

臨床研究法に則った
学校法人昭和医科大学臨床研究実施標準業務手順書

作成日： 2025 年 4 月 1 日

版番号:第 1.2 版

目 次

第1章 目的と適用範囲

- 第1条 目的
- 第2条 適用範囲

第2章 組織・構成等

- 第3条 委員会の設置
- 第4条 委員会事務局の設置
- 第5条 委員の構成
- 第6条 委員の選出・指名および任期
- 第7条 委員長
- 第8条 委員名簿の作成
- 第9条 技術専門員
- 第10条 委員会の開催

第3章 委員会の責務

- 第11条 委員会の責務
- 第12条 審査申請の中立性と公平性
- 第13条 審査必要書類
- 第14条 議事
- 第15条 研究不適合の管理
- 第16条 定期報告
- 第17条 主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要の報告
- 第18条 事務局の業務
- 第19条 苦情及び問合せ窓口の設置
- 第20条 委員会活動に関する手数料
- 第21条 記録の保存
- 第22条 委員、技術専門員、及び運営に関する事務を行う者の教育又は研修
- 第23条 秘密保護に関する事項

第4章 研究責任医師の責務

- 第24条 研究責任医師の定義
- 第25条 研究責任医師の要件
- 第26条 実施計画の届出
- 第27条 認定臨床研究審査委員会への審査申請書類
- 第28条 研究計画書
- 第29条 同意説明文書・同意文書
- 第30条 個人情報等の保護
- 第31条 利益相反管理
- 第32条 研究対象者に対する補償
- 第33条 苦情及び問合せへの対応
- 第34条 情報の公表
- 第35条 不適合の管理

- 第36条 疾病等発生時の対応
- 第37条 臨床研究の実施状況の確認
- 第38条 その他の事項
- 第39条 実施計画の変更
- 第40条 記録の保存
- 第41条 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
- 第42条 厚生労働大臣に対する疾病等報告
- 第43条 定期報告
- 第44条 秘密保持義務
- 第45条 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
- 第46条 臨床研究に関する資金等の提供

第5章 実施医療機関の長の責務

- 第47条 臨床研究の実施確認
- 第48条 教育/研修の義務
- 第49条 利益相反管理
- 第50条 個人情報等の保護
- 第51条 記録の保存

第6章 その他

- 第52条 事務局の所管
- 第53条 委員会を廃止する場合の手続きに関する事項
- 第54条 認定の更新
- 第55条 細則

第1章 目的と適用範囲

(目的)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、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(以下「薬機法」という)と臨床研究法およびそれらに関する省令、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び関連する通知書、個人情報の保護に関する法律等に基づいて、臨床研究法に規定される臨床研究の適正な実施と学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会(以下「委員会」という)等の運営に関する手続きおよび手順について定めるものである。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、学校法人昭和医科大学(以下「本学」という)および本学以外の医療機関等で実施される臨床研究法に規定された特定臨床研究等に対して適用する。

2 本学以外の医療機関等で行われる特定臨床研究等に対しては、当該実施医療機関の長から実施に同意した承諾書またはそれに準ずるものを確認した後に適用する。

3 審査の対象となる特定臨床研究等は以下のとおりとする。

- (1) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
- (2) 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- (3) 薬機法における適応内の再生医療等製品の臨床研究
- (4) その他

4 上記3項2号、3号で提示した医薬品等の適応外の範囲は以下の通りとする。

- (1) 医薬品 用法、用量、効能及び効果
- (2) 医療機器 使用方法、効果及び性能
- (3) 再生医療等製品 用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能

第2章 組織・構成等

(委員会の設置)

第3条 理事長は、臨床研究法に規定された特定臨床研究等が適正に実施されるよう審査意見業務を行うため、学校法人昭和医科大学に委員会を設置する。

2 委員会は、本手順書に従って審査意見業務を行う。

(委員会事務局の設置)

第4条 理事長は、委員会の業務の円滑化を図るため、また委員会の運営に関する事務及び支援を行うための委員会事務局(以下、「事務局」)を設置する。

2 統括研究推進センター事務局内に事務局を設置する。

3 事務局業務を行うため、4名以上置く。そのうち2名以上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とする。

(委員の構成)

第5条 委員会の委員は、次の各号の委員をもって構成する。

- (1) 医学又は医療の専門家
- (2) 臨床研究対象者の保護及び医療分野における人権の尊重に理解のある法律等の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

2 委員は10名以上であること。

3 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。

- 4 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)に所属しているものが半数未満であること。
- 5 委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。

(委員の選出・指名および任期)

第6条 理事長は、第5条に則り、あらかじめ提出された委員候補者の略歴に基づき、委員会が公正に、また独立性を維持し、審査できるような委員を選出、指名する。

- 2 選出・指名された委員は、理事長に承諾書(昭和様式1)を提出する。
- 3 委員の任期は、原則2年間とし、再任は妨げない。ただし、任期の途中で欠員が生じた場合は、第1項に従い委員を補充することができる。この場合、補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 理事長は、委員の新任・変更等によって委員会の構成に変更が生じた場合、その内容を記載した臨床研究審査委員会認定事項変更申請書等(様式第七、第八、第九)を厚生労働大臣に届け出て、必要に応じて認定を受けなければならない。

