

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪国際がんセンターにおける
特定臨床研究の実施に係る標準業務手順書

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪国際がんセンター

施行年月日 2018年 6月 1日

目 次

第1条（目的）	1
第2条（基本理念）	1
第3条（用語の定義）	1
第4条（総長の責務）	2
第5条（研究責任医師等の責務）	3
第6条（実施計画、研究計画書の作成）	3
第7条（利益相反管理計画の作成等）	4
第8条（特定臨床研究を実施するための手続き）	5
第9条（実施計画の変更）	6
第10条（対象者に対する説明及び同意）	6
第11条（対象者等の同意の取得）	7
第12条（特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等）	8
第13条（同意の撤回等）	8
第14条（疾病等発生時の報告）	8
第15条（定期報告）	10
第16条（多施設共同研究）	10
第17条（不適合の管理）	11
第18条（モニタリングの実施）	12
第19条（監査の実施）	12
第20条（研究対象者に対する補償）	12
第21条（特定臨床研究に関する情報の公表等）	12
第22条（特定臨床研究の中止）	13
第23条（苦情及び問合せの対応）	13
第24条（個人情報等の保護）	14
第25条（記録の作成及び保存）	14
第26条（契約の締結）	15
第27条（秘密保持義務）	15
第28条（特定臨床研究以外の臨床研究）	15
第29条（その他）	15
附 則	15

(目的)

第 1 条 この手順書は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）、臨床研究施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「施行規則」という。）その他法に係る厚生労働省の通知等（以下併せて「法令等」という。）、地方独立行政法人大阪府立病院機構臨床研究審査委員会設置規程（以下「委員会設置規程」という。）及び地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター臨床研究審査委員会規程（以下「規程」という。）に基づき、大阪国際がんセンター（以下「当センター」という。）における特定臨床研究の実施に関して必要な事項を定めるものである。

(基本理念)

第 2 条 特定臨床研究は、特定臨床研究の対象者（以下「研究対象者」という。）の生命、健康及び人権を十分に尊重し、次の各号に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する特定臨床研究を実施すること。
- (2) 特定臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- (3) 特定臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (4) 独立した公正な立場における審査意見業務を行う厚生労働大臣の認定を受けた臨床研究審査委員会（以下「認定審査委員会」という。）の審査を受けていること。
- (5) 研究対象者へ事前に十分な説明を行うとともに、研究対象者から自由な意思に基づく同意を得ること。
- (6) 社会的に特別な配慮を必要とする研究対象者について、必要かつ適切な措置を講ずること。
- (7) 特定臨床研究に利用する個人情報等を適正に管理すること。
- (8) 特定臨床研究の質及び透明性を確保すること。

(用語の定義)

第 3 条 この手順書における用語の定義は、次のとおりとする。なお、その他の各用語の定義は、法令等の定めるところによる。

- (1) 「臨床研究」とは、法第 2 条第 1 項に定める研究をいう。
- (2) 「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち法第 2 条第 2 項に定めるものをいう。
- (3) 「医薬品等」とは、法第 2 条第 3 項に定めるものをいう。
- (4) 「医薬品等製造販売業者等」とは、法第 2 条第 4 項に定める医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者として施行規則で定める者をいう。
- (5) 「研究資金等」とは、法第 2 条第 2 項第 1 号に定める研究資金等をいう。
- (6) 「実施計画」とは、法第 5 条第 1 項に定める計画をいう。

