臨床研究契約書

国立大学法人大阪大学（以下、「大阪大学」という。）と、YYYY株式会社（以下「CRO」という。）とは、大阪大学の医学部附属病院（以下、「参加実施医療機関」という。）がXXXX株式会社（以下、「企業」という。）より資金提供を受けて、参加実施医療機関の〇〇科 診療科長 △△△△（以下「研究責任医師」という。）を研究責任医師（本特定臨床研究の代表実施医療機関（以下、「本代表実施医療機関」という。）における研究代表医師を兼ねる。）とする「　　　　　　　　」と題する臨床研究（以下、「本研究」という。）について、本研究の一部を実施するにあたり、以下の通り契約（以下、「本契約」という。）を締結する。なお、大阪大学、CRO及び企業は、本研究が臨床研究法に定める特定臨床研究に該当することに鑑み、当該事項を定める契約（以下、「原契約」という。）を年　月　日付、代表実施医療機関、CRO及び企業にて締結していることを確認する。

1. （研究内容）

本研究の概要は以下のとおりである。大阪大学は、参加実施医療機関をして、特定臨床研究実施計画書（研究計画書番号：●●●●-●●をいい、以下、「研究計画書」という。）に記載する本研究の一部を実施させる。

1. 本研究の名称

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |
| 研究計画書番号 | ●●●●-●● |

1. 目的、内容及び実施期間

|  |  |
| --- | --- |
| 目的 |  |
| 内容 |  |
| 実施期間（研究期間） | jRCT公表日（厚生労働大臣届出日）～年月日 |
| 研究の区分（介入／非介入の別） | 介入 |
| 予定症例数 | ●症例 |

但し、大阪大学は、本研究の一部の目的を達成するために必要な場合、別途研究期間延長のための覚書を締結することにより、研究実施期間を延長することができる。

1. 研究代表医師及び所属機関（代表実施医療機関）に関する事項等

|  |  |
| --- | --- |
| 研究代表医師の氏名 |  |
| 所属機関 （本代表実施医療機関） | 大阪大学医学部附属病院 |
| 所属機関 （本代表実施医療機関の所在地） | 大阪府吹田市山田丘２－15 |
| 研究代表医師 所属及び役職 |  |
| 本代表実施医療機関の管理者の氏名 |  |

1. 研究責任医師及び所属機関（一の実施医療機関：参加実施医療機関）に関する事項等

|  |  |
| --- | --- |
| 所属機関 (本研究における一の実施医療機関) | 大阪大学医学部附属病院 |
| 研究責任医師の氏名 |  |
| 研究責任医師　 所属及び役職 |  |
| 参加実施医療機関の管理者の氏名 |  |

1. 本研究に用いる医薬品及び医療機器（以下「本試験薬等」という。）の概要
2. 特定臨床研究に用いる医薬品の概要

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医薬品、医療機器、再生医療等製品の別 | | | □ 医薬品 | □ 医療機器 | □ 再生医療等製品 |
| 医薬品医療機器等法における未承認、 適応外、承認内の別 | | | □ 未承認 | □ 適応外 | □ 承認内 |
| 一般名称等 | 医薬品 | 一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること） |  | | |
| 販売名（海外製品の場合は国名も記載すること） |  | | |
| 承認番号 |  | | |
| 本試験医薬品等提供者 | | 名称 |  | | |
| 所在地 |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医薬品、医療機器、再生医療等製品の別 | | | □ 医薬品 | | □ 医療機器 | | □ 再生医療等製品 |
| 医薬品医療機器等法における未承認、 適応外、承認内の別 | | | □ 未承認 | | □ 適応外 | | □ 承認内 |
| 一般名称等 | 医薬品 | 一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること） |  | | | | |
| 販売名（海外製品の場合は国名も記載すること） |  | | | | |
| 承認番号 |  | | | | |
| 本試験医薬品等提供者 | | 名称 |  | | | | |
| 所在地 |  | | | | |
| 医薬品、医療機器、再生医療等製品の別 | | | □ 医薬品 | □ 医療機器 | | □ 再生医療等製品 | | |
| 医薬品医療機器等法における未承認、 適応外、承認内の別 | | | □ 未承認 | □ 適応外 | | □ 承認内 | | |
| 一般名称等 | 医薬品 | 一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること） |  | | | | | |
| 販売名（海外製品の場合は国名も記載すること） |  | | | | | |
| 承認番号 |  | | | | | |
| 本試験医薬品等提供者 | | 名称 |  | | | | | |
| 所在地 |  | | | | | |

