
| ウ 募集中断 (Suspended)      | : 募集が一時的に中断されている        |
| エ 募集終了 (Not recruiting) | : 臨床研究は実施中であるが募集が終了している |

オ 研究終了 (Complete)

- (2) 研究責任医師は、この場合において病院長への通知は不要であるが、定期報告時に最新の実施計画を提出し、病院長へ当該変更について報告するものとする。

#### **14.6. 実施計画を変更しないjRCTの変更(届出外変更)**

研究責任医師は実施計画の変更を伴わないjRCTの変更をした場合、jRCTに変更を入力し、登録情報を更新する。なお、この場合において、病院長の許可又は報告は不要とする。

## 15. 臨床研究の中止

研究責任医師は、臨床研究を中止したときは、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。なお、厚生労働大臣への届出は「**様式第四 特定臨床研究中止届書**」により、認定臨床研究審査委員会は、委員会が別に定める場合を除き「統一書式11 中止通知書」により行う。

### 臨床研究を中止する場合の留意事項

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 中止届を提出し対象者の措置を終えた場合、中止日また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。
- ④ 中止届には、観察を要する対象者の有無を記載する。
- ⑤ 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、実施計画の軽微な変更の届出を行う。

## 16. 臨床研究の終了

- (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てから原則1年以内に「実施計画（省令様式1）」の「主たる評価項目に係る研究結果」を記載する。なお、当該報告は実施計画の変更となるため、『14.研究の変更申請』を参照のこと。
- (2) 研究責任医師は、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年以内に、総括報告書及びその概要をそれぞれ作成した上で、「統一書式12 終了通知書」に添付し、認定臨床研究審査委員会に提出する。なお、総括報告書の概要は、jRCTより「別紙様式1 終了届書」として作成すること。
- (3) 研究責任医師は、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一月以内に、「**別紙様式1 終了届書**」に以下の書類を添付して厚生労働大臣に提出する。

### 「別紙様式1 終了届書」に添付する書類

- 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

総括報告書及び主体評価項目に係る研究結果についての報告については、『26.情報の公表』も併せて参照のこと。

## 17. 対象者等に対する説明・同意取得

### 17.1. 説明・同意取得

研究責任医師・研究分担医師は、対象者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。

#### 説明・同意の取得に際する留意事項

- 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。
  - ア 臨床研究の方法、期間
  - イ 対象者の選択・除外基準
  - ウ 無作為化割り付けの内容・その割合等
  - エ 予期される臨床上の利益／不利益・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
  - オ 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）
  - カ 参加は自由意思によるもので、対象者／代諾者は、理由の有無にかかわらず随時拒否／撤回できること、拒否／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
  - キ 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
  - ク 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
  - ケ 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
  - コ 他の選択できる治療法の有無、治療法の内容
  - サ 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／連絡すべき実施医療機関の窓口
  - シ 認定臨床研究審査委員会の名称、当該委員会の苦情・問合せを受け付けるための窓口の連絡先
  - ス 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、理由
    - ・参加継続について対象者／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 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
  - セ 研究責任医師・研究分担医師の氏名、連絡先
  - ソ 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。
  - ア 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。
  - イ 対象者／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。

- ウ 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／代諾者が同意した旨について、署名・日付を記入する。
  - エ 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・研究分担医師、補助説明を行う者は、臨床研究の対象者／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。

#### 説明・同意の取得に際する留意事項(対象者が16歳以上の未成年者の場合)

- 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。
  - ア 対象者の身体／精神に障害／負担が生じない旨
  - イ 臨床研究の目的、個人情報への取扱い、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

#### 17.2. 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。

#### 17.3. 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条件\*1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／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。

##### \*1 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条件

- ア 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／代諾者から事前の同意を得ることが不可能である。
- イ 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）。

- ウ 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。
- エ 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。
- オ 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／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。

#### 17.4. 同意の撤回等への対応

- (1) 研究責任医師・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に配慮する。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全部／一部の撤回／拒否があった場合、遅滞なく、撤回／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／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の全部／一部について、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。

#### 18. 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。

#### 研究責任医師が作成・保存する記録

- ① 研究計画書等
  - ア 実施計画
  - イ 研究計画書
  - ウ 同意に係る文書
  - エ 総括報告書
  - オ その他、本手順書により研究責任医師が作成した文書（または写し）
- 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\*1
- ⑥ 臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書、作成または入手した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

\*1 医薬品等製造販売業者・特殊関係者が研究資金等の提供を行う場合の、研究責任医師との研究資金等に関する契約書以外の契約書（以下参照）

### 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。

※多施設共同研究の継続中に、一の実施医療機関において特定臨床研究を継続しなくなったため実施計画の変更を届け出た場合でも、当該実施医療機関の研究責任医師は、研究終了日から5年間（自施設が臨床研究をやめた日でなく研究全体が終了した日を起算日として5年間）、記録を保存する。

※※研究責任医師は、研究終了日から5年を経る前に、実施医療機関に所属しなくなった場合、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。

※※※実施医療機関以外で委託業者や共同機関がある場合、研究責任医師・研究代表医師の指導の下、記録を保存する。この場合、研究計画書や契約により、記録の保存について担保する。

### 18.1. 対象者ごとの記録

研究責任医師は、対象者ごとの以下の記録を作成・保存する。

対象者ごとの記録、症例報告書を変更／修正する場合、その理由、変更／修正の履歴を記録する。

#### 対象者ごとの記録

- ① 医薬品等を用いた日時・場所\*1
- 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\*2
- 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

\*1 医薬品等を用いた日時・場所

各対象者の診療録によって実施医療機関内でいつ実施されたかが読み取ればよい。  
通院等の場合、臨床研究の内容に応じて通院で実施している旨を記載する。

\*2 対象者に対する診療及び検査に関する事項

研究計画書で定め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記録

対象者ごとの記録は、以下を全て満たすものとして作成・保存する。

- 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

## 18.2. 既存試料等が臨床研究に利用される者の記録

- (1) 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。
- (2) 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。

### 既存試料等が臨床研究に利用される者の記録

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>① 医薬品等を用いた日時・場所</li> <li>② 対象者を特定する事項</li> <li>③ 対象者に対する診療及び検査に関する事項*2</li> <li>④ 臨床研究への参加に関する事項</li> <li>⑤ その他臨床研究を実施するために必要な事項</li> </ol> |
|--|

