

## 共同臨床研究契約書（研究者発案型／企業発案型） （承認の範囲内の医薬品を用いた典型的な介入研究、多施設型）<sup>1</sup>

[実施医療機関の正式名称]（以下、「代表実施医療機関」という。）と、XXXX 会社（以下、「企業」という。）<sup>2</sup>とは、以下の研究実施細目（以下、「本細目」という。）に掲げる多施設型の研究者発案型／企業発案型共同臨床研究（以下、「本研究」という。）の実施に関し、本研究が臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。施行後の改正等を含み、以下、「本法」という。）第 2 条第 2 項に定める特定臨床研究に該当することに鑑み、本法第 32 条及び臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号。施行後の改正等を含み、以下、「本規則」という。）第 88 条その他本研究に適用される通知等に定める記載事項（以下、「本記載事項」という。）並びにその他の事項を定める契約を締結することに合意したため、以下の通り契約（以下、「本契約」という。）を締結する。

### 【研究実施細目】

#### 1. 本研究の名称

研究名称	
------	--

#### 2. 研究代表医師及び所属機関（代表実施医療機関）に関する事項等<sup>3</sup>

氏名	
所属機関（代表実施医療機関）	
所属機関（代表実施医療機関） の所在地	
所属部署	
代表実施医療機関の管理者の 氏名	

<sup>1</sup> 本契約は、研究者又は企業が発案した臨床研究を医療機関に所属する医師等が行う、医薬品等を用いた、治験又は観察研究以外の臨床研究であって、複数の実施医療機関において実施される多施設型の研究において、企業と代表実施医療機関とが契約締結することを前提として作成しています。法令では多施設共同研究との用語が用いられておりますが、共同臨床研究の共同と混同される場合があるため、本契約書では多施設型との表現を用いております。

<sup>2</sup> 臨床研究法が研究責任医師に多くの責務を負わせていることに鑑み、本契約を企業・代表実施医療機関・研究代表医師の三者契約とする案もありましたが、実務においては、研究代表医師に契約締結に関する職務権限がないことが多く散見されることから、企業・代表実施医療機関の二者契約としました。もともと、「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年 2 月 28 日医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長・医政局発 0228 第 1 号同研究開発振興課長通知）（以下、「施行通知」という。）4.(1)③における、「研究資金等の提供に係る契約の当事者については、実施医療機関の管理者又は研究の管理等を行う団体など、研究責任医師でなくとも差し支えないが、研究資金等の提供を受ける実施医療機関又は研究の管理等を行う団体における決裁規程に則した者とする。また、その責任は研究責任医師が負うこととし、当該研究責任医師が必ず内容を確認すること」との記載を受けて、記名押印欄の後ろに研究代表医師の確認欄を設けました。

<sup>3</sup> 臨床研究法施行規則第 88 条第 3 号及び第 4 号に対応します。

## 3. 本研究の目的等の概要

(1) 本研究の目的、内容<sup>4</sup>及び実施期間<sup>5</sup>

目的	
内容	
実施期間	<p>以下の研究開始日から研究終了日まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開始日（本規則第24条第1項及び第7項に基づく公表が行われた日。なお、本契約締結日における本規則第24条第1項に基づく公表の予定日は以下のとおり。）</li> </ul> <p>20XX年XX月XX日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究終了日（本規則第24条第1項及び第4項に基づき総括報告書の概要をjRCT（第1条に定義する）に記録することにより、公表が行われる日。なお、本契約締結日における本規則第24条第1項、第4項に基づく公表の予定日は以下のとおり。）</li> </ul> <p>20XX年XX月XX日</p>

## (2) 本研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別	<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 承認内
一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）			
販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）			

## 4. 本契約の契約期間及び本研究資金

本契約の契約期間	20XX年XX月XX日から20XX年XX月XX日まで
----------	----------------------------

<sup>4</sup> 臨床研究法第32条及び施行通知4,(2)①(イ)により「特定臨床研究の内容」の記載が求められています。「本研究の内容」に替えて、研究目的及び趣旨等、その概要の記載又は研究計画書の添付でも差し支えありません(施行通知4,(2)①(イ)参照)。

<sup>5</sup> 臨床研究法施行規則第88条第2号に対応します。

本研究資金 <sup>6</sup>	総額：XXXXXXXX 円 （消費税及び地方消費税を含む。） 内訳（例）：準備段階分 XXXXX 円、 実施段階分 XXXXX 円
--------------------	--

## 第1条 （定義）

本契約において、以下の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。なお、適用法令等に定める定義と以下の各号に掲げる用語の定義に矛盾がある場合は、適用法令等に定める定義に従う。

