

国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院における
特定臨床研究に関する標準業務手順書

国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院
承認者：病院長
承認年月日：2021年12月1日
版数：第1.0版

第1章 総則	3
第1条 目的と適応範囲	3
第2章 申請手続き等	3
第2条 申請手続き	3
第3条 研究計画書の記載事項	4
第4条 jRCTへの登録等	4
第5条 救急医療の確保	4
第6条 認定臨床研究倫理審査委員会での審査と病院長の許可	5
第3章 特定臨床研究における病院長の責務	5
第7条 特定臨床研究の実施の許可	5
第8条 特定臨床研究の逸脱・不適合・有害事象の報告の受理	5
第4章 特定臨床研究における研究責任医師の責務	6
第9条 特定臨床研究を実施する医師の条件	6
第10条 研究計画の検討	6
第11条 法令等及び研究計画書の遵守	6
第12条 研究に係る者の業務の監督	6
第5章 利益相反に関する手続き	6
第13条 研究代表医師の利益相反の手続き	6
第14条 他施設共同研究に参加する場合の利益相反の手続き	7
第6章 特定臨床研究実施中の対応	7
第15条 疾病等発生時の対応等	7
第16条 不適合の管理	7
第17条 モニタリングの実施	8
第18条 監査の実施	8
第19条 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	9
第20条 研究対象者に対する補償	9
第21条 苦情及び問合せへの対応	9
第22条 特定臨床研究の中止	9
第23条 特定臨床研究委員会への疾病等の報告	10
第24条 委員会への不具合報告	12
第25条 厚生労働大臣への疾病等報告	12
第26条 委員会への定期報告	13
第25条 厚生労働大臣への定期報告	13
第26条 秘密保持義務	14
第7章 特定臨床研究に関する記録の保存	14
第27条 特定臨床研究に関する記録の保存	14
第8章 その他	15
第28条 手順書の改訂	15

第1章 総則

第1条 目的と適応範囲

1 この手順書は、「臨床研究法」（平成29年法律第16号。以下「法」という。）、臨床研究法施行規則（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、国家公務員共済組合横須賀共済病院（以下「当院」という。）で実施される*特定臨床研究に必要な手続きに関する手順等を定めるものである。

*特定臨床研究とは

- ・製薬企業から資金の提供をうけて実施される臨床研究
 - ・国内で未承認あるいは適応外の医薬品等を用いて行われる臨床研究
- （詳細は厚生労働省 HP：臨床研究の施行に関する Q&A 統合版 問 1-16 を参照のこと）

2 特定臨床研究は、研究責任医師（多施設の場合は研究代表医師）が事前に実施計画を作成することが必要である。実施計画は臨床研究法で定められた様式で、研究計画や同意説明文書、研究実施体制などについて記載し、認定臨床研究倫理審査委員会（以下「CRB」という。）の審査を経て厚生労働大臣に提出することが義務付けられている。実施計画は jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）にアクセスし、Web 上で必要事項を入力し作成する。実施計画を変更する際には CRB での審査を受けること。

第2章 申請手続き等

第2条 申請手続き

当院医師が研究代表者として特定臨床研究を実施しようとする場合、研究代表医師は他施設に設置された「特定臨床研究審査委員会」に次の書類を持って審査依頼し、その「承認」の通知をもって病院長に実施の許可を得るものとする。

なお、特定臨床研究審査委員会への審査依頼に際しては、事前に審査料と審査手順を確認し、審査料等を支払うための研究費や資金を確保しなければならない。特定臨床研究審査委員会への申請書類の確認、病院長の許可等の事務手続きの窓口は臨床研究センターとする。病院長の研究の実施の許可（保留・不許可）は、院内書式「研究に関する指示・決定通知書」を発行し研究責任医師に通知する。

特定臨床研究審査委員会への提出書類

- ①新規審査依頼書（統一書式2）
- ②実施計画
- ③研究計画書
- ④医薬品等の概要を記載した書類
- ⑤疾病等が発生した場合の手順書

- ⑥モニタリング手順書
- ⑦監査の手順書（作成した場合）
- ⑧利益相反管理基準（厚労省様式A）及び利益相反管理計画（厚労省様式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（統一書式1）
- ⑩統計解析計画書（作成した場合）
- ⑪その他、認定臨床研究審査委員会が求める書類

第3条 研究計画書の記載事項

研究代表医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成する。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（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（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
- (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（様式を含む。）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

第4条 j RCTへの登録等

研究代表医師は、特定臨床研究審査委員会の承認及び病院長の許可を受けた後、実施計画書等を厚生労働大臣に提出するためのデータベース j RCT:Japan Registry of Clinical Trialsへの登録を行う。その後ダウンロードした書類を印刷、押印し、その他の書類とともに、所管の地方厚生局へ提出しなければならない。