(委員長)

第7条 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

- 2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(委員名簿の作成)

第8条 理事長は、任期毎に委員名簿を作成する。任期の途中で委員の交代、委員の追加・削除が発生した場合は、その都度委員名簿を作成する。

- 2 委員名簿は最新のものを公表する。
- 3 委員名簿は事務局が保管する。

(技術専門員)

第9条 委員長(必要に応じて委員長が指名した委員)は特定臨床研究等について適正な審査意見業務を行うため、当該研究領域の専門的な知識をもつ者を「技術専門員」として指名し、当該臨床研究の審査前までに技術専門員指名承諾書(昭和様式2)を得る。

- 2 技術専門員とは、以下の者をもってあて、審査意見業務に関して求められる責務を遂行する。
 - (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) 生物統計家
 - (4) その他、臨床研究の特色に応じた専門家
- 3 技術専門員は委員会委員が兼任できるものとする。
- 4 技術専門員は委員会の要請により、実施計画の新規審査・変更審査において専門的立場から技術専門員評価書(参考書式1)を当該審査前までに提出しなければならない。なお、第2項第1号による技術専門員の評価書はすべての研究において必須とし、第2項第2号、第3号、及び第4号の評価書は委員会の要請に応じて提出する。
- 5 前項の新規審査・変更審査以外に、疾病等報告、定期報告、その他委員会が必要と認めた場合は、技術専門員は技術専門員評価書(参考書式1)により意見を述べなければならない。
- 6 技術専門員は委員会に出席することを要しないが、委員会が必要と認めた場合は、出席して意見を述べることができる。

(委員会の開催)

第10条 定例委員会は、原則月1回以上開催する。ただし、理事長から緊急に意見を求められた場合、又は3分の1以上の委員から委員会開催の申し入れがあった場合は、原則として2週間以内に委員長は委員会を開催しなければならない。

第3章 委員会の責務

(委員会の責務)

第11条 委員会は、臨床研究法で述べる臨床研究の基本理念に則り、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、以下の事項を遵守し審査意見業務を行う。

- (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) 委員会は、独立した公正な立場における意見業務を実施すること。
- (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) 個人情報適正に管理すること。

2 委員会は、以下の各号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) 前各号に掲げるもののほか、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

(審査申請の中立性と公平性)

第12条 審査申請は、研究内容や本学内外からの申請にかかわらず、申請された順に公平に受付ける。

(審査必要書類)

第13条 委員会は、研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)から、研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)が所属する医療機関の長が実施に同意していることを確認したのち、本委員会の審査必要書類として、以下の最新の審査必要書類等を入手する。

- (1) 研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)が所属する医療機関の長が実施に同意した承諾書(昭和様式3-1)、またはそれに準ずるもの。
- (2) 実施計画(様式第一)
- (3) 研究計画書
- (4) 説明文書及び同意文書
- (5) 補償の概要(説明文書に含む場合は作成不要)
- (6) 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対応に関する手順書(研究計画書に含む場合は作成不要)
- (7) 統計解析計画書に関する資料(作成した場合に限る)
- (8) モニタリングに関する手順書(研究計画書に含む場合は作成不要)
- (9) 監査の実施に関する手順書(作成した場合に限る)
- (10) 利益相反管理基準(様式A)及び利益相反管理計画(様式E)に関する文書
- (11) 研究分担医師リスト
- (12) その他、委員会が必要と認める資料

2 委員会は第9条に則り、技術専門員より当該臨床研究の審査に必要な評価書の提出を求める。

3 委員会への申請は、新規審査依頼書(統一書式2)もしくは変更審査依頼書(統一書式3)を用いる。

(議 事)

第14条 委員会の成立要件は、議決権を有する委員の過半数かつ第5条(第2項を除く)を満たされなければならない。

2 委員会が必要と認めたとき(当該技術専門員承諾書を得た)技術専門員を出席させて意見を聴くことができる。

3 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、以下の(2)、(3)に該当する委員又は技術専門員については、委員会が必要と認めた場合は、審査意見業務以外の意見を述べることができる。

- (1) 審査意見業務の対象となる実施計画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年以内に多施設共同研究(医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。)を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者
- (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長である者
- (4) 審査意見業務を依頼した研究責任医師または審査意見業務の対象となる特定臨床研究等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

4 委員会は実施計画書の新規審査を行うにあたっては技術専門員に意見を聴くために技術専門員評価書(参考書式1)にて、その意見を確認しなければならない。なお、第9条第2項第1号の技術専門員の技術専門員評価書(参考書式1)はすべての研究において必須とし、第9条第2項第2号、第3号、及び第4号の技術専門員評価書(参考書式1)は必要に応じて確認する。

