

臨床研究法に基づく臨床研究の 実施に関わる標準業務手順書

(2026年4月1日) (第2.0版)

大阪公立大学医学部附属病院

目次

第1章 総則	
第1条 目的と適用範囲	1
第2条 用語の定義	1
第2章 臨床研究の基本理念	
第3条 臨床研究の基本理念	1
第3章 実施医療機関の管理者等の責務	
第4条 実施医療機関の管理者等の責務	1
第4章 統括管理者等の責務	
第5条 統括管理者等の責務	2
第6条 研究責任医師及び研究分担医師の責務	2
第7条 臨床研究の実施体制	2
第8条 効果安全性評価委員会	3
第9条 疾病等発生時の対応等	3
第10条 研究計画書	3
第11条 不適合の管理	4
第12条 構造設備その他の施設	4
第13条 モニタリング	4
第14条 監査	4
第15条 モニタリング及び監査に従事するものに対する指導等	5
第16条 臨床研究の対象者に対する補償	5
第17条 利益相反管理計画の作成等	5
第18条 認定臨床研究審査委員会の意見への対応	6
第19条 苦情及び問合せへの対応	6
第20条 情報の公表等	6
第21条 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等	7
第22条 臨床研究を行う際の環境への配慮	7
第5章 個人情報	
第23条 個人情報の取り扱い	7
第24条 本人等の同意	7
第25条 試料等に係る個人情報の保護に関する措置	8
第26条 記録の作成	8
第27条 個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力	9
第6章 臨床研究の実施	
第28条 認定臨床研究審査委員会への審査申請	9
第29条 実施計画の厚生労働大臣への提出	9
第30条 実施計画の変更の提出	10
第31条 実施計画の軽微な変更の範囲	10
第32条 実施計画の軽微な変更の届出	10
第33条 認定臨床研究審査委員会の変更禁止	10
第34条 臨床研究の中止の届出	10
第7章 臨床研究の対象者等の同意取得	
第35条 臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項	10
第36条 臨床研究の対象者等の同意の取得	11
第37条 臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由	11
第38条 臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等	12
第39条 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	12
第40条 同意の撤回等	12

第8章 臨床研究に関する記録の保存	
第41条 臨床研究に関する記録の保存	13
第9章 疾病等報告及び不具合等報告	
第42条 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告	13
第43条 認定臨床研究審査委員会への不具合報告	15
第44条 厚生労働大臣への疾病等の報告	15
第45条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する疾病等の報告	16
第10章 定期報告	
第46条 認定臨床研究審査委員会への定期報告	16
第47条 厚生労働大臣への定期報告	16

附則

【改訂履歴】

版数	改訂理由	改訂日
1.0	新規制定	2023/12/01
2.0	臨床研究法改正のため	2026/04/01

第1章 総則

第1条 目的と適用範囲

- 1 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。）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。）及び法に係る厚生労働省のその他通知等（以下「法令等」という。）に基づき、大阪公立大学医学部附属病院（以下「当院」という。）において実施される臨床研究に必要な手順等を定めるものである。

第2条 用語の定義

- 1 本手順書にて使用する用語は、法令等において使用する用語の例によるもののほか、本手順書の定めるところによる。
 - (1) 当院における「実施医療機関の管理者」は、「大阪公立大学医学部附属病院 病院長」と読み替えるものとする。
 - (2) 本手順書における「臨床研究」とは、法令等で定められる特定臨床研究以外の臨床研究についても準用するものとするが、特定臨床研究と表記しているものには、特定臨床研究以外の非特定臨床研究は含まないものとする。

第2章 臨床研究の基本理念

第3条 臨床研究の基本理念

- 1 臨床研究は、その対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次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臨床研究を実施すること
 - (2) 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) 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認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
 - (5) 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こと
 - (6) 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こと
 - (7) 臨床研究に利用する個人情報に適切に管理すること
 - (8) 臨床研究の質及び透明性を確保すること

第3章 実施医療機関の管理者等の責務

第4条 実施医療機関の管理者等の責務

- 1 実施医療機関の管理者は、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るものとする。
- 2 実施医療機関の管理者は、前項の確認のため、統括管理者及び研究責任医師に対し、資料の