- (7)「研究計画書」とは、施行規則に定める事項を記載した特定臨床研究の研究計画書をいう。
- (8)「実施医療機関」とは、特定臨床研究が実施される医療機関をいい、施行規則に定める「実施医療機関の管理者」は、当センター総長とする。
- (9)「研究責任医師」とは、特定臨床研究を実施する者をいい、一つの実施医療機関において特定臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- (10)「研究代表医師」とは、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の中から選任された研究責任医師の代表者をいう。
- (11)「研究分担医師」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に特定臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- (12)「多施設共同研究」とは、一つ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特定臨床研究をいう。
- (13)「代諾者」とは、対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これに準ずる者をいう。
- (14)「モニタリング」とは、特定臨床研究に対する信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から特定臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該特定臨床研究の進捗状況並びに当該特定臨床研究が法令等、実施計画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をいう。
- (15)「監査」とは、特定臨床研究に対する信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から特定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、当該特定臨床研究が法令等、実施計画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をいう。
- (16)「個人情報等」とは、当該特定臨床研究の対象者の個人情報（個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人が識別できるもの（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。））に加えて、死者について特定の個人を識別することができる情報をいう。
- 2 第 27 条(特定臨床研究以外の臨床研究)を適用する場合は、この手順書における「特定臨床研究」という用語を「臨床研究」と適宜読み替えるものとする

(総長の責務)

- 第 4 条 委員会設置規程第 4 条の定めにより、理事長から委員会の運営等に係る権限の委任を受けた総長は、当センターにおいて特定臨床研究が適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、理事長から委任を受けた権限及び事務を遂行するものとする。
- 2 総長は、当センターにおける特定臨床研究が法令等、実施計画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ものとする。
- 3 総長は、定期的に臨床研究に従事する者の教育又は研修の機会を確保しなければならない。
- 4 総長は、当センターにおける特定臨床研究の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ことができる。

- 5 総長は、研究責任医師が法第 10 条及び施行規則第 27 条から第 37 条に定める個人情報の保護に関する義務を履行するために必要な協力をしなければならない。

(研究責任医師等の責務)

第 5 条 研究責任医師及び研究分担医師は、特定臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。特定臨床研究に関する倫理に配慮して当該特定臨床研究を適正に実施することができるよう、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、特定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、第 2 条に定める基本理念に基づいて十分に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、実施計画及び研究計画書に基づき特定臨床研究を行わなければならない。
- 4 研究責任医師は、特定臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認しなければならない。
- 5 研究責任医師は、特定臨床研究の内容に応じ、当該特定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特定臨床研究を実施しなければならない。
- 6 研究責任医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある特定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。
- 7 研究責任医師は、研究計画書ごとに、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状（以下「疾病等」という。）が発生した場合の対応に関する手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならない。なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、別途手順書の作成は要しないものとする。
- 8 研究責任医師は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該特定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。
- 9 研究責任医師は、総長の求めに応じ、総長が求める資料の提出その他必要な協力を行わなければならない。
- 10 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。
- 11 研究責任医師は、特定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。

(実施計画、研究計画書の作成)

第 6 条 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師。以下同じ。）は、特定臨

床研究について実施計画及び研究計画書を作成しなければならない。なお、研究責任医師は、実施計画と研究計画書の整合性を確保しなければならない。

2 研究計画書には、次の各号に定める事項を記載しなければならない。

- (1) 特定臨床研究の実施体制に関する事項
- (2) 特定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) 特定臨床研究の目的に関する事項
- (4) 特定臨床研究の内容に関する事項
- (5) 特定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) 特定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) 特定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) 特定臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- (16) 特定臨床研究の実施期間
- (17) 特定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、特定臨床研究の適正な実施のために必要な事項

（利益相反管理計画の作成等）

第 7 条 研究責任医師は、医薬品等製造販売業者等の関与がある場合には、次の各号に掲げる事項について、適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。

- (1) 当該研究責任医師が実施する特定臨床研究に対する医薬品製造販売業者等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特定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解析責任者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該特定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特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売に携わる医薬品等製造販売業者等からの寄附金、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 研究責任医師は、当該特定臨床研究と関わりのある関係企業等の有無を確認するため、関係企業等報告書を作成するものとする。また、関係企業等がある場合は、研究者利益相反自己申告書にて、当該関係企業等の利益相反の状況を把握するものとする。
- 3 研究責任医師は、実施計画及び研究計画書とともに、前項の利益相反管理基準及び研究