5 前項の技術専門員からの評価書の確認は、臨床研究の特色に応じて確認するものとするが、具体的に

は以下のような想定とする。

- (1) 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:未承認の医薬品が人に対して初めて用いられる場合、審査意見業務の対象となる臨床研究に用いる医薬品を承認された範囲を大きく上回る投与量で用いる場合、リスクが著しく増大すると考えられる場合、その他必要と認められる場合。
 - (2) 生物統計家:医薬品等の有効性を検証するための臨床研究である場合、その他統計学的な検討が必要と考えられる場合。
 - (3) 医療機器、臨床工学、もしくは材料工学の専門家:医療機器の臨床研究の場合。
 - (4) 再生医療等の専門家等:再生医療等製品の臨床研究の場合。
- 6 疾患等報告、定期報告、重大な不適合報告等で必要と認められる場合においては、委員会の判断で技術専門員の評価書を確認する。また、必要に応じて該当する技術専門員を出席させ、意見を聴くことができる。
- 7 上記第4項以外の審査意見業務(疾病等報告、定期報告、その他必要があると認められるとき)を行うに当たっては、必要に応じて、委員長は当該臨床研究の研究責任医師に委員会出席、説明を求めることができる。
- 8 以下について審査意見業務を行い結論を得なければならない。
- (1) 研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)が所属する医療機関の長が研究実施に同意した承諾書(昭和様式 3-1)、またはそれに準ずるものがあるか否か。
 - (2) 本学又は第2条第2項に定める医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該臨床研究を適切に実施することができるか否か。
 - (3) 研究責任医師及び研究分担医師が当該臨床研究を実施する上で適格であるか否か。(履歴書等の確認)
 - (4) 臨床研究の目的、計画及び実施が妥当なものであるか否か。特に特定臨床研究の場合に、厚生労働大臣に提出する実施計画書等(第13条記載)が適切であるか否か。
 - (5) 当該研究の試験薬・試験機器の概要書、及び研究責任医師が次に掲げるこれらの記録及び管理に関する文書が適切か否か。
 - 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
 - (6) 研究対象者の同意を得る方法が適切であるか否か。また、その際に使用する説明文書・同意文書の内容が適切であるか否か。
 - (7) 研究対象者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な試験が行われることが計画されている場合には、提出された資料及び文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、同意説明及び同意取得方法が適切に記載されているか否か。
 - (8) 研究対象者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的試験が行われることが計画されている場合には、提出された資料及び文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、同意説明及び同意取得方法が適切に記載されているか否か。
 - (9) 統計解析計画書に関する資料が適切か否か。(作成された場合に限り)
 - (10) 疾病等が発生した場合の手順及び対応が適切か否か。
 - (11) 症例報告書(ただし、研究実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、研究実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解する)が適切か否か。
 - (12) モニタリング・監査の実施に関する手順が適切か否か。(監査手順は作成された場合に限り)

- (13) 研究対象者の健康被害等に対する補償内容が適切か否か。
 - (14) 予定されている研究費用の内容、支払い方法、確保の方法及び公表の方法が適正であるか否か。
 - (15) 当該臨床研究に関わる利益相反状態について、研究責任医師が作成した利益相反管理基準(様式 A) 及び利益相反管理計画(様式 E) が適切か否か。
 - (16) 臨床研究に関する資金等に関して、その金額、資金提供者名、研究対象者への支払い金額等および公表の方法、また特定臨床研究の成果の取扱いが適切か否か。
 - (17) 研究対象者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であるか否か。
 - (18) 研究責任医師が臨床研究に関する苦情及び問合せのため窓口の設置、苦情問い合わせのための手順その他必要な体制の整備についての事項が適切であるか否か。
 - (19) その他、審査委員会で審査意見業務すると決定した事項
- 9 審査の判定は原則、議決権を有する出席委員の全員一致とする。ただし、一致しない場合は、議決権を有する出席委員の過半数の同意を得た審査意見を委員会の結論とする。
- 10 委員会の結論は次の各号とする。
- (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
- 11 委員長は結論及びその理由を、速やかに審査結果通知書(統一書式 4)をもって、原則 1 週間以内に研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)及び当該医療機関の長に通知する。
- 12 申請された審査内容が次の各号に該当するときは、簡便審査を行うことができる。
- (1) 研究対象者の安全又は当該臨床研究の実施に影響を及ぼす可能性のない明らかな誤記
 - (2) 研究責任医師等の職名変更
 - (3) 第 14 条 16 項各号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特定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
- 13 簡便審査は、委員長による審査とする。また、委員長が当該臨床研究に関与している場合には、委員長が別の委員の中から1名を指名し、審査を行う。
- 14 簡便審査の結論は、定例委員会において報告を行う。
- 15 簡便審査の結論は、速やかに審査結果通知書(統一書式 4)をもって研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)及び当該医療機関の長に通知する。
- 16 委員会は、新規申請又は変更申請において、本項各号の臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであって、委員会の指示に従って対応するもので委員長が事前に確認する必要がないと認めたものについては、「事前確認不要事項」として事務局がこれを確認することをもって審査意見業務を行ったものとする。
- (1) 契約締結日の追加
 - (2) e-Rad 番号の変更
 - (3) 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うえ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ることが明らかである変更
 - (4) 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
 - (5) 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場合
 - (6) 研究計画書から読み取れる実施計画の誤記の修正
 - (7) 漢字、読み仮名等の誤記の修正
 - (8) 認定臨床研究審査委員会の承認日の変更
 - (9) 委員会審査後に公開先である jRCT システム上の変更があり、実施計画の一部表記項目に変更が