第5条 救急医療の確保

研究代表医師は、特定臨床研究の内容に応じ、実施医療機関又は連携医療機関が救急医療に必要な設

備を有している事を確認しなければならない。

第6条 認定臨床研究倫理審査委員会での審査と病院長の許可

1 研究代表医師は、計画書等の変更、有害事象報告、定期報告等に付いて認定臨床研究審査委員会に審査を依頼し、その「承認」の通知をもって病院長に特定臨床研究継続の許可を得るものとする。これらは、厚生労働大臣等にも報告するものとする。当院病院長の許可は院内書式「研究に関する指示・決定通知書」を発行し責任医師へ通知する。

2 当院医師が多施設共同研究に参加しようとする場合は、研究責任医師は次の書類を作成して研究代表医師に提出し、他施設に設置された特定臨床研究審査委員会の「承認」通知を持って病院長に実施の許可を得るものとする。病院長の研究の実施の許可（保留・不許可）は、院内書式「研究に関する指示・決定通知書」を発行し研究責任医師に通知される。計画等の変更、疾病等報告、定期報告等についても同様とする。利益相反状況の確認部署は臨床研究センターとする。

- ①利益相反自己申告書
- ②研究責任師および研究分担医師の氏名を記載した文書
- ③その他、特定臨床研究審査委員会の求める書類

第3章 特定臨床研究における病院長の責務

第7条 特定臨床研究の実施の許可

- 1 病院長は当院の医療体制が当該特定臨床研究を実施するに十分であるか確認しなければならない。
- 2 病院長は特定臨床研究の実施が申請された場合、他施設に設置された「特定臨床研究審査委員会」の承認通知を持って、許可、不許可を判断し、院内書式「研究に関する指示・決定通知書」を発行して責任医師に通知する。
- 3 病院長は実施中の特定臨床研究の継続の許可が申請された場合、他施設に設置された「特定臨床研究審査委員会」の承認通知を持って、許可、不許可を判断し、院内書式「研究に関する指示・決定通知書」を発行して責任医師に通知する。
- 4 病院長は実施中の特定臨床研究の変更の許可が申請された場合、他施設に設置された「特定臨床研究審査委員会」の承認通知を持って、許可、不許可を判断し、院内書式「研究に関する指示・決定通知書」を発行して責任医師に通知する。

第8条 特定臨床研究の逸脱・不適合・有害事象の報告の受理

- 1 病院長は当該特定臨床研究について逸脱又は不適合を認めた場合、研究責任医師から当該逸脱又は

不適合について報告を受けなければならない。

- 2 病院長は当該特定臨床研究について当該医薬品等との因果関係が否定できない重篤な有害事象を認めた場合、研究医師から当該重篤な有害事象について報告を受けなければならない。

第4章 特定臨床研究における研究責任医師の責務

第9条 特定臨床研究を実施する医師の条件

研究責任医師及び研究分担医師（以下「研究責任医師等」という。）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。また、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るものとする。（YKH05_教育・研修に関する細則を参照のこと。）

第10条 研究計画の検討

研究責任医師は、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。

第11条 法令等及び研究計画書の遵守

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。また、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。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、研究分担医師や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。

第12条 研究に係る者の業務の監督

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5章. 利益相反に関する手続き

第13条 研究代表医師の利益相反の手続き

- 1 研究代表医師は、利益相反管理基準（厚生労働省様式A）を作成しなければならない。
- 2 研究代表者は、利益相反管理基準（厚生労働省様式A）に基づき関係企業等報告書（厚生労働省様式B）を作成する。
- 3 研究代表者は、研究に参加する施設の研究責任者に各施設のCOI管理計画（厚生労働省様式E）の提

出を依頼し、全施設の様式Eを認定臨床研究審査委員会へ提出する。

第14条 他施設共同研究に参加する場合の利益相反の手続き

- 1 多施設共同の特定臨床研究に参加する場合、当院の研究責任医師は、研究代表医師より入手した利益相反管理基準（厚生労働省様式A）及び関係企業等報告書（厚生労働省様式B）に基づき、研究者利益相反自己申告書（厚生労働省様式C）の作成を行い、臨床研究センターへ提出する。この際、研究分担医師にも同様に研究者利益相反自己申告書（様式C）の作成を依頼する。
- 2 臨床研究センターは当院事務部門（総務課・経理課）と事実確認を行い病院長に報告し、病院長は利益相反状況確認報告書（厚生労働省様式D）を作成し、研究責任医師に提出する。
- 3 研究責任医師は、様式A、B、Dに基づき利益相反管理計画（厚生労働省様式E）を作成し、研究代表医師に提出する。

