

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	1/37

東京大学医科学研究所附属病院 特定臨床研究実施手順書

第 1. 0 版

制定日：平成30年10月 1日

改定日：平成 年 月 日

作成：東京大学医科学研究所研究支援課研究推進チーム/TR・治験センター

平成30年10月1日（初版）

承認： 病院長

平成30年11月17日

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	2/37

改定履歴

版	改定日	改定箇所

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	3/37

目次

第1条	適用	5
第2条	定義	5
第3条	臨床研究の基本理念	7
第4条	研究責任医師の要件	7
第5条	研究責任医師等の責務	7
第6条	研究責任医師の責務	7
第7条	研究代表医師の責務	9
第8条	病院長の責務	9
第9条	研究計画書の作成	10
第10条	説明同意文書の作成	15
第11条	実施計画の作成	16
第12条	契約	17
第13条	認定臨床研究審査委員会への審査依頼	18
第14条	認定臨床研究審査委員会の意見への対応	18
第15条	病院長による承認	18
第16条	実施計画の提出	19
第17条	実施計画の変更の提出	19
第18条	軽微な変更	20
第19条	進捗状況の変更	20
第20条	臨床研究の中止	20
第21条	臨床研究の終了	21
第22条	説明及び同意の取得	21
第23条	対象者の同意を得ることが困難な場合	22
第24条	説明及び同意が不要な場合	22
第25条	代諾者	23
第26条	同意の撤回	23
第27条	対象者の記録	23
第28条	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等	25
第29条	外国にある者に個人情報を含む試料等を提供する場合の記録	25
第30条	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の記録	25
第31条	疾病等発生への対応	25
第32条	不適合の管理	26
第33条	認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告	26
第34条	認定臨床研究審査委員会への不具合報告	28
第35条	厚生労働大臣への疾病等の報告	28

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	4/37

第 36 条	認定臨床研究審査委員会への定期報告	29
第 37 条	厚生労働大臣への定期報告	30
第 38 条	秘密保持義務	30
第 39 条	モニタリング	31
第 40 条	監査	31
第 41 条	研究対象者に対する補償	32
第 42 条	利益相反管理	32
第 43 条	苦情及び問合せへの対応	32
第 44 条	情報の公表等	33
第 45 条	個人情報の取扱い	35
第 46 条	本人等の同意	35
第 47 条	利用目的の通知	36
第 48 条	個人情報の開示	36
第 49 条	訂正等	36
第 50 条	利用停止等	37
第 51 条	理由の説明	37
第 52 条	試料等に係る個人情報の保護に関する措置	37
第 53 条	本手順の作成、改定、承認	37
第 54 条	その他	37

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	5/37

第1条 適用

本手順書は、東京大学医科学研究所附属病院(以下、「当院」という。)にて、臨床研究法(平成二十九年法律第十六号。以下「法」という。)に規定する「特定臨床研究」を実施する手順を定める。また、特定臨床研究以外の医薬品等を用いた臨床試験を努力義務として実施する場合も準用する。

ただし、下記に該当する研究は本手順書で規定される臨床研究(定義は第2項に記載)には該当しない。

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である、「観察研究」。
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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下、「医薬品医療機器等法」という。)第二条第十七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八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。)
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(平成十六年厚生労働省令第百七十一号)第二条第一項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第十四条の四に規定する再審査又は同法第十四条の六に規定する再評価に係るもの(同法第十九条の四において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。)
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(平成十七年厚生労働省令第百十八号)第二条第一項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九に規定する研究に該当するものを除く。)
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(平成二十六年厚生労働省令第百九十号)第二条第一項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二十五第三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、同法第二十三条の二十九に規定する再審査又は同法第二十三条の三十一に規定する再評価に係るもの(同法第二十三条の三十七第五項又は同法第二十三条の三十九において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。)
6. 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一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(工業標準化法(昭和二十四年法律第百八十五号)に基づく日本工業規格に規定するものに限る。)

第2条 定義

本手順書において使用する用語の定義は、法に規定するもののほか、以下のとおりとする。

1. 「医薬品等」とは、「医薬品医療機器等法」において規定される、医薬品、医療機器、および再生医療等製品をいう。
2. 「臨床研究」とは、医薬品等を用いて前向きに実施する研究をいう。
3. 「研究資金等」は、臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金をいう。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	6/37

4. 「適応外医薬品」とは、用法、用量、効能及び効果が、承認されている事項と異なって用いられる場合をいう。
5. 「適応外医療機器」は、使用方法、効果及び性能が、承認されている事項と異なって用いられる場合をいう。
6. 「適応外再生医療等製品」とは、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能が、承認されている事項と異なって用いられる場合をいう。
7. 「医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者」とは、医薬品等製造販売業者の子会社等(会社法(平成十七年法律第八十六号)第二条第三号の二に規定する子会社等をいう。)をいう。
8. 「特定臨床研究」とは、①「適応外医薬品」、「適応外医療機器」、もしくは「適応外再生医療等製品」を用いた臨床研究、ならびに「未承認医薬品等」を用いた臨床研究、②研究資金を、医薬品等製造販売業者また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をいう。
9. 「実施医療機関」とは、臨床研究を実施する医療機関をいう。
10. 「研究責任医師」とは、臨床研究を実施する者をいい、各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をいう。
11. 「多施設共同研究」とは、一の臨床研究の計画書(以下「研究計画書」という。)に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。
12. 「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をいう。
13. 「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をいう。
14. 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
15. 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
16. 「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。
17. 「不適合」とは、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、ねつ造等をいう。
18. 「研究・開発計画支援担当者」とは、研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表(又は実用化)までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であって、臨床薬理学(特に薬効評価、研究倫理)、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画(又は開発戦略)に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な(最適化された)臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者をいう。
19. 「調整管理実務担当者」とは、臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者をいう。
20. 「研究代表医師並びに研究責任医師以外の研究を総括する者」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者をいう。
21. 「重大な不適合」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

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	7/37

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。

第3条 臨床研究の基本理念

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
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
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
4. 認定臨床研究審査委員会の審査を受ける
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
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
7. 臨床研究に利用する個人情報に適正に管理する
8. 臨床研究の質及び透明性を確保する

第4条 研究責任医師の要件

研究責任医師は、当院の診療科に所属する常勤の医師または歯科医師とする。

第5条 研究責任医師等の責務

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し、かつ、臨床研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、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。教育及び訓練には、東京大学医科学研究所研究倫理セミナー（「臨床試験」含む）の受講に加え、別途定める教育を受けることが含まれる。
2. 研究責任医師及び研究分担医師は、法、関連法令及び研究計画書に基づき臨床研究を行なう。

