

大阪大学医学部附属病院
臨床研究法に基づく
臨床研究の実施に係る標準業務手順書

作成 2020年6月4日 第1.0版

改訂 2026年4月1日 第2.0版

目次

第1章 総則	4
第1条: 目的と適応範囲	4
第2条: 用語の定義	5
第2章 臨床研究の基本理念	6
第3条: 臨床研究の基本理念	6
第3章 病院長の責務	6
第4条: 病院長の責務	6
第4章 統括管理者等の責務等	7
第5条: 統括管理者等の責務	7
第6条: 研究責任医師及び研究分担医師の責務	7
第7条: 臨床研究の実施体制	8
第8条: 効果安全性評価委員会	8
第9条: 研究計画書	8
第10条: 不適合の管理	9
第11条: 構造設備その他施設	10
第12条: 疾病等発生時の対応等	10
第13条: モニタリング	11
第14条: 監査	11
第15条: 研究対象者に対する補償	12
第16条: 利益相反管理	12
第17条: 認定臨床研究審査委員会の意見への対応	13
第18条: 苦情及び問合せへの対応	13
第19条: 情報の公表等	14
第20条: 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等	15
第21条: 臨床研究を行う際の環境への配慮	16
第22条: 認定臨床研究審査委員会審議及び病院長報告	16

第 5 章 個人情報.....	16
第 23 条:個人情報の取扱い.....	16
第 24 条:本人等の同意.....	16
第 25 条:試料等に係る個人情報の保護に関する措置.....	17
第 26 条:既存試料等に関する利用記録の作成及び保存.....	17
第 27 条:記録の作成	17
第 28 条:個人情報の保護に関する病院長の協力	18
第 6 章 教育又は研修	18
第 29 条:教育又は研修.....	18
第 7 章 臨床研究の実施.....	18
第 30 条:実施計画の作成.....	18
第 31 条:認定臨床研究審査委員会への審査申請書類.....	19
第 32 条:「実施計画(様式第一)」を厚生労働大臣に提出する手続	20
第 33 条:「実施計画(様式第一)」の変更.....	20
第 34 条:「実施計画(様式第一)」の軽微な変更の範囲	20
第 35 条:実施計画の軽微な変更の届出	21
第 36 条:認定臨床研究審査委員会の変更禁止	21
第 37 条:臨床研究の中止の届出.....	21
第 8 章 臨床研究の対象者等の同意取得	22
第 38 条:臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項.....	22
第 39 条:臨床研究の対象者等の同意の取得.....	23
第 40 条:臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由	23
第 41 条:臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等	23
第 42 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	24
第 43 条:同意の撤回等.....	24
第 9 章 臨床研究に関する記録.....	24
第 44 条:臨床研究に関する記録.....	24
第 10 章 疾病等報告及び不具合報告.....	25

第 45 条: 当院で発生した疾病等の報告	26
第 46 条: 当院で発生した不具合報告	27
第 47 条: 他機関で発生した疾病等・不具合の報告	28
第 11 章 定期報告	28
第 48 条: 定期報告	28
第 12 章 秘密保持義務	29
第 49 条: 秘密保持義務	29
第 13 章 契約	29
第 50 条: 研究資金等の提供に係る契約の締結	29

第1章 総則

(目的と適応範囲)

第1条 この臨床研究法に基づく臨床研究の実施に係る標準業務手順書（以下「本手順書」という。）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。以下「省令」という。）及び臨床研究法施行規則の施行等について（令和7年医政産情企発0515第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長・医政研発0515第6号同研究開発政策課長通知）。以下「課長通知」という。）並びにその他の関係通知（以下、法、省令及び関係する通知等を合わせて「法令等」という。）に基づき、大阪大学医学部附属病院（以下「当院」という。）で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。

2 本手順書は、原則として当院に所属する医師、歯科医師が法令等に基づいて実施する研究を適用範囲とする。

3 次に掲げるいずれかに該当する研究は、適用除外とする。

- (1) 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究「観察研究」。なお、医療として用いられた医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、著しい負担を与える検査等を追加的に行う臨床研究は、臨床研究法が適用される。
- (2) 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(昭和35年法律第145号。以下、「医薬品医療機器等法」という。)第2条第18項に規定する治験に該当するもの(医薬品医療機器等法第80条の2第2項に規定する治験に該当するものを除く。)
「治験」
- (3) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)第2条第1項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第14条の4に規定する再審査又は同法第14条の6に規定する再評価に係るもの(同法第19条の4において準用する場合を含み、第1号に規定する研究に該当するものを除く。)
「製造販売後臨床試験：(医薬品)」
- (4) 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号)第2条第1項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第23条の2の9に規定する使用成績評価に係るもの(同法第23条の2の9において準用する場合を含み、第1号に規定する研究に該当するものを除く。)
「製造販売後臨床試験：(医療機器)」
- (5) 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第90号)第2条第1項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第23条の26第5項の規定により読み替えて適用される同法第23条の25第3

