国立大学法人群馬大学医学部附属病院

臨床研究審査委員会　業務規程

初　版　平成 30 年 4 月 16 日
第２版　平成 31 年 1 月 23 日
第３版　平成 31 年 3 月 12 日
第４版　令和元年 11 月 15 日
第５版　令和 5 年 4 月 1 日

Ⅰ　目的と適用範囲

「臨床研究法」（以下「法」という。）第 2 条に定める臨床研究（以下「臨床研究」という。）について、法第 23 条に規定する審査意見業務を行うために、国立大学法人群馬大学（以下「本学」という。）に群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会（以下「認定臨床研究審査委員会」という。）を設置する。

本業務規程は認定臨床研究審査委員会の運営にあたり、「臨床研究法施行規則（平成 30 年 2 月 28 日制定　厚生労働省）」（以下「省令」という。）に基づいて、必要な手続きと業務に関する手順を定めるものである。

Ⅰ-1　定義

1 本業務規程において使用する用語は、法において使用する用語の例によるほか、省令に基づき、次の定義に従う。

(1)実施医療機関　臨床研究が実施される医療機関

(2)研究責任医師　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又は歯科医師

(3)多施設共同研究　一の臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究

(4)研究代表医師　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

(5)研究分担医師　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又は歯科医師

(6)モニタリング　臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究が省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査

(7)監査　臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究が省令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査

(8)代諾者　臨床研究の対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者

Ⅰ-2　適用

1 本業務規程は、認定臨床研究審査委員会で取り扱う臨床研究に対して適用する。

2 法の適用除外とされる以下のものについては、本業務規程の適用範囲外とする。

(1)法の適用除外（法第２条第１項関係）

法第２条第１項の厚生労働省令で定めるもの。

①研究の目的で検査、投薬その他の診断又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又は試料を利用する研究
②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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第２条第 17 項に規定する治験に該当するもの（医薬品医療機器等法第 80 条の２第２項に規定する治験に該当するものを除く。）
③医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）第２条第１項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第 14 条の４に規定する再審査又は第 14 条の６に規定する再評価に係るもの（第 19 条の４において準用する場合を含み、①の研究に該当するものを除く。）
④医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）第２条第１項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第 23 条の２の９に規定する使用成績評価に係るもの（第 23 条の２の 19 において準用する場合を含み、①の研究に該当するものを除く。）
⑤再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）第２条第１項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第５項の規定により読み替えて適用される第 23 条の 25 第３項に規定する条件及び期限付承認における使用成績評価、第 23 条の 29 に規定する再審査又は第 23 条の 31 に規定する再評価に係るもの（第 23 条の 37 第５項又は第 23 条の 39 において準用する場合を含み、①の研究に該当するものを除く。）
⑥医薬品医療機器等法第 23 条の２の 23 第１項の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（工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格に規定するものに限る。）

Ⅱ「実施医療機関の管理者」の責務

Ⅱ-1　臨床研究に対する総括的な監督

1 群馬大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）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、臨床研究の適正な実施を確保するための措置をとる。

2 病院長は、適正な実施の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求める。

3 研究責任医師は、病院長の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行う。

Ⅱ-2　先端医療開発センターの設置及び業務

1 群馬大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における臨床研究を円滑に実施すること

を目的として、本院に先端医療開発センターを設置する。先端医療開発センターは、省令第66条「臨床研究審査委員会の認定の要件」で定める「運営に関する事務を行う者」に係る業務を実施する他、先端医療開発センターの組織及び業務については、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター規程（平成29年4月1日制定）の定めるところによる。

2 臨床研究の受付は先端医療開発センターが行うものとする。また、研究対象者等に関する情報の漏えいが起こらないよう必要な措置を講じることや、研究対象者の相談等の窓口については、昭和地区事務部とともに先端医療開発センターが対応する。

Ⅲ「認定委員会設置者」の責務

Ⅲ-1　帳簿の備付け等

1 病院長は、群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第17条により、委員名簿、委員の職業及び所属一覧表、提出された書類及び会議議事録等の保存並びに委員及び委員会業務に従事する者の教育・研修を行う。