者利益相反自己申告書を総長に提出し、確認を依頼しなければならない。

- 4 総長は、前項により提出された利益相反管理基準及び当該利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与についての事実関係の確認を行い、必要に応じ、当センターの利益相反委員会に、研究責任医師より提出された書類を回付し意見を聴くものとする
- 5 総長は、前項に定める確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合は、その内容を含む。）を記載した利益相反状況確認報告書を研究責任医師に交付するものとする。
- 6 研究責任医師は、利益相反管理基準、関係企業等報告書及び総長から交付された利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、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た利益相反管理計画を作成するものとする。なお、総長から特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記するものとする。
- 7 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次条第 1 項に従い認定審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 8 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基づき、利益相反について適切な管理を行わなければならない。
- 9 研究責任医師は、当該臨床計画に関与する研究責任医師等に係る利益相反管理計画に変更があった場合は、当該変更後の利益相反管理計画について次条第 1 項に従い認定審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 10 研究責任医師は、利益相反管理計画に変更がない場合であっても、年に 1 度、施行規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与の状況について確認の上、法第 17 条の規定に基づき認定審査委員会に報告しなければならない。

（特定臨床研究を実施するための手続き）

- 第 8 条 研究責任医師は、特定臨床研究を実施しようとする場合には、認定審査委員会に対し、実施計画、研究計画書、利益相反管理基準、利益相反管理計画その他施行規則等で定められた審査書類を提出して審査を依頼し、文書による意見を求めなければならない。
- 2 研究責任医師は、認定審査委員会から、特定臨床研究の実施について適当でない旨の意見を得た場合、又は実施に当たって留意すべき事項（助言、勧告等を含む。）に関する意見を得た場合は、当該意見の内容を速やかに総長に報告するとともに、当該意見を尊重して実施計画及び研究計画書の変更その他必要な措置をとった上で、必要に応じ、改めて認定審査委員会に文書による意見を求めなければならない。
 - 3 研究責任医師は、認定審査委員会から特定臨床研究の実施について適当である旨の意見を得た場合は、総長に対し、第 1 項記載の実施計画等の審査書類、認定審査委員会の意見文書、その他総長が求める書類を提出した上で、総長に当該特定臨床研究の実施の可否について承認を得なければならない。
 - 4 研究責任医師は、前項に基づき総長の承認を得た後、当該特定臨床研究を開始する前に、実施計画、認定審査委員会の意見文書、その他施行規則で定める書類を厚生労働大臣に提

出しなければならない。なお、厚生労働大臣に実施計画等を提出したときは、その旨を速やかに認定審査委員会に通知しなければならない。

(実施計画の変更)

第9条 研究責任医師は、前条第4項により厚生労働大臣に提出した実施計画等を変更するときは、変更後の実施計画に関し、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認定審査委員会に文書による意見を求めなければならない。

2 研究責任医師は、認定審査委員会から実施計画の変更について適当ではない旨の意見を得た場合又は変更に当たって留意すべき事項（助言、勧告等を含む。）に関する意見を得た場合は、当該意見の内容を速やかに総長に報告するとともに、当該意見を尊重して必要な措置をとった上で、必要に応じ、改めて認定審査委員会に文書による意見を求めなければならない。

3 研究責任医師は、認定審査委員会から実施計画の変更について適当である旨の意見を得た場合は、総長に対し、変更後の実施計画及び認定審査委員会の意見文書を提出し、総長に実施計画の変更について承認を得なければならない。

4 研究責任医師は、前項に基づき総長の承認を得た後、変更後の実施計画、認定審査委員会の意見文書、その他施行規則等で定める書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

5 第1項から前項までの定めにかかわらず、研究責任医師は、実施計画について施行規則で定める軽微な変更をするときは、その変更の日から10日以内に、変更後の実施計画の内容を認定審査委員会及び総長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。

(対象者等に対する説明及び同意事項)

第10条 研究責任医師及び研究分担医師は、法令等で定めるところにより、対象者又はその親族等（以下「対象者等」という。）に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売に携わる医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する場合は、当該提供等に関する契約の内容等、次の各号に掲げる事項について説明を行い、その同意を得た上で特定臨床研究を実施しなければならない。

(1) 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について総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