## 18.3. 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。

### 外国にある者に個人情報を含む試料等を提供する場合に作成する記録

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>① 個人情報を含む試料等を提供した年月日</li> <li>② 外国にある者の名称、所在地</li> <li>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行っている旨）</li> <li>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</li> <li>⑤ 外国にある者に提供した個人情報の項目</li> </ol> |
|--|

## 18.4. 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。

### 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に作成する記録

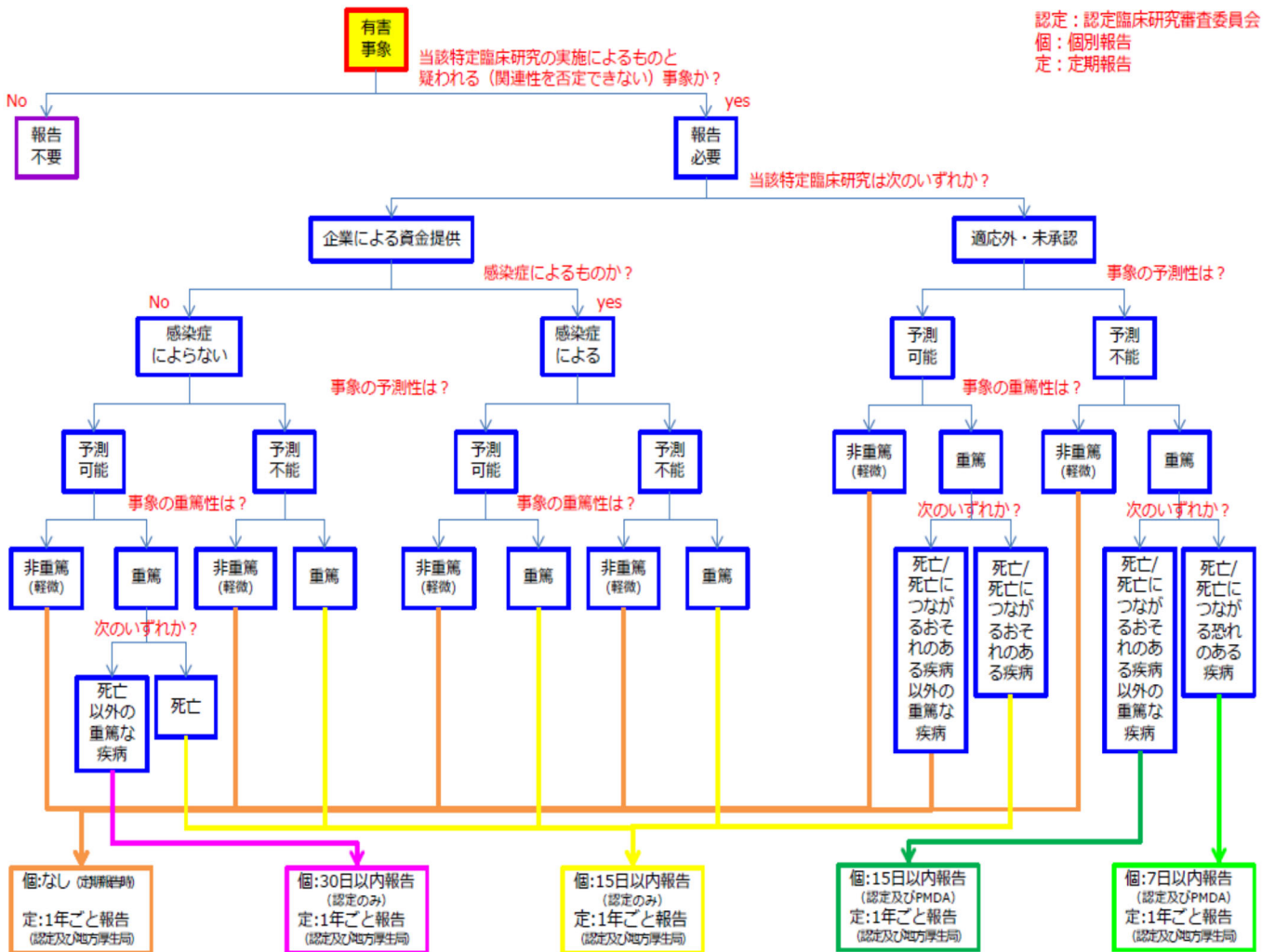
- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>① 個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日</li> <li>② 試料等の提供を行った外国にある者の名称、所在地</li> <li>③ 試料等が適切に取得されたことを記載した書類</li> </ol> |
|--|