2 帳簿の備付け等

病院長は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から５年間、保存する。

3 審査意見業務の記録等

(1)学長は、当該認定臨床研究審査委員会における審査意見業務の過程に関する記録を作成する。

(2)病院長は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類、審査意見業務の過程に関する記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定臨床研究審査委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から５年間保存する。

(3)病院長は、臨床研究審査委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該認定臨床研究審査委員会の廃止後５年間保存する。

4 委員等の教育又は研修

病院長は、年１回以上、委員等に対し、教育又は研修を受けさせる。ただし、委員等が既に病院長が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

委員及びその事務に従事する者は、Ⅷ-2 1(1)にある講習会やe-learning等の受講の他、認定臨床研究審査委員会開催時に実施する研修を受講するものとする。

5 運営に関する情報の公表

学長は、研究責任医師が、認定臨床研究審査委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、認定臨床研究審査委員会の審査手数料（別表 1. 審査意見業務手数料)、開催日程及び受付状況を公表する。

Ⅲ-2　会議記録、委員名簿、手順書類の公開

学長は、Ⅳ-1　2(3)に定める通り、審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録に関する事項ついて、厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」(Japan Registry of Clinical Trials)という。）に記録することにより公表する。

学長は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成する。

①開催日時
②開催場所
③議題
④実施計画を提出した研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
⑤審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日
⑥審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
⑦審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況（審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
⑧結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載する。）

学長は、認定臨床研究審査委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、先端医療開発センターの認定臨床研究審査委員会ホームページで公表する。

Ⅲ-3　認定臨床研究審査委員会の記録の保管

病院長は、**Ⅲ-1 3 の**記録の保管について、先端医療開発センター長を記録保管責任者として指名する。

Ⅲ-4　認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続（法第 27 条関係）

1 学長は、その設置する認定臨床研究審査委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知する。

2 学長は、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講じる。

Ⅳ　認定臨床研究審査委員会の業務

Ⅳ-1　臨床研究審査委員会の認定要件（法第 23 条第４項関係）

1 臨床研究審査委員会の体制整備（法第 23 条第４項第１号関係）

認定臨床研究審査委員会の体制は、省令第 66 条第２項に従い、次に掲げるものとする。委員の選出及び任期については、群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規定第５条及び第６条に基づくものとする。

⑴委員長を置くこと。

⑵次に掲げる者から構成されること。

①医学又は医療の専門家

②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

③上記以外の一般の立場の者

⑶委員が５名以上であること。

⑷男性及び女性がそれぞれ１名以上含まれていること。

⑸同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。

⑹本学に属しない者が２名以上含まれていること。

⑺審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。

⑻苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。

苦情及び問い合わせを受け付ける窓口は先端医療開発センターに設置し、文書、電子メール又は口頭により苦情等を受け付ける。

⑼運営に関する事務を行う者が４名以上（※）であること。

※ うち２名は、臨床研究審査委員会等の事務局業務について１年以上の経験年数を有する専従者であることとする。

2 審査意見業務の適切な実施のための基準（法第 23 条第４項第３号関係）

審査意見業務の適切な実施のため、省令第 66 条第４項に従い、次のとおり行うものとする。

⑴ 審査意見業務を行う順及び内容並びに審査意見業務に関して徴収する手数料について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行うこと。

⑵活動の自由及び独立が保障されていること。

⑶審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録に関する事項について、jRCT に記録することにより公表する。ただし、次に掲げる事項については、当該事項を公表したものとみなす。

・ 臨床研究審査委員会の認定の申請書、認定臨床研究審査委員会の変更の認定の申請書若し

くは認定臨床研究審査委員会の更新の申請書又は認定臨床研究審査委員会の変更の届書に記載された事項
・ 当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項
(4)年 12 回以上定期的な開催を予定すること。
(5)法第 26 条第２項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあっては、年 11 回以上開催すること。

Ⅳ-2 認定臨床研究審査委員会の開催

1 認定臨床研究審査委員会は、毎月 1 回開催することを原則とする。

2 認定臨床研究審査委員会委員長が開催を要すると判断した場合は、認定臨床研究審査委員会委員長は認定臨床研究審査委員会を開催することができる。

3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究責任医師・研究分担医師等は、認定臨床研究審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、認定臨床研究審査委員会の求めにより、研究責任医師又は研究分担医師は、当該申請臨床研究が審査される認定臨床研究審査委員会に出席して、その概要を説明し、委員及び有識者の質問に答えなければならない。委員は審査の対象となる研究を実施する当事者等である場合には審査時に退席する。認定臨床研究審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