(3) 特定臨床研究の対象者として選定された理由

(4) 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

(5) 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

(6) 同意の撤回に関する事項

(7) 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱い

を受けない旨

- (8) 特定臨床研究に関する情報公開の方法
 - (9) 特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
 - (10) 特定臨床研究の対象者等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) 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) 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
 - (15) 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
 - (16) 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
 - (17) 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
 - (18) その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項
- 2 前項の規定は、特定臨床研究の対象者の代諾者に対する説明及び同意について準用する。
- 3 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しなければならない。

（対象者等の同意の取得）

第11条 研究責任医師及び研究分担医師が前条に規定するところにより行う説明及び同意の取得は、次の各号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。
- (2) 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者（特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。以下同じ。）である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。
- (3) 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者である場合であって、次のア及びイに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定審査委員会の意見を聴いた上で総長が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。

ア 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨

イ 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨

- 2 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由とは、次の各号に掲げる事由とする。
- (1) 特定臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者であること。

- (2) 特定臨床研究の対象者となるべき者が 16 歳未満の者（前号に該当する者を除く。）であること。

（特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等）

第 12 条 施行規則に定める説明及び同意が不要な場合とは、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わなければならない。

- (1) 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - (2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - (3) 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - (4) 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
 - (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 2 研究責任医師は、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よう努めなければならない。

（同意の撤回等）

第 13 条 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しなければならない。ただし、当該措置を講ずることにより、当該特定臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合は、この限りでない。

- 2 前項の規定により、同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨の決定をした場合には、当該特定臨床研究の対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- 3 前項の規定により、当該特定臨床研究の対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合は、当該特定臨床研究の対象者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

（疾病等発生時の報告）

第 14 条 研究責任医師は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、その旨を直ちに総長に報告するとともに、次の各号に掲げる期間内に委員会に報告して文書による意見を求めなければならない。

- (1) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

①次に掲げる疾病の発生のうち、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

ア 死亡

イ 死亡につながるおそれのある疾病等

②次に掲げる疾病の発生のうち、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

ア 死亡

イ 死亡につながるおそれのある疾病等

③次に掲げる疾病の発生のうち、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に掲げるものを除く。） 15日

ア 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

イ 傷害

ウ 傷害につながるおそれのある疾病等

エ アからウまで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

オ 後世代における先天性の疾病又は異常

(2) 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次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下（2）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。）から予測され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ないものであって、その発生経口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

ア 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

イ 傷害

ウ 傷害につながるおそれのある疾病等

エ アからウまで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

オ 後世代における先天性の疾病又は異常

③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アからオまでの疾病等の発生（③に係るものを除く。） 15日

⑤ ②アからオ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に掲げるものを除く。） 30日

2 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があるものについて知ったときは、これを知った日から30日以内に当該委員会に前項の書類を提出しなければならない。

ア 死亡

イ 死亡につながるおそれのある疾病等

ウ 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

エ 傷害

オ 傷害につながるおそれのある疾病等

カ ウからオまで並びに死亡又は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

キ 後世代における先天性の疾病又は異常

3 研究責任医師は、疾病等の発生への対応又は発生防止のために講ずべき措置等について委員会から意見を得た場合は、当該意見の内容を速やかに総長に報告するとともに、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。

4 研究責任医師は、施行規則に定める疾病等の発生に関する事項を知ったときは、施行規則に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

4 研究責任医師は、厚生労働大臣が法第16条第4項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）に情報の整理を行わせる場合は、第1項に定める認定審査委員会への疾病等報告と同じ期限までに機構（PMDA）に報告するものとする。

（定期報告）

第15条 研究責任医師は、実施計画を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、特定臨床研究の実施状況について認定審査委員会に報告しなければならない。

2 研究責任医師は、前項の報告に関して認定審査委員会から意見を得た場合は、当該意見の内容を速やかに総長に報告するとともに、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。

3 研究責任医師は、認定審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に、特定臨床研究の実施状況について厚生労働大臣に報告しなければならない。