提出その他の必要な協力を求めることができる。

- 3 統括管理者及び研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、当該管理者が求める資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

第4章 統括管理者等の責務

第5条 統括管理者等の責務

- 1 統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けるものとする。
- 2 統括管理者は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討する。
- 3 統括管理者、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う。
- 4 統括管理者及び研究責任医師は、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るものとする。
- 5 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うものとする。

第6条 研究責任医師及び研究分担医師の責務

- 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するものとする。

第7条 臨床研究の実施体制

- 1 臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施に当たり、一の統括管理者を置かなければならない。
- 2 統括管理者は、臨床研究の実施に当たり、実施医療機関ごとに一の研究責任医師を置かなければならない。
- 3 統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、臨床研究が法令等及び研究計画書に従い適正に実施されるよう、当該臨床研究の研究責任医師若しくは研究分担医師又は統括管理者である学術団体等に所属する医師若しくは歯科医師の中から、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者（当該臨床研究において有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）に所属する者を除く。）を定めなければならない。
- 4 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、実施する臨床研究に係る必要な情報を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告するものとする。
- 5 臨床研究を多施設共同研究として実施する統括管理者は、研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有するものとする。

第8条 効果安全性評価委員会

- 1 統括管理者は、臨床研究の実施に関し、その効果及び安全性を評価し、継続の適否又は実施計画の変更について審議させるため、効果安全性評価委員会を設置することができる。
- 2 統括管理者は、前項の規定により効果安全性評価委員会を設置する場合には、その委員として、当該効果安全性評価委員会による評価に係る臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者を指名してはならない。
- 3 統括管理者は、第1項の規定により効果安全性評価委員会を設置した場合には、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。
- 4 統括管理者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

第9条 疾病等発生時の対応等

- 1 統括管理者は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成しなければならない。
- 2 統括管理者及び研究責任医師は、前項の規定により作成された手順書に沿った対応を行わなければならない。
- 3 統括管理者は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。

第10条 研究計画書

- 1 統括管理者は、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、法第三十二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) モニタリングに関する事項 (別途手順書を作成する場合は不要)
- (19) 監査を実施する場合、監査に関する事項 (別途手順書を作成する場合は不要)
- (20) 効果安全性評価委員会を設置した場合にあっては、当該委員会に関する事項
- (21) 前各号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

第11条 不適合の管理

- 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、統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告するものとする。
- 2 前項の規定は、研究分担医師について準用する。この場合において、同項中「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「統括管理者及び実施医療機関の管理者」とあるのは「研究責任医師」と読み替えるものとする。
- 3 統括管理者は、第1項の不適合であって、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ものとする。
- 4 統括管理者は、第1項の規定により多施設共同研究が不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供するものとする。

第12条 構造設備その他の施設

- 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しなければならない。ただし、他の医療機関と連携することにより、臨床研究の対象者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。
- 2 研究責任医師は、前項の規程による確認の結果を統括管理者に報告するものとする。

第13条 モニタリング

- 1 統括管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させるものとする。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、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。
- 2 統括管理者は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
- 3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を統括管理者に報告するものとする。
- 4 前項の報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に通知するものとする。

第14条 監査

- 1 統括管理者は、第17条第1項第3号に規定する関与のうち特に重大な関与がある場合その他必要な場合は、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させるものとする。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、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。
- 2 統括管理者は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者

に、監査を行わせてはならない。

- 3 監査に従事する者は、当該監査の結果を統括管理者に報告するものとする。
- 4 前項の報告を受けた統括管理者は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供するものとする。