　＊注意事項があれば記載

1. 特定臨床研究に用いる医療機器の概要

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医薬品、医療機器、再生医療等製品の別 | | | □ 医薬品 | □ 医療機器 | □ 再生医療等製品 |
| 医薬品医療機器等法における未承認、 適応外、承認内の別 | | | □ 未承認 | □ 適応外 | □ 承認内 |
|  | 医療機器 | 類別 |  | | |
| 一般的名称 |  | | |
| 承認･認証･届出番号 |  | | |
| 本試験医薬品等提供者 | | 名称 |  | | |
| 所在地 |  | | |

1. 本研究資金

本研究の一部にかかる資金（以下、「本研究資金」という。）については、原契約に基づき、CROより大阪大学に対して支払われることを確認する。

1. （本契約の目的）
2. 本契約は、研究責任医師及び研究分担医師が本研究の一部を実施すること、及び、企業が本研究資金を提供することに関して、大阪大学、参加実施医療機関、CROの関係を規定することを目的とする。
3. 大阪大学及びCROは、本研究の一部が、本試験薬等に関する安全性及び有効性等に係る情報の蓄積を目的として、研究責任医師のもとで臨床研究法等本研究に関連する法令、規則、理念及び指針等（以下、「適用法令等」という。）に従い、適法に実施されるものであることを確認する。
4. 大阪大学及びCROは、企業が、参加実施医療機関、研究責任医師及びその他本研究の一部に従事する者に対する不当な取引誘因の手段として本研究資金を提供するものではないことを確認する。
5. （本研究資金の支払い、取扱い及び本物品の提供）
6. 大阪大学は、第1条第6項に従い、本研究資金を、別紙1の通り、CROを通じて受け取る。
7. 大阪大学は、参加実施医療機関をして、本研究資金を別紙1の内訳に従い使用させるものとし、本研究の一部の目的以外に用いさせない。
8. 大阪大学は、参加実施医療機関をして、本研究の一部の終了又は中止時点で、支払い済みの本研究資金について余剰がある場合、CROを通じて、企業に返還させる。
9. 大阪大学は、参加実施医療機関をして、CROを通じて分配された本研究資金の会計記録をつけさせ、当該使用について管理させるものとし、当該会計管理についてCROから確認等の要求があった場合には、それに応じさせるものとする。また、企業から会計監査の依頼があり、代表実施医療機関が合理的に必要だと判断する場合には、CROを通じて、参加実施医療機関をして、当該会計監査に協力させるものとする。
10. 大阪大学は、参加実施医療機関をして、本研究資金の最初の支払い日から最終の支払い日までの間、及び最終の支払い日から7年間、本研究資金に関連する書類を保管させる。
11. （本研究の一部の実施）
12. 大阪大学は、参加実施医療機関及び研究責任医師をして、適用法令等及び本契約並びに研究計画書に従い、本研究の一部を適法に実施させる。
13. 大阪大学は、参加実施医療機関をして、第三者（以下、「委託機関」という。）によるモニタリング及び監査を受け入れさせなければならない。この場合には、大阪大学は、参加実施医療機関をして、委託機関の求めに応じ、原資料等（第9条において定義する。）のすべてを閲覧に供させなければならない。
14. 大阪大学は、参加実施医療機関をして、本研究の一部の業務を委託機関に委託する場合、委託機関の業務の執行につき管理監督を行わせ、その一切の責任を負わせる。この場合、大阪大学は、参加実施医療機関をして、委託機関に対して、本契約上の義務を負わせ、委託機関が適用法令等及び本契約に違反する行為を行ったことを知ったときには、参加実施医療機関自らの責任で、速やかに、その是正措置を講じ又は講じさせる。
15. 参加実施医療機関の研究責任医師の責務は、本契約に別段の定めがない限り、別紙2の通りとする。なお、大阪大学は、参加実施医療機関の研究責任医師が当該義務に違反した場合、参加実施医療機関をして、研究責任医師に、速やかに当該違反の是正措置を講じさせる。
16. （進捗状況の報告）