第6条 研究責任医師の責務

1. 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。
 - ・「科学的文献その他の関連する情報」としては、例えば、研究論文や学術集会の発表が挙げられる。
 - ・「十分な実験の結果」としては、例えば、未承認薬における投与される医薬品等の品質、毒性及び薬理作用に関する試験等が挙げられ、当該医薬品等の安全性や妥当性について、その時点での科学的水準に基づき検討することである。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	8/37

2. 研究責任医師は、下記の臨床研究実施基準に従って臨床研究を実施する体制を確保する。
 - ① 臨床研究の実施体制に関する事項
 - ② 臨床研究を実施する施設の構造設備に関する事項(例:救急医療体制)
 - ③ 臨床研究の実施状況の確認に関する事項
 - ④ 研究対象者に対する補償
 - ⑤ 利益相反管理
 - ⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項
3. 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当院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、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。なお、この場合には、研究計画書をあらかじめ共有するなど、救急医療を適切に行うことのできる体制の確保に努める。
4. 研究責任医師は、臨床研究が法、関連法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。これには、臨床研究の対象者に配慮し、研究分担医師や当該臨床研究に従事する者による規則及び研究計画書の遵守を図るとともに、臨床研究の進捗管理や監督、疾病等や不適合の把握及び報告並びに当該臨床研究に従事する者に対する適時の情報共有を行うことが含まれる。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。
5. 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なう。
6. 研究責任医師は、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。
 - ① 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、以下の事項を及び通知を参照する。
 - (ア) 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。また、加工等に係わる方法を記録する。
 - (イ) 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 研究責任医師は、未承認の医薬品、医療機器もしくは再生医療等製品を用いて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。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	9/37

i. 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

ii. 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

iii. 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

上記 ii. 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すること。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、製造等に係る全てを記録する。

7. 研究責任医師は、遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う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。これには、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)に基づく拡散防止措置が含まれる。
8. 研究責任医師は、病院長の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行う。

第 7 条 研究代表医師の責務

多施設共同研究を実施する場合で、各実施医療機関の研究責任医師を代表する研究代表医師は、以下を行う。研究代表医師の選出方法や他の研究責任医師との役割分担は、本手順書では規定せず、各臨床研究において定めることとする。

1. 認定臨床研究審査委員会への申請書類等の提出
2. 疾病等報告等の情報等の手続き
3. 以下の規程の整備
 - ・ 手続きを行うための規程
 - ・ 各研究責任医師や実施医療機関が情報の共有を図るための規程(例:疾病等報告、不適合の報告、モニタリングや監査の報告書等の取扱い)
 - ・ 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合(変更を含む)における規程
 - ・ 認定臨床研究審査委員会の認定の申請を行う場合(変更を含む)における様式
 - ・ その他、法に定める事項を実施するために必要な手続き等についての規程

第 8 条 病院長の責務

1. 病院長は、臨床研究が法、関連法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必要な措置をとる。この必要な措置として、病院長は、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する。病院長はこの措置を TR・治験センターに委託することができる。
2. 病院長は、前項の確認のため、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。
3. 病院長は、研究責任医師が臨床研究に関する個人情報保護の義務及び本手順書における規定する義務を履行するために必要な協力を行う。
4. 病院長は、本業務手順書に規定されている病院長の業務に関し、その手続き、あるいは書類の授受等の業務を、TR・治験センターおよび研究支援課研究推進チームに行わせることができる。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	10/37

第9条 研究計画書の作成

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する。ただし、記載事項は、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。

1. 臨床研究の実施体制に関する事項

「臨床研究の実施体制」は、次に掲げるものを含む。なお、認定臨床研究審査委員会の審査の効率性の観点から、未承認又は適応外の医薬品等を用いた臨床研究において、実施医療機関が追加される可能性がある場合には、当該臨床研究を実施できる実施医療機関の要件を記載するよう努める。

- ① 研究責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び連絡先
- ② データマネジメント、統計解析、モニタリング及び監査に関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者、研究代表医師並びに研究責任医師以外の研究を総括する者の氏名、職名及び連絡先
- ③ その他臨床研究に関連する臨床検査施設並びに医学的及び技術的部門・機関の名称及び所在地
- ④ 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容及び監督方法

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。)

「臨床研究の背景」は、当該臨床研究の必要性及び課題設定を明確化する観点から、以下に掲げる点について、参考文献、根拠データ等に基づき、分かりやすく簡潔に記載する。

- ① 国内外における対象疾患の状況(対象疾患に関する疫学データを含む。)
- ② これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容
- ③ 現在の標準治療の内容及び治療成績
- ④ 当該臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等
- ⑤ 当該臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の情報
 - i. 当該医薬品等の名称(一般名及び販売名)
 - ii. 投与経路、用法・用量及び投与期間
 - iii. 対象集団(年齢層、性別、疾患等)
 - iv. 当該医薬品等の有効性及び安全性に関して、非臨床試験、他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見
 - v. 当該医薬品等の投与等による利益及び不利益(既知のもの及び可能性のあるもの)

3. 臨床研究の目的に関する事項

「臨床研究の目的」は、臨床研究の背景を踏まえ、当該臨床研究の技術的事項(デザイン)の適切性が判断できるよう、当該臨床研究で明らかにしようとしている点(課題設定)について、分かりやすく簡潔に記載する。

4. 臨床研究の内容に関する事項

「臨床研究の内容」は、臨床研究の目的と背景を踏まえ、当該臨床研究の技術的事項(デザイン)として、以下に掲げる点について、分かりやすく簡潔に記載する。

- ① 臨床研究中に測定される主要評価項目及び副次評価項目に関する説明
- ② 実施される臨床研究の種類及び手法(例えば、二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験等)の説明並

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	11/37

びに臨床研究の手順(段階等を図式化した表示等)

- ③ 臨床研究におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる無作為化及び盲検化等の方法の説明
- ④ 臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量の説明、国内において製造販売承認等を取得している医薬品等以外の場合は、臨床研究に用いる医薬品等の剤形及び表示に関する記載表示については、少なくとも、医薬品等の名称、製造番号又は製造記号、医薬品等の管理に係る事項(保管方法等)について記載する。
- ⑤ 臨床研究の対象者の参加予定期間及び観察期間(最初の症例を登録したときから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までの期間をいう。以下同じ。)を含む全ての臨床研究の工程と期間の説明埋込み型医療機器等研究終了後にも配慮が必要なものに関しては、研究終了後のフォローアップの内容を明らかにする。
- ⑥ 臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明(個々の症例について安全性確保の観点から中止すべき閾値を設定できる場合又は臨床研究全体として重篤な副作用の発現予測の観点から中止すべき閾値を設定できる場合を含む。)
- ⑦ プラセボ及び対照薬(臨床研究において評価の対象となる医薬品等と比較する目的で用いられる医薬品をいう。)を含む臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順、当該臨床研究に用いる未承認の医薬品等を診療に用いる医薬品等と別に管理する必要がある場合には、その管理場所及び数量、据付け型医療機器の研究終了後の取扱い等を含む。
- ⑧ 無作為化の手順
- ⑨ 症例報告書に直接記入され、かつ原資料と解すべき内容の特定

