

第2章第3条 臨床研究実施基準

第3条 臨床研究実施基準

第1項 実施基準の策定

第2項 実施基準の規定事項

第1号 臨床研究の実施体制

第2号 実施医療機関の構造設備

第3号 臨床研究の実施状況の確認

第4号 研究対象者に対する補償措置

第5号 臨床研究に対する関与

第6号 その他臨床研究の実施に必要な事項

第3項 厚生科学審議会への諮問

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準①

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制①）

臨床研究の基本理念

- 臨床研究は、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。
 - ① 臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重して臨床研究を実施すること。
 - ② 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。
 - ③ 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。
 - ④ 臨床研究の対象者への負担その他の不利益及び臨床研究により得られる利益を比較考量すること。
 - ⑤ 認定臨床研究審査委員会において、独立した公正な立場における意見業務を実施すること。
 - ⑥ 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。
 - ⑦ 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じること。
 - ⑧ 個人情報を適正に管理すること。
 - ⑨ 臨床研究の質及び透明性を確保すること。

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準②

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制②）

研究責任医師等の責務

- 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ていなければならない、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ことができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
- 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しなければならない。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。
- 研究責任医師は、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なければならない。
- 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わなければならない。

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準③

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制③）

実施医療機関の管理者等の責務

- 実施医療機関の管理者は、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らなければならない。
- 実施医療機関の管理者は、適正な実施の確認のため、研究責任者に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。
- 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

多施設共同研究

- 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、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならない。
- 多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、必要な情報を共有しなければならない。

疾病等発生時の手順書

- 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の対応に関する手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならない。

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準④

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制④）

研究計画書

- 臨床研究を実施する研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。
 - 臨床研究の実施体制に関する事項
 - 臨床研究の背景に関する事項（医薬品の概要に関する事項を含む。）
 - 臨床研究の目的に関する事項
 - 臨床研究の内容に関する事項
 - 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
 - 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
 - 有効性の評価に関する事項
 - 安全性の評価に関する事項
 - 統計的な解析に関する事項
 - 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
 - 品質管理及び品質保証に関する事項
 - 倫理的な配慮に関する事項
 - 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
 - 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
 - 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
 - 臨床研究の実施期間
 - 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
 - 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

【参考】実施基準、実施計画及び研究計画書の関係

※①から④の順に手続きが進むイメージ

【認定臨床研究審査委員会】

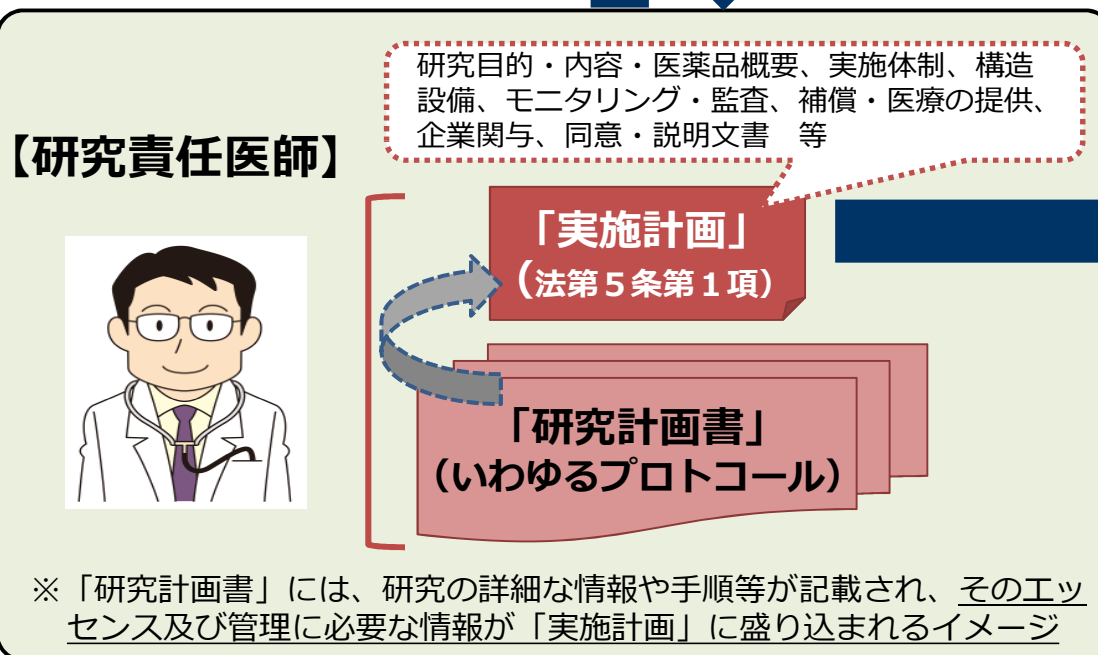
② 「**実施基準**」への適合性を審査



※ 上記の他、疾病等報告、定期報告等について評価

① **実施計画・研究計画書**
について意見具申
(法第5条第3項)

