

# 九州がんセンター

## 臨床研究法に係る標準業務手順書

### 第1章 総則

#### (目的)

第1条 本手順書は、臨床研究法（平成29年法律第16号、以下、「法」という。）に基づき、九州がんセンター（以下「本院」という。）に所属する医師又は歯科医師等（以下、「医師等」という。）が臨床研究を実施するために必要な手順等を定める。

#### (用語の定義)

第2条 本手順書における用語の意義は、法、同法施行令（平成30年政令第40号。以下「施行令」という。）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。）及び臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政経発0228第1号 厚生労働省医政局経済課長・医政研発0228第1号 同研究開発振興課長通知。以下「通知」という。）等（以下「法令等」という。）の定めるところによる。

### 第2章 実施体制

#### (研究者の責務)

第3条 研究者は、以下に示す事項を遵守しなければならない。

- (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、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) 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しなければならない。
- (3) 研究責任医師及び研究分担医師は、法令等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) 研究責任医師は、臨床研究が法令等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) 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) 研究責任医師は、院長の求めに応じ、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。

#### (院長の責務)

第4条 院長には以下に示す責務がある。

- (1) 院長は、臨床研究が法令等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) 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。

#### (多施設共同研究)

第5条 研究責任医師は多施設共同研究を実施する場合、以下に示す事項を遵守しなければならない。

- (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しなければならない。
- (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、必要な情報を共有しなければならない。

#### (疾病等発生時の対応等)

第6条 研究責任医師は、疾病等発生時の対応等として以下に示す事項を遵守しなければならない。

- (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わなければならない。
- (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なければならない。

#### (研究計画書)

第7条 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しなければならない。

- (1) 臨床研究の実施体制に関する事項
- (2) 臨床研究の背景に関する事項（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、第20条に基づき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（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

#### **（研究対象者の同意の取得）**

第8条 研究責任医師等は、法令等に定められたとおりの手続き、方法により、研究対象者の自由意思による同意を取得しなければならない。ただし、法令等の規定による既存試料・情報の提供についてはこの限りではない。

- 2 文書により同意を得る場合、同意書には、説明を行った研究責任医師等並びに研究対象者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入しなければならない。
- 3 研究対象者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該研究対象者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。
- 4 未成年その他の同意能力がないとみられる研究対象者が研究への参加についての決定を理解できる場合には、適切な代諾者から同意を得るとともに、当該研究対象者の理解を得よう努めなければならない。
- 5 同意を取得しない場合には、当該臨床研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は本院ホームページに公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

#### **（モニタリング・監査）**

第9条 モニタリングに関する事項として、研究責任医師は、以下に示す事項を遵守しなければならない。

- (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なければならない。
  - (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) 研究責任医師は、モニタリングに従事する者に当該モニタリングの結果を報告させなければならない。
  - (4) 多施設共同研究を実施する場合、研究責任医師は、必要に応じ、前号の報告の内容を研究代表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しなければならない。
- 2 監査に関する事項として、研究責任医師は、以下に示す事項を遵守しなければならない。
- (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、監査を実施させなければならない。
  - (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) 研究責任医師は、監査に従事する者に当該監査の結果を報告させなければならない。
  - (4) 研究責任医師は、多施設共同研究を実施する場合、必要に応じ、前号の報告の内容を研究代表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

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しなければならない。

- (5) 前項による情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を院長に報告しなければならない。

- 3 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わなければならない。

#### (利益相反管理)

第10条 研究責任医師等は、別途定める「九州がんセンターにおける臨床研究法に係る利益相反管理に関するマニュアル」に従い利益相反管理を行わなければならない。

#### (認定臨床研究審査委員会、外部機関への報告時等の対応)

第11条 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会、外部機関（他の研究責任医師、厚生労働省）への報告時等の対応として、以下に示す事項を遵守しなければならない。

- (1) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について院長に報告し、必要時は承認を得なければならない。
- (2) 研究代表医師は、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、その内容について院長に報告し、必要時は承認を得なければならない。また、他の研究責任医師に対しても情報提供しなければならない。
- (3) 研究責任医師は、前号により研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を院長に報告し、必要時は承認を得なければならない。
- (4) 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らなければならない。

#### (情報の公表等)

第12条 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、臨床研究の情報の公表等に関して以下に示す事項を遵守しなければならない。

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）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等を厚生労働省が整備するデータベース（以下 jRCT「Japan Registry of Clinical Trials」）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（変更時も同様）。
- (2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）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。）及びその概要を作成しなければならない。
  - イ 主要評価項目報告書 主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内
  - ロ 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てから原則1年以内

- (3) 特定臨床研究を実施する研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）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) 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、第2号を作成したときは、遅滞なく、院長に提出するとともに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。
- (5) 特定臨床研究を実施する研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、前号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月以内に公表しなければならない。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しなければならない。