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

臨床研究の対象者の選択及び除外並びに中止に関する基準は、科学的根拠に基づき、臨床研究の対象者の人権保護の観点から臨床研究の目的に応じ、臨床研究の対象者を当該臨床研究の対象とすることの適否について慎重に検討されなければならないことを明らかにする。

- ① 選択基準は、臨床研究の有効性が示された場合にその治療を適用することが妥当とみなされる集団を規定する基準であること。対象疾患、年齢、性別、症状、既往疾患、併存疾患に関する制限、臨床検査値等による閾値、同意能力等を明確に記述すること。例えば、特定の遺伝子変異を有する者を臨床研究の対象者として選択する場合にあっては、当該遺伝子変異の有無を明記する。
- ② 除外基準は、選択基準で示される集団に属するが、特定の状況下でリスクが高くなり臨床研究への参加が倫理的でない、また、臨床研究の有効性・安全性評価に影響を及ぼすと判断されることを規定する基準であること。
- ③ 中止基準は、いつ、どのようにして臨床研究の対象者の参加を中止とするか、理由を含めて規定すること。また、中止後、どのようなデータをいつ集めるかも含めて記載する。
- ④ やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を臨床研究の対象者とする場合には、その必然性を記載する。
- ⑤ 不当で恣意的な基準としない。

6. 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項

「臨床研究の対象者に対する治療」は、次に掲げるものを含む。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	12/37

- ① 用いられる全ての医薬品等の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容(臨床研究の対象者に対する観察期間及びその後のフォローアップを含む。)及び入院、通院、食事制限等のスケジュールの内容
- ② 臨床研究実施前及び臨床研究実施中に許容される治療法(緊急時の治療を含む。)及び禁止される治療法
- ③ 臨床研究の対象者への医薬品の投与等、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順

7. 有効性の評価に関する事項

「有効性の評価」は、次に掲げるものを含む。

- ① 有効性評価指標の特定
- ② 有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

8. 安全性の評価に関する事項

「安全性の評価」は、次に掲げるものを含む。

- ① 安全性評価指標の特定
- ② 安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期
- ③ 疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順(研究責任医師が研究代表医師に報告すべき重要な疾病等及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む。)
- ④ 疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間

9. 統計的な解析に関する事項

「統計的な解析」は、結果の解釈に関わる主たる解析方法について、統計解析計画書を作成した場合であっても、次に掲げるものを記載する。

- ① 中間解析を行う場合には実施される統計解析手法の説明(計画された中間解析の時期を含む。)
- ② 計画された登録症例数並びに臨床研究の検出力及び臨床上的理由からの考察を含む症例数設定の根拠。なお、多施設共同研究においては、各実施医療機関の登録症例数を特定する。
- ③ 用いられる有意水準
- ④ 臨床研究の中止基準(登録症例数が実施予定症例数に達しない時点で、臨床研究の目的、内容等に鑑み、明らかに有効又は無効であることが判定できる場合等)
- ⑤ 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順
- ⑥ 当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順。なお、当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、研究計画書又は統計解析計画書を改定し、臨床研究の総括報告書においても説明する。
- ⑦ 解析の対象となる臨床研究の対象者の選択(無作為割り付けを受けた全症例、被験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例等)

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(研究資金の提供)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

「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」について、研究責任医師は、研究計画書又は別の合意文書中に、研究責任医師及び実施医療機関が、臨床研究に関連するモニタリング、監査並びに認定臨床研究審査委員会及び規制当局の調査の際に、原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供すべき旨を記載する。

11. 品質管理及び品質保証に関する事項

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	13/37

「品質管理及び品質保証」は、次に掲げるものを含む。

- ① モニタリングの方法
- ② 監査の方法(監査を実施する場合)

12. 倫理的な配慮に関する事項

「倫理的な配慮」は、次に掲げるものを含む。

- ① 当該臨床研究において、臨床研究の対象者に生じる利益及び負担並びに予測される不利益、これらの総合的評価並びに当該負担及び不利益を最小化する対策の倫理的背景や理由
- ② 研究の実施に伴い、臨床研究の対象者の健康又は子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、臨床研究の対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

13. 記録(データを含む。)の取扱い及び保存に関する事項

「記録(データを含む。)の取扱い及び保存に関する事項」は、次に掲げるものを含む。

- ① 利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合にはその旨(ゲノムデータを取得する場合はその旨)
- ② 試料・情報(臨床研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法

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

「臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償」は、次に掲げるものを含む。

- ① 保険への加入の有無とその内容
- ② 保険以外の補償の有無とその内容

15. 臨床研究に関する情報の公表に関する事項

「臨床研究に関する情報の公表」は、次に掲げるものを含む。

- ① 厚生労働省が整備するデータベース(以下「jRCT」(Japan Registry of Clinical Trials)という。)に記録し、公表する旨
- ② 資金提供を受けた医薬品等製造販売業者等と臨床研究の結果に関する公表内容及び時期に関する取り決めがある場合にはその内容

16. 臨床研究の実施期間

当該臨床研究の開始から終了の予定日を記載する

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

「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。)」の記載に当たっては、次に掲げる事項に留意する。

- ① 説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とする。なお、多施設共同研究の様式にあつては、各実施医療機関の臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項(研究責任医師名や相談窓口の連絡先等)以外の共通する事項を記載する。
- ② 様式は、研究計画書の本文に記載するのではなく、別紙として差し支えない。
- ③ 説明文書及び同意文書の様式には、本手順書第40条に規定する事項を含む。
- ④ 様式の改定が行われた場合には、研究計画書の改定番号とは別の改定番号及び改定日を記載する。
- ⑤ 上記③以外に、次に掲げる事項を含む。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	14/37

- i) インフォームド・コンセントを得る手続等
- ii) 代諾者の特定や選定方針等(必要時)
- iii) インフォームド・アセントを得る場合の手続
- iv) 予期される全ての利益と不利益の記載

- ⑥ 不利益のうち副作用等の種類が多い場合には、様式の別紙とすることができる。
- ⑦ 臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を得る時点において想定される内容
- ⑧ 臨床研究の対象者となるべき者又は代諾者となるべき者及び立会人が理解できるよう、平易な言葉を用いる。
- ⑨ 説明文書及びその同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。
- ⑩ 説明文書及びその同意文書の版管理を適切に行う。
- ⑪ 研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明文書を改定する。

18. 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

「臨床研究の適正な実施のために必要な事項」は、次に掲げるものを含む。

- ① 本手順書第15条各号に規定する関与の有無とその内容
- ② 本手順書第44条の規定による臨床研究を実施しようとする場合には、同条に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