生じた際の追記・修正

(10) 研究協力者リストに記載される協力者の変更

- 17 研究責任医師(多施設共同研究にあつては研究代表医師)は、変更申請において、審査依頼の内容が本条第 16 項各号のいずれかに該当し、事前確認不要事項における審査意見業務を求める場合には、事前確認不要事項のみの変更申請資料を提出する。
- 18 事務局は、変更された内容が、事前確認不要事項に該当することを確認したうえで、審査結果通知書を当該研究責任医師(多施設共同研究にあつては研究代表医師)に交付する。事前確認事項の変更内容については、後日委員会へ報告するものとする。
- 19 厚生労働省令で定める実施計画の軽微な変更は次に掲げるものとし、委員会は研究者から軽微変更通知書(統一書式 14)及び実施計画事項軽微変更届書(様式第三)をもって通知を受けるものとする。
- (1) 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つて、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わない場合
 - (2) 地域の地名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
 - (5) 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
 - (6) 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つて、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
 - (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であつて、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの
 - (8) 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
- 20 重大な疾病等や不適合事案が発生し、委員長が必要と認めた場合には、委員長及び委員長が指名する委員(必要に応じて指名した技術専門員より意見を聴く)による緊急審査を行い、研究対象者保護の観点から、当該特定臨床研究等を緊急に中止(または中断)し、研究対象者に対し医療上の適切な措置等を講ずる等の結論を得ることができる。その結論をただちに、研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)及び当該医療機関の長に、審査結果通知書(統一書式 4)をもって報告する。ただし、この場合においては、後日、定例または臨時委員会の結論を改めて得る。
- 21 委員会は、審査意見業務(疾病等報告、定期報告、その他必要があると認められるときを含む)で意見を述べたときは、遅滞なく厚生労働大臣にその内容を審査結果通知書(統一書式 13)を用いて、報告しなければならない。
- 22 委員会は、研究責任医師が厚生労働大臣から緊急命令、改善命令等の通知を受けた場合、委員会に速やかにその通知内容を報告させる。さらに、研究責任医師が緊急命令、改善命令等の通知内容に適切に対応し、当該特定臨床研究等の実施内容についてより具体的な変更等について審査意見業務を行い、結論を出す。

(研究不適合の管理)

- 第 15 条 委員会は、臨床研究が規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等により臨床研究法の省令又は研究計画書に適合していない状態(研究不適合)を管理する研究責任医師に対し、定期的に報告させる(第2項1号)。また、重大な不適合が判明した場合には、ただちに文書を届け出させ、必要に応じて委員会開催をしなければならない。(第2項2号、第3項、第4項)
- 2 委員会は、研究責任医師に対して以下の内容を研究申請時に周知する。
- (1) 研究分担医師は、研究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。さらに、研究責任医師は、研究不適合であると知ったときは、速やかに実施医療機関の長(多

施設共同研究の場合は研究代表医師を含む)に報告するとともに、委員会に定期報告する。

- (2) 研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)は、不適合であつて、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに実施医療機関の長(多施設共同研究の場合は研究代表医師を含む)に報告し、委員長に届け出る。
- 3 委員長は、前項での届け出を受けたのち、必要に応じて委員会を招集し、審査意見業務を行い、その結論を得る。
- 4 委員長は、結論及びその理由を、速やかに審査結果通知書(統一書式 4)をもって、研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師を含む)及び実施医療機関の長に通知する。また、遅滞なく厚生労働大臣にその内容を報告する(統一書式13)。

(定期報告)

第 16 条 特定臨床研究に関する定期報告は、その実施状況について、厚生労働大臣に実施計画を提出した日から起算して1年(当該期間満了後2月以内)ごとに、研究責任医師より以下に示す内容を記載した定期報告書(統一書式 5)を委員会に提出させ、当該特定臨床研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査意見業務を行い、結論を出さなければならない。本結論について委員長は、速やかに審査結果通知書(統一書式 4)をもって研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師を含む)及び実施医療機関の長に通知する。また、遅滞なく厚生労働大臣にその内容を報告する。

2 特定臨床研究の定期報告書(統一書式 5)に記載する報告事項

- (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この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利益相反状態にある医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

3 特定臨床研究の厚生労働大臣への定期報告として、研究責任医師は定期報告書(別紙様式3)を、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。

(主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要の報告)

第 17 条 委員会は、研究責任医師が当該臨床研究の終了(統一書式 12)、中止又は中断等(統一書式 11)に伴い、作成し提出した主要評価項目報告書、総括報告書(昭和様式 6)及びその概要(別紙様式 1:終了届書)について、意見を述べなければならない。

(事務局の業務)

第 18 条 事務局は、以下の業務を行うものとする。

- (1) 第6条により選出・指名された委員名簿(氏名、性別、所属及び役職等を含む)の作成・管理
- (2) 審査必要書類(評価書、利益相反管理計画等を含む)の入手・管理
- (3) 委員会の開催準備
- (4) 委員会の審査意見業務等の記録及び記録の概要の作成(審査意見業務及び議決に参加した委員の名簿を含む)、帳簿の作成・保管
- (5) 審査結果通知書の作成及び研究責任医師と当該実施医療機関の長への通知
- (6) 審査必要書類等、資料、記録の保存
- (7) 以下の項目についてホームページ等で公開する。
 - ①運用規定
 - ②委員構成
 - ③議事録