Ⅳ-3 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務

1 認定臨床研究審査委員会は、次に掲げる審査意見業務を行う。
(1)特定臨床研究を実施する者から提出された実施計画について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該特定臨床研究実施者に対し、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述べる業務
(2)特定臨床研究実施者から提出された実施計画の変更（主要評価項目報告書を作成しようとする場合を含む。）について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該特定臨床研究実施者に対し、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述べる業務
(3)特定臨床研究実施者から特定臨床研究における疾病等又は不具合の発生に係る報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して当該報告に係る疾病等又は不具合の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務
(4)特定臨床研究実施者から特定臨床研究に係る定期報告を受けた場合において、当該特定臨床研究の継続の適否について意見を述べ、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して当該報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務
(5)特定臨床研究実施者から提出された利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、

当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務

(6)特定臨床研究実施者から提出された総括報告書及びその概要について、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務

(7)特定臨床研究実施者から特定臨床研究の中止について通知を受けた場合において、必要に応じ、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務

(8)特定臨床研究実施者から重大な不適合（臨床研究の対象者の人権及び安全並びに臨床研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。）について意見を求められた場合において、当該特定臨床研究実施者に対して意見を述べる業務

(9)その他、特定臨床研究に係る審査意見業務の適切な実施のために必要な業務

2 認定臨床研究審査委員会の成立要件

認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行う場合には、Ⅳ-1 1(2)から(6)までの要件を満たすものとする。

3 技術専門員からの評価書の確認

(1)認定臨床研究審査委員会は、実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認する。

(2)(1)以外の審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴くものとする.

(3)臨床研究審査委員会は、次の①～③の専門家のうちから技術専門員を指名する。

①審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家

②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

③生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家

4 認定臨床研究審査委員会の判断及び意見

次に掲げる委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、(2)又は(3)に該当する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、意見を述べることを妨げない。

(1)審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師である者

(2)審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師と

・ 同一の医療機関の診療科に属する者又は

・ 過去１年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。）を実施していた者

※「多施設で実施される共同研究」を実施していた者とは、特定臨床研究の研究責任医師、医師主導治験の治験調整医師及び治験責任医師をいう。

(3)審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者

(4)(1)から(3)までのほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象と

なる特定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であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

5 認定臨床研究審査委員会の結論
(1)認定臨床研究審査委員会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努める。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。
(2)認定臨床研究審査委員会の結論としては、「承認」、「不承認」、「継続審査」のいずれかとする。

6 特定臨床研究以外の臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会の業務
　認定臨床研究審査委員会は、法第 21 条の規定により特定臨床研究以外の臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合には、審査意見業務に準じて法第 23 条第１項各号に掲げる業務と同様の業務を行うものとする。

7 認定臨床研究審査委員会委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。認定臨床研究審査委員会委員は指名されるにあたり、個人情報保護及び守秘義務に関する誓約書を提出する。

Ⅳ-4　認定臨床研究審査委員会委員の利益相反管理
1 認定臨床研究審査委員会委員の利益相反に関する申告及び誓約
(1)認定臨床研究審査委員会委員は指名されるにあたり、本学との利益相反に関する誓約書を提出する。
(2)認定臨床研究審査委員会委員は１年に１度、本学との利益相反に関する誓約書を提出する。
(3)認定臨床研究審査委員会委員は認定臨床研究審査委員会開催の際に、審査の対象となる研究課題毎に、利益相反に関する自己申告書を提出する。

2 学長は、認定臨床研究審査委員会委員から提出された利益相反に関する申告書により、認定臨床研究審査委員会委員と審査の対象となる研究課題及び本学との利益相反関係を確認する。

Ⅳ-5　事前確認が不要な事項の取扱い及び簡便に審査を行う場合の審査方法
1 臨床研究審査委員会が行うⅣ-3 1の審査意見業務のうち、次に掲げる事項に係るものについては（以下「事前確認不要事項」という。）、委員会の事務局が当該事項に該当することを確認の上、実施計画事項変更届書（省令様式第２）による届書を受理し、事前確認不要事項として収受印を押印したうえで、その写しを交付することをもって委員会の承認があったものとみなす。
　① 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わ