2 医療機器に係る臨床研究のうち、以下の全ての事項を満たす臨床研究については、厳格には被験医療機器が変化しており、同一の医療機器とはいえないものの、一連の医療機器として一の研究計画書に以下に掲げる全ての事項が記載されていることをもって、一連の医療機器の評価を行う臨床研究として、一の研究計画書により研究を実施することができる。このような研究を実施する場合には、研究計画中に以下の事項の全てを満たすように記載する。なお、変更範囲に含まれる医療機器によって、臨床試験の対象者に対するリスクが大きく異なる場合には一つの臨床研究の研究計画書として評価することはできないため、別の臨床試験計画とする。

- ① 対象となる医療機器の構造・原材料又はその両方を変化させることにより、構造・原材料の最適化を図ることを目的とする研究デザインとなっていること。
- ② 最適化を行うに際し変化させる範囲(変更範囲:design space)については、その変化の意図に応じた適切な範囲を設定し、当該範囲内における変化が臨床研究の対象者に対する安全性に明らかな変化を生じないことが科学的に検証されていること。
- ③ 一連の変更した医療機器を臨床研究の対象者に適用する際には、よりリスクが小さいと考えられる順に適用し、適用の都度、安全性を順次検証した上で次の構造・原材料の医療機器を適用する研究デザインになっていること。

3 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。改定が行われた場合には、改定番号及び改定日を記載する。改定に当たっては、当該改定後の研究計画書を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、改定後の研究計画書に基づき研究を実施する。改定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。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	15/37

第 10 条 説明同意文書の作成

1. 研究責任医師は、下記を記載した説明同意文書を作成する。説明文書は、対象となる被験者、あるいは代諾者等が理解できるよう平易な表現を用いる。
 - 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を提出している旨
 - ・ 臨床研究の目的及び意義を明確に説明する。
 - ・ 臨床研究の方法及び期間を説明する。
 - ② 当院の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（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つては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）
 - ③ 特定臨床研究の対象者として選定された理由
 - ・ 臨床研究の対象者の選択及び除外基準並びに無作為化割り付けの内容やその割合等を説明する。
 - ・ 「予期される利益及び不利益」は、予期される臨床上の利益及び不利益又は不便をいい、対象者にとって予期される利益がない場合はその旨を説明する。
 - ・ それまでに分かっている医薬品の主な副作用等の主要なものを例示して説明するとともに、文書等においては網羅的に示す。
 - 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
 - ・ 「特定臨床研究に関する情報公開の方法」には、当該臨床研究は JRCT に記録され、公表されていることを含む。また、臨床研究の結果についても JRCT において公表されることを説明する。
 - ・ 説明に当たり、当該臨床研究の JRCT における掲載場所 (URL 等) を明示する。
 - ・ 臨床研究の結果が公表される場合において、臨床研究の対象者の個人情報 は保全されることを説明する。
 - 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 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
 - ・ 提供を受けた試料の廃棄と保管期間を含む。
 - ・ 再生医療等製品については、廃棄時期について詳細に記載する。
 - ⑫ 特定臨床研究に対する利益相反に関する状況
 - 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り臨床研究の対象者が負担する費用、及び参加期間中に臨床研究の対象

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	16/37

者に金銭等が支払われる場合の費用

- 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及び健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき実施医療機関の窓口
- ⑰ 特定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、審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会の名称並びに当該委員会の苦情及び問合せ窓口の連絡先
- ⑱ その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

「その他当該臨床研究に関し必要な事項」は、次に掲げる事項を含む。

- i. 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由
 - ii. 臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨
 - iii. 規則第 21 条第1項第1号及び第2号に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容
 - iv. モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨
 - v. 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先
 - vi. 臨床研究の対象者が守るべき事項
2. 説明同意文書の様式は一の研究計画について一の様式とする。
 3. 説明同意文書は一体化した文書もしくは一式の文書とすることが望ましい。
 4. 研究責任医師は、説明文書は適切に版管理を行う。

第 11 条 実施計画の作成

1. 研究責任医師は、臨床研究ごとに、以下の事項を記載した「臨床研究の実施に関する計画（実施計画）」を作成する。
 - ① 氏名または名称、住所、代表者氏名（法人の場合）
 - ② 臨床研究の目的、内容、用いる医薬品等の概要、説明・同意に関する事項
 - 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 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 臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者・特殊関係者の臨床研究に対する関与に関する事項、臨床研究についての研究資金等の提供
 - ⑧ 認定臨床研究審査委員会の名称、認定番号、実施計画の審査に関する事項
2. 研究責任医師は、実施計画は、厚生労働省がホームページで提供する様式を用いて作成する。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	17/37

3. 研究責任医師は、実施計画と研究計画書の整合性を確保する。

第12条 契約

1. 研究責任医師は、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特定臨床研究についての研究資金等の提供を受ける場合、TR・治験センター及び研究支援課研究推進チームを通じて、東京大学の定める方法により契約する。契約において定める事項は、次に掲げるものとする。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。また、多施設共同研究を行う場合、実施医療機関の名称や所在地等、研究資金等の提供に係る契約の締結時点では把握できない事項については、把握した段階で速やかに契約を変更等する。
 - ① 契約を締結した年月日
 - ② 特定臨床研究の内容と実施期間。特定臨床研究の内容は、研究目的及び趣旨等、その概要の記載又は計画書の添付でも差し支えない。
 - ③ 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等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。記載事項が明らかになるのであれば署名又は記名押印でも差し支えない。
 - ④ 特定臨床研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名
 - ⑤ 特定臨床研究についての研究資金等の支払いの時期。契約書には研究資金等の総額等の概算を記載し、明細書を添付することでも差し支えない。
 - 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：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、公表に必要な情報を医薬品等製造販売業者等に対して提供する旨を記載する。記載に当たっては、医薬品製造販売業者等が資金提供の情報を公表することについて、病院長の確認を取る。また、病院長は医薬品等製造販売業者等の求めに応じ、速やかに当該情報を提供する。
 - ⑦ 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項：特定臨床研究の結果得られたデータや特許権の帰属に係る情報について記載する。なお、特許権等について医薬品等製造販売業者等又は研究責任医師のいずれに帰属するかを決めず、当該帰属の取扱いについてのみ定めることでも差し支えない。また、研究結果の公表に係わる事項も含める。
 - 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：医薬品等製造販売業者等が実施計画中の医薬品等の概要及び本手順書第19条第2項第1号に規定する情報を実施医療機関等に提供し、研究責任医師が本手順書第7条及び第8条の規定に基づき認定臨床研究審査委員会等へ報告した場合、その情報を医薬品等製造販売業者等にも直ちに報告する旨である。
 - ⑨ 厚生労働省が整備するデータベースへの記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：当該措置に係る費用負担について医薬品等製造販売業者等と当院との間で協議した上で当該費用負担について契約書に記載する。
 - 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 次条第二号に規定する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研究資金等の提供に係る情報の提供に関する事項（医薬品等製造販売業者等が当該団体と契約を締結する場合に限