- (1) 「研究者発案型／企業発案型共同臨床研究」とは、企業発案の研究テーマ、研究計画に研究代表医師が賛同し、共同で研究計画書等を作成し、臨床研究を適切に実施する等、臨床研究に関する最終的な責任を研究責任医師が負う臨床研究をいう。<sup>7</sup>
- (2) 「研究責任医師」とは、本規則第1条第2号に定める、本法に規定する臨床研究を実施する者であって、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い、本研究における研究責任医師は、本研究における研究代表医師及び別紙1に記載される者をいう。
- (3) 「多施設型研究」とは、本規則第1条第3号に定める、一の研究計画書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。
- (4) 「研究代表医師」とは、本規則第1条第4号に定める、多施設型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い、本研究における研究代表医師は本細目第2項に掲げる者をいう。
- (5) 「研究分担医師」とは、本規則第1条第5号に定める、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に本研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- (6) 「本研究に従事する者」とは、研究責任医師及び研究分担医師を含み、本研究に従事する全ての者をいう。
- (7) 「代表実施医療機関」とは、研究代表医師が所属する医療機関をいい、本契約における代表実施医療機関は本細目第2項に掲げる所属機関（代表実施医療機関）をいう。
- (8) 「参加実施医療機関」とは、代表実施医療機関以外の実施医療機関であって、別紙1に記載される医療機関をいう。

<sup>6</sup> 研究終了後の作業として費用精算等が発生する可能性があるため、本契約の契約期間は、「3. (1) 実施期間」の研究終了予定日より遅い日後のこれらの作業時間を前提として日付を設定することを推奨します。それにより、両当事者にとって契約期間に関する変更覚書等を締結する手間を軽減する効果が期待できます。

<sup>7</sup> 「研究者発案型／企業発案型共同臨床研究」の定義は、日本臨床試験学会誌に掲載された論文（「臨床研究法令を適切に運用するために（共同臨床研究等の検討）」日本臨床試験学会誌 2018 年 12 月 25 日発行 vol.46 suppl.2 別冊）から引用しています。

- (9)「代表実施医療機関の管理者<sup>8</sup>」とは、代表実施医療機関において、研究代表医師を管理監督する者をいい、本細目第 2 項に掲げる者をいう。
- (10)「本研究の目的」とは、本細目第 3 項第 1 号に掲げるものをいう。
- (11)「本試験薬等」とは、本細目第 3 項第 2 号に掲げる医薬品等をいう。
- (12)「認定臨床研究審査委員会」とは、本法第 23 条に定める、臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会であって、審査意見業務（本法第 23 条により定義される）を行うものをいう。
- (13)「本研究資金」とは、本細目第 4 項に掲げる、企業が代表実施医療機関に提供する資金をいう<sup>9</sup>。
- (14)「研究計画書」とは、本規則第 1 条第 3 号に定める、一の臨床研究の計画書をいい、本規則第 14 条に掲げる事項を記載した書面をいう。
- (15)「実施計画」とは、本法第 5 条第 1 項に定める、同項各号に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画をいい、本規則の様式第一（第三十九条関係）の書式により作成したものをいう。
- (16)「jRCT」とは、Japan Registry of Clinical Trials をいい、実施医療機関等で実施される臨床研究について、適用法令等の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出等の届出手続を行うためのシステムである「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」をいう。
- (17)「適用法令等」とは、ヘルシンキ宣言で定める倫理原則、本法、本規則、その他本研究に適用のある法令、規則及び通知等をいう。
- (18)「主要評価項目報告書」とは、本規則第 24 条第 2 項に定める、研究計画書に臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。
- (19)「総括報告書」とは、本規則第 24 条第 2 項に定める、本研究の結果等を取りまとめた文書をいう。
- (20)「原資料等」とは、別紙 8 に定める、本研究の対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られた臨床所見、観察その他の活動に関する記録及びデータをいう。
- (21)「手順書」とは、本研究に係る各々の業務が恒常的に、かつ適切に実施されるよう手順を定めた文書をいう。
- (22)「試料」とは、本研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等のヒトの体の一部をいう。

---

<sup>8</sup> 一般に「病院長」を指します（「臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに関する Q&A ver1.0」Q46 及び A を参照してください。）