ないものに限る。）
② 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
③ データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
④ 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
⑤ 第一症例登録日の追加
⑥ 進捗状況の変更
⑦ 契約締結日の追加
⑧ e-Rad 番号の変更
⑨ 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異ならないことが明らかである変更
⑩ 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

2 認定臨床研究審査委員会は、事前確認不要事項に該当するもののほか、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、当該認定臨床研究審査委員会の指示に従って対応するものである場合には、Ⅳ-3 2 及びⅣ-3 3(1)(2)にかかわらず、業務規程の定める方法により、これを行うことができる（以下「簡便審査」という。）。

「業務規程に定める方法」は、委員長のみの確認をもって行う簡便審査とする。

Ⅳ-6 緊急に審査を行う場合の審査方法

1 認定臨床研究審査委員会は、法第 23 条第１項第２号又は第４号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、Ⅳ-3 2 及びⅣ-3 3(2)並びにⅣ-3 5(1)にかかわらず、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い（以下「緊急審査」という。）、結論を得ることができる。この場合において、後日、委員出席による委員会において結論を得るものとする。

(1)重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、委員長と委員長が指名する委員による緊急審査で差し支えないものとする。ただし、この場合においても審査意見業務の過程に関する記録を作成する。

(2)緊急審査において結論を得た場合にあっては、後日、認定臨床研究審査委員会の結論を改めて得る。

Ⅴ 臨床研究の申請・依頼の受付等

Ⅴ-1 実施計画の提出等

1 実施計画の提出（法第５条第１項関係）

研究責任医師は、法第５条第１項の規定に基づき、次に掲げるところにより実施計画の提出を行うこと。

(1)特定臨床研究を開始する前に提出して行うものとする。

(2)実施計画を提出したときは、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。(1)及び(2)の規定による通知は、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、研究代表者が行うものとする。この場合において、本院においては、当該研究代表医師は、(1)の規定による計画の提出をしたときは、速やかに病院長に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供する。

(3)実施計画に記載する事項は、法第５条第１項第９号に基づき、次に掲げる事項とする。

①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等の関与に関する事項（同項第７号に規定する事項を除く。）

②審査意見業務を行う認定臨床研究審査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

③説明及び同意に関する事項

④その他特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

(4)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。

2 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続（法第５条第３項関係）

法第５条第３項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、次に掲げるところにより行う。

(1)研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く際に先端医療開発センターに提出する書類は次に掲げるものとすること（既に提出されている当該書類に変更がない場合には省略可能。）。

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（「臨床研究法施行規則　第 14 条第 1 項第 2 号」に規定する研究計画書の「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。）」又は「臨床研究法施行規則　第 39 条第 1 項」に規定する実施計画の「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(2)特定臨床研究に用いる医薬品等の概要」とは別に作成した場合）

④疾病等が発生した場合の手順書（手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載し、別途手順書を作成しない場合は不要）

⑤モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書（手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載し、別途手順書を作成しない場合は不要）

⑥利益相反管理基準及び利益相反管理計画

⑦研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
⑧統計解析計画書（作成した場合に限る。）
⑨その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

(2)本院において、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に、(1)に掲げる書類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る。

3 実施計画の変更（法第６条第１項関係）
(1)省令第 41 条に従い、実施計画の変更は、次に掲げる期限までに行うこと。
①特定臨床研究の進捗に関する事項 進捗の変更後遅滞なく
② ①以外 変更前

(2)省令第 42 条に従い、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の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
②地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