大阪大学は、参加実施医療機関の研究責任医師をして、法令の定めによる場合は事前に、その他の場合は定期的に、速やかに、以下の各号の事項を自らの裁量において企業に報告させる。

* + 1. 登録に関する状況
    2. 研究実施計画からの逸脱
    3. 研究責任医師及び研究分担医師等の変更
    4. 適用法令等又は本契約の違反
    5. その他、本研究の一部を推進するために必要な情報

1. （安全性情報）
2. 大阪大学は、参加実施医療機関の研究責任医師等をして、研究計画書に従い、本研究の一部における本試験薬等の安全性に関する情報（重篤な有害事象を含むがこれに限られない。詳細は研究計画書に定める。）を、研究代表医師及び参加実施医療機関の管理者に対し適時に報告させる。
3. 大阪大学は、参加実施医療機関の管理者、研究責任医師及び研究分担医師をして、本試験薬等の安全性情報に関する対応につき、企業が協力要請をした場合は可能な限り協力し、又は協力させる。
4. 大阪大学は、参加実施医療機関の管理者、研究責任医師及び研究分担医師をして、本契約に基づいて実施された研究の完了後2年間、当該研究に関わる研究対象者の意思に影響を与える可能性のある情報、又は、研究結果等の研究対象者へ伝達すべき情報を企業等から得ることとし、その情報を得た場合は、研究対象者へそれらの情報を確実に伝達させる。
5. （個人情報の取扱い）
   1. 大阪大学及びCROは、本研究の一部の実施にあたり、臨床研究法若しくは臨床研究法施行規則又は個人情報保護に関する法令等（以下、併せて「個人情報保護法令等」という。）を遵守する。
   2. 大阪大学及びCROは、本研究の一部の対象者の個人情報（臨床研究法第10条で定義する「個人情報」をいう。以下本条において同じ。）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なければならない。
   3. 大阪大学及びCROは、本研究の一部の対象者から同意を取得した範囲を超えた個人情報の利用及び第三者提供をしてはならない。ただし、個人情報保護法令等に基づく要件を満たす場合はこの限りではない。
   4. 大阪大学及びCROは、本研究の一部の対象者の個人情報の取扱いに関して、個人情報保護法令等に違反する事態が生じ、また生じるおそれが認められた場合、直ちに相手方に通知し、当該事態への対応につき速やかに協議する。
6. （本研究結果の発表）

大阪大学及びCROは、参加実施医療機関の研究責任医師が、主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要に基づいて、本研究の一部の結果の発表等を実施しないよう監督する。

1. （原資料の帰属及び保存）
2. 大阪大学及びCROは、本研究の一部の実施における対象者に対する本試験薬等の利用及び診療にて得られた臨床所見、観察その他の活動に関する一切の記録（以下、「原資料」という。）の帰属は参加実施医療機関とすることを確認する。
3. 本研究の一部によって作成された文書等の帰属は本代表実施医療機関とする。
4. 大阪大学は、参加実施医療機関をして、原資料を本研究の一部が終了した日から少なくとも5年間保存させるものとする。
5. （特許権等の取扱い）

1.　 本研究の一部の実施その他本契約の履行過程において、大阪大学が従前から有していた知的財産権を本研究の一部により得られたデータ及びその他の本研究の成果に利用した場合には、当該知的財産権は大阪大学に帰属するものとする。