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	18/37

る。)：当院が情報公表に必要な情報を当該団体に提供する旨を記載する。また、医薬品等製造販売業者等が情報公表を行うに当たり必要な事項を記載する。

- ⑬ その他研究資金等の提供に必要な事項：提供した研究資金等に余剰が発生した場合の取扱いについて取り決めておく。また、研究資金等のほか、医薬品等製造販売業者等が実施医療機関に提供する労務提供及び物品の内容について記載する。

第 13 条 認定臨床研究審査委員会への審査依頼

- 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会への審査依頼に先立ち、TR・治験センターを通じて病院長に当院の実施体制、設備構造が実施するのに適切かであるかの意見を求めることが望ましい。
- 審査を依頼する認定臨床研究審査委員会は、研究責任医師が決定する。

第 14 条 認定臨床研究審査委員会の意見への対応

- 研究責任医師は、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、その意見の内容および具体的な対応が必要な場合にはその内容について、病院長に対し報告を行う。
- 前項の規定は、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、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、「報告を行う」とあるのは「報告を行うとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供する」と読み替える。
- 前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を病院長に報告する。
- 第一項(第二項の規定により読み替えて準用する場合を含む。)の場合において、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置を講じる。

第 15 条 病院長による承認

- 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、TR・治験センターに以下の書類を提出して、病院長から実施の可否について承認を受ける。
 - ① 病院長の意見を求めるための文書
 - 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、監査手順書(作成した場合)
 - ⑦ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - ⑧ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - ⑨ 統計解析計画書(作成した場合)
 - ⑩ その他、認定臨床研究審査委員会が求めた書類

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	19/37

⑪ 認定臨床研究審査委員会の意見の内容を記載した書類

2. 病院長は、倫理的・科学的観点から研究内容の実施の可否を判断するのではなく、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。
3. 病院長は、承認書にて研究代表者に臨床研究の実施の可否について回答する。

第16条 実施計画の提出

1. 研究責任医師は、特定臨床研究を開始する前に、実施計画を厚生労働大臣に提出する。
 - ① 認定臨床研究審査委員会で実施の適否を審議し、承認された内容で実施計画を提出する。
 - ② 実施計画の提出先は、実施計画の審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を管轄する地方厚生局とする。
2. 前項の提出を行ったときは、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するとともに、病院長に報告する。
3. 第一項の規定による計画の提出及び前項の規定による通知は、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、研究代表医師が行う。この場合において、当該研究代表医師は、第一項の規定による計画の提出をしたときは、速やかに、病院長に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供する。
4. 前項の規定により研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を病院長に報告する。
5. 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。

第17条 実施計画の変更の提出

研究責任医師は、実施計画の変更を行う場合（軽微な変更を除く）は、以下の対応を行う。

1. 研究責任医師は、研究計画書、利益相反管理基準、利益相反管理計画を変更する場合、実施計画の変更の可能性があることから、認定臨床研究審査委員会の意見を聞く。その結果、実施計画の変更がない場合は厚生労働大臣への届出は不要とする。
2. 実施計画事項変更届書は、厚生労働省の提供する「様式二 実施計画事項変更届書」を用いる。
3. 「認定臨床研究審査委員会への審査依頼」「実施医療機関の管理者による承認」の後に、変更後の実施計画を、変更に基づく臨床研究実施前に、厚生労働大臣に提出する。
4. 厚生労働大臣に提出する実施計画には、「認定臨床研究審査委員会の意見の内容を記載した書類」を添付する。
5. 既に厚生労働大臣に提出されている書類の内容に変更が無いときは、添付を省略できる。
6. 実施計画を変更する場合（軽微な変更を除く）のうち、「臨床研究の進捗に関する事項」については、進捗の変更後遅滞なく提出する。
7. 実施計画を厚生労働大臣に提出した後、実施計画に記載する認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。ただし、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く。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	20/37

第 18 条 軽微な変更

1. 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の変更で(特定臨床研究に従事する者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(所在地が変わらないものをいう。)
2. 研究責任医師は、実施計画について、前項の軽微な変更をした場合、変更日から 10 日以内に、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る。また、病院長に報告する。
3. 研究責任医師は、実施計画の軽微な変更による届出は、様式第三による届書を提出して行う。

第 19 条 進捗状況の変更

研究責任医師は、実施計画を変更する場合(軽微な変更を除く)のうち、「進捗状況の変更」について、以下の対応を行う。

1. 「進捗状況の変更」について、変更後の実施計画を、変更後遅滞なく、厚生労働大臣に提出する。
2. 「進捗状況の変更」について、進捗に応じて以下の①から④の状況について公表する。
 - 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

※研究終了については下記として公表する。また、主要評価項目報告書／総括報告書・概要を作成した場合、遅滞なく、病院長に提出するとともに、主要評価項目報告書／総括報告書の概要を公表する。
- ⑤ 研究終了(Complete)

第 20 条 臨床研究の中止

1. 臨床研究の中止による届出は、様式第四による届書を用いる
2. 中止日から 10 日以内に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る。また、病院長に報告する。
3. 臨床研究を中止する場合は、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、中止届を提出した場合であっても、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. 臨床研究を中止した場合であって、中止届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一年以内に研究計画書につきの総括報告書を提出する。
6. 中止届には、観察を要する対象者の有無を記載する。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	21/37

7. 中止届の提出をした場合であっても、その後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。
8. 中止の届出は、特定臨床研究が多施設共同研究の場合には、研究代表医師が行う。