④ 外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

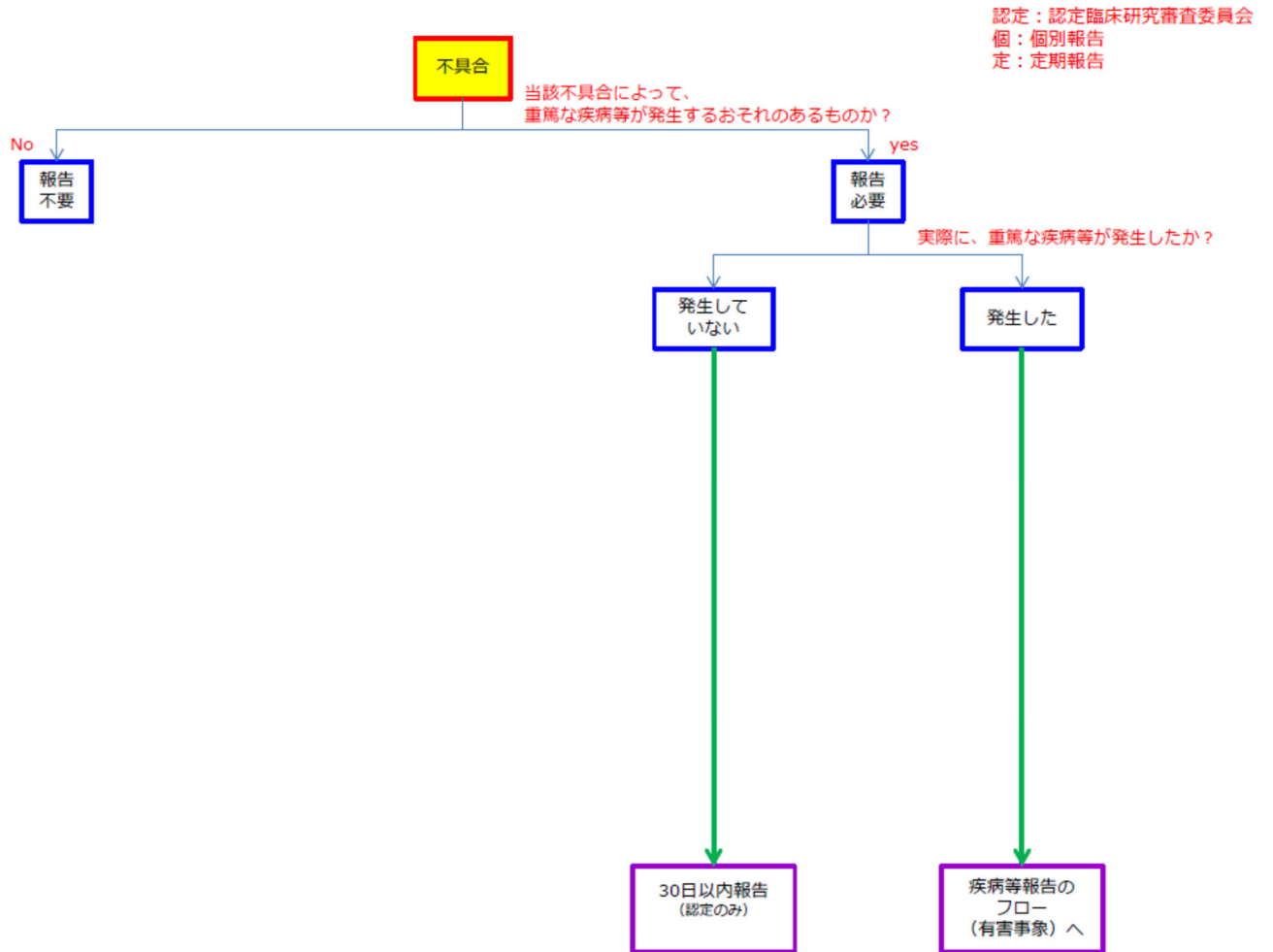
# 19. 疾病等発生時の対応

特定臨床研究における報告対象の判断に関するフローを以下に示す。

## 特定臨床研究における報告対象の判断に関するフロー(疾病等報告)

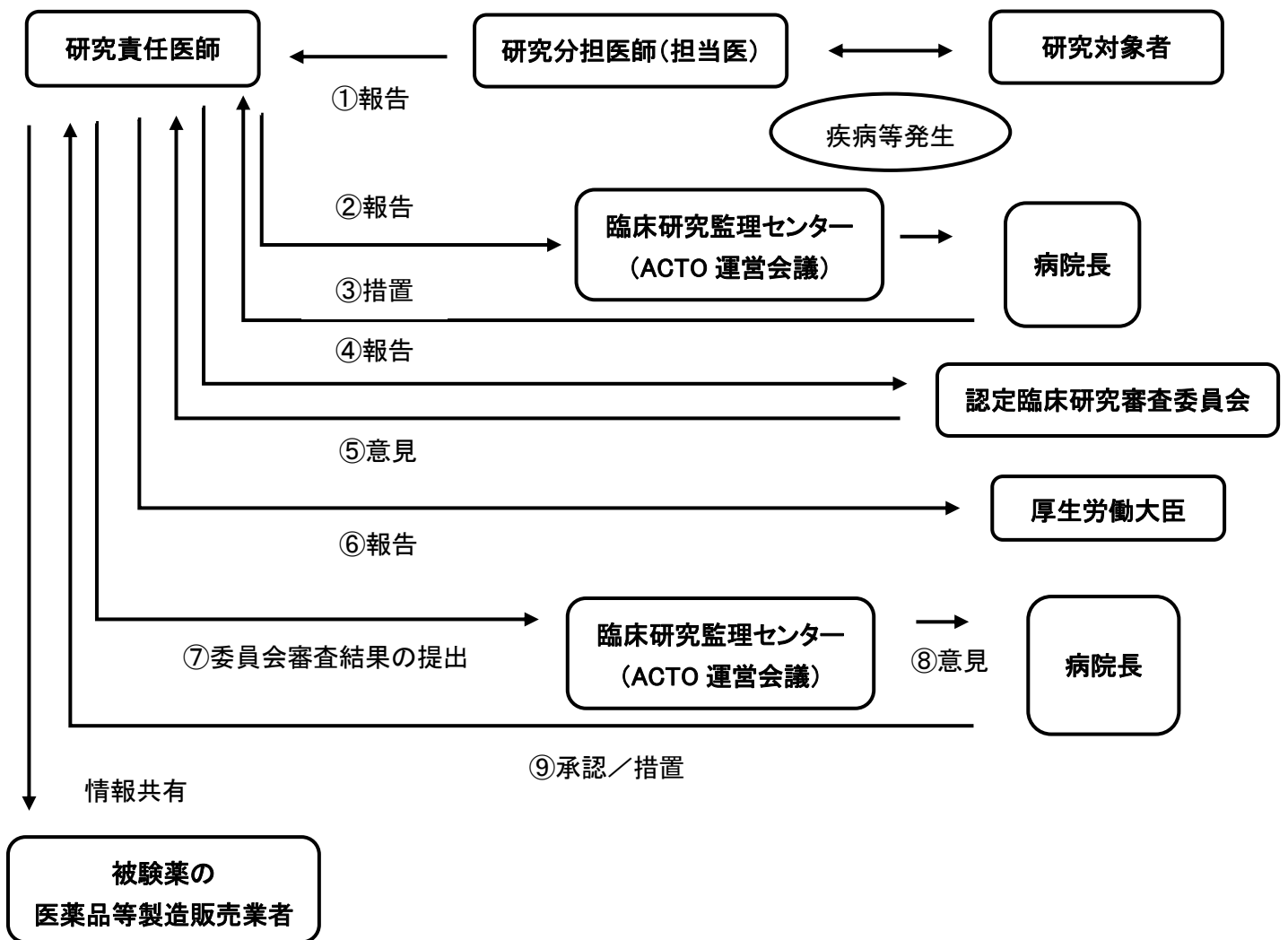


# 特定臨床研究における報告対象の判断に関するフロー(不具合報告)



疾病等発生時の対応フローを以下に示す。

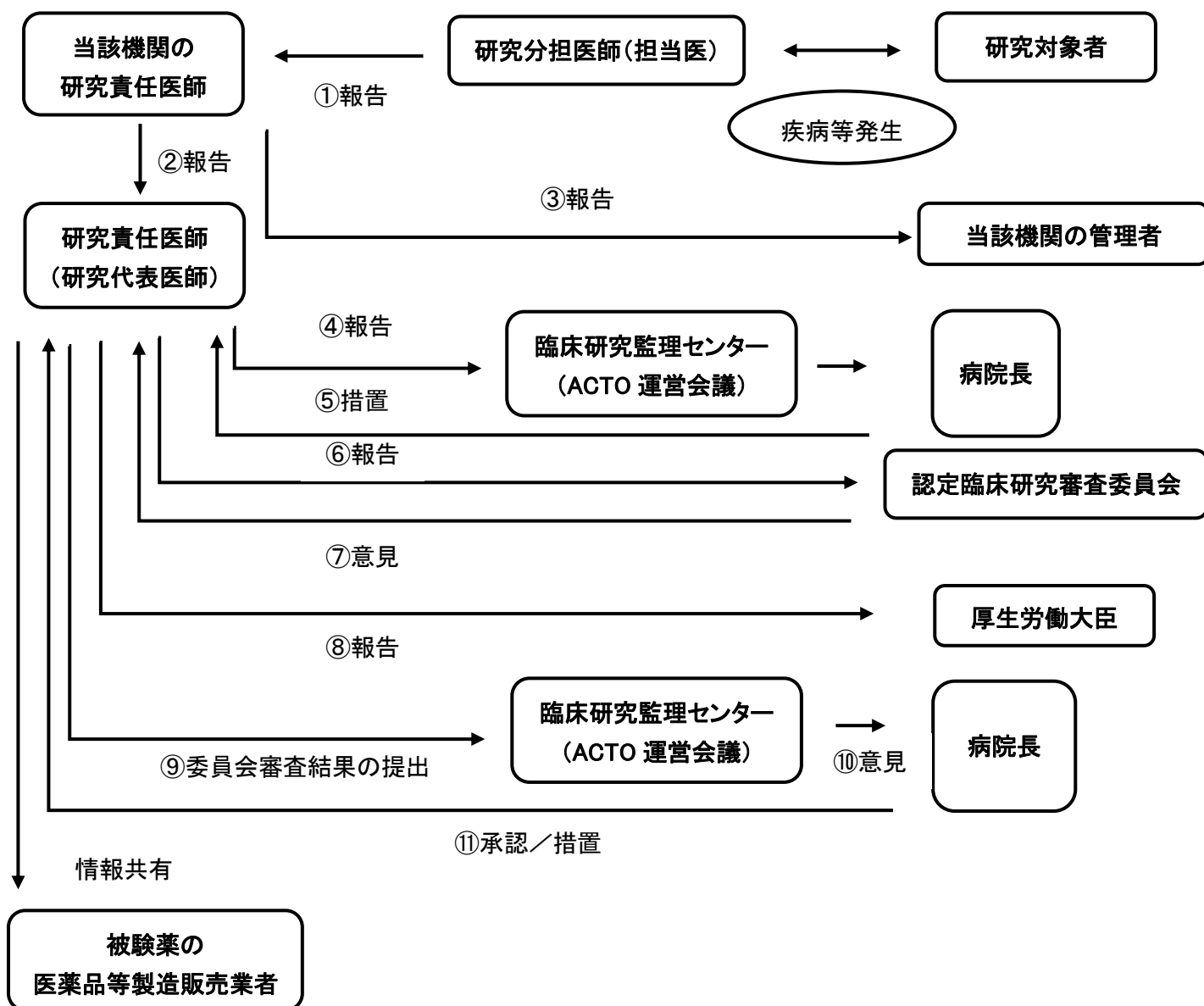
### 疾病等発生時の対応フロー(単施設研究の場合)



②④は、状況に応じて報告の順番が前後することを可とする。



## 疾病等発生時の対応フロー(多施設共同研究:東北大学病院が代表機関の場合)



③④⑥は、状況に応じて報告の順番が前後することを可とする。

### 19.1. 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。

### 19.2. 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。

### 19.3. 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、下表「認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告対象と報告期限」並びに「認定臨床研究審査委員会への不具合の報告対象と報告期限」に記載された期限内に、その旨を当該医療機関の管理者に報告する。
- (2) (1)の報告に際しては、「病院様式3 報告事項提出書」を頭紙として、各研究で定められた書式を添付して行うものとする。
- (3) 多施設共同研究の場合は、(1)に加えて研究代表医師に通知する。
- (4) 多施設共同研究の場合は、研究責任医師は、他の参加医療機関で発生した疾病等（不具合を含む）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ら、その旨実施医療機関の管理者に報告する（(2)を参照）。

### 19.4. 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) (1)の報告に際しては、認定臨床研究審査委員会で求める書式で行うものとする。
- (3) 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もなくてもよい。
- (4) 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疾病等の報告対象と報告期限

研究分類	報告対象	報告期限
(i)未承認・適応外 医薬品等を用いる 特定臨床研究	ア 以下の疾病等の発生のうち、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 ① 死亡 ② 死亡につながるおそれのある疾病等	7日
	イ 以下の疾病等の発生のうち、臨床研究の実施によるものと疑われるもの（アを除く） ① 死亡 ② 死亡につながるおそれのある疾病等	15日
	ウ 以下の疾病等の発生のうち、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（アを除く） ① 治療のために医療機関への入院また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または異常	15日
(ii)(i)以外の 特定臨床研究	ア 死亡（感染症*1によるものを除く）の発生のうち、臨床研究の実施によるものと疑われるもの	15日
	イ 以下の疾病等（感染症*1を除く）の発生のうち、臨床研究の実施によ	15日