2. 本研究の一部に関連して特許権その他の知的財産権（ただし、著作権を除く。）が生じた場合、その帰属は大阪大学とする。

1. （利益相反の管理）
2. 大阪大学は、参加実施医療機関をして、適用法令等に基づき、利益相反管理に関する対応を行わせるものとする。また、大阪大学は、参加実施医療機関をして、自らが作成した利益相反管理基準及び参加実施医療機関に所属する研究責任医師の作成した利益相反管理計画に基づき、利益相反の管理を行わせる。
3. 大阪大学は、参加実施医療機関をして、企業との関係の透明性を確保するために、本研究の一部の成果を発表する際は、発表する雑誌及び学会等の規程に従い、原契約に基づく企業の本研究資金等の提供等につき、適切に開示させるものとする。
4. 大阪大学は、参加実施医療機関をして、企業が、臨床研究法及び日本製薬工業協会等の定める透明性ガイドラインに従って、本研究資金等につき、適切に公表することについて、予め同意させる。また、大阪大学は、参加実施医療機関をして、CROから求めがあった場合には、企業が公表を行うにあたり必要な情報（研究責任医師の所属及び異動情報並びにjRCTに記録される識別番号等を含むがこれらに限られない。以下「本公表情報」という。）を速やかにCROに提供させるものとする。また、大阪大学は、参加実施医療機関をして、CROが本公表情報を必要に応じ企業に提供することについて、予め同意させる。
5. （秘密保持）
6. 大阪大学及びCROは、本研究の一部の実施に際し開示当事者から開示を受けた本研究の一部の実施に関して知り又は知り得た本研究の一部の対象者の秘密、本研究の一部の内容及び結果（最終結果のみならず、本研究の一部の途中における中間結果も含むものとし、以下も同様とする。）並びに本研究の一部の実施に際し知り得た相手方の秘密、本契約の有効期間中に、本研究の一部に関して企業、CRO及び資金管理団体から開示又は提供された技術上又は営業上の情報（以下これらを併せて「秘密情報」と総称する。）を、自ら、参加実施医療機関及び研究責任医師をして、開示当事者及び企業の書面による事前の承諾なく第三者に開示・漏洩してはならず、又はさせてはならない。なお、大阪大学又はCROが、秘密情報のうち、本研究の一部の内容又は結果を第三者に開示しようとする場合は、開示予定日の30日前までに開示の内容、方法、時期、その他開示当事者及び企業の指定する事項につきあらかじめ開示当事者及び企業に対して書面にて通知の上、同意を得るものとする。但し、企業は第三者から除くものとする。
7. 前項の規定は次の各号のいずれかに該当するものについては適用しない。
8. 開示を受けた時点又は知得した時点で既に受領当事者が適法に保有していた情報
9. 開示を受けた時点又は知得した時点で既に公知となっている情報
10. 開示を受けた後又は知得した後に、受領当事者の責によらず公知となった情報
11. 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく受領当事者が適法に入手した情報
12. 大阪大学及びCROは、秘密情報を本研究の一部の目的の範囲を超えて必要以上に複製又は複写せず、また、本研究の一部の目的以外には一切使用してはならない。
13. （反社会的勢力の排除）
14. 大阪大学及びCROは、現在及び将来にわたって、次の各号の一に該当しないこと又は該当する行為を行わないことを表明し、保証する。
15. 自己が暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動等標榜ゴロ又は特殊知能暴力集団等その他これらに準ずる者（以下、総称して「反社会的勢力」という。）であること
16. 自己の役員又は自己の経営に実質的に関与している者が反社会的勢力であること
17. 自己の財務又は事業の方針の決定を支配する者が反社会的勢力であること
18. 自己若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を与える目的をもって、不当に反社会的勢力を利用すること
19. 反社会的勢力の活動を助長することを知って、反社会的勢力に対し資金を提供し又は便宜を供与するなどの行為を行うこと
20. 自己の役員又は経営に実質的に関与している者が反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有すること
21. 大阪大学及びCROは、自ら又は第三者を利用して、暴力、威力、脅迫的言辞又は詐欺的手法を用いて、不当な要求を行わず、及び行わせない。
22. 大阪大学は、参加実施医療機関が、本契約の履行のために使用する委託先、調達先その他の取引先において第1項各号の一に該当する事実又は該当する行為を行った事実を認識した場合、参加実施医療機関をして、企業にその旨報告させる。
23. （本契約の有効期間、中止及び解除）
24. 本契約の有効期間は、本契約締結日から20XX年XX月XX日までとする。
25. 大阪大学及びCROは、以下の事項が発生した場合、書面で他者に通知することにより、本契約の全部又は一部を解除することができる。
26. 厚生労働大臣への実施計画の提出後、合理的期間内に本研究の一部が開始されなかった場合
27. 本研究の一部の実施において発生した有害事象又は企業より通知された安全性情報に基づき、厚生労働省、企業又は研究代表医師が、本研究の一部の対象者の安全性を確保できないと判断した場合
28. 研究計画書に定めるスケジュールから著しく遅延した場合
29. 契約当事者のいずれかが本契約に違反し、相当な期間を定めて是正を要求したにも拘わらず改善が認められない場合
30. 本研究の一部の継続を中止すべき倫理的な理由又は本研究の一部の継続に支障をきたす合理的な理由により本契約の継続が困難と認められた場合
31. 前項に基づき本研究の一部が中止となった場合
32. 契約当事者のいずれかが適用法令等に違反した場合
33. 契約当事者のいずれかの前条第1項に定める表明・保証が虚偽であった場合、同条第2項に違反した場合又は同条第3項に基づく請求に応じなかった場合
34. 本契約期間の終了後、中止後又は本契約の解除後も、第3条（本研究資金の支払い、取扱い及び本物品の提供）第3項、第4項及び第5項、第4条（本研究の一部の実施）第2項、第3項及び第4項、第6条（安全性情報）第2項及び第3項、第7条（個人情報の取扱い）、第8条（本研究結果の発表）、第9条（原資料の帰属、保存及び利用）、第10条（特許権等の取扱い）、第11条（利益相反の管理）、第12条（秘密保持）、第15条（補償及び賠償）、第16条（譲渡）、第18条（準拠法及び管轄）、第19条（誠実協議）その他性質上有効に存続すべき条項は、対象事項が全て消滅するまで、引き続き有効に存続する。
35. （補償及び賠償）
36. 大阪大学は、本研究の一部における本試験薬等の利用により、本研究の一部の対象者に有害事象が生じ、当該本研究の一部の対象者に対する補償が必要となる場合には、代表実施医療機関をして、適切な保険等に加入させ、当該補償を行わせる。
37. 大阪大学は、参加実施医療機関又は研究責任医師等の故意又は過失により、本研究の一部の対象者に損害が生じた場合、参加実施医療機関をして、当該本研究の一部の対象者に対し、当該損害を賠償させなければならない。ただし、本試験薬等に欠陥がある場合等、企業が直接、本研究の一部の対象者等の第三者に対して製造物責任又は不法行為責任を負うべき場合については、この限りではない。
38. 大阪大学及びCROは、相手方が本契約に違反した場合、これにより被った損害の賠償を相手方に請求できる。
39. 大阪大学及びCROが前条に基づき本契約を解除したことは、解除当事者による損害賠償の請求を妨げない。
40. （譲渡）

