

《学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会審査意見業務に関する約款》別紙

学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会審査意見業務に関する約款第 4 条第 2 項の研究責任医師の責務を示す。なお、法、施行規則、通知等が改正された場合、改正後の法令に沿って、適宜読み替えるものとする。

事項	対応法令
内容	
1. 研究責任医師等の責務	法第 4 条第 2 項、施行規則第 10 条及び第 11 条
(1) 科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、十分な教育及び訓練を受ける。 (2) 倫理的及び科学的観点から十分検討する。 (3) 省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行う。 (4) 適正に実施されていることを随時確認するとともに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。 (5) 研究に関する業務の一部を委託する場合必要かつ適切な監督を行う。 (6) 実施医療機関の管理者の求めに応じ、当該管理者が求める資料の提出その他の必要な協力を行う。	
2. 疾病等発生時の対応等	法第 4 条第 2 項、施行規則第 13 条
(1) 研究計画書に基づく本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。 (2) 本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、本研究の中止その他の必要な措置を講じる。	
3. 研究計画書の作成	法第 4 条第 2 項、施行規則第 14 条
施行規則第 14 条第 1 号から第 18 号に掲げる事項を記載した本研究の研究計画書を作成する。	
4. 不適合の管理	法第 3 条第 2 項第 1 号、施行規則第 15 条
(1) 本研究が適用法令等又は研究計画書に適合していない状態であると知った場合は、速やかに、実施医療機関の管理者に報告する。 (2) (1)の場合において、特に重大なものが判明したときは、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。	
5. 構造設備その他の施設	法第 3 条第 2 項第 2 号、施行規則第 16 条
本研究の内容に応じ、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する。ただし、他の医療機関と連携することにより、本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を除く。	
6. モニタリング	法第3条第2項第3号、施行規則第17条
<p>(1) 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。</p> <p>(2) 本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。</p> <p>(3) モニタリングに従事する者をして、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告させる。</p>	
7. 監査	法第3条第2項第3号、施行規則第18条
<p>(1) 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、監査を実施させる。</p> <p>(2) 本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。</p> <p>(3) 監査に従事する者をして、当該監査の結果を研究責任医師に報告させる。</p>	
8. モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	法第3条第2項第3号、施行規則第19条
<p>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う。</p>	
9. 研究対象者に対する補償	法第3条第2項第4号、施行規則第20条
<p>本研究を実施するに当たっては、あらかじめ、本研究の実施に伴い本研究の対象者に生じた健康被害の補償(医療費・医療手当・補償金)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。</p>	
10. 利益相反管理計画の作成等	法第3条第2項第5号、施行規則第21条
<p>(1) 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。</p> <p>A) 本研究に対する企業(特殊関係者を含む。)による研究資金等の提供その他の関与</p> <p>B) ①研究責任医師、②研究分担医師、③統計的な解析を行うことに責任を有する者及び④研究計画書に記載されている者であって、本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に対する本研究に用いる医薬品等の企業による寄附金、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</p> <p>(2) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長に前項の関与について意見を聴き、当該確認の結果を記載した報告書を受領する。</p> <p>(3) (2)の報告書の内容も踏まえ、企業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(以下「利益相反管理計画」という。)を作成する。</p> <p>(4) 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く。</p>	

(5) 企業の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行う。	
11. 認定臨床研究審査委員会の意見への対応	法第3条第2項第6号、施行規則第22条
(1) 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、実施医療機関の管理者に対し報告する。	
(2) (1)の場合、認定臨床研究審査委員会の意見を尊重して必要な措置をとる。	
12. 苦情及び問合せへの対応	法第3条第2項第6号、施行規則第23条
本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。	
13. 情報の公表等	法第3条第2項第6号、施行規則第24条
(1) 厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)に記録することにより、適用法令等で定める事項を公表する。これを変更したときも同様とする。	
(2) 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日から原則として1年以内に主要評価項目報告書を、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から原則として1年以内に総括報告書及びその概要を、それぞれ作成する。	
(3) (2)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、実施医療機関の管理者に提出するとともに、(1)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。	
(4) (3)の規定による提出をする場合、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、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か月以内に(1)の規定による公表をする。この場合において、(1)の規定により、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次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出する。	
A) 研究計画書	
B) 統計解析計画書(作成した場合)	
14. 医薬品等の品質の確保等	法第3条第2項第6号、施行規則第25条
(1) 臨床研究の内容に応じ、本試験薬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本研究を実施する。	
(2) 未承認又は適応外の本試験薬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つては、本試験薬に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手する。	
A) 本試験薬等の製造年月日、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	

B) 本試験薬等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録	
C) 本試験薬等の処分の記録	
15. 環境への配慮	法第3条第2項第6号、施行規則第26条
環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をする。	
16. 個人情報の取扱い等	法第10条、施行規則第27条から第38条まで
<p>(1) 個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定する。</p> <p>(2) 偽りその他不正の手段により個人情報を取得しない。</p> <p>(3) あらかじめ、本研究の対象者等から同意を受けている範囲を超えて、本研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱わない。</p> <p>(4) 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。</p> <p>(5) 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、この方法を具体的に定めた実施規程を定める。</p> <p>(6) 個人情報を利用して本研究を実施する場合においては、適用法令等に従い、本研究の対象者等の同意を得る。</p> <p>(7) 本研究の対象者等から、自己及び実施医療機関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、その求めをした者等に対し、遅滞なく、これを通知する。ただし、適用法令等に定める例外を除く。</p> <p>(8) 本研究の対象者等から、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、その求めをした者等に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。ただし、適用法令等に定める例外を除く。</p> <p>(9) (8)の例外に該当するために、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、その求めをした本研究の対象者等に対し、遅滞なくその旨を通知する。</p> <p>(10) 本研究の対象者等から、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「訂正等」という。)を求められた場合には、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。</p> <p>(11) 本研究の対象者等から、保有個人情報について、不適切に取得されたという理由又は利用目的外で取り扱われているという理由により、保有個人情報の利用の停止又は消去(以下本事項において「利用停止等」という。)を求められた場合であって、その求めが適正であるときは、遅滞なく、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う。ただし、適用法令等に定める例外を除く。</p> <p>(12) 保有個人情報の開示等の求めに応じる手続として、適用法令等に掲げる事項を定める。</p>	