項に規定する条件及び期限付承認における使用成績評価、同法第 23 条の 29 に規定する再審査又は同法第 23 条の 31 に規定する再評価に係るもの(同法第 23 条の 37 第 5 項又は同法第 23 条の 39 において準用する場合を含み、第 1 号に規定する研究に該当するものを除く。)[製造販売後臨床試験：(再生医療等製品)]

- (6) 医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する情報の収集のために行う試験(産業標準化法(昭和 24 年法律第 185 号)に基づく日本産業規格に規定するものに限る。)[指定高度管理医療機器等の製造販売の認証]

4 本手順書に定めのない事項は、法令等の定めるところによる。

(用語の定義)

第 2 条 この手順書における用語の定義は、次のとおりとする他、法令等の定めるところによる。

- (1) 「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究(当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為(当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。)を行うものを含む。)をいう。
- (2) 「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。
- ・医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究
 - ・未承認又は適応外の医薬品等(「適応外医薬品(人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。)」[「適応外医療機器(人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認、認証又は届出に係る使用方法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。)」[「適応外再生医療等製品(人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。)」])を用いて実施する臨床研究
- (3) 「非特定臨床研究」とは、特定臨床研究以外の臨床研究をいう。
- (4) 「統括管理者」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。
- (5) 「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、実施医療機関において臨床研究に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。
- (6) 「代諾者」とは、臨床研究の対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者をいう。
- (7) 「疾病等」とは、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、臨床検査値の以上や諸症状を含む。

- (8) 「不適合」とは、省令、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。
- (9) 「重大な不適合」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。
- (10) 「JRCT(Japan Registry of Clinical Trials)」とは、省令第 24 条第 1 項に規定する厚生労働省令が整備するデータベースをいう。
- (11) 「病院長」とは、法に規定する実施医療機関の管理者をいう。

第 2 章 臨床研究の基本理念

(臨床研究の基本理念)

第 3 条 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、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されるものとする。

- (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(死者に関するものを含む。)を適正に管理すること
- (8) 臨床研究の質及び透明性を確保すること

第 3 章 病院長の責務

(病院長の責務)

第 4 条 病院長は、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る。

2 病院長は、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 病院長は、研究責任医師から臨床研究の実施について認定臨床研究審査委員会から意見

の報告を受けた場合、承認に必要な書類を確認した上で、特段の問題がなければ「研究実施許可/管理者報告に関する通知書(阪大書式C)」を用いて実施に関する承認を通知する。なお、病院長は、当該臨床研究を適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から承認を検討することとし、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。また、疾病等報告などの各種報告を受けた場合についても、「研究実施許可/管理者報告に関する通知書(阪大書式C)」を用いて報告を受けたことを通知する。

- 4 病院長は、研究責任医師から不適合である旨の報告を受けた場合、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。特に重大なものが判明した場合においては、認定臨床研究審査委員会の意見を踏まえるものとする。

第4章 統括管理者等の責務等

(統括管理者等の責務)

- 第5条 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。
- 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。また、疾病等や重大な不適合が発生した場合は、再発防止策を講じ、当該臨床研究に従事する者に周知するとともに、再発防止の徹底を図る。
- 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。
- 6 統括管理者は、非特定臨床研究を実施する場合、法令等の規定に準じて実施計画の提出又は変更する場合、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くように努めると共に、この手順書の該当する条項に基づき適切な対応をするよう努める。

(研究責任医師及び研究分担医師の責務)

- 第6条 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。

(臨床研究の実施体制)

- 第7条 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く。
- 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く。
 - 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、臨床研究がこの省令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。)を定める。
 - 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病院長に報告する。
 - 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。

(効果安全性評価委員会)

- 第8条 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ない。
 - 3 統括管理者は、第一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る。
 - 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、これを保存する。

(研究計画書)

- 第9条 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。ただし、臨床研究の内容に応じて記載することとして差し支えない。研究計画書には研究の標題、それを特定する番号及び作成日を記載する。
- (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) 疾病等発生時の対応等に関する事項(別途手順書を作成する場合は不要。)
 - (8) 有効性の評価に関する事項
 - (9) 安全性の評価に関する事項
 - (10) 統計的な解析に関する事項
 - (11) 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。)の閲覧に関する事項
 - (12) 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。)
 - (13) (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。)
 - (14) 倫理的な配慮に関する事項
 - (15) 記録(データを含む。)の取扱い及び保存に関する事項
 - (16) 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
 - (17) 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
 - (18) 臨床研究の実施期間
 - (19) 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
 - (20) 第 8 条に規定する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) 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
- 2 統括管理者は、研究計画書の改訂が行われた場合には改訂番号及び改訂日を記載する。改訂に当たっては、当該改訂後の研究計画書の施行する日を指定し、認定臨床研究審査委員会の承認を受けることとし、全ての実施医療機関において当該施行日以降、改訂後の研究計画書に基づき研究を実施する。改訂番号の管理方法について疑義が生じた場合には、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