大阪大学及びCROは、本契約に基づく権利義務を、相手方の書面による事前の同意を得ずに、第三者に譲渡することはできない。

1. （契約の変更、優先及び開示）
2. 別紙を含む本契約の修正、変更、延長は、大阪大学及びCROの権限を有する者の署名又は記名押印を付した書面によってのみ行うことができる。
3. 原契約と本契約との間に齟齬が生じた場合には、原契約の内容を優先する。
4. CROは、大阪大学及び参加実施医療機関の事前の承諾を得た上で、企業に本契約の内容を開示することができる。
5. （準拠法及び管轄）

本契約は日本法に準拠し、日本法に従って解釈され、本契約に関する訴訟の第一審は大阪地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とする。

1. （誠実協議）

本契約に定めのない事項及び本契約に関して疑義を生じた事項については、大阪大学及びCROで誠意をもって協議し決定する。

本契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、各契約当事者が記名押印又は署名をした上で、それぞれ1通を保管する。

20XX 年　　月　　日

大阪大学 大阪大学吹田市山田丘1-1

国立大学法人大阪大学

学長　　西尾　章治郎

CRO

上記、本契約を全て読み、理解し、遵守します。

20XX 年　　月　　日

研究責任医師：

大阪大学医学部附属病院

（署名）

別紙1　第3条（本研究資金の支払い、取扱い及び本物品の提供）第1項

CROを通じて大阪大学が受けとる本研究資金の内訳及び支払い

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 品目 | 金額（含、消費税等） | 支払について |
| * 1. 臨床研究経費 |  |  |
| 内訳： | |

上記「臨床研究経費」については、出来高払いとなり、各実績を翌月末日までに大阪大学を通じ参加実施医療機関にて確認し、参加実施医療機関が発行する請求書に基づき、CROは大阪大学に支払う。