- ④手数料
 - ⑤開催日程
 - ⑥受付期限(原則、開催予定日 4 週間前)
 - ⑦審査結果通知日(原則、審査後 1 週間以内)
 - ⑧申請相談先と相談内容及び苦情に関する窓口
 - (8) その他、委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 2 審査意見業務の透明性を確保するため、前項第7号の各文書は、ホームページにて公表する。なお、会議の記録の概要については、以下の内容を含むものとし、委員会開催後2ヵ月以内を目処に公表する。
- (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 出席委員名
 - (4) 議題
 - (5) 審議結果を含む議論の概要
 - (6) その他
- 3 帳簿には、臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載する。
- (1) 審査意見業務の対象となった臨床研究の研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
 - (2) 審査意見業務を行った年月日
 - (3) 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
 - (4) 疾病等報告及び定期報告の報告があった場合には、報告の内容
 - (5) 特定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又は疾病等の発生、防止のために講ずべき措置についての意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
 - (6) 述べた意見の内容
 - (7) 実施計画の新規申請・変更申請の審査意見業務を行った場合には、研究責任医師等が当該審査意見業務の対象となった実施計画を厚生労働大臣に提出した年月日(研究責任医師からの通知により把握した提出年月日とする)
- 4 審査意見業務等の記録には、次に掲げる事項を記載する。
- (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) 審議案件ごとの委員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委員等が、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。)

(苦情及び問合せ窓口の設置)

第 19 条 苦情及び問合せ窓口は、事務局に設置する。

2 苦情及び問合せは、電話、ファックス、メール等で受付け、事務局は速やかに委員長に報告し、委員長は必要に応じて委員会で検討する。

3 委員長は、苦情及び問い合わせをした者に対して、必要に応じて委員会での検討結果を伝える。

(委員会活動に関する手数料)

第 20 条 委員会は活動の自由、独立を保証するため、審査意見業務に関する事務経費等、及び委員等の謝金・交通費等、健全な運営に必要な経費を賄うため、手数料を研究責任医師から徴収する。

2 手数料に関しての詳細は学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会審査等手数料一覧表(別紙)に定める。

(記録の保存)

第 21 条 委員会における記録の保存責任者は理事長とする。

2 保存責任者は、第 18 条第1項第1号、第2号、第4号、及び第5号の資料・記録を、委員会を廃止した場合においても、臨床研究毎に当該臨床研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

3 保存責任者は帳簿の最終記載の日から、5年間保存しなければならない。

4 保存責任者は、委員会の申請書及び申請添付書類、業務規程並びに委員名簿、帳簿を委員会の廃止後5年間保存しなければならない。

5 保存責任者は、委員会において保存すべき記録等が臨床研究法に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、規制当局等の求めに応じて提示できるよう措置を講じておくものとする。

(委員、技術専門員、及び運営に関する事務を行う者の教育又は研修)

第 22 条 理事長は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び委員会の運営に関する事務を行う者に、臨床研究を適正に審査するための教育又は研修の機会を確保しなければならない。

(秘密保護に関する事項)

第 23 条 委員会の委員(技術専門員を含む)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委員会及び申請者の事前の承諾なしに、第三者に漏洩してはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

第4章 研究責任医師の責務

(研究責任医師の定義)

第 24 条 研究責任医師とは、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する者をいい、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。

2 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を代表する研究責任医師。

3 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臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師とする。

(研究責任医師の要件)

第 25 条 研究責任医師は以下のすべての要件をみたすこと。

(1) 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) 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、研究計画書等を作成、実施しなければならない。

- (3) 臨床研究が研究計画書に従い、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。
- (4) 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。
- 2 多施設共同研究を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、研究代表医師を選任しなければならない。また研究代表医師は、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。
- 3 研究責任医師が、臨床研究法第八条の規定により、臨床研究を中止するときは、中止通知書(統一書式11)をもって認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、特定臨床研究中止届書(様式第四)をもって厚生労働大臣に届け出なければならない。また、中止の届出は、多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師が行うものとする。

(実施計画の届出)

- 第 26 条 研究責任医師は特定臨床研究を開始する前に実施計画(様式第一)を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 2 研究責任医師は、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しなければならない。
 - 3 実施計画に記載する事項は、次の通りである。
 - (1) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - (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
 - (3) 特定臨床研究の実施体制に関する事項
 - (4) 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
 - (5) 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
 - (6) 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
 - (7) 特定臨床研究(臨床研究法第二条第 2 項第一号に掲げるものに限る。)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及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
 - (8) 特定臨床研究について臨床研究法第二十三条第1項に規定する審査意見業務を行う同条第5項第二号に規定する認定臨床研究審査委員会の名称
 - (9) 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び医薬品等製造販売業者等の関与(同項(7)に規定する事項を除く)。
 - (10) 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
 - (11) 説明及び同意に関する事項
 - (12) その他、厚生労働省令で定める事項及び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しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への審査申請書類)