<sup>9</sup> 企業から、参加実施医療機関・CRO 等への直接の支払いが発生する場合は、第 3 条の修正を各企業でご検討ください。

- (23)「関連会社」とは、自己が支配する法人、自己を支配する法人及び自己と共通の支配下にある法人をいう。本号において「支配」とは、直接的又は間接的を問わず、その議決権を有する株式又は持分の過半数を保有することをいう。
- (24)「本秘密情報」とは、本契約当事者が、①本研究の実施に関して知り又は知り得た本研究の対象者の秘密情報(本法第 11 条参照)、②本研究の実施に関して知り又は知り得た秘密情報(①の秘密情報を除く。本規則第 61 条参照)及び③本契約の有効期間中に、本研究に関して相手方から開示又は提供された技術上又は営業上の情報(①②の秘密情報を除く)のうち、「秘密」である表示を行った上で開示された情報又は口頭で開示された情報のうち、開示者が、開示者による口頭の開示又は被開示者による知得の日から 30 日以内に内容を特定し、それが開示者の秘密情報であることを書面により被開示者に通知した情報(ただし、(i)開示又は知得の時点で既に公知であった情報、(ii)開示又は知得の時点で被開示者が既に保有していた情報、(iii)開示又は知得後、被開示者が秘密保持義務を負うことなく第三者から適法に入手した情報、及び(iv)開示又は知得後、被開示者の責によらずに公知となった情報は除く)をいう。

## 第2条 (本契約の目的)<sup>10</sup>

1. 本契約は、研究者/企業が発案した臨床研究を、研究代表医師の責任の下、代表実施医療機関及び企業が共同で実施するにあたり、代表実施医療機関及び企業間の分担関係(別紙 4 参照)を規定すること、並びに代表実施医療機関と企業との間において本記載事項について定めた契約を締結し、各契約当事者が本法第 32 条を含む適用法令等を遵守することを目的とする。
2. 各契約当事者は、本研究が、本試験薬等に関する安全性及び有効性等に係る情報の蓄積を目的として、研究責任医師の責任の下で、本規則第 9 条に定める臨床研究の基本理念に従い、本研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、適法に実施されることを確認する。
3. 各契約当事者は、企業が、代表実施医療機関、参加実施医療機関及び本研究に従事する者に対する不当な取引誘引の手段として本研究資金を実施医療機関等に提供するものではないことを確認する。

## 第3条 (本研究資金の支払い<sup>11</sup>及び取扱い等)

1. 企業は、本研究の実施及び主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の対価として、本細目第 4 項に掲げる本研究資金を別紙 2 記載の通り代表実施医療機関に支払う。

<sup>10</sup> 第 2 条は、具体的な権利義務を創出する目的の規定ではなく、臨床研究法 32 条により本契約の締結が要求される点の説明及び本契約の目的を記載したものです。

<sup>11</sup> 請求及び支払方法に関しては、各事案に応じて規定してください。

2. 企業は、以下の代表実施医療機関名義の銀行口座への振込により本研究資金を支払う<sup>12</sup>。  
又、振込に要する費用は、企業の負担とする。  
XXXXXX 銀行 XXXX 支店 普通・当座 [口座番号] [口座名義]
3. 代表実施医療機関は、企業に対し、別紙 2 に定めるマイルストーンが達成されたことを書面により報告するとともに、当該マイルストーンに対応する金額に係る請求書を送付する。
4. 企業は、前項の報告書及び請求書を受領した日から XX 日以内に、当該報告書及び請求書の内容を確認し、当該確認結果を代表実施医療機関に通知する。
5. 代表実施医療機関は、前項の通知により、企業から本条第 3 項の報告書若しくは請求書に関し異議を申し出られ又は追加で事実確認を求められた場合、当該申出又は求めに対応し、必要に応じて報告書又は請求書を修正の上、企業に対して再度書面により報告し、又は請求書を送付する<sup>13</sup>。当該再度の報告書又は請求書の送付については、前項及び本項を準用する。
6. 企業は、本条第 4 項に基づき同第 3 項の報告書及び請求書の内容に異議のない旨の通知をした日の属する月の翌月末日までに<sup>14</sup>、請求書記載の額の本研究資金を支払う。
7. 代表実施医療機関は、本研究の終了又は中止時点で、支払済みの本研究資金について余剰がある場合、企業にこれを返還する<sup>15</sup>。また、代表実施医療機関は、本研究資金で購入した資産価値のある物品等（医療機器等）については、事前に両方で合意した手順に従い、廃棄又は返却する。
8. 代表実施医療機関は、自ら、代表実施医療機関の管理者及び研究代表医師並びに参加実施医療機関、参加実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、別紙 3 に定める「本研究資金の内訳」に従い、本研究資金及び本研究資金で購入した資産価値のある物品等（医療機器等）を本研究の目的以外に用いてはならず、かつ用いさせてはならない。
9. 代表実施医療機関は、本研究資金の一部を参加実施医療機関に提供する際は会計記録をつけ、企業に対し 1 年ごとに（〇月〇日から〇月〇日までの情報を、それぞれ〇月〇日までに<sup>16</sup>）又は企業の求めに応じ、一覧表（支払先名及び支払金額等）で報告する。
10. 代表実施医療機関は、最終支払の受領後、XX 日以内に、企業に対し本研究資金の内訳に関する会計報告書を提出する。また、企業は、本研究資金に関する実施医療機関の会計を監査することができる。