別紙2　第4条（本研究の一部の実施）第4項　研究責任医師の責務

※別紙2において、「自らの実施医療機関の管理者」とは、参加実施医療機関において、研究責任医師を管理監督する者をいう。

臨床研究法（以下、「本法」という。）および臨床研究法施行規則

（以下、「本規則」という。）における研究責任医師の責務

|  |  |
| --- | --- |
| 事項 | 対応法令 |
| 内容 | |
| * 1. 研究責任医師等の責務 | 本法第4条第2項、本規則第10条、第11条及び第12条 |
| * + 1. 科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、十分な教育及び訓練を受ける。     2. 倫理的及び科学的観点から十分検討する。     3. 省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行う。     4. 適正に実施されていることを随時確認するとともに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. 研究に関する業務の一部を委託する場合必要かつ適切な監督を行う。     6. 自らの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う。     7. 他の参加実施医療機関の本研究に従事する者に対し、本研究に関連する必要な情報を共有する。 | |
| * 1. 疾病等発生時の対応等 | 本法第4条第2項、本規則第13条 |
| 1. 研究計画書に基づく本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、手順書に沿った対応を行う。 2. 本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、本研究の中止その他の必要な措置を講じる。 | |
| * 1. 不適合の管理 | 本法第3条第2項第1号、本規則第15条 |
| 本研究が適用法令等又は研究計画書に適合していない状態であると知った場合は、速やかに、自らの実施医療機関の管理者に報告する。 | |
| * 1. 構造設備その他の施設 | 本法第3条第2項第2号、本規則第16条 |
| 本研究の内容に応じ、自らの参加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、本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を除く。 | |
| * 1. モニタリング | 本法第3条第2項第3号、本規則第17条 |
| 1. モニタリングに関する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. 本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ない。 3. モニタリングに従事する者をして、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告させる。 | |
| * 1. 監査 | 本法第3条第2項第3号、本規則第18条 |
| 1. 監査に関する手順書（作成された場合）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. 本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、監査を行わせない。 3. 監査に従事する者をして、当該監査の結果を研究責任医師に報告させる。 | |
| * 1. モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等 | 本法第3条第2項第3号、本規則第19条 |
| 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。 | |
| * 1. 研究対象者に対する補償 | 本法第3条第2項第4号、本規則第20条 |
| 本研究を実施するに当たっては、あらかじめ、本研究の実施に伴い本研究の対象者に生じた健康被害の補償及び医療の提供のため体制の確保その他の必要な措置を講じる。補償の対象となる場合、企業の求めに応じて必要な情報を提供する。 | |
| * 1. 利益相反管理計画の作成等 | 本法第3条第2項第5号、本規則第21条 |
| 1. 研究責任医師が作成した利益相反管理基準に基づき、次に掲げる関与について自らの実施医療機関の管理者又は所属機関の長に意見を聴き、当該確認の結果を記載した報告書を受領する。    1. 本研究に対する企業（特殊関係者を含む。）による研究資金等の提供その他の関与    2. え研究責任医師、②研究分担医師、③統計的な解析を行うことに責任を有する者及び④研究計画書に記載されている者であって、本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本研究に用いる医薬品等の企業による寄附金、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 2. (1)の報告書の内容も踏まえ、企業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（以下、「利益相反管理計画」という。）を作成する。 3. 企業の関与について、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。 | |
| * 1. 認定臨床研究審査委員会の意見への対応 | 本法第3条第2項第6号、本規則第22条 |
| (1)　認定臨床研究審査委員会から述べられた意見の内容について、速やかに当該情報提供の内容を自らの実施医療機関の管理者に対し報告する。  (2)　(1)の場合、認定臨床研究審査委員会の意見を尊重して必要な措置をとる。 | |
| * 1. 苦情及び問合せへの対応 | 本法第3条第2項第6号、本規則第23条 |
| 本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。 | |
| * 1. 情報の公表等 | 本法第3条第2項第6号、本規則第24条 |
| 1. 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日から原則として1年以内に主要評価項目報告書を、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日から原則として1年以内に総括報告書及びその概要を、それぞれ作成する。 2. 総括報告書の概要を厚生労働大臣に提出したときは、速やかに、当該情報提供の内容を自らの実施医療機関の管理者に報告する。 | |
| * 1. 個人情報の取扱い等 | 本法第10条、本規則第27条から第38条まで |