- 第 27 条 研究責任医師が特定臨床研究等を実施する前に認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。
- 2 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は次に掲げるものとする。
 - (1) 実施医療機関の長の事前承諾書(昭和様式3-1)

- (2) 実施計画(様式第一)
 - (3) 研究計画書
 - (4) 説明文書、同意文書
 - (5) 補償の概要(説明文書に含む場合は作成不要)
 - (6) 医薬品等の概要を記載した書類
 - (7) 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書(研究計画書に含む場合は作成不要)
 - (8) モニタリングに関する手順書(研究計画書に含む場合は作成不要)
 - (9) 監査に関する手順書(作成した場合に限る)
 - (10) 利益相反管理基準(様式 A) 及び利益相反管理計画(様式 E)
 - (11) 研究分担医師リスト(統一書式 1)、必要に応じて研究協力者リスト(昭和様式 5)
 - (12) 統計解析計画書(作成した場合に限る。)
 - (13) その他認定臨床研究審査委員会が求める書類
- 3 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の承認を得た後に、上項に掲げる書類その他実施医療機関の管理者(病院長等)が求める書類を提出して、当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。

(研究計画書)

第 28 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(臨床研究法第三十二条の規定により締結した契約の内容を含む。)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

(同意説明文書・同意文書)

第 29 条 研究責任医師は、特定臨床研究等の実施に対し、次に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成しなければならない。

- 2 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項については、次に掲げる事項とする。
 - (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) 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) 研究責任医師と医薬品等製造販売業者等との利益相反状態とその管理に関すること
 - (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
- 3 特定臨床研究の対象者等の同意の取得について、臨床研究法第九条の厚生労働省令で定めるところにより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なければならない。
 - (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、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 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
- 4 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しては、臨床研究法第九条の厚生労働省令で定めるところにより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
 - (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)。
- 5 特定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。
- 6 特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合は、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、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。
- (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場合。

- (2) その他の治療方法では十分な効果が期待できない場合。
 - (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場合。
 - (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場合。
 - (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場合。
- 7 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は、次の事項を守ること。
- (1) 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こと。
- 8 同意の撤回については、次の事項を守ること。
- (1) 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者等から臨床研究法第九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こと。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、その旨を通知すること。
 - (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こと。

(個人情報等の保護)

- 第 30 条 研究責任医師は、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こと。
- 2 研究責任医師は、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規定により通知し、も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。
- 3 研究責任医師は、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。

(利益相反管理)

- 第 31 条 研究責任医師は、次に掲げ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)の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)を定めなければならない。
- (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による研究資金等の提供その他の関与について
 - (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、原稿執筆及び講演の報酬その他の業務に関する費用の提供その他の関与について

- 2 前項で定めた基準をもとに、研究責任医師(多施設共同研究の場合、研究代表医師)は利益相反管理基準(様式 A)を作成しなければならない。
- 3 研究責任医師は、研究への企業の関与の内容を確定し、利益相反管理基準に基づき、当該研究への企業の関与に関する関係企業等報告書(様式 B)を作成する。
- 4 研究責任医師は利益相反申告者(研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者)を確定した上で、当該利益相反申告者に対して個人収入等の申告のため研究者利益相反自己申告書(様式 C)を作成させ、所属機関に提出させる。その際、研究責任医師は(様式 C)と併せて様式 A も所属機関に提出する。
- 5 所属機関は、提出された申告内容に関係する事実確認を行い、必要に応じて申告者に助言・指導を行った上で、最終的な確認結果を、利益相関管理状況確認報告書(様式 D)を用いて研究責任医師に提供する。なお、様式 D の写しは他の利益相反申告者にも送付する。
- 6 研究責任医師は様式 A、様式 B 及び様式 D の内容を確認し、説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、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(様式 E)を作成する。多施設共同研究の場合、研究代表医師はそれぞれの施設の研究責任医師と研究分担医師に、第 3、4、5 項について施設ごとに作成させる。
- 7 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会に対して利益相関管理基準(様式 A)及び利益相反管理計画(様式 E)を提出し、意見を聞かなければならない。多施設共同研究の場合、研究代表医師が全施設分の利益相関管理基準(各施設の様式 A)、利益相関管理計画(各施設の様式 E)を取りまとめて、認定臨床研究審査委員会に提出しなければならない。
- 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、利益相反管理をすること。

(研究対象者に対する補償)

第32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ければならない。

(苦情及び問合せへの対応)

第33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の整備として、研究計画書ならびに同意説明文書に研究責任医師と審査を受けた認定臨床研究審査委員会事務局の連絡先等を記載しなければならない。

学校法人昭和医科大学臨床研究審査委員会 事務局 連絡先

住所: 〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

電話: 03-3784-8129 FAX: 03-3784-8279

電子メールアドレス: ura-ec@ofc.showa-u.ac.jp

ホームページ: https://www.showa-u.ac.jp/research/ethics_committee/crrb-2/index.html

(情報の公表)

第34条 情報の公表については、次に掲げる事項を守ること

- (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等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、当該事項を公表しなければならない(変更時も同様とする。)