イ 研究計画書

ロ 統計解析計画書（作成した場合に限る。）

- 2 研究代表医師は、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を公表したときは、速やかに、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しなければならない。
- 3 前項による情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を院長に報告しなければならない。

#### （個人情報等に係る基本的責務）

##### 第13条

研究責任医師等は、個人情報の取扱いに関して、個人情報保護法、個人情報保護関係規程等、倫理指針及び「九州がんセンター個人情報保護規程」を遵守しなければならない。

- 2 研究責任医師等及び院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、次項及び第4項並びに次条により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第16条に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。
- 3 研究責任医師等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- 4 研究責任医師等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

#### （個人情報の安全管理）

第14条 研究責任医師等は、臨床研究の実施に伴って取得された個人情報等であって本院が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

- 2 研究責任医師は、臨床研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究責任医師等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3 院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 4 院長は、本院において研究の実施に携わる研究責任医師等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制等を整備するとともに、研

究責任医師等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

#### **(対応表の作成・管理)**

##### **第15条**

研究者等は本院で実施する臨床研究のうち、当院内での連結匿名化に伴い対応表を作成する研究を実施する場合、次の事項を遵守しなければならない。

- (1) 当該研究関係者は、登録番号と被験者個人を連結する対応表を外部と接続できないパソコンで作成し、対応表のファイルにはパスワードを設定する。または、紙媒体のフォーマットに直接記入の上作成する。
- (2) 外部と接続できないパソコンへの保存又は紙媒体によるデータの保存方法以外の方法による対応表の保管は行わない。
- (3) 対応表が保管されたパソコンは原則外部からの侵入が制限された鍵のかかる部屋に於いて厳重に管理し、当院外への持ち出しは禁止する。
- (4) 紙媒体による保管は外部からの侵入が制限された鍵のかかる部屋に於いて厳重に管理し、当院外への持ち出しは禁止する。
- (5) 対応表の管理責任者は原則研究責任者とする。

#### **(保有する個人情報等の開示等)**

第16条 院長は、保有する個人情報等に関し、法令等、及び「九州がんセンター個人情報保護規程」等に従い開示、通知等を行う。

#### **(情報等の保存責任者)**

第17条 院長は、本院における臨床研究に係る情報等の保存責任者を指名する。

2 前項に定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ等：企画課長
- (2) 電子カルテのデータ：医療情報管理部
- (3) 研究計画書、研究対象者から取得した同意書、通知書等：研究責任医師
- (4) 情報等（既存を含む）の授受に関する記録等：研究責任医師
- (5) 契約書：管理課長

#### **(情報等の保存期間)**

第18条 院長は、前条の情報等を、当該特定臨床研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保存されるよう必要な監督を行う。ただし、研究計画書の規定等により、これよりも長期間の保存を必要とする場合には、この限りではない。

#### **(秘密保持義務)**

第19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、前項の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

### 第3章 臨床研究実施前

#### （認定臨床研究審査委員会との契約締結）

第20条 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、実施する臨床研究を認定臨床研究審査委員会へ審査を依頼するに当たり、あらかじめ、各認定臨床研究審査委員会の規定に応じて契約を締結する。

#### （医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者との契約締結）

第21条 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を受けるときは、次に掲げる事項を定める契約を締結しなければならない。

- (1) 研究資金等の額及び内容
- (2) 特定臨床研究の内容
- (3) 契約を締結した年月日
- (4) 特定臨床研究の実施期間
- (5) 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
- (6) 特定臨床研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名
- (7) 特定臨床研究についての研究資金等の支払いの時期
- (8) 研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
- (9) 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 特定臨床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。）
- (15) その他研究資金等の提供に必要な事項

#### （認定臨床研究審査委員会と厚生労働大臣への実施計画の提出）

第22条 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、特定臨床研究を開始する前に次に掲げるところにより認定臨床研究審査委員会の承認と厚生大臣への報告を行わなければならない。

- 2 特定臨床研究を開始する前に、以下に示す実施計画等の書類を認定臨床研究審査委員会に提出する。
- (1) 実施計画
  - (2) 研究計画書
  - (3) 医薬品等の概要を記載した書類

- (4) 疾病等が発生した場合の手順書
  - (5) モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書
  - (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
- 3 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は前号による提出をしたときは、速やかに、院長に報告する。
  - 4 多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師は第2項による提出をしたときは、速やかに、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しなければならない。
  - 5 研究責任医師・代表医師は、認定臨床研究審査委員会の承認後に、第2項に掲げる書類その他院長が求める書類を院長に提出し、当該臨床研究の実施の可否について、院長の承認を得なければならない。
  - 6 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、認定臨床研究審査委員会の承認後に、厚生労働大臣に実施計画等の書類を提出しなければならない。
  - 7 前項による提出をしたときは、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しなければならない。