(不適合の管理)

- 第 10 条 研究責任医師は不適合であると知ったときは、速やかに、統括管理者に報告するとともに病院長に「不適合報告書(阪大書式 B)」を用いて報告する。
- 2 研究分担医師は、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する。ただし、研究分担医師は、研究責任医師に報告することによって病院長に報告されないことが懸念される場合においては、統括管理者及び病院長に直接報告することも可能である。
- 3 統括管理者は、第 1 項の規定により多施設共同研究において不適合であることを知ったときは、その旨を、速やかに第 1 項の規定による報告をした研究責任医師以外の研究責任医師に情報提供する。
- 4 統括管理者は、第 1 項の不適合であって、特に重大なもの(重大な不適合)(例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいう。)が判明した場合においては、認定臨床

研究審査委員会に「重大な不適合報告書（統一書式 7）」を用いて報告し、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。なお、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。

下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、当該重大な不適合に当てはまると考えられる。

- ① 説明同意を取得していない場合
 - ② 病院長の許可を取得していない場合
 - ③ 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いていない場合
 - ④ 研究計画からの逸脱によって研究対象者に健康被害が生じた場合
 - ⑤ 研究データの改ざん又はねつ造があった場合
 - ⑥ その他、認定臨床研究審査委員会が重大な不適合と判断した場合
- 5 病院長は、当該重大な不適合に関する対応の状況等を公表する。この際の公表については、統括管理者及び病院長の双方が行う。統括管理者は認定臨床研究審査委員会に意見を聴いた際の資料をjRCTに掲載し、病院長は、当院のウェブサイトに掲載する。

（構造設備その他施設）

第 11 条 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、臨床研究の対象者に救急医療が必要となった場合に、適切に救急医療が受けられるようにすることを確保する。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、前項の規定による確認の結果を統括管理者に報告する。

（疾病等発生時の対応等）

第 12 条 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する。

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。手順書には、疾病等を知り得た当該臨床研究に従事する者から研究責任医師へ、研究責任医師から統括管理者への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等が含まれていることとする。また、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。なお、当該手順において、研究責任医師から統括管理者への報告に関しては、速やかな報告を受けるための手順を定める。

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る。

(モニタリング)

第 13 条 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。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、モニタリングを実施させる場合、次に掲げる事項について留意する。
 - (1) 臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。
 - (2) 臨床研究が最新の法令等、「RCT実施計画(様式第一)」及び、研究計画書を遵守して実施されていること。
 - (3) 臨床研究の実施について臨床研究の対象者から文書により同意を得ていること。
 - (4) 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。
- 3 前項の手順書においては、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定める。
- 4 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。
- 5 モニタリングに従事する者は、疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した当該モニタリングの結果を統括管理者に報告する。
- 6 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。

(監査)

第 14 条 統括管理者は、第 16 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。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。

「特に重大な関与」とは、医薬品等製造販売業者等との関係性が深く、研究の中立性や公正性確保に向けて特別な措置を講ずることが必要とされる状態のことをいい、例えば、

(ア) 統括管理者が対象薬剤の医薬品等製造販売業者等の場合

(イ) 統括管理者が法人又は団体である場合には、対象薬剤の医薬品等製造販売業者等からの寄附金、一般寄付金、学会等寄付金、学会等共済費等の合計が年間合計 1000 万円以上の場合

(ウ) 統括管理者(個人である場合)あるいは研究責任医師が対象薬剤の医薬品等製造販売業者等から、年間合計 250 万円以上の個人的利益を得ている場合等をいう。

- 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 統括管理者は、監査に従事する者から当該監査の結果報告を受ける。
- 4 前項の規定による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。

(研究対象者に対する補償)

第 15 条 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、原則として適切な保険に加入する。また、保険に加入した場合であっても、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については、必要な措置を講じる。

- 2 統括管理者は、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、JRCT「実施計画(様式第一)」、研究計画書及び説明同意文書にその旨を記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得る。

(利益相反管理)

第 16 条 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(以下「利益相反管理基準」という。)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。)、第十二条第三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(次項において「利益相反管理対象者」という。)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、若しくは製造販売しようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、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 統括管理者は利益相反管理基準(様式 A)を作成する。
 - 3 統括管理者は、当該臨床研究への企業の関与を確定し、関係企業等報告書(様式 B)を作成する。
 - 4 「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の臨床研究での使用がある場合(「関係企業等報告書」(様式 B)Q1 が「はい」に該当し、関係企業等がある場合)は、利益相反申告者は、研究者利益相反申告書(様式 C)を作成し、病院長又は所属機関の長に提出する。その際に、統括管理者は併せて第 2 項で定める利益相反管理基準を病院長又は所属機関の長に提出する。