第6章. 特定臨床研究実施中の対応

第15条 疾病等発生時の対応等

- 1 研究代表医師は、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一の手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行うものとする。
- 2 前項に規定する手順書には、当該臨床研究に従事する者が、疾病等を知り得た医師から研究責任医師や研究代表医師への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等が含まれるものとする。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、別途手順書の作成は要しない。
- 3 研究責任医師は、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ものとする。

第16条 不適合の管理

研究責任医師は、実施中の特定臨床研究で不適合であると知ったときは、速やかに、病院長に報告するものとする。不適合であって、研究対象者の人権、安全性及び研究の進捗並び結果の信頼性に影響を及ぼす重大なもの（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、重大な不適合報告書（書式7）を用いて速やかに特定臨床研究委員会の意見を聴くものとする。

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。

第17条 モニタリングの実施

- 1 研究責任医師は、モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる事項について留意するものとする。
 - (1) 研究対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。
 - (2) 臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び省令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研究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。
- 2 研究責任医師は、本学で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。
- 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 研究責任医師は、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、法令等、実施計画及び研究計画書、説明同意文書、手順書を熟知しているものとする。
- 6 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要約した当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告するものとする。
- 7 前項の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知する。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供する。

第18条 監査の実施

- 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、監査を実施させなければならない。なお、「必要に応じて」とは、当該臨床研究対象者数、対象者への不利益の程度、モニタリング等で見出された問題点、利益相反管理計画を考慮して検討する旨である。
- 2 前項の手順書においては、臨床研究の品質保証のために、通常のモニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧することにより臨床研究が適切に実施されていること及び記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該研究における監査の必要性、

実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定めるものとする。

- 3 研究責任医師は、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。
- 4 研究責任医師は、監査に従事する者から当該監査の結果の報告を受ける。研究代表医師は報告内容を他施設の責任医師と情報共有すること。

第19条 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

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、モニタリング及び監査の実施が計画のとおり適切に履行されるよう必要な指導及び管理を行う。

第20条 研究対象者に対する補償

- 1 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る。
- 2 研究責任医師は、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い、補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について委員会の承認を得るものとする。

第21条 苦情及び問合せへの対応

特定臨床研究の研究対象者等からの苦情及び問合せの窓口について、臨床研究センターとし、研究責任医師に連絡し適切な措置を取るものとする。

第22条 特定臨床研究の中止

- 1 研究責任医師は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に、その旨を、当該特定臨床研究の実実施計画に記載されている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 当該特定臨床研究中止届出は、様式第四による届出書を提出して行うものとする。
- 3 前項の規定による中止の届出は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、特定臨床研究代表医師が行うものとする。
- 4 研究責任医師は、特定臨床研究を中止する場合、当該研究対象者に適切な措置を講じる。必要に応じて、研究対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、特定臨床研究委員会の意見を聴くこと。また、中止届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、定期報告等を行うものとする。

- 5 中止後の臨床研究の終了の時期は、研究対象者の措置を終え、研究が終了するときをいう。
- 6 研究責任医師は、特定臨床研究を中止した場合であって、中止届を提出し研究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こと。
- 7 研究責任医師は、中止届には観察を要する研究対象者の有無を記載すること。
- 8 特定臨床研究責任医師は、中止届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、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、実施計画の変更の届出を行う。

第23条 特定臨床研究委員会への疾病等の報告

- 1 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、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病院長に報告した上で、当該実施計画に記載された委員会に報告する。次の第1号から4号までの報告を行う際は、同時に被験薬の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行うものとする。

なお、「病院長に報告した上で、当該実施計画に記載された委員会に報告」は、必ず委員会に報告する前に病院長に報告することをいうものではなく、状況に応じて報告の順番が前後することはできる。

(1) 次に掲げる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日以内

- ア 死亡
- イ 死亡につながるおそれのある疾病等

(2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項：

15日以内

ア 次に掲げる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（前号に掲げるものを除く。）

- (ア) 死亡
- (イ) 死亡につながるおそれのある疾病等

イ 次に掲げる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（前号に掲げるものを除く。）

- (ア) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- (イ) 障害
- (ウ) 障害につながるおそれのある疾病等
- (エ) (ア)から(ウ)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病

等

(オ) 後世代における先天性の疾病又は異常

(3) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項：15日以内

- ア 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
- イ 次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）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
 - (ア) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
 - (イ) 障害
 - (ウ) 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
 - (エ) 死亡又は(ア)から(ウ)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
 - (オ) 後世代における先天性の疾病又は異常
- ウ 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
- エ 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イ(ア)から(オ)までに掲げる疾病等の発生（ウを除く。）