#### （構造設備に関する事項）

第23条 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、本院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。

#### （補償）

第24条 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じておかななければならない。

#### （苦情及び問合せへの対応）

第25条 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。

#### （環境への配慮）

第26条 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しなければならない。

## 第4章 臨床研究実施中

#### （実施計画の変更）

第27条 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、実施計画の変更（軽微な変更を除く。）をすると場合は、変更後の実施計画を厚生労働大臣に提出しなければならない。次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限までに、変更後の実施計画及び様式第二による届書を提出する。



- (1) 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項のうち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) 前号に掲げる事項以外の変更：変更前

#### (実施計画の軽微な変更の範囲及び提出)

第28条 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
- 2 実施計画の軽微な変更をした場合、研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）は、その変更の日から10日以内に、その内容を、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。
- 前項の規定による届出は、様式第三による届書を提出する。

#### (疾病等報告)

第29条 研究責任医師は（多施設共同研究の場合、研究代表医師）、実施計画に記載された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、その旨を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、厚生労働大臣（第1項第(1)号及び第(2)号（ロに限る。））及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（第1項第(1)号及び第(2)号（ロに限る。））にそれぞれ当該各号に定める期間内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

- イ 死亡
- ロ 死亡につながるおそれのある疾病等

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

- イ 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号に掲げるものを除く。）
  - a 死亡
  - b 死亡につながるおそれのある疾病等
- ロ 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）
  - a 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
  - b 障害
  - c 障害につながるおそれのある疾病等
  - d (a) から (c) 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
  - e 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を実施する場合における次に掲げる事項：15日
- イ 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの
  - ロ 次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の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
    - a 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
    - b 障害
    - c 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
    - d 死亡又は (a) から (c) までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
    - e 後世代における先天性の疾病又は異常
  - ハ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの
  - ニ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はロ (a) から (e) までに掲げる疾病等の発生（ハを除く。）
- (4) 前号ロ (a) から (e) 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（前号ロに掲げるものを除く。）：30日
- (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（前号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
- (6) 研究グループ等の規定等で、特定臨床研究の実施に起因すると疑われない疾病等（前五号に掲げるものを除く。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」で定義されている重篤な有害事象（いわゆる、因果関係がない重篤な有害事象）に限る）の発生について報告義務がある場合：研究グループ等の定める期間内
- 2 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、前項に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを院長に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。
  - 3 研究代表医師は、第1項の規定による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しなければならない。
  - 4 前項による情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を院長に報告しなければならない。

#### (不具合等の報告)

第30条 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 日以内にその旨を院長に報告した上で、認定臨床研究審査委員会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) (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
- 2 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、前項に規定する不具合等の発生を知ったときは、これを院長に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。
  - 3 研究代表医師は、第 1 項の規定による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しなければならない。
  - 4 前項による情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を院長に報告しなければならない。

#### (定期報告)

第 3 1 条 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）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、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) 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法令等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利益相反及び管理状況について
- 2 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 月以内に行わなければならない。
  - 3 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）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しなければならない。
    - (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
  - 4 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 月以内に行わなければならない。
  - 5 研究代表医師は、第 1, 4 項の規定による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しなければならない。

- 6 前項による情報提供を受けた研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を院長に報告しなければならない。

#### (不適合の管理)

第32条 研究責任医師等は以下に示す事項を遵守しなければならない。

- (1) 研究責任医師は、臨床研究が法令等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、院長に報告しなければならない。
  - (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しなければならない。
  - (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は、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
  - (4) 多施設共同研究を実施する場合、研究責任医師は、不適合であると知ったときは、速やかに院長に報告するとともに、これを研究代表医師に通知しなければならない。また、研究代表医師は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合には、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 2 研究代表医師は、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、速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

#### (医薬品等の品質の確保等)

第33条 研究責任医師は以下に示す事項を遵守しなければならない。

- (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しなければならない。
- (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、又は入手しなければならない。
  - イ 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
  - ロ 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
  - ハ 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

#### (記録の作成)

第34条 研究責任医師は、外国（個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）第24条に規定する外国をいう。以下同じ。）にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するとき（他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。）は、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

- (1) 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日
- (2) 当該外国にある者の名称及び所在地

- (3) 同意を得ている旨又は個人情報の保護を適切に行っている旨
  - (4) 当該個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
  - (5) 当該外国にある者に提供した個人情報の項目
- 2 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合（他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。）には、研究責任医師は、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) 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

#### (中止届)

第35条 研究責任医師（多施設共同研究の場合、研究代表医師）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。届出は、様式第四による届書を提出する。

#### (附則)

(施行期日)

この手順書は、2018年7月1日から施行する。

(施行期日)

この手順書は、2018年10月1日から施行する。

(施行期日)

この手順書は、2018年12月1日から施行する。