| 1. 個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定する。 2. 偽りその他不正の手段により個人情報を取得しない。 3. あらかじめ、本研究の対象者等から同意を受けている範囲を超えて、本研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱わない。 4. 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。 5. 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、この方法を具体的に定めた実施規程を定める。 6. 個人情報を利用して本研究を実施する場合においては、適用法令等に従い、本研究の対象者等の同意を得る。 7. 本研究の対象者等から、自己及び実施医療機関が保有する個人情報（以下、「保有個人情報」という。）について、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした者等に対し、遅滞なく、これを通知する。ただし、適用法令等に定める例外を除く。 8. 本研究の対象者等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合には、その求めをした者等に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。ただし、適用法令等に定める例外を除く。 9. (8)の例外に該当するために、求められた個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合又は開示を求められた個人情報が存在しない場合には、その求めをした本研究の対象者等に対し、遅滞なくその旨を通知する。 10. 本研究の対象者等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下、「訂正等」という。）を求められた場合には、遅滞なく、必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行う。 11. 本研究の対象者等から、保有個人情報について、不適切に取得されたという理由又は利用目的外で取り扱われているという理由により、保有個人情報の利用の停止又は消去（以下、本事項において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正であるときは、遅滞なく、違反していることを是正するために必要な限度で、当該個人情報の利用停止等を行う。ただし、適用法令等に定める例外を除く。 12. 保有個人情報の開示等の求めに応じる手続として、適用法令等に掲げる事項を定める。 13. (7)の利用目的の通知をしないこと、(8)の保有個人情報の開示をしないこと、(10)の訂正等を行わないこと、又は(11)の利用停止等を行わないことを決定した場合は、本研究の対象者等に対し、その決定を通知し、その理由を説明するよう努める。 | |
| * 1. 実施計画の提出 | 本法第5条第1項、本規則第39条 |
| 本法第5条第1項に定める実施計画を厚生労働大臣に提出したときは、速やかに、当該情報提供の内容を自らの実施医療機関の管理者に報告する。 | |
| * 1. 実施計画の実施医療機関における承認 | 本法第5条第3項、本規則第40条 |
| 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、本規則第40条第1項に規定する書類その他自らの実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該自らの実施医療機関における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る。 | |
| * 1. 本研究の対象者等に対する説明及び同意取得等 | 本法第9条、本規則第46条から第52条まで |
| 本研究の対象者に対し、適用法令等に定める事項につき、適用法令等の定めに従い説明を行い、文書により同意を取得し、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、その旨を本研究の対象者に説明する。ただし、適用法令等に定める例外を除く。 | |
| * 1. 本研究の記録の保存 | 本法第12条、本規則第53条 |
| 1. 本研究が終了した日から5年間、本試験薬等を用いた日時及び場所、本研究の対象者を特定する事項、本研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項、本研究への参加に関する事項並びに本研究を実施するために必要な事項に関する記録を作成し、本研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書等の自己が作成した文書又はその写し、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、モニタリング及び監査に関する文書、原資料等、本研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び13. (2)により作成又は入手した記録並びにその他本研究を実施するために必要な文書とともに保存する。 2. (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する。 | |
| * 1. 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告 | 本法第13条、本規則第54条 |
| 1. 本研究の実施について、適用法令等に定める疾病等の発生を知ったときは、適用法令等に定める期間内にその旨を自らの実施医療機関の管理者に報告する。 2. 認定臨床研究審査委員会に疾病等の報告を行ったときは、速やかに、当該情報提供の内容を自らの実施医療機関の管理者に報告する。 | |
| * 1. 秘密保持義務 | 本法第11条及び第21条、本規則第61条 |
| 本研究の実施に関して知り得た本研究の対象者の秘密を漏洩しない。 | |
| * 1. 既存試料等が本研究に利用される者の記録の作成及び保存等 | 本法第12条及び第21条、本規則第62条 |
| 既存試料等が本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、必要な措置を講じるよう努める。 | |
| * 1. 当局による立ち入り検査等への対応 | 本法第19条、第20条及び第35条 |
| 当局による立入検査、報告徴収、緊急命令、改善命令又は停止命令（以下、総称して「立入検査等」という。）があった場合、遅滞なく、当該立入検査等の事実、経過、結果を企業に報告する。 | |

なお、適用法令等が改正された場合、改正後の適用法令等に沿って、適宜読み替える。