---

<sup>12</sup> 企業から CRO 等への直接の支払を行う場合、企業から CRO 等への管理監督等の直接の影響力を行使することがないよう、代表実施医療機関の確認と指示に従って支払うように規定してください。

<sup>13</sup> CRO からの費用請求については、代表実施医療機関で費用の妥当性を確認した上で、企業に費用請求し、費用の妥当性については代表実施医療機関が責任をもつよう修正してください。

<sup>14</sup> 臨床研究法施行規則第 88 条第 5 号に対応します。

<sup>15</sup> 臨床研究法施行規則第 88 条第 13 号及び日本製薬工業協会「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」（製薬協発第 241 号（2014 年 4 月 22 日）により策定、製薬協発第 296 号（2018 年 5 月 28 日）により更新）に対応します。

<sup>16</sup> 各社の会計年度にあわせてください。

11. 代表実施医療機関は、本研究資金の最初の支払日から最終の支払日までの間、及び最終の支払日から X 年間<sup>17</sup>、本研究資金に関連する書類を保管する。

#### 第4条 （本研究の実施）

1. 代表実施医療機関及び企業は、適用法令等及び本契約並びに研究計画書に従い、本研究を共同で実施する。本研究の実施に際し、代表実施医療機関及び企業の役割分担は別紙 4 の通りとし、当該役割分担に基づき各自が行うべき業務の内容の詳細は、別途協議の上、定める。
2. 代表実施医療機関は、代表実施医療機関の管理者及び研究代表医師をして、法令で定められた、別紙 5 記載の研究代表医師の責務を履行させ、及び本研究に従事する者をして、適用法令等及び本契約並びに研究計画書に従い、本研究を適法に実施させる<sup>18</sup>。
3. 代表実施医療機関は、本研究の業務の一部を第三者（以下、「委託機関」という。）に委託する場合、委託機関の業務の執行につき管理監督を行い、その一切の責任を負う。この場合、代表実施医療機関は、委託機関に対して、本契約上で自己が負うのと同等の義務を負わせ、委託機関が適用法令等及び上記の義務に違反する行為を行ったこと又はその疑いがあることを知ったときには、直ちに企業に報告し、速やかに、その是正措置を講じ、併せて当該是正措置の内容について企業に報告する。
4. 代表実施医療機関は、参加実施医療機関との間において、本研究の開始の前又は参加実施医療機関の本研究の参加の前に、本研究が代表実施医療機関と企業の多施設型の研究者発案型／企業発案型共同臨床研究であり、本法に定める特定臨床研究として本法の適用を受けることの確認規定、並びに、参加実施医療機関、参加実施医療機関の管理者、参加実施医療機関の本研究に従事する者及び参加実施医療機関の研究責任医師が負うべき義務（別紙 6 における「参加実施医療機関の研究責任医師の責務」を含む。）に関する規定を含めた、契約を締結する。
5. 企業は、代表実施医療機関から事前の承諾を得た上で、代表実施医療機関に対し、代表実施医療機関と参加実施医療機関との契約締結状況（契約書原本の確認を含む。）を確認することができる。
6. 代表実施医療機関は、参加実施医療機関が第 4 項に定める契約上の義務に違反した場合には当該義務違反の事実を直ちに報告させ、参加実施医療機関から当該報告を受けたときは直ちにその内容を企業に報告するとともに、企業の要請に従い、速やかに当該違反の是正措置その他の必要な措置を講じ、企業に報告する。

<sup>17</sup> 法人税法(昭和 40 年 3 月 31 日法律第 34 号)に基づき、最低 7 年間の保管が必要ですが、各企業の会計書類保管に関する方針に従い、代表実施医療機関に依頼することでもよいです。

<sup>18</sup> 別紙 4 は、研究代表医師の便宜のため本法及び本規則に定める責務を整理したものであり、必ずしも別紙 4 を契約書の一部とする必要はありません。柔軟に対応してください。