4 認定臨床研究審査委員会の変更禁止
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。

Ⅴ-2 臨床研究の申請

研究責任医師・研究分担医師等は認定臨床研究審査委員会開催のおよそ 6 週間前までにⅤ-12(1)認定臨床研究審査委員会の意見を聴く際に提出する書類①から⑧に加えて、「⑨その他認定臨床研究審査委員会が求める書類」として、下記の資料を先端医療開発センターに提出し、認定臨床研究審査委員会に臨床研究の申請を行う。なお、(1)「新規審査依頼書」を除き、Ⅴ-1 2(1)認定臨床研究審査委員会の意見を聴く際に提出する書類①実施計画又は②研究計画書に含まれる場合には不要とする。
(1)「新規審査依頼書」 １部
(2)同意説明文書（「Ⅸ 研究対象者の同意の取得等」に基づくこと） １部
(3)同意書（「Ⅸ 研究対象者の同意の取得等」に基づき、同意書見本を参考にして作成する）１部
(4)同意撤回書（必要な場合は添付する） １部
(5)症例報告書（必要な場合は添付する） １部
(6)既承認医薬品・既承認医療機器を用いる臨床研究においては、当該品目の添付文書等
(7)参考文献等

(8)その他必要な書類

Ｖ-3　臨床研究実施の承認等

1 技術専門員は、先端医療開発センターを通じて認定臨床研究審査委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる。先端医療開発センターは技術専門員の評価書及び前記Ｖ-2 の資料を認定臨床研究審査委員会に提出する。

2 認定臨床研究審査委員会は、臨床研究の実施について、「承認」、「不承認」又は「継続審査」とする結論をした場合には、「審査結果通知書」により、先端医療開発センターを通じて研究責任医師に通知するものとする。

Ｖ-4　定期報告

1 認定臨床研究審査委員会に対する定期報告（法第 17 条関係）

(1)定期報告における報告事項

本院において、研究責任医師は、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、「定期報告書」により、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すること。報告には、Ｖ-1 2(1)②から⑨までに掲げる書類を添付すること。

①特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
②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特定臨床研究に対するⅦ-1 1(1)の医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

研究代表医師は、定期報告を行ったときは、その旨を速やかに、他の研究責任医師に情報提供する。

本院においては、研究対象者の同意書の写しを病院長に提出する。ただし、本院での実施症例数が 500 例を超えたときは、同意書の写しに代えて研究対象者の一覧表に必要事項を記入し提出することができる。本院における同意取得の確認については、先端医療開発センターにおいて、全症例又は抽出された研究対象者について確認を行うものとする。なお、同意書の写しの提出は、本院における研究対象者のみとし、本院以外の研究対象者の同意書の写しについては提出不要とする。

(2)定期報告の時期

認定臨床研究審査委員会への定期報告は、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月以内に行う。

(3)定期報告における審査意見業務

認定臨床研究審査委員会は、定期報告を受けた場合には、当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べる。

2 厚生労働大臣に対する定期報告（法第 18 条関係）

(1)定期報告における報告事項

研究責任医師は、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、以下の事項について厚生労働大臣に報告する。

①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

②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

③特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

(2)定期報告の時期

厚生労働大臣への定期報告は、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月以内に行う。

Ⅴ-5　研究計画書等の変更

研究計画書等の変更にあたって研究責任医師は、「変更申請書」及び変更後の研究計画書等を認定臨床研究審査委員会に提出するものとする。

認定臨床研究審査委員会は、研究計画書等の変更について、「承認」、「不承認」又は「継続審査」とする結論をした場合には、「審査結果通知書」により、先端医療開発センターを通じて研究責任医師に通知するものとする。

Ⅴ-6　臨床研究の中止及び終了

1 研究責任医師は、臨床研究を中止したときは、その中止から 10 日以内に、「中止通知書」を先端医療開発センターに提出し認定臨床研究審査委員会に通知する。

2 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。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、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。また、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。

3 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い、「終了通知書」を先端医療開発センターに提出し認定臨床研究審査委員会に通知する。

4 本院において、研究責任医師は、Ⅷ-2 4(4)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を作成する。また、Ⅷ-2 4(4)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、一の総括報告書及びその概要を作成する。

5 本院において、研究責任医師は、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、病院長に提出するとともに、jRCT に記録することにより、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表する。

Ⅵ　疾病等報告及び不具合報告

Ⅵ-1　認定臨床研究審査委員会に対する疾病等報告及び不具合報告

1 疾病等報告（法第 13 条関係）

本院において、研究責任医師は、特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間内に病院長に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告する。