第15条 モニタリング及び監査に従事するものに対する指導等

- 1 統括管理者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行うものとする。

第16条 臨床研究の対象者に対する補償

- 1 統括管理者は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じるものとする。

第17条 利益相反管理計画の作成等

- 1 統括管理者は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（利益相反管理基準）を定める。
 - (1) 当該統括管理者が実施する臨床研究に対する医薬品等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) 当該統括管理者が実施する臨床研究に従事する者（当該統括管理者（法人又は団体の場合を除く。以下この号及び次項において同じ。）、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。）、第7条第3項の規定により統括管理者が定める医師又は歯科医師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、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による寄附金、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
 - (3) 当該統括管理者が法人又は団体である場合には、当該統括管理者が実施する臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又は製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄付金の提供その他の関与
- 2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項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前項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、勧告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統括管理者に提出する。
- 3 統括管理者（法人又は団体に限る。）は、実施する臨床研究において第1項第3号の関与がある場合には、当該事実関係を記載した報告書を作成しなければならない。
- 4 統括管理者は、前2項に規定する報告書の内容も踏まえ、第1項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（前項の報告書に助言、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。
- 5 臨床研究を実施する統括管理者は、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ものとする。

- 6 統括管理者は、第1項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行うものとする。
- 7 統括管理者は、第1項の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを他の研究責任医師に通知する。

第18条 認定臨床研究審査委員会の意見への対応

- 1 統括管理者は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、研究責任医師に通知するものとする。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に対し報告を行うものとする。
- 2 前項の場合において、統括管理者及び研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとるものとする。

第19条 苦情及び問合せへの対応

- 1 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備する。

第20条 情報の公表等

- 1 統括管理者は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）に記録することにより、当該事項を公表する。これを変更したときも同様とする。
- 2 統括管理者は、第10条第1項第4号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ作成する。
- 3 臨床研究を実施する統括管理者は、主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画の変更を行うものとする。
- 4 統括管理者は、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、研究責任医師に通知するとともに、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表する。この場合において、当該研究責任医師は、速やかに当該通知の内容を実施医療機関の管理者に対し報告する。
- 5 臨床研究を実施する統括管理者は、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を提出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一月以内に公表しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、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。

- (1) 研究計画書
- (2) 統計解析計画書 (作成した場合にあっては、当該統計解析計画書)

第21条 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等

- 1 統括管理者は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施する。
- 2 統括管理者は、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つては、次に掲げる記録を作成又は入手するものとする。
 - (1) 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録
 - (2) 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録
 - (3) 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

第22条 臨床研究を行う際の環境への配慮

- 1 統括管理者は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。

第5章 個人情報

第23条 個人情報の取り扱い

- 1 臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）の規定によるほか、同法における個人に関する情報の保護の措置に準じて、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ものとする。
- 2 臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は、「公立大学法人大阪における個人情報の取扱及び管理に関する規程」「公立大学法人大阪情報セキュリティの基本方針」「患者等の個人情報保護に関する院内指針」「大阪公立大学研究データ等の保存に関する規程」等の個人情報保護に関する諸規定を遵守しなければならない。
- 3 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次条の規定により通知し、若しくは公表している範囲を超えて、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。
- 4 臨床研究に従事する者は、個人情報の利用の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たなければならない。

第24条 本人等の同意

- 1 研究責任医師及び研究分担医師は、個人情報を利用して臨床研究を実施する場合には、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。
 - (1) 既存試料等（研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等（人体から取得された

試料及び臨床研究に用いる情報をいう。以下同じ。)又は当該研究計画書が作成された後に当該臨床研究の目的以外の目的で取得された試料等であって、当該臨床研究に利用するものをいう。以下同じ。)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、当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者(以下「既存試料等が臨床研究に利用される者等」という。)に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該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

- ① 当該臨床研究における既存試料等の利用目的及び利用方法
 - ② 当該臨床研究に利用する既存試料等の項目
 - ③ 当該臨床研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲
 - ④ 当該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又は名
- (2) 当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者等に通知し、又は公表している場合であって、当該既存試料等が臨床研究に利用される者が当該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(前号に該当する場合を除く。)
- ① (1) ①から④までに掲げる事項
 - ② 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又は他の研究責任医師への提供を停止すること
 - ③ ②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

第25条 試料等に係る個人情報の保護に関する措置

- 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、他の研究責任医師に対し試料等を提供する場合にあつては、個人情報の保護の観点から、個人情報の全部又は一部を削除(当該個人情報の全部又は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。)するための措置をとるよう努める。