- 5 病院長又は所属機関の長は、第 1 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第 1 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。)を記載した利益相反状況確認報告書(様式 D)を統括管理者に提出する。ただし、利益相反管理対象者が厚生労働省が整備するデータベースに前項の関与の事実関係について記録し、当該事項が公表されている場合はこの限りではない。
- 6 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一項第三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する。
- 7 統括管理者は、前 2 項に規定する利益相反状況確認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(第 2 項又は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(様式 E))を作成する。
- 8 臨床研究を実施する統括管理者は、利益相反管理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。
- 9 統括管理者は、第 1 項の関与について、利益相反管理基準(様式 A)及び利益相反管理計画(様式 E)に基づき、適切な管理を行う。
- 10 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。
- 11 多施設共同研究において本院が分担施設となる場合は、第 1 項から第 3 項については行わず、本院の研究責任医師は統括管理者より利益相反管理基準(様式 A)及び関係企業等報告書(様式 B)を受領する。第 4 項から第 6 項に準じ、利益相反管理計画(様式 E)を統括管理者に提出する。

(認定臨床研究審査委員会の意見への対応)

- 第 17 条 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。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病院長に対し報告する。なお、病院長に対する報告には、認定臨床研究審査委員会から述べられた意見に基づき具体的な対応が必要な場合にあっては、当該対応の内容を含む。
- 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。

(苦情及び問合せへの対応)

- 第 18 条 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。

- 2 臨床研究の対象者及び代諾者(以下「研究対象者等」という。)からの苦情及び問合せ窓口は、臨床研究ごとに設置されるものとし、研究責任医師と連携して、適切な措置をとる。
- 3 当院以外の実施医療機関からの苦情及び問合せの窓口は、臨床研究ごとに設置された研究事務局とし、研究責任医師と連携して、適切な措置をとる。

(情報の公表等)

第 19 条 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 JRCT に記録(登録)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。

- (1) 本邦以外の国と多施設共同研究を行う場合等であって、当該国の法令等において、当該国の臨床研究登録機関のデータベースへの登録が義務づけられている場合において、当該データベースに登録することはできる。
- (2) 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については、日本語と英語の両言語表記で公表する。

2 統括管理者は、主要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 1 年以内に主要評価項目報告書を作成する。主要評価項目報告書には、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。主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなす。主要評価項目報告書の作成及び提出は、JRCT「実施計画(様式第一)」の変更手続に従って対応する。

3 統括管理者は、総括報告書及びその概要(終了届書:課長通知 別紙様式 1)を作成する場合には、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 1 年以内に、研究計画書につき一の総括報告書及びその概要を作成する。

総括報告書には、少なくとも以下の事項を含める。

- ア 臨床研究の対象者の背景情報(年齢、性別等)
- イ 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)
- ウ 疾病等の発生状況のまとめ
- エ 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果

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、これらの内容を研究責任医師に通知するとともに、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、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 月以内に主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を JRCT に記録(登録)することにより公表する。この場合において、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研究計画書(最終の改訂版とし、最終の説明文書も含むこと。)及び、統計解析計画書を作成し

た場合にあっては当該統計解析報告書を添えて、厚生労働大臣に提出する。総括管理者から通知を受けた研究責任医師は、速やかに当該通知の内容を当該通知の内容を病院長に対し報告する。

(臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等)

第 20 条 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。臨床研究に用いる医薬品等に必要な品質の確保については、以下の事項を満たしていることとする。

- (1) 国内において製造販売承認等を取得している医薬品等については、承認事項に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いる。また、製造販売業者等から回収・品質不良等に係る情報を入手した場合には、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じる。なお、これらの医薬品等について、粉碎等の加工を施して用いる場合、研究の段階及び医薬品等の加工の程度を踏まえ、安全性、有効性の観点から十分な科学的な検討を行い、品質の確保に必要な措置を講じる。
- (2) 研究者自身が製造する場合を含め、国内において製造販売承認等未取得していない医薬品等については、製造や品質の管理について適切な検討を行った上で、必要な措置を講じる。なお、これらの医薬品等のうち、海外において承認等を取得しているものを用いる場合、海外の承認等に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いる。また、海外当局及び海外事業者等からの情報収集に努め、回収・品質不良等に係る情報を入手した場合には、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じる。

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っては、臨床研究に用いる医薬品等に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手する。

- (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
 - ア 前項第 1 号のうち、なお書きに該当するものについては、その加工等に係る方法の記録
 - イ 前項第 2 号に該当するものについては、製造番号又は製造記録を記録。また、許認可を得た実績のない医薬品等を研究者自身が新たに製造する場合は、製造等に係る全ての記録
- (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(臨床研究の対象者への払い出し記録も含む。)

3 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の措置として、病院長から発出される通知に従い、認定臨床研究審査委員会及び病院長に報告を行う。

(臨床研究を行う際の環境への配慮)

第 21 条 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する。環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究とは、例えば、遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究など遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成 15 年法律第 97 号)に基づき拡散防止措置を行うべきものを含む。

(認定臨床研究審査委員会審議及び病院長報告)

第 22 条 統括管理者及び研究責任医師は、大阪大学認定臨床研究審査委員会へ申請書類等の提出、病院長へ報告等を行う場合については、「臨床研究申請システム(臨床研究法)」にて行う。