⑴未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

①以下の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　7 日

（ⅰ）死亡

（ⅱ）死亡につながるおそれのある疾病等

②以下の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（①に掲げるものを除く。）　15 日

（ⅰ）死亡

（ⅱ）死亡につながるおそれのある疾病等

③以下の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（①を除く。）　15 日

（ⅰ）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

（ⅱ）障害

（ⅲ）障害につながるおそれのある疾病等

（ⅳ）（ⅰ）から（ⅲ）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

（ⅴ）後世代における先天性の疾病又は異常

⑵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

①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　15 日

②以下の疾病等（感染症を除く。以下⑵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添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）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　15 日

（ｉ）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

（ii）障害

（iii）死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

（iv）死亡又は（ｉ）から（iii）までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等

（ｖ）後世代における先天性の疾病又は異常

③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　15 日

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の実施によるものと疑われる感染症による死亡又は②（ｉ）から（ｖ）までに掲げる疾病等の発生（③に係るものを除く。）　15 日

(3)(2)②(ｉ)から(ｖ)までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（(2)②に掲げるものを除く。）　30 日

(4)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（(3)に掲げるものを除く）認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき

2 不具合報告

本院において、特定臨床研究を実施する研究責任医師は、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以下の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、これを知った日から 30 日以内にその旨を病院長に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告する。

(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)(3)から(5)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

Ⅵ-2　厚生労働大臣に対する疾病等報告（法第 14 条関係）

研究責任医師は、特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間内に厚生労働大臣に報告する。

1 以下の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　7 日

(1)死亡

(2)死亡につながるおそれのある疾病等

2 以下の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　15 日
(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

Ⅵ-3　独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対する情報提供等（法第 16 条関係）

1 機構に対する疾病等報告

研究責任医師は、厚生労働大臣が法第 16 条第４項の規定により機構に情報の整理を行わせる場合には、Ⅵ-1 1 の認定臨床研究審査委員会への疾病等報告と同じ期限までに機構に報告する。

Ⅶ　臨床研究の信頼性確保

Ⅶ-1　利益相反管理（法第３条第２項第５号等関係）

1 利益相反管理（法第３条第２項第５号等関係）
(1)研究責任医師は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定める。

①当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等（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。）による研究資金等の提供その他の関与
②当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、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に対する当該臨床研究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等の寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

(2)本院において、病院長は、(1)の関与が確認された場合には、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(1)の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、確認その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を研究責任医師に提出する。病院長は、当該報告書の作成にあたり、利益相反マネジメント委員会の意見を聴くことができる。

(3)研究責任医師は、(2)の報告書の内容も踏まえ、(1)の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（(2)の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあっては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成する。
(4)特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。
(5)研究責任医師は、(1)の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行う。

2 臨床研究に関する資金等の提供
(1)契約で定める事項（法第 32 条関係）
契約で定める事項は省令第 88 条に従い、次に掲げるものとする。
①契約を締結した年月日
②特定臨床研究の実施期間
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研究責任医師及び研究代表医師の氏名
⑤研究資金等の支払いの時期
⑥法第 33 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
⑨jRCT 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利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成等に関する事項
⑫研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する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

3 本院において、利益相反の管理については、省令及び本業務規程による他、「国立大学法人群馬大学利益相反マネジメント規程」に則り対応する。

Ⅶ-2　臨床研究に係る試料及び情報等の保管

1 記録の保存（法第 12 条関係）
(1)特定臨床研究に関する記録の作成と保存については、省令第 53 条第 1 項に従い、次に掲げる事項とする。
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その他特定臨床研究を実施するために必要な事項

(2)研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から５年間、法第 12 条に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存する。

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省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し

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（Ⅶ-3 1(2)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Ⅶ-2 1(2)①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Ⅷ-2 7(4)②により作成又は入手した特定臨床研究に用いる医薬品等に関する記録(Ⅶ-2 1(2)①に掲げるものを除く。)

⑦Ⅶ-2 1(2)①からⅦ-2 1(2)⑥までのほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書

(3)研究責任医師は、Ⅶ-2 1(1)規定する記録の修正を行う場合には、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する。

Ⅶ-3　モニタリング及び監査

1 臨床研究の実施状況の確認に関する事項（法第３条第２項第３号関係）

(1)モニタリング

①研究責任医師は、研究計画書ごとに、モニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させる。

②研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

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研究責任医師に報告する。

④　③の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知する。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供する。