	<p>るものと疑われるものであって、かつ、臨床研究に用いた医薬品等の添付文書または容器若しくは被包に記載された使用上の注意（使用上の注意等）から予測することができないものまたは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</p> <p>① 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等</p> <p>② 障害</p> <p>③ 死亡または障害につながるおそれのある疾病等</p> <p>④ 死亡または①から③の疾病等に準じて重篤である疾病等</p> <p>⑤ 後世代における先天性の疾病または異常</p>	
ウ	臨床研究の実施によるものと疑われる感染症*1による疾病等の発生のうち、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	15日
エ	臨床研究の実施によるものと疑われる感染症*1による死亡またはイ①から⑤の疾病等の発生（ウを除く）	15日
オ	イ①から⑤の疾病等のうち、臨床研究の実施によるものと疑われるもの（イを除く）	30日
<b>(iii)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</b> :(i)(ii)のすべてを除いたもの		定期報告時*2

\*1 感染症

生物由来製品の生物由来原料／材料から、当該医薬品等への病原体の混入が疑われる場合等。  
HBV、HCV、HIV等のウイルスマーカーの陽性化も感染症報告対象となる。

\*2 定期報告時

認定臨床研究審査委員会への定期報告時

#### 認定臨床研究審査委員会への不具合の報告対象と報告期限

研究分類	報告対象	報告期限
<b>医療機器・再生医療等製品を用いる臨床研究</b>	<p>不具合によって以下の疾病等が発生するおそれのあるもの</p> <p>① 死亡</p> <p>② 死亡につながるおそれのある疾病等</p> <p>③ 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等</p> <p>④ 障害</p> <p>⑤ 障害につながるおそれのある疾病等</p> <p>⑥ ③から⑤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</p> <p>⑦ 後世代における先天性の疾病または異常</p>	30日

#### 19.5. 厚生労働大臣への疾病等報告

- (1) 研究責任医師は、疾病等の発生を知った場合、以下の期限内に、厚生労働大臣に報告する。
- (2) 厚生労働大臣への疾病等報告については、「別紙様式2-1 疾病等報告書(医薬品)」「別紙様式2-2 疾病等報告書(医療機器)」を作成し、jRCTにより行う。

### 厚生労働大臣への疾病等の報告対象と報告期限

研究分類	報告対象	報告期限
未承認・適応外 医薬品等を用いる 臨床研究	ア 以下の疾病等の発生のうち、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 ① 死亡 ② 死亡につながるおそれのある疾病等	7日
	イ 以下の疾病等の発生のうち、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 ① 治療のために医療機関への入院また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または異常	15日

## 20. 定期報告

### 20.1. 実施医療機関の管理者への定期報告

- (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、下表「認定臨床研究審査委員会への定期報告事項と報告期限」並びに「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」に記載された期限内に、その旨を医療機関の管理者に報告する。多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師が自身の所属する医療機関の管理者に報告する。
- (2) (1)の報告に際しては、「病院様式3 報告事項提出書」を頭紙として、各研究で定められた書式を添付して行うものとする。
- (3) 多施設共同研究の場合、研究責任医師は、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ら、その旨実施医療機関の管理者に報告する（(2)を参照）。

### 20.2. 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) (1)の報告に際しては、認定臨床研究審査委員会で作求める書式で行うものとする。
- (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。

### 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*1 ② 疾病等の発生状況、その後の経過*2 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*3 ⑤ 医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項*4	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）
---	--

\*1 参加した対象者数

予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数、補償を行った件数

\*2 疾病等の発生状況、その後の経過

既に報告・審査されているものも含め、研究全体の疾病等の発生状況の要約（簡潔に記載）

\*3 安全性・科学的妥当性についての評価

疾病等の発生状況・その後の経過、不適合事案の発生状況・その後の対応等を含む臨床研究の実施状況、当該期間中に発表された研究報告等における臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効／無効の情報を踏まえ、臨床研究の安全性・科学的妥当性の評価を記載する。

\*4 医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（研究責任医師・研究分担医師、統計的解析責任者）、研究計画書に記載されている者で当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者は、報告を行う時点における関与に関する事項を再度確認し、利益相反管理基準・利益相反管理計画を提出する。

確認の結果、利益相反管理基準・利益相反管理計画に変更がない場合、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告する。

なお、実施状況に係る②～⑤の事項については、別紙（形式は問わない）の添付も差し支えない

### 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*1 ② 疾病等*2	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）

\*1 参加した対象者数

予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数、補償を行った件数

\*2 疾病等

報告している疾病等以外の疾病等（すなわち、単位期間内に発生した疾病等のうち認定臨床研究審査委員会に報告していない重篤並びに非重篤な疾病等）を記載する。

高頻度に発生している疾病等や通常診療に比べて特筆すべき事項を簡潔に記載することで差し支えない。

### 20.3. 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) 定期報告書は、「別紙様式3 定期報告書」を作成し、jRCTへの記録により報告したものとみなす。

## 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 <sup>*1</sup>
① 認定臨床研究審査委員会の名称	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
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 参加した対象者数	

### \*1 報告期限

国際共同研究の場合、他国と定期報告の時期を合わせるため、認定臨床研究審査委員会が認めた場合に限り、実施計画を厚生労働大臣に提出した1年以内の他国の起算日を起算日とすることを可とする。その際、初回報告は、実施計画提出日から当該起算日までの内容を取りまとめて報告する。

## 21. 秘密保持義務

- (1) 臨床研究従事者・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<sup>\*1</sup>。
- (2) 臨床研究従事者・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。

### \*1 秘密を漏洩しない

対象者の秘密以外のもの（例：医薬品等の知的財産に関する秘密、既存試料等が臨床研究に利用される者の秘密等）も秘密保持義務がある。

## 22. 臨床研究の実施状況の確認

### 22.1. 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。なお、具体的なモニタリングの手順等については別に定める。

#### モニタリングの手順

- 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・管理<sup>\*1</sup>を行う。

### \*1 必要な指導・管理

モニタリング計画通りに適切に履行されていることを確認すること。

#### モニタリング時の留意事項

- ① モニタリングは、以下に留意して実施する。
  - ア 対象者の人権の保護、安全の確保が図られている。
  - イ 臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び規則を遵守して実施されている。
  - ウ 臨床研究の実施について対象者から文書により同意を得ている。