2 大阪大学認定臨床研究審査委員会以外の委員会に諮る場合は、当該委員会の手順に従う。

第 5 章 個人情報

(個人情報の取扱い)

第 23 条 臨床研究に従事する者は、個人情報等を取り扱うに当たっては、法令等のほか、「個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)」「大阪大学医学部附属病院の保有する個人情報の適切な管理に関する規程」「大阪大学医学部附属病院における診療情報の提供に関する実施要項」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。

(本人等の同意)

第 24 条 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、本人等の同意を得る。

- (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
- ア 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(当該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、他の研究責任医師へ提供される場合はその方法を含む。)

- イ 当該臨床研究に利用する既存試料等の項目
- ウ 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
- エ 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称
- (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。)
- ア 前号アからエまでに掲げる事項
 - イ 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
 - ウ イ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

(試料等に係る個人情報の保護に関する措置)

第 25 条 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を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。

(既存試料等に関する利用記録の作成及び保存)

第 26 条 統括管理者及び研究責任医師は、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をする場合は、第 27 条及び第 44 条に準じて、必要な措置を講じるよう努める。

(記録の作成)

第 27 条 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 9 条に規定する同意を得ている旨又は第 24 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する。
- (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

(個人情報の保護に関する病院長の協力)

第 28 条 病院長は、臨床研究に従事する者が臨床研究の対象者の個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理の義務及び第 21 条から第 25 条までに規定する義務を履行するために必要な協力をする。

第 6 章 教育又は研修

(教育又は研修)

第 29 条 病院長は、臨床研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育研修について当院教職員が受講できる機会を確保する。

2 当院で研究を実施する者は、別途定める「大阪大学医学部附属病院における臨床研究等に係る教育研修に関する標準業務手順書」及び「CROCO 大阪大学医学部附属病院臨床研究・治験研究者研修要件」に従う。

第 7 章 臨床研究の実施

(実施計画の作成)

第 30 条 統括管理者は、特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載した実施計画※を作成する。

- (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) 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) 臨床研究の実施体制に関する事項
- (4) 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- (5) 臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- (6) 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) 臨床研究(法第 2 条第 2 項第 1 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臨床研究に対する関与に関する事項
- (8) 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称
- (9) 臨床研究についての研究資金等の提供及び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関与に関する事項(法第 5 条第 1 項第 7 号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) 法第 9 条の規定による説明及び同意に関する事項
 - (12) 効果安全性評価委員会の設置の有無
 - (13) 前各号に掲げるもののほか、臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項
 - ア 先進医療及び患者申出療養を本法の臨床研究として実施する場合は、本法の規定に加えて、先進医療及び患者申出療養に関する各規定に基づき実施すること。
 - イ 遺伝子治療等の臨床研究は、本法の規定に加えて、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)に基づき実施すること。
- 2 研究責任医師は、実施計画※と研究計画書との整合性を確保する。

※ 大阪大学認定臨床研究審査委員会の審査を受ける場合、JRCT 様式 1「実施計画」の打ち出しとする。

(認定臨床研究審査委員会への審査申請書類)

- 第 31 条 統括管理者は、第 32 条第 1 項に規定される厚生労働大臣への提出をする前に、実施計画による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、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意見を聴く。
- 2 統括管理者は、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。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(大阪大学認定臨床研究審査委員会に提出の場合、JRCT 様式 1「実施計画」の打ち出しとする。)
 - (2) 研究計画書
 - (3) 医薬品等の概要を記載した書類
 - (4) 疾病等発生時の対応等に関する手順書(研究計画書に記載の場合は不要。)
 - (5) モニタリングに関する手順書(研究計画書に記載の場合は不要。)
 - (6) (監査を実施する場合)監査に関する手順書(研究計画書に記載の場合は不要。)
 - (7) (効果安全性評価委員会を設置する場合)効果安全性評価委員会の審議に関する手順書(研究計画書に記載の場合は不要。)
 - (8) 利益相反管理基準(様式 A)及び利益相反管理計画(様式 E)
 - (9) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書(研究分担医師リスト(統一書式 1))
 - (10) 統計解析計画書を作成した場合には、当該統計解析計画書
 - (11) その他認定臨床研究審査委員会が求める書類
- 3 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、前項に規定する書類その他病院長が求める書類を提出して、当該実施医療機関における当該臨床研究の実施の可否につい

て、「研究実施許可/管理者報告に関する通知書(阪大書式 C)」により病院長の承認を受けるものとする。なお、その他病院長が求める書類としては、説明文書(補償の概要を含む。)及び同意文書の様式、前項の規定により意見を聴いた委員会の意見の内容を記載した書類等が挙げられる。

- 4 多施設共同研究の場合、統括管理者は、全施設分取りまとめて第 2 項に規定する審査申請書類を認定臨床研究審査委員会へ提出する。

(「実施計画(様式第一)」を厚生労働大臣に提出する手続)