第 21 条 臨床研究の終了

研究責任医師は、臨床研究を終了する場合は、厚生労働省の提供する「別紙様式1 終了届書」を用いて厚生労働大臣に届け出る。

第 22 条 説明及び同意の取得

1. 研究責任医師又は研究分担医師は、臨床研究の対象者又は代諾者となる者に対し、説明文書の内容について十分な理解を得た上で、臨床研究に参加することについて同意を得る。
2. できる限り平易な表現を用い、文書により行う。
3. 臨床研究への参加又は参加の継続に関し、研究責任医師、研究分担医師及び補助説明を行う者は、臨床研究の対象者又は代諾者となる者に同意を強制したり不当な影響を及ぼさないこと。
4. 同意文書には、説明を行った研究責任医師又は研究分担医師が説明した旨及び臨床研究の対象となる者又は代諾者となる者が同意した旨について、各自が署名と日付を記入する。
5. 視力障害などで文書を読むことはできないが口頭の説明によりその内容を理解することができる者や、四肢障害などで署名することはできないが文書を読みその内容を理解することができる者（本手順書第 23 条に規定する者を除く。）に対する説明及び同意は立会人を立ち会わせた上で行う。
6. 立会人は、同意文書に署名と日付を記載し、臨床研究の対象者となるべき者が当該臨床研究を理解し自由意思により同意をしたものであることを証する。
7. 立会人は、当該臨床研究に従事する者であってはならない。
8. 研究責任医師、研究分担医師及び補助説明を行う者は、臨床研究の対象者となるべき者又は代諾者となるべき者が臨床研究に参加するか否かを自己決定ができるよう、同意を得る前から質問や相談に対応する機会や、検討時間を与える。
9. 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。
10. 対象者が十六歳以上の未成年者（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る。16 歳未満の未成年者の代諾者に同意を得て臨床研究を実施した場合にあって、その後臨床研究の対象者が満 16 歳に達し、臨床研究を実施されることに関する判断能力を有するに至ったときは、当該対象者から同意を得る。なお、代諾者からの同意に基づいて臨床研究の対象者から既に取得済の試料や情報について、その同意の範囲内で解析等を行う場合は、この限りではない。
11. 対象者が十六歳以上の未成年者である場合であって、以下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。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	22/37

- ・ 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
- ・ 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

第 23 条 対象者の同意を得ることが困難な場合

1. 対象者の同意を得ることが困難な場合とは下記のいずれかに該当する場合とする。
 - ① 対象者が、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 対象者が、十六歳未満の者（前号に該当する者を除く。）であること。
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. 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述する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。

第 24 条 説明及び同意が不要な場合

1. 臨床研究を、研究計画書に定めるところにより説明及び同意が不要として実施するのは、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。
 - 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。
 - ② その他の治療方法では十分な効果が期待できない。これには通常の診療若しくは救命処置等と同等程度の効果が期待できる場合であっても、治療期間が短縮できる場合など、臨床研究の対象者にとって有益と考えられるものがある場合も含まれる。
 - 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。
 - 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
 - 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。
2. 研究責任医師は、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るよう努める。
3. 緊急状況下における救命的な内容の臨床研究においては、臨床研究の対象者となる者又は臨床研究の対象者となる者の代諾者から事前の同意を得ることが不可能な場合でなくてはならない。
4. 研究責任医師は、研究計画書において、臨床研究の対象者及び代諾者の同意を得ることなく臨床研究を実施する場合における人権の保護と安全の確保を図るための方法を明記する。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	23/37

第 25 条 代諾者

1. 代諾者は、後見人その他これに準ずる者とする。
2. 「これに準ずる者」とは以下をいう。なお、代諾者には、「後見人、その他これに準ずる者」に加え、臨床研究の対象者の配偶者及び親権を行う者が該当する。代諾者については、個々の臨床研究の対象者における状況によって当該対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選出すること。
 - ① 臨床研究の対象者の父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者
 - ② 臨床研究の対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

第 26 条 同意の撤回

1. 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象者や代諾者が同意の撤回等を躊躇することがないよう配慮する。
2. 同意の撤回等の申出に対して、理由の提示を求めることは申出を委縮させることにつながるおそれがあるため、臨床研究の対象者等の安全性の確保に支障をきたす場合等を除き、申出の理由の有無にかかわらず対応する。
3. 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（例：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。このように、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。
4. 研究責任医師は、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。
5. 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。

第 27 条 対象者の記録

1. 臨床研究の対象者に関する記録に関しては、次に掲げる事項とする。
 - 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
 - i. 「対象者に対する診療及び検査に関する事項」とは、研究計画書であらかじめ定められている評価項目について、臨床研究の実施により対象者から得た記録をいう。
 - ii. 臨床研究の実施により対象者から得た記録については、次に掲げる事項を全て満たしているものであること。
 - (ア) 当該記録に係る責任の所在が明確であること

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	24/37

(イ) 読んで理解できること

(ウ) 実施した内容について速やかに記録が作成されること

(エ) 原本性が担保されていること

(オ) 正確なものであること

(カ) 記録すべき内容が充足しており、完結性が担保されていること

- iii. 医薬品等を用いた日時及び場所について、各対象者の診療録により当院でいつ実施されたのかが読み取れるよう記録する。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録する。

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. 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、臨床研究の参加者から得た記録を次に掲げる書類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、特定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 モニタリング及び監査(実施する場合)に関する文書

④ 原資料等(本条第一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(特定臨床研究における当該医薬品等製造販売業者からの資金提供の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本手順書第19条第二項の規定により作成又は入手した記録(第一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

※ 多施設共同研究の継続中に、一の実施医療機関において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、当該実施医療機関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。なお、途中で研究をやめた医療機関も自施設が臨床研究をやめた日ではなく研究全体が終了した日を起算日として5年間保存する。

※ 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、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。この場合、TR・治験センターに委託することもできる。

※ 実施医療機関以外で委託業者や共同機関がある場合は、当該研究責任医師又は研究代表医師の指導の下、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。

3. 研究責任医師は、第一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。また、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. 東京大学が研究に対し記録の保存を別途定める場合には、本条の規定と整合をとるように保存する。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	25/37

第 28 条 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等

- 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、対象者の記録と同様の必要な措置を講じる。
 - 医薬品等を用いた日時・場所
 - 対象者を特定する事項
 - 対象者に対する診療及び検査に関する事項
 - 臨床研究への参加に関する事項
 - その他臨床研究を実施するために必要な事項
- 病院長は、研究責任医師が対象者の記録の作成及び保存等に係わる義務及び前項に規定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、あるいは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にする等必要な協力をする。

第 29 条 外国にある者に個人情報を含む試料等を提供する場合の記録

研究責任医師は、外国にある者と共同して臨床研究を実施し、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。

- 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日
- 当該外国にある者の名称及び所在地
- 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
- 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
- 当該外国にある者に提供した個人情報の項目

第 30 条 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の記録

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。)、研究責任医師は、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。

- 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
- 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
- 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類
- 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

第 31 条 疾病等発生への対応

- 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

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	26/37

疾病等(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、臨床検査値の異常や諸症状が含まれる)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。

2. 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を含める。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。

第 32 条 不適合の管理

1. 不適合とは、臨床研究が法、関連法令又は研究計画書に適合していない状態をいう。
2. 研究責任医師は、不適合であると知ったときは、速やかに、所定の様式を用いて病院長に報告する。この際、「統一書式8 医薬品疾病等報告書」、「統一書式9 医療機器疾病等又は不具合報告書」、または「統一書式10再生 医療等製品疾病等又は不具合報告書」を添付する。
3. 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。
4. 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、病院長に直接報告することができる。
5. 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、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。
6. 多施設共同研究として実施する場合には、研究責任医師は、病院長に報告するとともに、これを研究代表医師に通知する。
7. 研究代表医師は、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。研究責任医師は、病院長に報告する。