エ 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証する。

- ② モニタリング従事者は、規則、実施計画、研究計画書、説明同意文書、手順書を熟知する。
- ③ モニタリングの結果は、疾病等、不適合等の重要な発見事項または事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめる。
- ④ 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うことは可能である。

### モニタリング手順書作成時の留意事項

- ① モニタリング手順書には、研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定める等、当該研究におけるモニタリングの方法、関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定める。
- ② モニタリング手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合、研究計画書の記載をもってモニタリング手順書とみなすことができる。

## 22.2. 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。なお、具体的な監査の手順等については別に定める。

### 監査の手順

- ① 必要に応じて\*1、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・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\*2を行う。

\*1 必要に応じて

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、必要性を検討する。

\*2 必要な指導・管理

監査計画通りに適切に履行されていることを確認すること。

### 監査手順書作成時の留意事項

- ① 監査手順書には、臨床研究の品質保証のために、通常のモニタリング等の品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧することにより臨床研究が適切に実施されていること、記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該研究における監査の必要性、実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定める。
- ② 監査手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合、研究計画書の記載をもって監査手順書とみなすことができる。

## 23. 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。なお、保険加入等の手順等については別に定める。

## 研究対象者に対する補償

- 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\*1)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。
- ④ 特定臨床研究以外の臨床研究も、原則保険に加入する。

### \*1)適切な保険

第一選択として補償金型の保険、第二選択として医療費・医療手当型の保険加入が望ましい。保険における、補償金、医療費・医療手当の考え方は、医薬品企業法務研究会の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン ([https://www.ihoken.or.jp/htdocs/index.php?page\\_id=137](https://www.ihoken.or.jp/htdocs/index.php?page_id=137))」を参考の一つとする。

## 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。

### 苦情及び問合せのための対応の留意事項

- 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。

## 25. 情報の公表

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。

### 臨床研究に関する情報の公表

- 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）。  
特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合も、jRCTに当該事項を公表する（変更時も同様）。

#### ※jRCTへの公表に関する留意事項

##### (1)法施行後に開始する臨床研究

jRCT以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しない。



人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合、情報の突合を容易にする観点から、jRCTに他の臨床研究登録機関の名称と当該機関発行の研究番号を記載する。

## (2)海外との多施設共同研究

本邦以外の国と多施設共同研究を行う場合等で、当該国の法令等に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、当該データベースに登録することを可とする。

## (3)世界保健機関が公表を求める事項

日本語と英語の両言語表記で公表する。

実施計画に記載される事項以外の事項は、総括報告書の概要の提出時に、jRCTへの記録により公表する。

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・概要を作成・公表する。

### 情報の公表対象となる文書、作成期間

文書	作成期間
主要評価項目報告書*1	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*2してから原則1年以内
総括報告書*3・概要*4	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

\*1 主要評価項目報告書

臨床研究の主要評価項目に関する結果について簡潔に記載する。

作成・提出は研究実施中に行い、実施計画の変更手続に従って対応する。

\*2 評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了

一の研究計画書に基づき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。

\*3 総括報告書

少なくとも以下の事項を含める。

主要評価項目報告書と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を作成したものとみなす。

ア 対象者の背景情報（年齢、性別等）

イ 臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）

ウ 疾病等の発生状況のまとめ

エ 主要評価項目・副次評価項目のデータ解析及び結果

\*4 総括報告書の概要

jRCTにおける研究結果の概要を登録したもので可とする。

### ※主要評価項目報告書・総括報告書の概要の公表に関する留意事項

研究成果を論文等で公表する場合、認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告した上で、論文等の公表後とすることを可とする。

この場合も厚生労働大臣への届出・報告は期限内に行い、届出・報告時に公表時期を申し出る。

ただし、研究論文等が公表された場合、直ちに主要評価項目報告書・総括報告書の概要を公表し、総括報告書の概要の公表は、厚生労働大臣への届出の際に未記入で提出した項目（結果に関する最初の出版物での発表日、結果と出版物に関するURL\*1）についてjRCTに記録した上で公表する。

\*1 結果に関する最初の出版物での発表日、結果と出版物に関するURL

終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、総括報告書の概要を公表可能になった際、jRCTに記録することにより公表する。

- 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また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、**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。

ア 研究計画書

イ 統計解析計画書（作成した場合）

- ・研究計画書は、改訂があった場合、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。
- ・研究計画書の、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を可とする。

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

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

- ア 実施計画を作成し、研究計画書等とともに、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努める（計画変更時も同様）。その上で、研究責任医師自らjRCTに記録し情報の公表に努める。多施設共同研究の場合、一の臨床研究とする。
- イ 主要評価項目報告書の公表、総括報告書の概要等臨床研究終了時の公表は、研究責任医師自らjRCTに記録、公表するよう努める。

## 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。なお、医薬品等の品質確保・取扱いの手順等については、別に定める。

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。

## 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。

### 研究代表医師による情報共有の主な目的、関連する必要な情報

ア 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
イ 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／一部の削除に努める。

※多施設共同研究を実施する際、臨床研究を適切に実施するために必要な実施医療機関の設備や臨床研究の実施体制をあらかじめ定めておくことにより、実施医療機関の追加に伴う認定委員会における実施計画の変更審査を円滑に実施することが可能になる。このような観点から、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準選定等に伴う手続き等の取扱いについて」（平成28年3月4日、医政研発0304第1号・薬生審査発0304第2号・薬生機発0304第2号・保医発0304第17号医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局審査管理課長・大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・保険局医療課長通知）別紙1・様式第9号（以下）に準じた要件項目を設定しておくことが望ましい。

### 様式第9号

#### 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの

先進医療名及び適応症：	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該技術の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要]
その他（上記以外の要件）	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・不要
病床数	要（ 床以上）・不要
看護配置	要（ 対1看護以上）・不要
当直体制	要（ ）・不要
緊急手術の実施体制	要・不要
院内検査（24時間実施体制）	要・不要
他の医療機関との連携体制 （患者容態急変時等）	要・不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要・不要
倫理審査委員会による審査体制	審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ 症例以上）・不要