第5条（企業への進捗状況の報告）<sup>19</sup>

代表実施医療機関は、企業に対し、定期的に又は企業の求めがあったときは速やかに、以下の各号の事項（参加実施医療機関に係る情報を含む。）を報告又は提出する。

- (1) 本研究の実施計画番号<sup>20</sup>
- (2) 認定臨床研究審査委員会の名称及び認定番号
- (3) 認定臨床研究審査委員会で審査された資料一式（経過報告、終了報告等も含む。）
- (4) First Patient First Visit（第1症例登録日）
- (5) Last Patient First Visit（最終患者の登録日）
- (6) First Patient Last Visit（第1症例最終観察日）
- (7) 主要評価項目の評価完了日
- (8) Last Patient Last Visit（最終患者の最終観察日）
- (9) データベース固定日
- (10) jRCTへの結果公表日
- (11) 患者登録及び本研究の中止に関する状況
- (12) 研究実施計画からの逸脱
- (13) 本契約に関する違反
- (14) …… [以下、報告が必要な事柄を列挙する。]
- (15) その他、本研究を実施するために必要な情報

第6条（安全性情報）<sup>21 22</sup>

1. 企業は、代表実施医療機関に対し、本試験薬等に関する安全性及び安全な使用法に関する最新の情報を提供し、代表実施医療機関は当該情報を研究代表医師及び参加実施医療機関に速やかに伝達する。代表実施医療機関は参加実施医療機関をして当該情報を当該参加実施医療機関の研究責任医師に速やかに伝達させる。
2. 代表実施医療機関は、自ら、又は研究代表医師等をして、研究計画書に従い、本研究における本試験薬等の安全性に関する情報（重篤な有害事象を含むがこれに限られない。詳細は研究計画書に定める。）を、企業に対し適時に報告し、又は報告させる。

<sup>19</sup> 本条は、各企業が実施医療機関に報告を求めたい事項を記載してください。

<sup>20</sup> jRCTに「臨床研究実施計画番号」として記載される、いわゆる研究IDのことを指します。

<sup>21</sup> 本条は、企業への安全性に関する情報の報告の範囲とその方法について、研究計画書へ記載することを想定しています。本条項に捉われず、各企業が収集されたい安全性に関する情報について、各企業で別途、①Pharmacovigilance Agreementを締結する、②安全性に関する情報の収集方法等を研究計画書に記載する等、柔軟に対応してください。

<sup>22</sup> 臨床研究法施行規則第88条第8号に対応します。

3. 代表実施医療機関は、自ら又は代表実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、本試験薬等の安全性情報に関する対応につき、企業が協力要請をした場合は可能な限り協力し、又は協力させる。

#### 第7条（個人情報の取扱い）

1. 各契約当事者は、本研究の実施にあたり、本法若しくは本規則又は個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。改正を含む。）等（以下、併せて「個人情報保護法令等」という。）を遵守する。
2. 各契約当事者は、本研究の対象者の個人情報（本法第 10 条で定義する「個人情報」をいう。以下本条において同じ。）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なければならない。
3. 各契約当事者は、本研究の対象者から同意を取得した範囲を超えた個人情報の利用及び第三者提供をしてはならない。ただし、個人情報保護法令等に基づく要件を満たす場合はこの限りではない。
4. 各契約当事者は、本研究の対象者の個人情報の取扱いに関して、個人情報保護法令等に違反する事態が生じ、また生じるおそれが認められた場合、直ちに相手方に通知し、当該事態への対応につき速やかに協議する。

#### 第8条（試料の取扱い）<sup>23</sup>

本研究で試料の取扱いがある場合、適用法令等及び個人情報保護法令等に従い、適切に取扱う。

#### 第9条（補償その他の措置）<sup>24</sup>

1. 代表実施医療機関は本研究を実施するに当たって、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適切に講じる。なお、各参加実施医療機関の救急対応医療機関（連携先）は別紙 1 記載の通りとする。
2. 代表実施医療機関は、前項の必要な措置に係る責任と費用負担について、参加実施医療機関と契約により取り決める<sup>25</sup>。

#### 第10条（研究計画書及び実施計画の変更）

---

<sup>23</sup> 試料の取扱いがある場合、適用法令等（海外を含む。）及び個人情報保護法令等に従い、適切に取扱うよう必要に応じて記載してください。

<sup>24</sup> 臨床研究法施行規則第 88 条第 10 号に対応します。

<sup>25</sup> 参加実施医療機関で生じた健康被害に対する補償の責任等を当該参加実施医療機関で負うか、代表実施医療機関が負うかを予め決め、適宜修正してください。

1. 代表実施医療機関は、研究代表医師をして、本研究の目的の範囲内で研究計画書を変更させることができるが、その変更内容につき、あらかじめ企業と協議し、企業の書面による同意を得た上で、研究代表医師をして、適用法令等に従い、実施計画の届出等の必要な手続きを行わせる。
2. 各契約当事者は、変更後の実施計画の内容に応じて、第 3 条に定めた本研究資金の額及び支払方法を協議し、変更することができる。