- (2) 研究責任医師は、「主要評価項目報告書」(研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた概要をいう)並びに「総括報告書」(昭和様式 6)(臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう)及び「その概要」(別紙様式1:終了届書)を次に従い作成しなければならない。
 - ① 「主要評価項目報告書」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年以内とする。
 - ② 「総括報告書」及び「その概要」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てから原則1年以内とする。
 - ③ 「主要評価項目報告書」については、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こと。
 - ④ 「総括報告書」には少なくとも以下の事項を含めること。
 - i) 臨床研究の対象者の背景情報(年齢、性別等)
 - ii) 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)
 - iii) 疾病等の発生状況のまとめ
 - iv) 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果
- 2 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(様式第一)を変更することにより行う。
- 3 主要評価項目報告書並びに総括報告書を作成したときは、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又は総括報告書の概要(終了届書:別紙様式1)をjRCT に公表しなければならない。
- 4 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項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(終了届書:別紙様式1)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。
 - (1) 研究計画書
 - (2) 統計解析計画書(作成した場合に限る。)

(不適合の管理)

第35条 不適合の管理については、次に掲げることを守ること。

- (1) 研究責任医師は、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、ねつ造等により、臨床研究がこの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、実施医療機関の管理者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。その際、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においては、実施医療機関の管理者に直接報告することとして差し支えない。
 - (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おいては、重大な不適合報告書(統一書式 7)をもって、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
- 2 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、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。この場合において、他の研究責任医師は速やかにその内容を当該実施医療機関の長に報告しなければならない。

(疾病等発生時の対応)

第36条 疾病等発生時の対応については次に掲げる事項を守ること。

- (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、臨床研究に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、研究対象者の安全を優先し、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。
- (3) 研究責任医師は、臨床研究に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合、その発生が予測できた場合は、認定臨床研究審査委員会に報告(統一書式 8-10)、また、その発生が予測できないものであった場合は、認定臨床研究審査委員会ならびに医薬品医療機器総合機構を通して厚生労働大臣に報告(別紙様式 2-1,2-2)しなければならない。

(臨床研究の実施状況の確認)

第37条 モニタリングについては、次の事項を守ること。

- (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の業務に従事する者に、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こと。
 - (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。
- 2 監査については、次の事項を守ること。
- (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携わ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。
- 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。

(その他の事項)

第38条 研究責任医師は、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次の目的及び基本的な考え方を守り、臨床研究を実施しなければならない。

- (1) 臨床研究に用いる医薬品等の品質を確保することで、不良な医薬品等から対象者を保護すること。
 - (2) 臨床研究に用いる医薬品等のロット内及びロット間の均質性を保証することで、臨床研究の適切性を確保すること。
 - (3) 臨床研究に用いる医薬品等に係る製造や加工を適切に記録することで、臨床研究の再現性を含めた信頼性を確保すること。
- 2 前項の目的を達成するために、医政研発 0302 第5号(平成30年3月2日)課長通知「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」を遵守すること。
- 3 第2項の課長通知に則り、「国内において製造販売されている医薬品等を用いる場合」「国内未承認であるが、海外での承認がある医薬品等を用いる場合」「国内・海外ともに未承認である医薬品等を用いる場合」のそれぞれに対応した措置を講ずること。
- 4 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行う場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮しなければならない。

(実施計画の変更)

第39条 研究責任医師は、実施計画の変更をする際、変更後の実施計画と一緒に、変更審査依頼書(統一書式 3)及び実施計画事項変更届書(様式第二)をもって、進捗の変更後遅滞ない時期、もしくは変更前に、認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、厚生労働大臣に提出すること。

2 厚生労働省令で定める実施計画の軽微な変更は、次に掲げるものとし、軽微変更通知書(統一書式 14)及び実施計画事項軽微変更届書(様式第三)をもって、その変更の日から10日以内に、認定臨床研究審査委員会に通知し、厚生労働大臣に提出すること。

- (1) 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つて、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わない場合
- (2) 地域の地名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
- (5) 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
- (6) 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つて、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
- (7) 審査意見業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つて、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの
- (8) 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

3 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。

(記録の保存)

第40条 記録の保存について、保存すべき資料は、次に掲げるものとする。

- (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 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、当該特定臨床研究が終了した日から5年間、臨床研究に関する記録を次に掲げる書類とともに保存すること。
- (1) 研究計画書、実施計画、同意に係る文書、総括報告書その他のこ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、監査に関する文書(監査文書は作成した場合に限る)
 - (4) 原資料等
 - (5) 特定臨床研究の実施に係る契約書
 - (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作成したもしく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
 - (7) その他の特定臨床研究を実施するために必要な文書
- 3 前項に掲げた書類は電子的な保存でもよい。ただし前項(1)に記載の同意に係る文書のうち「同意文書」は紙媒体で保存すること。
- 4 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も必要な措置を講じ

るよう努めなければならないこと。

- 5 実施医療機関の管理者は、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、必要な協力をしなければならない。

(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)

第 41 条 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、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疾病等報告書(統一書式 8-10)を用いて認定臨床研究審査委員会に報告しなければならないこと。

- (1) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究については、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は、7日を報告期限とする。