その他（上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等）	
<b>Ⅲ. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・不要
その他（上記以外の要件）	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（）例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

## 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\*1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。

\*1 環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究

遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究（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）

## 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

### 29.1. 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。

#### 個人情報の取扱い

- 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」①②の通知／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。

\* 研究責任医師を含む臨床研究従事者に関する規定

## 29.2. 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。

### 個人情報を利用して臨床研究を実施する場合で、本人等の同意取得を不要とする場合

- 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／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
  - ア 臨床研究における既存試料等の利用目的、利用方法
  - イ 臨床研究に利用する既存試料等の項目
  - ウ 臨床研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲
  - エ 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／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）
  - ア ①アからエの事項
  - イ 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
  - ウ イ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

## 29.3. 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。

## 29.4. 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。
  - ア 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
  - イ 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
  - ウ 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。

## 29.5. 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。

## 29.6. 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。
  - ・ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得した場合
  - ・ 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。

## 29.7. 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（30.3.～30.6.）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。

（開示等の求めに応じる手続として定める事項）

  - ・ 開示等の求めの申出先
  - ・ 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
  - ・ 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
  - ・ 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。

## 29.8. 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。

### 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ことを知った場合、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ことを知った場合、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) 総長は、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。

なお、上記のほか具体的な手順等については別に定める。

### 31. 資金等の提供

#### 31.1. 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。

#### 契約で定める事項

- ① 契約締結年月日
- ② 臨床研究の内容\*1、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・所在地、実施医療機関の名称・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\*2
- 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\*3
- ⑦ 臨床研究の成果の取扱いに関する事項\*4
- 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\*5
- 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\*6
- 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\*7
- 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\*8
- 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）\*9
- ⑬ その他研究資金等の提供に必要な事項\*10

\*1 臨床研究の内容

研究目的及び趣旨等、その概要の記載または計画書の添付を可とする。

\*2 研究資金等の額、内容、支払いの時期

契約書に研究資金等の総額の概算を記載し、明細書を添付することを可とする。

\*3 研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項

実施医療機関・研究の管理等を行う団体（実施医療機関等）が有する、研究責任医師の所属・異動情報、jRCT に記録される識別番号等、公表に必要な情報を医薬品等製造販売業者等に提供する旨を記載する。記載に当たっては、医薬品製造販売業者等が資金提供の情報を公表することについて、当該実施医療機関等の確認を取る。実施医療機関等は医薬品等製造販売業者等の求めに応じ、速やかに当該情報を提供する。

\*4 臨床研究の成果の取扱いに関する事項

得られたデータ・特許権の帰属に係る情報を記載する。特許権等について医薬品等製造販売業者等／研究責任医師のいずれに帰属するか決めず、帰属の取扱いのみ定めることを可とする。

\*5 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

医薬品等製造販売業者等が実施計画中の医薬品等の概要・情報を実施医療機関等に提供し、研究責任医師が認定臨床研究審査委員会等へ報告した場合、その情報を医薬品等製造販売業者等にも直ちに報告する旨を記載する。

契約に基づかない臨床研究（特定臨床研究以外）も、疾病等の情報を臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者に情報提供するとともに、医薬品等製造販売業者から医薬品等の安全性に係る情報の提供を受けられるよう努める。

\*6 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

研究責任医師が規則第24条第1項に基づき、適切に必要な事項を公表する旨を記載する。

医薬品等を用いることが再生医療等安全性確保法第2条第1項の再生医療等に該当する場合、当分の間「再生医療等安全性確保法」「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」に基づき「公開データベース」に再生医療等を行う医師／歯科医師が適切に必要な事項を公表する旨である。

\*7 臨床研究の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

研究責任医師が必要な措置を適切に講じておくこと、当該措置に係る費用負担について医薬品等製造販売業者等と実施医療機関等の間で協議した上で費用負担を記載する。

\*8 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

研究責任医師が規則第21条に基づき利益相反管理基準等の作成等を適切に行う旨を記載する。

医薬品等を用いることが再生医療等安全性確保法第2条第1項の再生医療等に該当する場合、

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき研究を実施するに当たり留意すべき事項について」に基づき、研究者等が利益相反管理基準等の作成等を適切に行う旨である。

\*9 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）

団体が実施医療機関と締結する契約について、実施医療機関が情報公表に必要な情報を団体に提供する旨を団体との契約書に記載する等、医薬品等製造販売業者等が情報公表を行うに当たり必要な事項を記載する。このため、団体は医薬品等製造販売業者等の求めに応じ、速やかに情報を当該医薬品等製造販売業者等に提供する。

\*10 その他研究資金等の提供に必要な事項

提供した研究資金等に余剰が発生した場合の取扱いについて取り決めておく。研究資金等の他、医薬品等製造販売業者等が実施医療機関に提供する労務提供、物品の内容について記載する。

※契約は、研究実施前・研究資金等提供前（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く）に、文書／電磁的方法により締結する。

※※契約者は、実施医療機関の管理者・研究の管理等を行う団体等、研究責任医師を可とするが、研究資金等の提供を受ける実施医療機関・研究の管理等を行う団体の決裁規程に則した者とし契約内容を研究責任医師が必ず確認し、その責任は研究責任医師が負う。



※※※医薬品等製造販売業者が、研究の管理等を行う団体を経由して研究資金等を提供する場合、医薬品等製造販売業者、団体、実施医療機関の三者契約を可とする。団体を経由して多施設共同研究を実施する場合、医薬品等製造販売業者等は全ての実施医療機関と契約を締結しないことを可とする。  
 ※※※※多施設共同研究を行う場合、契約は必ずしも研究代表医師が代表して締結する必要はなく、必要に応じて各研究責任医師が個別に契約を締結することを可とする。

### 31.2. 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<sup>\*1</sup>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<sup>\*2</sup>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。