（多施設共同研究）

第16条 当センターに所属する研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師である場

合、当該研究責任医師は、実施計画、研究計画書、利益相反管理基準等を作成次第、これらの書類を他の実施医療機関の研究責任医師に提供しなければならない。また、この手順書に基づき認定審査委員会から得た意見の内容について、速やかに、総長に報告するとともに、他の実施医療機関の研究責任医師に対して報告及び情報提供をしなければならない。更に、この手順書に基づき厚生労働大臣に対する書類の提出、届出又は報告を行ったときは、速やかに、その旨を総長に報告するとともに他の実施医療機関の研究責任医師に対して報告又は通知しなければならない。

- 2 当センターに所属する研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師ではない場合、当該研究責任医師は、研究代表医師から報告、通知又は情報提供を受けた内容を速やかに総長に報告しなければならない。
- 3 当センターに所属する研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師ではない場合、当該研究責任医師は、研究代表医師から提供された実施計画、研究計画書、利益相反管理基準等に基づき、当該研究責任医師及び当センターに所属する研究分担医師について、利益相反に関する事実確認及び必要な手続きを経るとともに、その結果等を研究代表医師に報告しなければならない。また、総長に特定臨床研究の実施等に関する承認等を得たときは、速やかに研究代表医師に報告しなければならない。なお、当該研究責任医師は、当センターにおける臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更等については、事後的に総長の承認等を得ることができる。
- 4 疾病等の発生、不具合及びこれらと同等の状態が多施設共同研究の他の実施医療機関で発生したことを知った場合においては、当センターに所属する研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師であるときは、直ちに他の実施医療機関の研究責任医師に状況の報告及び情報提供をしなければならない。また、当センターに所属する研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師ではないときは、直ちに、代表研究医師及び総長に報告及び情報提供をしなければならない。

(不適合の管理)

第 17 条 研究責任医師は、特定臨床研究が法令等、実施計画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、直ちに総長に状況の報告をしなければならない。研究分担医師は、特定臨床研究が不適合であると知ったときは、直ちに研究責任医師に報告しなければならない。

- 2 前項の場合、研究責任医師及び研究分担医師は、適切な処置を講じなければならない。第 11 条第 1 項に規定する疾病等の発生時も同様とする。
- 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、疾病等の発生時に準じ、直ちに委員会に報告して文書による意見を求めなければならない。
- 4 研究責任医師は、不適合に対し改善すべき事項又は不適合の発生防止のために講ずべき措置等について委員会から意見を得た場合は、当該意見の内容を速やかに総長長に報告するとともに、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。

(モニタリングの実施)

第 18 条 研究責任医師は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

- 2 研究責任医師は、モニタリングの対象となる特定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しなければならない。
- 4 多施設共同研究の場合、当センターに所属する研究責任医師が研究代表医師であるときは、モニタリングの結果報告の内容その他モニタリングに関する情報を他の実施医療機関の研究責任医師に情報提供しなければならない。また、当センターに所属する研究責任医師が研究代表医師ではないときは、モニタリングの結果報告の内容その他モニタリングに関する情報を研究代表医師に通知しなければならない。

(監査の実施)

第 19 条 研究責任医師は、必要に応じて、監査に関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

- 2 研究責任医師は、監査の対象となる特定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しなければならない。
- 4 多施設共同研究の場合、当センターに所属する研究責任医師が研究代表医師であるときは、監査の結果報告の内容その他監査に関する情報を他の実施医療機関の研究責任医師に情報提供しなければならない。また、当センターに所属する研究責任医師が研究代表医師ではないときは、監査の結果報告の内容その他監査に関する情報を研究代表医師に通知しなければならない。

(研究対象者に対する補償)

第 20 条 研究責任医師は、特定臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該特定臨床研究の実施に伴い研究対象者に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。また、特定臨床研究以外の臨床研究においても、原則として、保険への加入に努めなければならない。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なければならない。

(特定臨床研究に関する情報の公表等)

第 21 条 研究責任医師は、特定臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、特定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特定臨床研究の過程の透