第26条 記録の作成

- 1 統括管理者は、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であつて、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するとき(他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。)は、次に掲げる事項に関する記録を作成する。
 - (1) 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日
 - (2) 当該外国にある者の名称及び所在地
 - (3) 法第九条に規定する同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行っている旨
 - (4) 当該個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
 - (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、統括管理者は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならない。
 - (1) 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日

- (2) 当該試料等の提供を行った外国にある者の名称及び所在地
- (3) 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類
- (4) 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

第27条 個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力

- 1 実施医療機関の管理者は、臨床研究に従事する者が個人情報に係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。

第6章 臨床研究の実施

第28条 認定臨床研究審査委員会への審査申請

- 1 統括管理者は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出する。ただし、既に認定臨床研究審査委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。
 - (1) 実施計画
 - (2) 研究計画書
 - (3) 医薬品等の概要を記載した書類
 - (4) 疾病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）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) 統括管理者（法人又は団体にあつては、その代表者）研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - (8) 統計解析計画書（作成した場合）
 - (9) その他認定臨床研究審査委員会が求める書類
- 2 統括管理者は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類の写しを研究責任医師に送付しなければならない。
- 3 研究責任医師は、前項の規定により送付された第1項各号に掲げる書類の写しその他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該臨床研究の実施の可否について、実施医療機関の管理者の承認を受けるものとする。
- 4 統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第1項各号に掲げる書類の提出前に、第7条第3項の規定により定める医師又は歯科医師に当該書類についての医学的知見に基づく助言を求めなければならない。

第29条 実施計画の厚生労働大臣への提出

- 1 統括管理者は、臨床研究を開始する前に所定様式等により計画を厚生労働大臣に提出して行うものとする。
- 2 前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を認定臨床研究審査委員会に通知する。
- 3 統括管理者は、所定様式等の提出をしたときは、速やかに、その旨を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する。

第30条 実施計画の変更の提出

- 1 統括管理者は、実施計画の軽微な変更について、あらかじめ、変更後の実施計画及び所定様式等による届書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

第31条 実施計画の軽微な変更の範囲

- 1 法令等で定める実施計画の軽微な変更は、次に掲げるものとする。
 - (1) 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（臨床研究に従事する者の所属する機関の変更を伴わないもの）
 - (2) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
 - (3) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更
 - (4) 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
 - (5) 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
 - (6) 臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更（臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの）
 - (7) 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更（認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの）
 - (8) その他、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
- 2 以下に掲げる変更内容は、届出外変更として扱う。
 - (1) 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、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
 - (2) 多施設共同研究における各機関の問い合わせ窓口
- 3 軽微変更及び届出外変更については、臨床研究審査委員会において報告事項とする。

第32条 実施計画の軽微な変更の届出

- 1 実施計画の軽微な変更の届出は、所定様式等による届書を提出して行うものとする。

第33条 認定臨床研究審査委員会の変更禁止

- 1 統括管理者は、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。

第34条 臨床研究の中止の届出

- 1 厚生労働大臣への中止の届出は、所定様式等による届書を提出して行うものとする。

第7章 臨床研究の対象者等の同意取得

第35条 臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項

- 1 研究責任医師又は研究分担医師は、臨床研究の対象者に対し、以下の事項について説明を行い同意を得なければならない。

- (1) 実施する臨床研究の名称、当該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) 統括管理者の氏名又は名称、研究責任医師の氏名及び職名並びに実施医療機関の名称
- (3) 臨床研究の対象者として選定された理由
- (4) 臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- (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) 臨床研究に関する情報公開の方法
- (9) 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) 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) 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当該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

第36条 臨床研究の対象者等の同意の取得

- 1 臨床研究の対象者等に行う説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。
 - (1) できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとする
 - (2) 臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者（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) 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実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること
 - ① 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 臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の臨床研究の実施に係る情報を公表し、臨床研究の対象者が当該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

第37条 臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由

- 1 臨床研究の対象者より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) 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) 16歳未満の者（(1)に該当する者を除く。）であること