<sup>\*1</sup> 臨床研究を実施する者と特殊の関係のある者

○臨床研究を実施する研究責任医師が所属する以下の機関

ア 医療機関

イ 大学（学部、研究科、大学院、大学院の研究科、大学附置研究所を含む）その他の研究機関

ウ 一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人等

○研究の管理等を行う団体（研究資金等の管理をする団体、臨床研究の支援や受託、複数の実施医療機関の事務を統括管理する団体）

○研究責任医師が役員・雇用関係にある実施医療機関以外の団体（研究の管理等を行う団体等）

<sup>\*2</sup> 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

金銭その他の利益 (研究資金等を除く)	公表事項
研究資金等 <sup>*3</sup>	ア 厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号 イ 提供先 ウ 実施医療機関 エ 各臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの契約件数 オ 各臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの研究資金等の総額
寄附金 <sup>*4</sup>	ア 提供先 イ 提供先ごとの契約件数 ウ 提供先ごとの提供総額
原稿執筆及び講演 その他の業務に 対する報酬 <sup>*5</sup>	ア 業務を行う研究責任医師の氏名 イ 研究責任医師ごとの業務件数 ウ 研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額

<sup>\*3</sup> 研究の管理等を行う団体が実施医療機関に提供した研究資金等を含む

<sup>\*4</sup> 臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師が所属する機関に提供したものを含み、臨床研究を実施する研究責任医師に提供されないことが確実であるものを除く

<sup>\*5</sup> 臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師に提供したものを含む

### 31.3. 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

<b>研究資金等の管理 を行う団体</b>	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
<b>臨床研究の支援、受託を 行う団体</b>	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
<b>複数の医療機関における 事務の統括管理を行う団体</b>	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

※公益財団法人等（法人）が医薬品等製造販売業者等からの寄附等により、臨床研究の公募を行う場合、以下のいずれにも該当する場合を除き、法人の公募により結果として寄附等を行った医薬品等製造販売業者が製造販売をし、またはしようとする医薬品等を用いる臨床研究の研究資金等として提供された場合も特定臨床研究に該当する。この場合、法人も研究の管理等を行う団体に該当する。

- ア 法人が、当該法人が行う資金提供が不特定多数の者の利益の増進に寄与することを主たる目的である旨を当該法人の有するウェブサイト等で公表している
- イ 公募対象となる研究課題が実質的に特定の医薬品等製造販売業者の医薬品等に限定されていない
- ウ 公募対象となる研究者等が実質的に特定の研究者または特定の医療機関に限定されていない
- エ ウェブサイトによって公募を行うなど、公募の機会が一般に開かれている
- オ 助成の選考が公正に行われる
- カ 専門家など選考に適切な者が選考に関与している
- キ 資金提供をした対象者、内容等を公表している
- ク 法人が資金提供をした対象者から、当該資金提供によって実施された臨床研究の成果についての報告を得る
- ケ 法人がア～クを満たしている旨を当該法人の有するウェブサイト等で公表している

### 32. 本手順書の制定、改定

本手順書は、「東北大学病院臨床研究監理センター運営会議」の承認をもって制定及び改定する。

### 33. 本手順書の施行

本手順書は、2018年4月1日から施行する。

#### 改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2018年4月1日	新規制定
第2版	2018年6月8日	1.目的 厚生労働省ホームページ「臨床研究法について」の追記 2.規制要件における臨床研究の位置づけ ・項目名の変更 ・「医療における規制の区分」の追記 24. 疾病等発生時の対応 ・「特定臨床研究における報告対象の判断に関するフロー」の追記 ・「疾病等発生時の対応フロー」“病院長による措置”の追記 ・厚生労働省「統一書式」の追記 ・東北大学病院参考書式「疾病等（不具合を含む）報告書」の追記 25.定期報告 ・厚生労働省「統一書式」の追記
第3版	2018年12月1日	9. 東北大学臨床研究審査委員会による審査フロー（申請前） ・※ステップ1～3：他機関も利用可能（有償）→（有償）の削除 24.疾病等発生時の対応 ・実施医療機関の管理者への疾病等報告の記載整備 ・厚生労働省「統一書式」の削除 ・東北大学病院参考書式「疾病等（不具合を含む）報告書」の削除 ・東北大学病院様式3「報告事項提出書」の追記 25.定期報告 ・実施医療機関の管理者への定期報告の追記 ・厚生労働省「統一書式」の削除 ・東北大学病院様式3「報告事項提出書」の追記 ・認定臨床研究審査委員会への定期報告の記載整備
第4版	2020年3月1日	1.目的、29.利益相反管理 「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」の引用を最新の通知に変更 （平成30年3月2日、医政研発0302第1号） →（平成30年11月30日、医政研発1130第17号）
第5版	2022年5月19日	○法改正に伴う改定 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和4年3月29日、厚生労働省令第47号）

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について（令和4年3月31日、医政発0331第23号）</li> <li>・「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」及び「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（令和4年3月31日、医政研発0331第1号）</li> </ul> <p>14.5. 実施計画の軽微な変更</p> <p>14.6. 実施計画を変更しないjRCTの変更（届出外変更）</p> <p>○以下項目の記載整備（主に順番の入れ替えによる重複の修正）</p> <p>1. 目的 2. 臨床研究の概要 3. 適用範囲 4. 用語の定義</p> <p>5. 臨床研究法に基づく臨床研究の実施体制</p> <p>6. 東北大学における臨床研究の監理・支援機能</p> <p>○以下項目の変更手続きの明確化</p> <p>14. 研究の変更申請</p>
第6版	2024年3月28日	<p>○東北大学病院における臨床研究に関する標準業務手順書、及び東北大学における臨床研究法に基づく利益相反管理ガイドラインとの整合性確保の記載整備等</p> <p>22.1.モニタリング、22.2.監査、23.研究対象者に対する補償、26.医薬品等の品質の確保等、31.不適合の管理、利益相反（削除）</p> <p>○手順の明確化</p> <p>15.臨床研究の中止、16.臨床研究の終了</p> <p>○研究責任医師、研究分担医師の要件の明記</p> <p>7.責務</p> <p>○経過措置期間終了に伴う項目の削除</p> <p>○法改正、手順変更に伴う改訂</p> <p>19.疾病等の対応、29.個人情報の保護</p> <p>○その他記載整備、誤記修正（番号書式の統一、リンク先の修正等）</p>