第 33 条 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告

1. 研究責任医師は、下記①から⑤まで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認定臨床研究審査委員会に報告する。この順番は、状況に応じて前後することは許容される。
2. 疾病等報告書は、「統一書式 8 医薬品疾病等報告書」、「統一書式 9 医療機器疾病等又は不具合報告書」、または「統一書式 10 再生 医療等製品疾病等又は不具合報告書」を用いる
3. 疾病等の発生の要因等が明らかではない場合であっても、期間内にそれまでに判明している範囲で第1報として報告する。この場合においては、その後速やかに詳細な要因等について続報として報告を行うこととし、当該続報については必ずしも同項各号に定める期間内でなくてもよい。
4. 研究責任医師は、下記①から④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が存在する場合には情報提供を行う。
 - 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

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	27/37

できないもの

7日

イ 死亡

ロ 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

15日

イ 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。）

(1)死亡

(2)死亡につながるおそれのある疾病

ロ 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。）

(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以外の特定臨床研究を実施する場合

15日

イ 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

ロ 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

(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 (1)から(3)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

ハ 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

ニ 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ロ(1)から(5)までに掲げる疾病等の発生（ハを除く。）

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	28/37

※「感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品等への病原体の混入が疑われる場合等を指す。また、HBV、HCV、HIV 等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となる。

- ④ 前号ロ(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（前号ロ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(前四号に掲げるものを除く。)による認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき

5. 多施設共同研究の場合においては、「研究責任医師」は、「研究代表医師」と読み替える。
6. 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、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。
7. 研究代表医師は、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。この場合、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病院長に報告する。

第 34 条 認定臨床研究審査委員会への不具合報告

1. 研究責任医師は、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、これを知った日から三十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認定臨床研究審査委員会に報告する。
 - 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 第三号から第五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. 多施設共同研究として実施する場合、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替える。
3. 研究責任医師は、多施設共同研究として実施する場合において、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、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。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病院長に報告する。

第 35 条 厚生労働大臣への疾病等の報告

1. 研究責任医師は下記に該当する疾病等の発生を知った場合には、それぞれに定める期間内に厚生労働大臣に報告する。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	29/37

未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究において：

- ① 死亡または死亡につながるおそれのある疾病等の発生が臨床研究の実施によると疑われるもの：7日
- ② 以下の疾病等の発生のうち、臨床研究の実施によるものと疑われ、かつ予測出来ないもの：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
2. 厚生労働大臣への報告は、別紙様式第2-1又は第2-2による報告書を提出して行う。
3. 厚生労働大臣への報告が必要な疾病等報告について、認定臨床研究審査委員会への報告に当たっては、別紙様式第2により当該委員会に報告することで差し支えない。
4. 厚生労働大臣への報告は、原則として、厚生労働省のホームページに掲載する入力フォームをダウンロードして報告書を作成する。入力フォームを使用することによりPDFファイルとXMLファイルが作成されるので、両ファイルをメールにより医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛て(trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp)に送信する。

第36条 認定臨床研究審査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審査委員会に報告する。多施設共同研究の場合には、研究代表医師が行う。
 - ① 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
「対象者の数」については、研究実施期間における実施予定症例、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載する
 - ② 当該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
「疾病等の発生状況及びその後の経過」について、既に報告及び審査されているものも含め、臨床研究全体としての疾病等の発生状況を要約して簡潔に記載する
 - ③ 当該特定臨床研究に係る法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 当該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
「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む臨床研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報を踏まえ、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について記載する
 - ⑤ 当該特定臨床研究に対する本手順書第15条第一項各号に規定する利益相反管理に関する事項
本手順書第15条第1項第2号に規定する「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」は、定期的な報告を行う時点における本手順書第15条第1項各号に規定する関与に関する事項を再

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	30/37

度確認し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出する。当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合には、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告する。また、経過措置が適用された臨床研究について初めて報告する場合には、本手順書第15条第1項各号に規定する関与に関する事項についての利益相反管理基準及び同項第1号に規定する関与に関する事項についての利益相反管理計画を含む。

2. 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、一年ごとに、当該期間満了後二月以内に行う。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、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ことで差し支えない。その際、初回の定期報告については、実施計画を提出した日から当該起算日までの内容を取りまとめて報告する。
3. 定期報告書は、厚生労働省の提供する「統一書式5 定期報告書」を用いる。
4. 定期疾病等報告書は、厚生労働省の提供する「統一書式6 定期疾病等報告書」を用いる。
5. 定期報告には、申請時提出した資料のうち、変更したものを添付する。
6. 報告を受けた認定臨床研究審査委員会が、研究責任医師に対し意見を述べた場合、研究責任医師は意見を尊重して必要な措置をとる。
7. 研究代表医師は、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。この場合、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する。

第 37 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、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、及び参加した対象者数について、厚生労働大臣に報告する。
2. 厚生労働大臣への報告は、別紙様式第3による報告書を提出し、報告は、jRCT に記録することにより報告したものとみなす。
3. 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一月以内に行う。
4. 多施設共同研究の場合、研究代表医師が報告する。

第 38 条 秘密保持義務

1. 臨床研究に従事する者又は臨床研究に従事した者は、正当な理由がなく、臨床研究の実施に関して知り得た対象者の秘密を終生漏洩しない。
2. 臨床研究に従事する者又は臨床研究に従事した者は、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）についても、終生秘密保持義務がある。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	31/37

第 39 条 モニタリング

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する。
 - ① 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。
 - i. 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。
 - ii. 臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び臨床研究法ならびに関連法令を遵守して実施されていること。
 - iii. 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。
 - iv. 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 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こと。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。
 - ③ モニタリングを担当する者は、規則、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こと。
 - ④ モニタリングの結果は、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報告書によって取りまとめること。
 - ⑤ 対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、同じ臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない。
2. 研究責任医師は、モニタリングに従事する者に、必要な指導及び管理（当院において、モニタリングが計画のとおり適切に履行されていることを確認すること）を行う。
3. 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ない。
4. 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する。
5. 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 40 条 監査

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、監査を実施する。
 - ① 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こと。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

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	32/37

記載をもって手順書とみなす。

- ② 「必要に応じて」は、当該臨床研究の対象者数、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。
 - ③ 研究責任医師は、監査担当者から監査の結果報告を受ける。
2. 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、監査を行わせない。
 3. 研究責任医師は、監査に従事する者に、必要な指導及び管理(当院において、監査が計画のとおり適切に履行されていることを確認すること)を行う。
 4. 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する。
 5. 多施設共同研究として実施する場合において、研究責任医師が報告を受ける。

第 41 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、原則として適切な保険に加入する。
2. 研究責任医師は、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、健康被害に対する最善の医療提供等の適切な措置を講じる。
3. 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、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得る。

第 42 条 利益相反管理

研究責任医師は、別に定める「東京大学医科学研究所附属病院臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に従う。