(2)監査

①研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに、監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させる。

②研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

③監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告する。

④Ⅶ-3(1)④の規定は、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、Ⅶ-3(2)③の報告を受けた研究責任医師について準用する。

(3)モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行う。

2 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

3 研究責任医師は、Ⅶ-3 1(1)及び(2)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じる。

Ⅷ　研究責任医師及び研究分担医師等の業務

Ⅷ-1　研究責任医師及び研究分担医師の要件

本院で実施する臨床研究については、研究責任医師は本学の職員である医師（教授、准教授、講師、助教等、医員）とし、研究分担医師は本学の職員若しくは、診療従事者届により、病院長が本院において診療を行うことを認めた者とする。

Ⅷ-2　研究責任医師及び研究分担医師等の責務

1 研究責任医師等の責務

(1)研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、かつ、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受ける。

本院において、研究責任医師及び研究分担医師等は、臨床研究の実施に先立ち、以下のいずれかの講習会等を受講する。また、臨床研究期間中も１年に１回以上受講しなければならない。なお、受講を証明する書類を先端医療開発センターに提出すること。

①臨床研究中核病院が実施する臨床研究に関する講習会

②公的機関主催の臨床研究に関する講習会で①に準じた内容のもの

③先端医療開発センターが認定する臨床研究に関する e-learning 講習で①に準じた内容のもの

(2)研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討する。

(3)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う。

(4)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る。

(5)研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。

2 多施設共同研究

(1)臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任する。

(2)多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有する。

3 疾病等発生時の対応等

(1)研究責任医師は、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、当該手順書に沿った対応を行う。

(2)研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じる。

4 研究計画書

研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成する。

(1)臨床研究の実施体制に関する事項

(2)臨床研究の背景に関する事項（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)臨床研究の対象者に対する治療に関する事項

(7)有効性の評価に関する事項

(8)安全性の評価に関する事項

(9)統計的な解析に関する事項

(10)原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第 32 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)上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

5 不適合の管理
(1)本院において、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、病院長に報告する。
(2)研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告する。
(3)研究責任医師は、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、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

6 臨床研究を実施する施設の構造設備に関する事項（法第３条第２項第２号関係）
(1)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する。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。

7 その他臨床研究の実施に関し必要な事項（法第３条第２項第６号関係）
(1)認定臨床研究審査委員会の意見への対応
①本院において、研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について病院長に報告を行う。
②認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとる。

(2)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。
(3)情報の公表
①研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、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、当該事項を公表する。これを変更した時も同様とする。
②研究責任医師は、次の期間内に、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。）並びに総括報告書（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する。
（ｉ）主要評価項目報告書

主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から１年以内

（ⅱ）総括報告書及びその概要

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

③特定臨床研究を実施する研究責任医師は、主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行う。

④本院において、②を作成したときは、遅滞なく、病院長に提出するとともに、①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する。

⑤特定臨床研究を実施する研究責任医師は、④による提出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月以内に公表する。当該研究責任医師は、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該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する。

（ⅰ）研究計画書

（ⅱ）統計解析計画書（作成した場合に限る。）

⑥厚生労働大臣に対して、実施計画の新規・変更の提出、届出をした場合又は⑤の総括報告書の概要の提出をした場合には、①の公表を行ったものとみなす。

(4) 医薬品等の臨床研究の確保等

①研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施する。

②研究責任医師は、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、次に掲げる記録を作成し、又は入手する。

（ⅰ）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

（ⅱ）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

（ⅲ）臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

(5) 環境への配慮

研究責任医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をする。

(6)個人情報の保護

①個人情報の取扱い

（ⅰ）研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定する。

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

(iii)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利用目的の通知若しくは公表の範囲を超えて、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。
(iv)研究責任医師は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つ。
(v)研究責任医師は、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じる。
(vi)研究責任医師は、前項の措置の方法を具体的に定めた実施規程を定める。

8 研究責任医師は、研究計画書に従って臨床研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該臨床研究の実施に携わる研究責任医師及び研究分担医師をはじめとする関係者を指導・管理する。