第 32 条 統括管理者は、第 30 条に規定する jRCT「実施計画(様式第一)」を、特定臨床研究を開始する前に厚生労働大臣に提出する。

- 2 統括管理者は、前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該 jRCT「実施計画(様式第一)」に記載された認定臨床研究審査委員会に通知する。
- 3 統括管理者は、第 1 項の規定により jRCT「実施計画(様式第一)」を厚生労働大臣に提出したときは、速やかに、研究責任医師に通知する。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病院長に報告する。

(「実施計画(様式第一)」の変更)

第 33 条 統括管理者は、jRCT「実施計画(様式第一)」の変更について、あらかじめ、変更後の jRCT「実施計画(様式第一)」及び jRCT「実施計画事項変更届書(様式第二)」による届書を厚生労働大臣に提出して行う。

- 2 統括管理者は、第 1 項に規定される jRCT「実施計画(様式第一)」の変更の提出に当たっては、第 31 条及び第 32 条第 2 項から第 3 項までの規定を準用する。ただし、第 31 条第 3 項に掲げる書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。
- 3 第 1 項の規定による届出は、多施設共同研究の場合は、統括管理者が行う。

(「実施計画(様式第一)」の軽微な変更の範囲)

第 34 条 省令で定める jRCT「実施計画(様式第一)」の軽微な変更は、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、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該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) 特定臨床研究の実施の可否についての実施医療機関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って、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って、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
- 2 前項第 6 号の臨床研究の進捗に関する事項は、国民の臨床研究への参加の選択に資する観点から、進捗に応じて第 1 号から第 4 号の状況について公表する。また、第 5 号の研究終了については、第 19 条第 4 項の規定によりその状況を公表する。
- (1) 募集前(Pending):どの実施医療機関でもまだ募集をしていない
 - (2) 募集中(Recruiting):現在臨床研究の対象者の募集をしている
 - (3) 募集中断(Suspended):募集が一時的に中断されている
 - (4) 募集終了(Not recruiting):臨床研究は実施中であるが募集が終了している
 - (5) 研究終了(Complete)

(実施計画の軽微な変更の届出)

第 35 条 前条の規定による届出は、jRCT「実施計画(様式第一)」の軽微な変更の日から 10 日以内に、その内容を、統括管理者が、当該 jRCT「実施計画(様式第一)」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を行う。

2 前項の規定による届出は、jRCT「実施計画事項軽微変更届書(様式第三)」を提出して行う。

(認定臨床研究審査委員会の変更禁止)

第 36 条 統括管理者は、jRCT「実施計画(様式第一)」を厚生労働大臣に提出した後、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、jRCT「実施計画(様式第一)」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。

(臨床研究の中止の届出)

第 37 条 統括管理者は、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 jRCT「実施計画(様式第一)」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を行う。

2 前項の規定による厚生労働大臣への届出は、jRCT「特定臨床研究中止届書(様式第四)」による届書を提出して行う。

3 統括管理者は、臨床研究を中止する場合、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じる。なお、必要に応じて、対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。また、第 1 項の届出を提出した場合であっても、特定臨床研究が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行う。

4 中止後の臨床研究の終了の時期は、対象者の措置を終え、研究が終了するときをいう。

- 5 統括管理者は、特定臨床研究を中止した場合であって、第1項の届出を提出し対象者の措置を終えた場合においては、中止した日又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た日のいずれか遅い日から原則としてその日から1年以内に研究計画書につき一の総括報告書を提出する。
- 6 第1項の届出には観察を要する対象者の有無を記載する。
- 7 第1項の届出の提出をした場合であっても、その後特定臨床研究が終了するまでの間において、特定臨床研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合には、JRCT「実施計画(様式第一)」の変更の届出を行う。

第8章 臨床研究の対象者等の同意取得

(臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)

第38条 研究責任医師又は分担医師(以下「研究責任医師等」という。)は、特定臨床研究の対象者となる者に対し、以下に掲げる事項について説明を行い、その同意を得る。

- (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病院長の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に「実施計画(様式第一)」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) 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) 臨床研究の対象者等の求めに応じて、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) 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) 第14条第1項の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

(臨床研究の対象者等の同意の取得)

第 39 条 臨床研究の対象者等を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。

- (1) できる限り平易な表現を用い、文書により行う。
- (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。
- (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病院長が承認したときは、当該対象者から同意を得る。

ア 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 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

(臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由)

第 40 条 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) 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) 臨床研究の対象者となるべき者が、16 歳未満の者(前号を除く。)
- 2 同意能力を欠く等により臨床研究の対象者の同意を得ることが困難であるが、当該臨床研究の目的上、当該対象者を対象とした臨床研究の実施が必要な場合、代諾者の同意を得るとともに、当該対象者と代諾者との関係を示す記録を残す。
- 3 研究責任医師等は、臨床研究の対象者の代諾者から同意を得ている場合であっても、臨床研究の対象者が臨床研究に参加(継続の場合を含む。)することについて自らの意思を表すことができると判断された場合は、インフォームド・アセントを得るよう努める。

(臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等)

第 41 条 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、当該臨床研究を実施した場合には、速やかに、臨床研究の対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これに準ずる者のうちいずれかの者に対し説明を行い、同意を得る。

- (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) その他の治療方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 研究責任医師等は、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るよう努めなければならない。
- 3 臨床研究の対象者又は代諾者から同意取得が可能となった場合においては、速やかに当該臨床研究の説明を行い、文書にて同意を得る。

(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)

第 42 条 第 38 条の規定は、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 研究責任医師等は、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記録を作成する。

(同意の撤回等)

第 43 条 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する。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(例えば、臨床研究により体内に医療機器を埋植しており容易に取り出せない場合や、既に論文として公表している研究結果に係る場合等)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、その旨を通知する。
- 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る。
- 4 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、研究責任医師等は、措置を講じることができない旨及びその理由を研究対象者等に説明し、理解を得るよう努める。同意の撤回等の措置を講じることができない場合については、あらかじめ、説明同意文書等で明示しておくことが望ましい。

第 9 章 臨床研究に関する記録

(臨床研究に関する記録)

第 44 条 研究責任医師は、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(診療録によって実施医療機関内でいつ実施されたかが読み取れればよい。通院等の場合は、臨床研究の内容に応じて通院で実施している旨を記載すること。)並びに次に掲げる事項に関する記録を作成し、保存する。

- (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(研究計画書であらかじめ定められた評価項目について、臨床研究の実施により臨床研究の対象者から得た記録をいう。)
- (3) 臨床研究への参加に関する事項
- (4) 前各号のほか、臨床研究を実施するために必要な事項

2 総括管理者は、臨床研究が終了した日から 5 年間、法第 12 条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する。

- (1) 研究計画書、実施計画、臨床研究の対象者等に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他省令の規定により総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(監査を実施する場合)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) 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) 臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び省令第 25 条第 2 項の規定により作成又は入手した記録(第 1 号に掲げるものを除く。)
- (7) 前各号のほか、臨床研究を実施するために必要な文書

3 総括管理者及び研究責任医師は、第 1 項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。特に臨床研究の実施により対象者から得た記録及び症例報告書を変更又は修正する場合は、その理由及び変更又は修正の履歴を記録する。

4 多施設共同研究の継続中に、当院で臨床研究を継続しなくなったため実施計画の変更を届け出た場合であっても、当院の研究責任医師であった者は、当該臨床研究が終了した日から 5 年間、記録を保存する。

5 研究責任医師は、臨床研究が終了した日から 5 年を経る前に、実施医療機関に所属しなくなった場合には、当該実施医療機関に所属する者の中から記録の保存を行う者を指名する。

6 実施医療機関以外で委託業者や共同機関がある場合は、当該統括管理者又は研究責任医師の指導の下、当該臨床研究に関連する記録を保存する。また、この場合において、研究計画書や契約において、当該記録の保存について担保する。

第 10 章 疾病等報告及び不具合報告

(当院で発生した疾病等の報告)

第 45 条 研究責任医師は、当院で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、表に定める期間内に、その旨、統括管理者及び病院長に報告する。統括管理者は、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会、厚生労働大臣に報告する。統括管理者は、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病院長に報告する。なお、非特定臨床研究の場合は、厚生労働大臣への報告は不要とする。

形態		未知/既知	重症度	報告期限	
				認定臨床研究 審査委員会	厚生労働大臣 (PMDA)
未承認・適応外	医薬品等	未知	死亡	7日	7日
			死亡のおそれ	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤	定期報告	-
		既知	死亡	15日	-
			死亡のおそれ	15日	-
			重篤	30日	-
			非重篤	定期報告	-
既承認	医薬品等 (感染症以外)	未知	死亡	15日	-
			死亡のおそれ	15日	-
			重篤	15日	-
			非重篤	定期報告	-
		既知	死亡	15日	-
			死亡のおそれ	30日	-
			重篤	定期報告	-
			非重篤	定期報告	-
	医薬品等 (感染症)	未知	死亡	15日	-
			死亡のおそれ	15日	-
			重篤	15日	-
			非重篤	15日	-
		既知	死亡	15日	-
			死亡のおそれ	15日	-
			重篤	15日	-
			非重篤	定期報告	-

表中の重篤とは以下の疾病等とする。

- 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 研究責任医師は、医薬品の疾病等報告書(統一書式 8)、医療機器の疾病等又は不具合報告書(統一書式 9)、再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書(統一書式 10)、その他詳細な内容を、認定臨床研究審査委員会に提出する書類を病院長に報告する。
- 3 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の結果及び意見が述べられた場合は、その都度、病院長に報告する。
- 4 研究責任医師又は統括管理者(当院)は、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する場合、認定臨床研究審査委員会の指示に従い、対応する。
- 5 統括管理者(当院)は、厚生労働大臣への疾病等報告については、JRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム)のアカウントにてログイン後、サイト内の疾病等報告機能を用いて、報告する。