③ 実施の適否・留意事項を指摘



【厚生労働大臣】



④ 委員会指摘を反映した
実施計画を提出
(法第5条第1項)

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑤

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制⑤）

不適合の管理

- 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態（不適合）であると知ったときは、速やかに実施医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は研究代表医師を含む。）に報告しなければならない。
- 研究分担医師は、臨床研究が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しなければならない。
- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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かなければならない。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、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しなければならない。この場合において、他の研究責任者は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑥

第3条第2項 臨床研究実施基準（実施医療機関の構造設備）

構造設備その他の施設

- 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究の対象者に対し、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なければならない。ただし、他の医療機関と連携することにより、当該者に対し、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。

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑦

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施状況の確認①）

モニタリングの実施とモニターの責務

- 研究責任医師は、モニタリングに関する手順書を作成し、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なければならない。
- 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究の業務に従事する者に、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。
 - ※例えば、研究分担医師が作成した症例報告書について、当該研究分担医師がモニタリングを行うことを制限するもの。同一医療機関の別の研究分担医師が作成した症例報告書をモニタリングすることを制限することを意図しない。
- 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しなければならない。
- 多施設共同研究の場合、モニタリングの報告を受けた研究責任医師は、その内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、研究代表医師は、必要に応じ、その内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑧

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施状況の確認②）

監査

- 研究責任医師は、監査に関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、必要に応じて監査を実施させなければならない。
- 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に携わ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。
- 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しなければならない。
- 多施設共同研究の場合、監査の報告を受けた研究責任医師は、その内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、研究代表医師は、その内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