第11条（研究代表医師等の変更等）

1. 代表実施医療機関は、研究代表医師が辞職、免職、異動、転勤その他の理由により代表実施医療機関において職務を継続することができなくなることが判明した場合、直ちに企業に書面で通知する。
2. 前項の場合、代表実施医療機関は、本研究の研究代表医師が不在となる期間がないように、研究代表医師及び参加実施医療機関等と協議の上、研究代表医師の変更等の措置を講じ、直ちに企業に書面で通知する。
3. 企業は、前項の研究代表医師の変更等について異議がある場合、代表実施医療機関に対し、本研究継続の可否及び手続き等について、研究代表医師、代表実施医療機関及び／又は参加実施医療機関との協議を求めることができ、代表実施医療機関はこれに応じる。
4. 研究代表医師の変更等の措置を講じる場合、代表実施医療機関は、変更前の研究代表医師をして、適用法令等に従い、変更前に認定臨床研究審査委員会への届出を行わせる。
5. 参加実施医療機関の研究責任医師又は研究分担医師が変更となる場合、代表実施医療機関は、研究代表医師をして、適用法令等に従い、変更前に認定臨床研究審査委員会への届出を行わせる。
6. 前項の場合、代表実施医療機関は、研究代表医師等をして、直ちに企業に書面で通知する。

第12条（本研究終了時の手順等）

1. 代表実施医療機関は、研究代表医師をして、以下の各号に従い、本規則第 24 条第 1 項及び第 7 項に基づく公表を含む以下の対応を行わせる。なお、本条における公表とは、jRCT へ記録することをいう<sup>26</sup>。

(1) 主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を以下の各号に定める期限内に作成すること。

A) 主要評価項目報告書

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てから原則 1 年以内

---

<sup>26</sup> 臨床研究法施行規則第 88 条第 9 号に対応します。

## B) 総括報告書及びその概要

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てから原則 1 年以内

(2) 前号の書面を作成したときは、認定臨床研究審査委員会へ提出する前に、企業に提出し、以下に従い、確認すること。

A) 企業は、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を、本契約に基づく本試験薬等の適正使用、倫理的見地、個人情報取扱(第 7 条)、特許権等の取扱い(第 15 条)及び秘密保持(第 17 条)の観点から検討し、研究代表医師に対し、XX 日以内に回答する。ただし、本研究結果の解釈について関与してはならない。

B) 研究代表医師は、前 A)の企業の回答を誠実に考慮した上で、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の内容を自らの責任において決定し、企業に提出する。

(3) 前号の確認が終了した後、研究代表医師は、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を代表実施医療機関の管理者に提出すること。

(4) 研究代表医師は、前号の提出を行おうとするときは、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 1 か月以内に公表すること。なお、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要と公表内容に齟齬がないこと。

(5) 総括報告書の概要を認定臨床研究審査委員会に提出したときは、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こと。

A) 研究計画書

B) 統計解析計画書(作成した場合に限る。)

2. 代表実施医療機関は、研究代表医師をして、公表後、X か月以内に、企業に対して、本研究の主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要並びに統計解析計画書(作成した場合に限る。)を提出させる。

第 13 条 (本研究結果の発表)<sup>27</sup>

1. 各契約当事者は、研究代表医師が、本研究に関する論文、学会発表、プレスリリース等(以下、総称して「発表等」という。)を行う場合には、研究計画書、主要評価項目報告書及び総括報告書に基づくことを確認する。

2. 前項に基づき、研究代表医師が発表等を行う場合には、代表実施医療機関は、研究代表医師をして、以下の各号の通り従わせる。

(1) 研究代表医師は、発表等資料を作成する場合には、別紙 7「発表等資料及びスケジュール」に従い、企業に対し発表等資料を提出する。

<sup>27</sup> 臨床研究法施行規則第 88 条第 7 号に対応します。

- (2) 企業は、前号の発表等資料を、本契約に基づく本試験薬等の適正使用、倫理的見地、個人情報への取扱い(第 7 条)、特許権等の取扱い(第 15 条)及び秘密保持(第 17 条)の観点から検討し、研究代表医師に対し、別紙 7 に定める回答期限内に回答する。ただし、本研究結果の解釈を歪曲させるような関与をしてはならない<sup>28</sup>。
- (3) 研究代表医師は、前号の企業の回答を考慮した上で、最終的な発表等の内容を自らの責任において決定し、企業は、正当な理由がある場合を除き、発表等を拒否しない<sup>29</sup>。
3. 代表実施医療機関は、研究代表医師をして、参加実施医療機関に所属する研究責任医師等が研究代表医師による発表等とは別に本研究の結果に関する発表等を実施しないよう監督させる<sup>30</sup>。