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(前項を除く)は、15 日を報告期限とする。

① 死亡

② 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は、15 日を報告期限とする。

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

- 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については、次に掲げる事項を守ること。

- (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は、15 日を報告期限とする

- (2) 以下の疾病等(感染症を除く)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は、15 日を報告期限とする。

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 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

④ 死亡又は一から三までに掲げ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は、15 日を報告期限とする。

- (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)①から⑤までに掲げる疾病等の発生((3)に係るものを除く)は、15日を報告期限とする。

(5) (2)①から⑤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)は、30日を報告期限とする。

3 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(第1項及び2項に掲げるもの全てを除いたもの)を知った時は、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月以内に報告すること。

4 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日以内にその旨を認定臨床研究審査委員会に報告すること。

(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

(厚生労働大臣に対する疾病等報告)

第42条 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、臨床研究法第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に疾病等報告書(別紙様式2-1,2-2)を用いて報告をし、厚生労働大臣に通知すること。

(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は、7日を報告期限とする。

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は、15日を報告期限とする。

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

(定期報告)

第43条 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、実施医療機関の長に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に定期報告(統一書式5)をもって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この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、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 研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会の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しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、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。
 - 4 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
 - 5 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。
 - 6 多施設共同研究を実施する場合、定期報告は、研究代表医師が行うこと。

(秘密保持義務)

- 第 44 条 研究責任医師又は臨床研究に従事する者は、臨床研究の実施に関して知り得た秘密について、正当な理由がなく漏らしてはならない。

(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)

- 第 45 条 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、臨床研究法第二十一条の規定に基づき、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なければならない。

(臨床研究に関する資金等の提供)

- 第 46 条 研究責任医師は、臨床研究に関する資金等の提供を受ける際、次に掲げる事項が含まれることを確認し契約を締結すること。
- (1) 契約を締結した年月日
 - (2) 特定臨床研究の内容及び期間
 - (3) 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者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) 研究資金等の額、内容及び支払いの時期
 - (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
 - (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
 - (9) 厚生労働省が整備するデータベース(jRCT)への登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資金提供の情報の提供に関する事項
(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

第5章 実施医療機関の長の責務

(臨床研究の実施確認)

第47条 実施医療機関の長は、研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)から、特定臨床研究審査申請承諾書(昭和様式 3-1)の提出があったときは、事前に特定臨床研究の申請について確認すること

- 2 実施医療機関の長は、研究責任医師が認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、当該特定臨床研究の実施の可否について特定臨床実施承認書(昭和様式 3-2)をもって承認を求められた場合、当該臨床研究を適切に実施するための体制整備がなされているか等の観点から承認の可否を検討する。また、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。

(教育/研修の義務)

第48条 実施医療機関の長は、臨床研究がこの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、臨床研究の適正な実施を確保するために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などの必要な措置をとらなければならない。

(利益相反管理)

第49条 実施医療機関の長は、利益相反管理基準(様式 A)及び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の事実関係を確認し、その結果(助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容も含む)を記載した利益相反状況報告書(様式 D)を研究責任医師に提出する。

(個人情報等の保護)

第50条 実施医療機関の長は、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。また研究対象者の個人情報保護の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。

(記録の保存)

第51条 実施医療機関の長は、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、研究期間中及び研究終了後5年間の研究責任医師の記録の保存に協力をするほか、研究責任医師が不在となった場合において当該研究責任医師が指名した者が行う記録の保存について適切に行うことができるよう必要な協力をしなければならない。

第6章 その他

(事務局の所管)

第52条 委員会事務は統括研究推進センター臨床研究審査委員会事務局が所管する。

(委員会を廃止する場合の手続きに関する事項)

第53条 理事長は、委員会を廃止するときは、あらかじめ地方厚生局に相談のうえ、認定臨床研究審査委員会廃止届書(様式第十三)をもって届出る。

- 2 委員会を廃止するにあたり、あらかじめ当該委員会に実施計画を申請した研究責任医師に通知する。

- 3 廃止後における手続きについては、次のとおりとする。

(1) 理事長は、その設置する委員会を廃止したときは、速やかにその旨を委員会に実施計画を申請

していた研究責任医師に通知しなければならない。

- (2) 理事長は、委員会に実施計画を申請していた研究責任医師に対し、当該特定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、また、他の認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行うにあたって必要な書類を提供すること等、適切な措置を講じなければならない。

(認定の更新)

第54条 理事長は、有効期間の満了後引き続き認定委員会を設置する場合は、有効期間の更新を受けるものとする。

(細 則)

第55条 この手順書に定めるもののほか、必要な事項は委員会が別に定める。

(附 則)

1. この手順書は、2020年10月13日から施行する。
2. この手順書の改廃は、本委員会の承認を要するものとする。

改訂日	版	改訂理由
2020年10月13日	1.0	初版
2022年9月7日	1.1	臨床研究法改正(2022年4月)及び個人情報保護法改正に伴う下記3点の変更 ・実施計画の軽微な変更の追加 ・事前確認不要事項の項目の一部削除 ・個人情報保護の記載整備 その他 ・実運用に合わせた変更 ・誤記修正
2025年4月1日	1.2	2025年4月1日より「昭和大学」から「昭和医科大学」へ校名を変更したことに伴う変更