(4) 前号イ(ア)から(オ)までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号イに掲げるものを除く。）：30日

(5) 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（前号に掲げるものを除く。）：法第17条第1項の規定による委員会への定期報告を行うとき

2 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

3 研究責任医師は、特定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、第1項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを病院長に報告した上で、研究代表医師に通知する。

4 研究代表医師は、第2項の規定により読み替えて準用する第1項の規定による報告を行ったとき

は、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供するものとする。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他の実施医療機関の管理者に報告する。

第24条 委員会への不具合報告

1 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つて、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、これを知った日から30日以内にその旨を病院長に報告した上で、当該実施計画に記載された委員会に報告する。

なお、「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委員会に報告」とは、必ず委員会に報告する前に病院長に報告することをいうものではなく、状況に応じて報告の順番が前後することはできる。

- (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) 第3号から第5号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 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

3 特定臨床研究責任医師は、特定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、第1項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知する。

4 研究代表医師は、第2項の規定により読み替えて準用する第1項の規定による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他の実施医療機関の管理者に報告するものとする。

第25条 厚生労働大臣への疾病等報告

研究責任医師は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項を知ったときは、省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第26条 委員会への定期報告

1 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、病院長に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究委員会に定期報告書（書式 5）又は定期疾病等報告書（書式 6）を用いて報告する。

- (1) 特定臨床研究に参加した特定臨床研究対象者の数
- (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) 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第 15 条第 1 項の医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

2 前項の報告には、第 35 条第 1 項第 2 号から第 9 号までに掲げる書類（委員会が最新のものを有していないものに限る。）を添付するものとする。

3 研究責任医師は、第 1 項の報告について、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 月以内に行うものとする。なお、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、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。

4 研究責任医師は、認定臨床研究委員会より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、適切な対応をする。

5 第 1 項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第 1 項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

6 研究代表医師は、前項の規定により読み替えて準用する第 1 項の規定による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を行う。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他の実施医療機関の管理者に報告するものとする。

第 25 条 厚生労働大臣への定期報告

1 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、定期報告書（別紙様式 3）を用いて、以下の事項について厚生労働大臣に報告する。

- (1) 実施計画に記載されている委員会の名称
- (2) 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対象者の数

2 特定臨床研究責任医師は、厚生労働大臣への定期報告について、委員会が意見を述べた日から起算して、1 ヶ月以内に行うものとする。

3 第 1 項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合

において、第1項中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

第26条 秘密保持義務

- 1 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該研究対象者の秘密を漏らしてはならない。
- 2 特定臨床研究責任医師又は特定臨床研究に従事する者であった者は、特定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「特定臨床研究の実施に関して知り得た秘密」とは、特定臨床研究対象者の秘密以外のもの（例えば、当該特定臨床研究に用いる医薬品等の知的財産に関する秘密、既存試料等が特定臨床研究に利用される者の秘密等）についても、特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者には、秘密保持の義務がある。

第7章. 特定臨床研究に関する記録の保存

第27条 特定臨床研究に関する記録の保存

- 1 研究責任医師は、当該特定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（診療録から当院でいつ実施されたかが読み取れ、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) 特定臨床研究対象者を特定する事項
 - (2) 特定臨床研究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、特定臨床研究の実施により特定臨床研究対象者から得た記録をいう。）
 - (3) 特定臨床研究への参加に関する事項
 - (4) 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な事項
- 2 特定臨床研究責任医師は、当該特定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とともに保存する。
 - (1) 研究計画書、実施計画、特定臨床研究対象者等に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他の省令の規定により特定臨床研究責任医師が作成した文書又はその写し
 - (2) 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) 特定臨床研究の実施に係る契約書（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者と締結した契約に係るものを除く。）
 - (6) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び第 19 条第 2 項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、特定臨床研究を実施するために必要な文書
- 3 特定臨床研究責任医師は、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。特に特定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ものとする。
- 4 多施設共同研究の継続中に、当院で特定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、当該特定臨床研究が終了した日から 5 年間、記録を保存すること。
- 5 特定臨床研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から 5 年を経る前に、当院に所属しなくなった場合には、当院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 当院以外で委託業者や共同機関がある場合は、当該特定臨床研究責任医師又は研究代表医師の指導の下、当該特定臨床研究に関連する記録を保存するものとする。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こと。

第 8 章. その他

第 28 条 手順書の改訂

本手順書の改定については、当院の臨床研究倫理審査委員会・病院長の承認を得る。

附則

- 1 新規作成（第 1.0 版、作成日：令和 3 年 12 月 1 日）
- 2 本手順書は 2021 年 11 月 1 日より施行する。