#### 第 14 条 (原資料等の帰属、保存及び利用)<sup>31</sup>

1. 本研究の結果得られた原資料等の帰属は、別紙 8「原資料等の帰属及び利用」において定める通りとする。
2. 代表実施医療機関は、自ら、参加実施医療機関又はそれらの管理者、研究代表医師若しくは研究責任医師をして、適用法令等に基づき、原資料等その他適用法令等に基づき研究責任医師に保存が義務付けられる書類及び記録を本研究の終了した日から 5 年間保存し、又は保存させる。ただし、必要に応じて、研究代表医師及び／又は研究責任医師の責任のもと、委託機関に原資料等の保存に係る業務を委託し、又は委託させることができる<sup>32</sup>。
3. 代表実施医療機関は、自ら、参加実施医療機関又はそれらの管理者、研究代表医師若しくは研究責任医師をして、前条の定めに従い研究代表医師が発表等を行うまでは、原資料等を本研究以外の目的に利用せず、及び利用させないように管理監督する。ただし、原資料等を本研究の対象者に対する診療等へ利用する場合は除く。
4. 代表実施医療機関は、統計解析用データセット又はその複製に関して企業に対して以下の各号の目的の範囲内で別紙 8 の通り利用許諾を行い、企業は、統計解析用データセット又はその複製を当該目的の範囲内において無償で利用することができる。
  - (1) 本試験薬等の安全性に関する適切な情報提供のため
  - (2) 企業及び企業の関連会社におけるトレーサビリティ確保のため
  - (3) 本試験薬等に関する研究及び開発等を目的とするサブ解析のため

<sup>28</sup> 企業が、研究成果を歪曲させるような過度の介入を行わないようにするための規定です。

<sup>29</sup> ICMJE Recommendation 2018)には「(論文の)著者は、企業との間で、研究データの閲覧、データ解析や解釈に関する権限や、研究者の論文作成及び発表等の自主性に干渉する契約を締結しないこと」との趣旨の記載があります。

<sup>30</sup> 本契約締結前に研究代表医師が学会発表や論文作成に関する公表等の計画を策定し、企業が当該計画を確認した上で本契約が締結されることを前提にした規定です。

<sup>31</sup> 臨床研究法施行規則第 88 条第 7 号に対応します。

<sup>32</sup> 研究代表医師、研究責任医師が異動等の際、許可なく所属機関から原資料等を持ち出すことを防ぐため、保存場所は所属機関以外の場所とするよう規定することも考えられます。

5. 企業が、又は、代表実施医療機関が研究代表医師をして、前項各号又は本研究の目的の範囲外の目的で当該統計解析用データセットを用いて新規に研究(解析)等を行い又は行わせる場合、あらかじめ、相手方の書面による同意を得ることとし、当該研究(解析)等に適用のある法令等に従って適切に実施する。なお、企業への統計解析用データセットの提供は主解析論文の公表後とする。
6. 企業が、又は、代表実施医療機関が研究代表医師をして、当該統計解析用データセットを第三者に提供し又はさせる場合は、あらかじめ、相手方の書面による同意を得る。
7. 代表実施医療機関は、参加実施医療機関との契約に前各項と同等の規定を定める。

#### 第15条（特許権等の取扱い）<sup>33</sup> <sup>34</sup>

本研究に関連して特許権その他の知的財産権が生じた場合又は生じる可能性がある場合、代表実施医療機関は、企業に対し速やかに通知を行い、その帰属や取扱いについて、企業と誠実に協議を行う。

#### 第16条（利益相反の管理）<sup>35</sup>

1. 代表実施医療機関は、本規則第21条第1項及び第6項に基づき、研究代表医師をして、以下の各号の関与についての取扱いを定めた利益相反管理基準を作成させ、本規則第21条第7項に基づき、当該利益相反管理基準を他の研究責任医師に通知させる。
  - (1) 本研究に対する企業又はその特殊関係者（法2条2項1号で定義される。以下同様）による本研究資金等の提供その他の関与
  - (2) 本研究に従事する者（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、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、企業又はその特殊関係者による寄附金、原稿執筆料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
2. 代表実施医療機関は、代表実施医療機関の管理者又は所属機関の長をして、本規則第21条第2項に基づき、前項の利益相反管理基準及び利益相反管理基準に基づく企業等（第三者を含む。以下本条において同じ。）の関与の事実関係を確認させ、その結果を記載した報告書を研究代表医師に提出させる。
3. 代表実施医療機関は、研究代表医師をして、本規則第21条第3項に基づき、前項の報告書の内容を踏まえ、企業等による関与について適切な取扱い方法を具体的に定めた利益相反管理計画（本規則第21条第3項により定義される）を作成させる。利益相反管理計画は、適用法令等に整合するものでなければならない。