(当院で発生した不具合報告)

第 46 条 研究責任医師は、実施計画に記載された研究の実施について、当該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であって、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、速やかにその旨、統括管理者及び病院長に報告する。報告を受けた統括管理者は、表に定める期間に、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する。

形態	未知/ 既知	重篤度	報告期限		
			認定臨床研究 審査委員会	厚生労働大臣 (PMDA)	
・既承認 ・未承認・適応外	医療機器・ 再生医療 等製品	未知・ 既知	死亡	30 日	—
			死亡のおそれ	30 日	—
			重篤*	30 日	—
			非重篤	—	—

*表中の重篤とは以下の疾病等とする。

- 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 研究責任医師は、医療機器の疾病等又は不具合報告書(統一書式 9)、再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書(統一書式 10)、その他詳細な内容を認定臨床研究審査委員会に提出する書類を病院長に報告する。
- 3 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の結果及び意見が述べられた場合は、その都度、を用いて、病院長に報告する。
- 4 統括管理者(当院)は、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する場合、認定臨床研究審査委員会の指示に従い、対応する。
- 5 統括管理者(当院)は、第 1 項による報告を受けた場合、速やかに他の研究責任医師(他機関)に通知する。

(他機関で発生した疾病等・不具合の報告)

- 第 47 条 研究責任医師は、他機関で発生した疾病等・不具合について統括管理者から通知を受けた場合は、その内容を病院長に報告する。
- 2 研究責任医師は、統括管理者から、続報や当該認定臨床研究審査委員会の結果等、新たな情報が提供された場合についても、その都度、提供を受けた内容を病院長に報告する。
 - 3 統括管理者(当院)は、他機関で発生した疾病等・不具合について研究責任医師(他機関)から情報提供を受けた場合は、情報提供の内容を、病院長に報告の上、当該認定臨床研究審査委員会に報告する。
 - 4 統括管理者(当院)は、第 3 項による報告を行った場合、速やかに他の研究責任医師(他機関)に情報提供する。

第 11 章 定期報告

(定期報告)

- 第 48 条 統括管理者(当院)は、特定臨床研究の実施状況を定期報告書(統一書式 5)等にまとめて、当該認定臨床研究審査委員会に提出する書類を認定臨床研究審査委員会に報告する。
- 2 統括管理者(当院)は、前項に関しては、実施計画を厚生労働大臣に提出した日(JRCT 公表日)から起算して 1 年ごとに当該期間満了後 2 ヶ月以内に行う。国際共同研究の場合において、他

国と定期報告の時期を合わせるため、認定臨床研究審査委員会が認めた場合に限り、実施計画を厚生労働大臣に提出した1年以内の他国の起算日を起算日とする。

- 3 統括管理者(当院)は、認定臨床研究審査委員会から特定臨床研究の継続の可否について意見を聴く。
- 4 統括管理者(当院)は、特定臨床研究の実施状況について、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ヶ月以内に厚生労働大臣報告として、定期報告書(通知別紙様式第3)を提出する。なお、非特定臨床研究については、厚生労働大臣の報告は不要とする。
- 5 統括管理者(当院)は、第1項の報告を行った場合は、その旨を速やかにその内容を他の研究責任医師(他機関)に通知する。
- 6 統括管理者(他機関)より、定期報告の情報提供を受けた当院の研究責任医師は、情報提供を受けた書類を病院長に報告する。

第12章 秘密保持義務

(秘密保持義務)

- 第49条 臨床研究に従事する者又臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、臨床研究の実施に関して知り得た当該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。
- 3 前項の「臨床研究の実施に関して知り得た秘密」とは、臨床研究の対象者の秘密以外のもの(例えば、当該臨床研究に用いる医薬品等の知的財産に関する秘密、既存試料等が臨床研究に利用される者の秘密等)を含む。

第13章 契約

(研究資金等の提供に係る契約の締結)

- 第50条 統括管理者は、当該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臨床研究についての研究資金等の提供を受けるときは、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者と当該研究資金等の額及び内容、当該臨床研究の内容その他省令第88条に掲げる事項を定める契約を締結する。なお、当該事項については、必ずしも一の契約書に全て含めなくとも差し支えない。
- 2 前項に係る契約は、文書により締結する。

- 3 前二項に係る契約は、当該研究資金等を提供する前に締結する。また、臨床研究実施後に研究資金等を支払わなければならないといったやむを得ない場合を除き、原則とし臨床研究実施前に契約を締結する。
- 4 契約を行う場合は契約を結ぶ前に担当者へ連絡する。

【担当者連絡先】

アドレス:lbyou-sien-sokatu@office.osaka-u.ac.jp

電話番号:06-6210-8277

附則

1. 本手順書(第1.0版)は2020年6月4日から施行し、2020年6月1日から適用する。
2. 本手順書(第2.0版)は2026年4月1日から施行し、2025年5月31日から適用する。