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、必要な指導及び管理を行わなければならない。

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑨

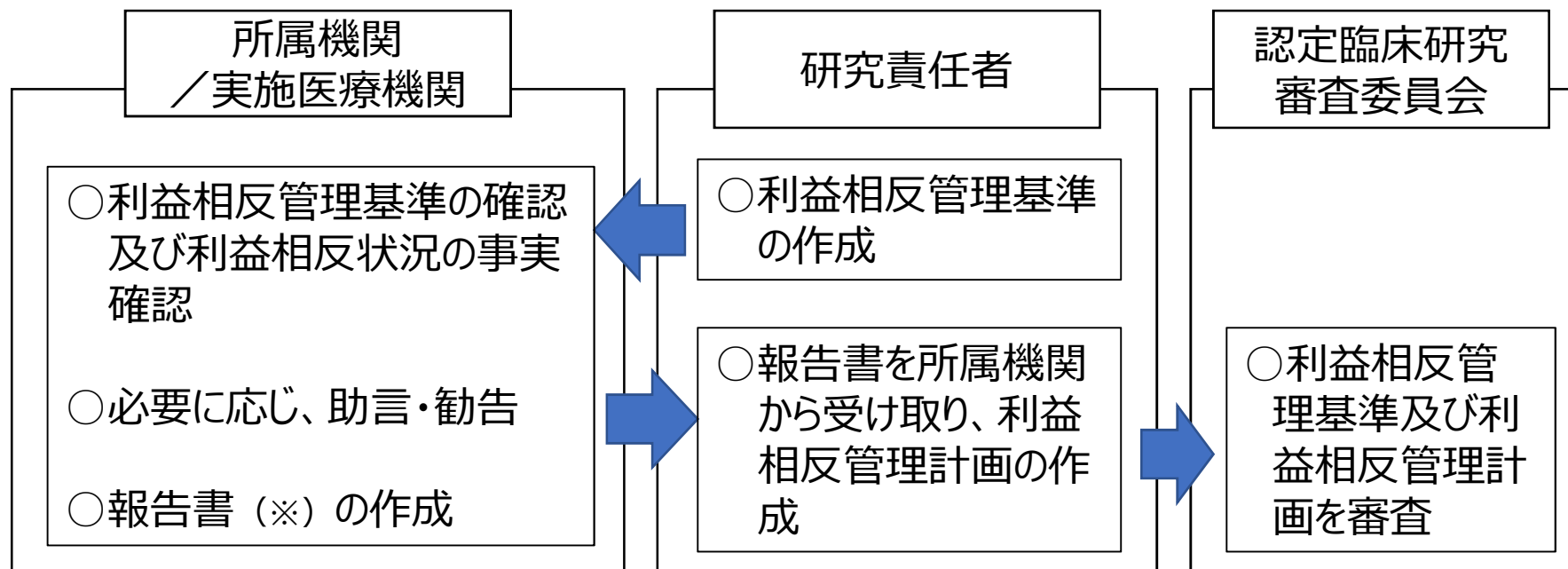
第3条第2項 臨床研究実施基準（研究対象者に対する補償措置）

研究対象者に対する補償

- 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ておかなければならない。

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑩

※第2回臨床研究部会資料をもとに作成



※ 報告書

- 利益相反管理基準の確認及び利益相反状況の事実確認 + (必要に応じ、) 助言・勧告
- 所属機関/実施医療機関において、COI委員会で確認し、助言・勧告することも可

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑪

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究に関する関与）

利益相反管理計画の作成等

- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師※1）は、特定臨床研究並びに特定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解析責任者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該特定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※2に対する当該特定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による当該臨床研究の研究資金等、寄付金、講師謝金又は執筆料の提供その他の関与についての適切な取扱いの基準を定めた利益相反管理基準を作成しなければならない。

※1 利益相反管理基準については、一の臨床研究について1つであることを想定。

※2 当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者等を想定。

- 実施医療機関の管理者等は、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医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係の確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合は、その内容を含む。）を記載した報告書を研究責任医師に提出しなければならない。
- 研究責任医師は、実施医療機関の管理者等からの報告書の内容を踏まえ、医薬品等製造販売業者等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利益相反管理計画※を作成しなければならない。

※ 当該報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合は、その内容を含む。

- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、利益相反管理基準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かなければならない。
- 研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑫

第3条第2項 臨床研究実施基準（その他臨床研究の実施に必要な事項①）

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、その内容について実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、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、その内容について実施医療機関の管理者及び他の研究責任医師に報告・情報提供しなければならない。
- 多施設共同研究の場合、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、その内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑬

第3条第2項 臨床研究実施基準（その他臨床研究の実施に必要な事項②）

情報の公表等①

- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。
 - ※ 世界保健機関が公表を求める項目は20項目から24項目に変更（結果の概要等を追加）
- 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画を厚生労働大臣に提出した場合又は実施計画の変更を届け出た場合は、公表を行ったものとみなす。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、共同研究に関する事項を公表したときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に報告しなければならない。

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑭

第3条第2項 臨床研究実施基準（その他臨床研究の実施に必要な事項③）

情報の公表等②

- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究を終了し、又は中止したときは、臨床研究の結果等を取りまとめた総括報告書を作成しなければならない。
 - ※ 主要評価項目の結果が先に得られる場合には、その結果についても同様の措置を講ずること。
- 研究責任医師は、総括報告書を作成したときは、遅滞なく、総括報告書及びその概要について、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に報告するとともに、当該概要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、公表しなければならない。
- 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、厚生労働大臣に総括報告書を提出したときは、公表を行ったものとみなす。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、総括報告書の概要を公表したときは、速やかに実施医療機関の管理者及び他の研究責任医師に報告・情報提供しなければならない。この場合において、他の研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑮

第3条第2項 臨床研究実施基準（その他臨床研究の実施に必要な事項④）

苦情及び問合せへの対応

- 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しなければならない。

個人情報保護に関する事項

- 個人情報保護法に準拠して規定。

定義

各用語の定義①

- 臨床研究法においては、以下のように定義する。
 - 「実施医療機関」とは、臨床研究が実施される医療機関をいう。
 - 「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の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。
 - 「多施設共同研究」とは、実施計画に基づき、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。
 - 「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者をいう。
※研究代表医師は、研究責任医師の中から選任しなければならない。
 - 「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。

定義

各用語の定義②

- 臨床研究法においては、以下のように定義する。
 - 「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臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）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。
 - 「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。