第 43 条 苦情及び問合せへの対応

1. 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. 窓口の設置とは、必ずしも特定臨床研究の相談窓口として担当部署や場所を設ける必要はなく、臨床研究の対象者が問い合わせできる連絡先を明示し、対応可能な体制を整えることで差し支えない。
3. 窓口については必ずしも臨床研究ごとに設ける必要はなく、病院課医事係もしくは TR・治験センターとしても差し支えない。ただし、その場合にあつては、臨床研究に関する具体的な対応について事前に相談し、取り決めておく。
4. 苦情や告発の場合は、当院の連絡体制に準じ、病院長に報告する。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	33/37

第 44 条 情報の公表等

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。
 - ① 上記の公表を行った日を当該臨床研究を開始した日とし、総括報告書の概要を jRCT に記録することにより公表した日を当該臨床研究が終了した日とする。
 - ② 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合においても、jRCT に記録することにより、上記公表に規定する事項を公表する。
 - ③ jRCT 以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこと。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第3号)等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合にあっては、情報の突合を容易にする観点から、jRCT に他の臨床研究登録機関の名称と当該機関発行の研究番号を記載する。
 - ④ 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差し支えない。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 世界保健機関が公表を求める事項のうち、実施計画に記載されている事項以外の事項は、総括報告書の概要の提出時に、jRCT に記録することにより、当該事項を公表する。
2. 研究責任医師は、臨床研究の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。
 - ① 「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」とは、一の研究計画書に基づき臨床研究を実施する国内外の全ての実施医療機関において、当該期間を終了したときをいう。
 - ② 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。
 - ③ 総括報告書には少なくとも以下の事項を含める。
 - 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
3. 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行う。主要評価項目報告書の作成及び提出は実施計画に基づく研究の実施中に行うこととし、実施計画の変更手続に従って対応する。なお、主要評価項目報告書及び総括報告書を

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	34/37

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。

4. 研究責任医師は、第二項の規定により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、病院長に提出するとともに、第一項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表する。
 - ① 主要評価項目報告書又は総括報告書の概要の公表については、当該研究成果を論文等で公表する場合においては、認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告した上で、当該論文等の公表後としても差し支えない。この場合であっても厚生労働大臣への届出・報告は期限内に行い、届出・報告時に公表時期について申し出る。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ち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ととし、総括報告書の概要の公表にあたっては、厚生労働大臣への届出の際に未記入で提出した項目（「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関する URL」）について jRCT に記録した上で公表する。
 - ② 総括報告書の概要は、jRCT における研究結果の概要を登録したものでも差し支えない。
 - ③ 「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関する URL（複数可）」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、総括報告書の概要を公表可能になった際に、jRCT に記録することにより、公表する。
5. 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定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一月以内に第一項の規定による公表を行う。この場合において、当該研究責任医師は、同項の規定により、総括報告書の概要を提出をしたときは、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（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあつては、当該統計解析計画書
6. 厚生労働大臣への総括報告書の概要の提出は、様式第1による届書を提出して行う。その際、以下の点に留意する。
 - ① 本条第5項第1号の研究計画書は、当該臨床研究の実施期間中に改定があつた場合には、最終の改定版とすることとし、最終の説明文書を含む。
 - ② 本条第5項各号の書類についても、公表対象となるが、研究計画書について、個人情報保護や知的所有権の保護の観点から公表を留保する必要がある部分については、当該部分の内容が分からないように墨塗り、被覆等を行った上で公表することとして差し支えない。
7. 研究責任医師は、実施計画の厚生労働大臣への提出若しくは実施計画の変更による厚生労働大臣への提出をした場合、実施計画の軽微な変更の規定による届出をした場合又は前項の規定による総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあつては、第一項の公表を行ったものとみなす。
8. 第一項及び第三項から前項までの規定は、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、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替える。
9. 研究代表医師は、厚生労働大臣に提出をしたときは、速やかには病院長に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供する。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

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	35/37

の内容を病院長に報告する。

第 45 条 個人情報の取扱い

1. 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国（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）第二十四条に規定する外国をいう。以下同じ。）にある者への提供を含む。以下同じ。）の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定する。なお、個人情報の利用目的の追加、開示、訂正等及び利用停止等については、当院における診療情報の開示等の手続に準じて実施し、手数料に関しても同様とする。
2. 臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得しない。
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わない。
4. 研究責任医師は、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. 研究責任医師は、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。
6. 研究責任医師は、前項の措置の方法を具体的に定めた実施規程を定める。

第 46 条 本人等の同意

研究責任医師は、個人情報を利用して臨床研究を実施する場合においては、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
 - (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

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	36/37

号に該当する場合を除く。)

- ① 前項(ア)から(エ)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 本項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 47 条 利用目的の通知

1. 研究責任医師は、本人等から、当該研究責任医師及び当院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、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知する。ただし、利用目的の通知の求めをした本人等に対して通知することにより、本人若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益又は実施医療機関の権利若しくは正当な利益を害するおそれがある場合には、この限りでない。
2. 研究責任医師は、前項の規定により求められた利用目的の通知について、当該通知をしない旨の決定をした場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知する。

第 48 条 個人情報の開示

1. 研究責任医師は、本人等から、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、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
 - ① 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ② 臨床研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - ③ 他の法令に違反することとなる場合
2. 研究責任医師は、前項の規定により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、その求めをした本人等に対し、遅滞なくその旨を通知する。
3. 他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、前二項の規定は、適用しない。
4. 開示請求の手続きは東京大学が定めるところにより、これには手数料の徴収が含まれる。

第 49 条 訂正等

1. 研究責任医師は、本人等から、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(以下この条において「訂正等」という。)を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、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。

マニュアル名	作成／改定	作成	ページ
SOP 特定臨床研究実施手順書	2018/10/1	研究推進チーム TR・治験センター	37/37

2. 研究責任医師は、前項の規定による求めに係る訂正等を行ったとき又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知する。

第 50 条 利用停止等

研究責任医師は、本人等から、保有個人情報について、第21七条第二項の規定に違反して不適切に取得されたものであるという理由又は同条第三項の規定に違反して取り扱われているという理由により、該当する保有個人情報の利用の停止又は消去（以下この条において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該規定に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わなければならない。ただし、他の法令の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合又は当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとる場合にあっては、この限りでない。

- 2 研究責任医師は、前項の規定による求めに係る利用停止等を行ったとき又は利用停止等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

第 51 条 理由の説明

研究責任医師は、本人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又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、その求めをした本人等に対し、その理由を説明するよう努める。

第 52 条 試料等に係る個人情報の保護に関する措置

多施設共同研究の場合、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っては、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。）するための措置を行う。

第 53 条 本手順の作成、改定、承認

本手順書は、TR・治験センターおよび研究支援課研究推進チームが作成および改定案作成を行い、病院長が承認する。

第 54 条 その他

本手順書は、平成30年10月1日より運用する。