明性の確保及び国民の特定臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

2 研究責任医師は、主要評価項目報告書（研究計画書に記載した主たる評価項目に係るデータの収集の結果等を取りまとめた一つの概要をいう。以下同じ。）又は総括報告書（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、次の各号に定める期間内に作成しなければならない。

(1) 主要評価項目報告書

原則として、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その日から1年以内

(2) 総括報告書及びその概要

原則として、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その日から1年以内

3 研究責任医師は、前項各号に掲げる文書を作成したときは、遅滞なく、総長に提出するとともに、第1項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。

4 研究責任医師は、第2項各号に規定する文書を総長に提出をしようとするときは、あらかじめ認定審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に第1項の規定により公表をしなければならない。また、当該研究責任医師は、第2項第2号に規定する文書を総長に提出したときは、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。

(1) 研究計画書

(2) 統計解析計画書（作成した場合に限る。）

5 研究責任医師は、本条に定める事項の公表をしたときは、速やかに、総長に報告するとともに、多施設共同研究である場合には他の実施医療機関の研究責任医師に対し情報提供しなければならない。

6 研究責任医師が厚生労働大臣に対し実施計画を提出した場合、変更後の実施計画を提出若しくは届け出た場合又は総括報告書の概要を提出した場合は、第1項に規定する公表を行ったものとみなす。

（特定臨床研究の中止）

第22条 研究責任医師は、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、その旨を認定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。

（苦情及び問合せの対応）

第23条 研究責任医師は、特定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、苦情及び問合せに対応するため

の手順書の策定その他の必要な体制を整備するものとする。

(個人情報等の保護)

第 24 条 特定臨床研究に従事する者は、個人情報等を取り扱うに当たり、法及び施行規則に定めるほか、個人情報の保護に関する法律、大阪府個人情報保護条例（平成 8 年条例第 2 号。以下「個人情報保護条例」という。）等の個人情報保護に関する関係法令を遵守しなければならない。

- 2 特定臨床研究に従事する者は、個人情報等を適正に取得するものとし、偽りその他不正の手段により取得してはならない。
- 3 研究責任医師及び研究分担医師は、第 1 項に規定する法令に従い個人情報等を適切に取り扱うとともに、個人情報等の漏えい、滅失又はき損を防止し、個人情報等が確実に保護されるよう適切に管理しなければならない。
- 4 研究責任医師は、当センターにおける特定臨床研究に係る個人情報保護の責務に関して、法第 10 条及び施行規則第 27 条から第 37 条に定める義務を履行するものとする。

(記録の作成及び保存)

第 25 条 研究責任医師及び研究分担医師は、法令等に従い、研究対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他次の各号に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

- (1) 特定臨床研究の対象者を特定する事項
 - (2) 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項
 - (3) 特定臨床研究への参加に関する事項
 - (4) 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、前項の記録を次の各号に掲げる書類とともに適切に保存しなければならない。
- (1) 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他施行規則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（施行規則第 18 条の規定により監査を実施する場合に限る。）に関する文書
 - (4) 原資料等（法第 12 条及び第 1 号に掲げるものを除く。）
 - (5) 特定臨床研究の実施に係る契約書（法第 32 条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
 - (6) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び施行規則第 25 条第 2 項の規定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（第 1 号に掲げるものを除く。）
 - (7) 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書
- 3 研究責任医師は、既存資料等が特定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なければならない。

(契約の締結)

第 26 条 特定臨床研究について医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合、当該医薬品等製造販売業者等との間で法第 32 条に定める契約を締結しなければならない。

(秘密保持義務)

第 27 条 特定臨床研究に従事する者は、正当な理由なく、特定臨床研究の実施に関して知り得た情報を他に開示又は漏えいしてはならない。特定臨床研究に従事する者ではなくなった後も同様とする。

(特定臨床研究以外の臨床研究)

第 28 条 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合、実施者は、法、施行規則、通知等及びこの手順書に従ってこれを実施するよう可能な限り努めるものとする。

(その他)

第 29 条 この手順書に定めのない事項については、法令等、本機構、当センターの関係諸規程等の定めるところによる。

附 則

この手順書は、平成 30 年 6 月 1 日から施行する。