第38条 臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等

- 1 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、当該臨床研究を実施した場合には、速やかに、適正な説明と同意を行わなければならない。
 - (1) 当該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) その他の治療法では十分な効果が期待できないこと
 - (3) 当該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 研究責任医師又は研究分担医師は、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。

第39条 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 臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の手続きは以下に掲げるものとする。
 - (1) 臨床研究の対象者の代諾者は、後見人、その他これに準ずる者とする
 - (2) 臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合についても、研究対象者と同様の事項について説明を行い、同意を得なければならない
 - (3) 研究責任医師又は研究分担医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と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

第40条 同意の撤回等

- 1 研究責任医師は、臨床研究の対象者等から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。

第8章 臨床研究に関する記録の保存

第41条 臨床研究に関する記録の保存

- 1 臨床研究を実施する者は、当該臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他法令等で定める以下の事項に関する記録を作成し、これを保存しなければならない。
 - (1) 臨床研究の対象者を特定する事項
 - (2) 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) 臨床研究への参加に関する事項
 - (4) その他、臨床研究を実施するために必要な事項
- 2 統括管理者は、臨床研究が終了した日から5年間、前項に規定する記録を次に掲げる書類及び記録とともに保存しなければならない。
 - (1) 研究計画書、実施計画、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、総括報告書その他法令等の規定により統括管理者が作成した文書又はその写し並びに記録
 - (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に関する文書（監査については実施した場合）
 - (4) 原資料等
 - (5) 臨床研究の実施に係る契約書（医薬品等製造販売業者等と締結した契約に係るものを除く）
 - (6) 臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び未承認の医薬品等を用いる場合には、それについて作成又は入手した記録
 - (7) (1)から(6)のほか、臨床研究を実施するために必要な文書
- 3 統括管理者及び研究責任医師は、1に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

第9章 疾病等報告及び不具合等報告

第42条 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告

- 1 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象の発生を知ったときは、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 2 統括管理者は、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、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。
 - (1) 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) i 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
 - ① 死亡
 - ② 死亡につながるおそれのある疾病等

ii 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 ((2) に掲げるものを除く。) 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

(3) 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 ii に規定するもの及び効果安全性評価委員会が設置された特定臨床研究において発生したものを除く。) 30 日

- 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

(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 15 日

- 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
- ② 以下の疾病等 (感染症を除く。以下本号において同じ。) 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使用上の注意等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

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

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②a から e までに掲げる疾病等の発生 (③を除く)

(5) (4)の②a から e までの疾病等 (感染症を除く。) 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 30 日

- (6) 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 ((1)から(5)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
- 3 統括管理者は、前項の報告を行ったときは、その旨を速やかに研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

第43条 認定臨床研究審査委員会への不具合報告

- 1 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、速やかにその旨を統括管理者及び実施医療機関の管理者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 特定臨床研究を実施する統括管理者は、前項の規定による報告を受けたときは、当該報告を受けた日から三十日以内に、その旨を実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。
- 3 特定臨床研究を実施する統括管理者は、第1項の規定による報告を受けたときは、速やかにその旨を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

第44条 厚生労働大臣への疾病等の報告

- 1 統括管理者は、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しなければならない。
- (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

第45条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する疾病等の報告

- 1 前条の厚生労働大臣に係る疾病等報告の内容及び報告期日については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）への報告に適用する。

第10章 定期報告

第46条 認定臨床研究審査委員会への定期報告

- 1 統括管理者は、臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。
 - (1) 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数
 - (2) 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
 - (3) 当該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) 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - (5) 当該臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項
- 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 統括管理者は、第1項の規定による報告を行ったときは、速やかにその旨を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 4 統括管理者は、認定臨床研究審査委員会から第1項の規定に係る当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べられた場合には速やかにその内容を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

第47条 厚生労働大臣への定期報告

- 1 臨床研究を実施する統括管理者は、臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された臨床研究ごとに、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否、当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数について、厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 2 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。

附則

- 1 本手順書は、継続的に見直しを行い、必要に応じて改訂を行う。その場合には大阪公立大学医学部附属病院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

2 第1版は2023年12月1日より施行する。

附則

1 第2版は2026年4月1日より施行する。