Ⅷ-3　秘密保持義務

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（法第 11 条に規定するものを除く。）についても、法第 11 条の規定に準じて必要な措置を講ずるよう努める。

Ⅷ-4　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

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及び保存をする場合は、法第 12 条の規定に準じて、必要な措置を講じるよう努める。
2 本院において病院長は、研究責任医師が記録の作成及び保存に関する義務を履行するために、必要な協力をする。

Ⅷ-5　特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合に講ずべき措置

特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究責任医師は、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、臨床研究を中止した場合の認定臨床研究審査委員会への通知並びに認定臨床研究審査委員会への疾病等報告、不具合報告及び定期報告について、特定臨床研究を実施する研究責任医師が遵守しなければならない規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努める。

Ⅸ　研究対象者の同意の取得等

Ⅸ-1　特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意（法第９条関係）

1 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項

省令第 46 条に従い、本院における特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項は次

に掲げるものとする。
(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)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（多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）
(3)特定臨床研究の対象者として選定された理由
(4)当該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)当該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)Ⅶ-1 (1)の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)当該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)当該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)当該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 特定臨床研究の対象者等の同意の取得
省令第 47 条に従い、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、文書により行うこと。
(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①及び②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。
①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
②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

3 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由

省令第 48 条に従い、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、次に掲げるものとする。

(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である者であること。

(2)特定臨床研究の対象者となるべき者が、16 歳未満の者（(1)を除く。）であること。

4 特定臨床研究の対象者の代諾者

省令第 49 条に従い、特定臨床研究の代諾者は、後見人その他これに準ずる者とする。

5 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

省令第 50 条に従い、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９条の規定に基づく手続を行うものとする。なお、研究責任医師は、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る。

(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。

(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。

6 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

(1)Ⅸ-1　1(1)～(18)について、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。

(2)研究責任医師は、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する。

7 同意の撤回等

(1)研究責任医師は、特定臨床研究の対象者等から法第９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する。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)(1)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、その旨を通知する。
(3)(2)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る。

8 同意書には、説明を行った研究責任医師又は研究分担医師、研究対象者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、研究協力者が補足的な説明を行った場合には、当該研究協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。

9 本院における記名押印又は署名及び日付が記入された同意書（原本１枚の他、写しを２枚とる）については、原本を電子カルテに電磁的に取り込み、写しについては１部を研究対象者に手渡すとともに、１部を先端医療開発センターに提出すること。薬剤部にて試験薬を管理する場合には、写しをさらに１枚とり、薬剤部に提出する。
　原本１枚を紙資料として保管する場合には、可能な限り長期間保管されるよう努める。

Ｘ　研究対象者の健康被害補償のために必要な措置

Ｘ-1　研究対象者に対する補償（法第３条第２項第４号関係）

　本院において、研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講ずる。
1 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、原則として適切な保険に加入する。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。

2 研究責任医師は、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、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得る。

3 特定臨床研究以外の臨床研究においても、原則保険の加入に努める。

別表１．審査意見業務手数料

審査に係る業務手数料は下記のとおりとする。消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）で非課税扱いとなる場合については、括弧内の金額とする。

区　分	料　金
初回審査手数料	研究計画書に記載された実施医療機関が 10 施設までの場合は、２２０，０００円（２００，０００円） 研究計画書に記載された実施医療機関が 10 施設を超える場合には、1 施設増える毎に ２２，０００円（２０，０００円）を追加する。
継続審査手数料 （翌年度以降１年度毎）	研究計画書に記載された実施医療機関が 10 施設までの場合は，１１０，０００円（１００，０００円） 研究計画書に記載された実施医療機関が 10 施設を超える場合には，1 施設増える毎に １１，０００円（１０，０００円）を追加する。

審査意見業務手数料の算定の基準：委員会を年 12 回開催し、新規受付する該当課題数を年間 20 件程度と想定した上で、①謝金、②人件費（委員及び事務局）、③旅費、④電子システム年間保守費、⑤消耗品をもとに算定した。

料金は、前納しなければならない。ただし、国の機関若しくは公社、公庫、公団等政府関係機関又は地方公共団体等から審査を依頼される場合であって、本項によりがたい時は、この限りではない。