

臨床研究に関する記録（第12条関係）

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

（特定臨床研究に関する記録）

第十二条 特定臨床研究を実施する者は、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その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し厚生労働省令で定めるところにより、これを保存しなければならない。

【作成すべき記録の内容について】

- 特定臨床研究を実施する者が作成すべき記録の内容は以下等であること。
 - 研究対象者に関する情報（住所、氏名、性別及び生年月日）
 - 医薬品等の投与を行った研究責任者又は分担研究者の氏名
 - 実施計画、同意に係る文書、臨床研究審査委員会の意見書、研究報告書
 - モニタリング、監査その他特定臨床研究の管理に係る業務の記録
 - 特定臨床研究を行うことにより得られたデータ（症例報告書等）

【記録の保管期間】

- 記録の保管期間については、研究終了後5年であること。

特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者には、法第21条により、努力義務となっている。