<p>(13) (7)の利用目的の通知をしないこと、(8)の保有個人情報の開示をしないこと、(10)の訂正等を行わないこと、又は(11)の利用停止等を行わないことを決定した場合は、本研究の対象者等に対し、その決定を通知し、その理由を説明するよう努める。</p> <p>(14) 試料等を提供する場合、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するための措置をとるよう努める。</p> <p>(15) 外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するとき、又は外国にある者から個人情報を含む試料の提供を受けるときは、適用法令等に掲げる事項に関する記録を作成する。</p>	
17. 実施計画の提出	法第 5 条第 1 項、施行規則第 39 条
<p>(1) 特定臨床研究を開始する前に施行規則の様式第 1 による実施計画を、厚生労働大臣に提出する。</p> <p>(2) (2)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。</p>	
18. 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続き	法第 5 条第 3 項、施行規則第 40 条
<p>(1) 認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、施行規則第 40 条第 1 項に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出する。</p> <p>(2) 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、(1)の書類に規定する書類その他実施医療機関の管理者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特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受ける。</p>	
19. 実施計画の変更の提出	法第 6 条第 1 項及び第 3 項、施行規則第 41 条から第 43 条まで
<p>(1) 実施計画の変更は、次の期限までに、変更後の実施計画及び施行規則の様式第 2 による届書を提出して行う。</p> <p>A) 法第 5 条第 1 項第 5 号に規定する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項は、進捗の変更後遅滞なく</p> <p>B) A)に掲げる事項以外の変更は、変更前</p> <p>(2) 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの、又は地域の名称の変更若しくは地番の変更に伴う変更(軽微な変更)については、当該変更の日から 10 日以内に、その内容を、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に通知するとともに、厚生労働大臣に施行規則の様式第 3 による届書を用いて届け出る。</p>	
20. 認定臨床研究審査委員会の変更禁止	施行規則第 44 条

<p>実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、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、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更しない。</p>	
21. 本研究の中止の届出	法第 8 条、施行規則第 45 条
<p>本研究を中止したときは、中止の日から 10 日以内に、その旨を、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に通知するとともに、厚生労働大臣に施行規則の様式第 4 による届書を用いて届け出る。</p>	
22. 本研究の対象者等に対する説明及び同意取得等	法第 9 条、施行規則第 46 条から第 52 条まで
<p>本研究の対象者に対し、適用法令等に定める事項につき、適用法令等の定めに従い説明を行い、文書により同意を取得する。又、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、その旨を本研究の対象者に説明する。ただし、適用法令等に定める例外を除く。</p>	
23. 本研究の記録の保存	法第 12 条、施行規則第 53 条
<p>(1) 本研究が終了した日から 5 年間、本試験薬等を用いた日時及び場所、本研究の対象者を特定する事項、本研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項、本研究への参加に関する事項並びに本研究を実施するために必要な事項に関する記録を作成し、研究計画書、実施計画、本研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書等の自己が作成した文書又はその写し、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、モニタリング及び監査に関する文書、原資料等、特定臨床研究の実施に係る契約書、本研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び 14. (2)により作成又は入手した記録並びにその他本研究を実施するために必要な文書とともに保存する。</p> <p>(2) (1)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。</p>	
24. 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告	法第 13 条、施行規則第 54 条
<p>本研究の実施について、適用法令等に定める疾病等の発生を知ったときは、適用法令等に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告する。</p>	
25. 厚生労働大臣への疾病等の報告	法第 14 条、施行規則第 56 条
<p>本研究の実施について、適用法令等に定める疾病等の発生を知ったときは、適用法令等に定めるところにより厚生労働大臣に報告する。</p>	
26. 認定臨床研究審査委員会への定期報告	法第 17 条第 1 項、施行規則第 59 条

<p>(1) 本研究の実施状況について、施行規則第 59 条第 1 項各号に定める事項について、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認定臨床研究審査委員会に報告する。</p> <p>(2) (1)の報告は、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、1 年ごとに、当該期間満了後 2 か月以内に行う。</p>	
27. 厚生労働大臣への定期報告	法第 18 条、施行規則第 60 条
<p>(1) 本研究の実施状況について、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本研究に参加した対象者の数について、厚生労働大臣に報告する。</p> <p>(2) (1)の報告は、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 1 か月以内に行う。</p>	
28. 秘密保持義務	法第 11 条及び第 21 条、施行規則第 61 条
<p>本研究の実施に関して知り得た本研究の対象者の秘密を漏洩しない。</p>	
29. 既存試料等が本研究に利用される者の記録の作成及び保存等	法第 12 条及び第 21 条、施行規則第 62 条
<p>既存試料等が本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、必要な措置を講じるよう努める。</p>	
30. 当局による立ち入り検査等への対応	法第 19 条、第 20 条及び第 35 条
<p>当局による立入検査、報告徴収、緊急命令、改善命令又は停止命令（以下総称して「立入検査等」という。）があった場合、遅滞なく、当該立入検査等の事実、経過、結果を企業に報告する。</p>	

参考：本別紙は、医薬品企業法務研究会及び日本製薬医学会編「臨床研究に関する契約書_研究者主導臨床研究契約書」を参考として、一部を修正した。