<sup>33</sup> 本条は、承認の範囲内の医薬品等を用いた臨床研究を想定し、特許権等が発生しにくいことを前提としています。未承認又は適応外の医薬品等を用いた臨床研究を行う場合は、特許権その他の知的財産権の取扱いに関し、各企業で判断し、適宜修正を加えてください。

<sup>34</sup> 臨床研究法施行規則第88条第7号に対応します。

<sup>35</sup> 本条第1項から第3項までは、臨床研究法施行規則第88条第11号に対応します。

4. 代表実施医療機関は、研究代表医師をして、本規則第 21 条第 4 項、第 5 項及び第 6 項に基づき、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せ、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、利益相反を管理させる。
5. 代表実施医療機関は、自ら及び研究代表医師をして、企業等との関係の透明性を確保するために、本研究の成果の発表等の場合を含めて、日本医学会が定める「COI 管理ガイドライン」及び関連する学会等が定める類似のガイドライン等に従い、本契約に基づく企業等の本研究資金等の提供等につき、それぞれ適切に発表し、又は発表させる。
6. 代表実施医療機関は、参加実施医療機関に対し、本条第 2 項及び第 3 項の規定の「代表実施医療機関」を「参加実施医療機関」に、「研究代表医師」を「研究責任医師」にそれぞれ読み替えた規定の遵守を義務付ける。
7. 企業は、本法第 33 条、本規則第 90 条、91 条及び日本製薬工業協会の規定する透明性ガイドラインに従って企業が定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」<sup>36</sup>に基づき、本研究資金等につき適切に公表し、代表実施医療機関は当該公表が行われることに同意する。また、代表実施医療機関は、企業の求めがあったときは速やかに、企業が当該公表を行うに当たり必要な情報（研究責任医師の所属及び異動情報並びに本規則第 24 条第 1 項に規定する jRCT に記録される識別番号等を含むがこれらに限られない。以下「本公表情報」という。）を提供する<sup>37</sup>。
8. 代表実施医療機関は、参加実施医療機関が、①本公表情報を代表実施医療機関の求めに応じ速やかに提供する旨、及び②代表実施医療機関が当該本公表情報を企業に提供することに同意する旨を、参加実施医療機関との契約に必ず定めなければならない。
9. 代表実施医療機関は、企業の求めに応じ、前項に基づき参加実施医療機関から提供を受けた本公表情報を、速やかに提供する。

#### 第17条（秘密保持）

1. 各契約当事者は、本秘密情報を秘密に保持し、相手方の事前の書面による承諾を得ることなく、第三者に開示、漏洩又は提供してはならず、また、本契約に別段の定めがある場合を除き、本秘密情報を本研究の目的の範囲を超えて必要以上に複製又は複写せず、また、本研究の目的以外には一切使用してはならない。ただし、企業は、本契約に基づいて自己が負う義務と同等の義務を課し、その義務の履行について実施医療機関に対して責任を負うことを条件に、本秘密情報を企業の関連会社に開示及び提供することができる。
2. 各契約当事者は、本契約を履行するために必要がある自己の役員及び従業員（本研究に従事する者を含む。）にのみ、本秘密情報を開示及び提供することができる。ただし、この場合、

<sup>36</sup> 記載の指針名は例示のため、各企業が実際に定めている指針名を記載してください。

<sup>37</sup> 臨床研究法施行規則第 88 条第 6 号に対応します。

これらの者に対して本契約に基づいて自己が負う義務と同等の義務を課し、その義務の履行について相手方に対して責任を負う。

3. 本条の義務は、次の各号のいずれかに該当するものについては適用しない。
  - ① 相手方から開示又は提供を受けた時点において既に公知・公用のもの
  - ② 相手方から開示又は提供を受けた後、自らの責によらず公知となったもの
  - ③ 相手方から開示又は提供を受けた時点において既に自らが所有していたもの
  - ④ 正当な権限を有する第三者より、秘密保持義務を負うことなく取得したもの
  - ⑤ 相手方から開示又は提供された情報によらず独自に開発したもの
4. 第1項及び第2項の規定にかかわらず、各契約当事者は、行政当局又は裁判所から法令等に基づく要請又は命令を受けた場合、本秘密情報を当該行政当局又は裁判所に開示及び提供することができる。ただし、この場合、当該要請又は命令を受けた契約当事者は、法令等で許容される限度で、直ちに要請又は命令を受けた旨を相手方に通知し、開示又は提供する情報の範囲等につき相手方と協議する。
5. 本契約に別段の定めがあるものを除き、各契約当事者は、全ての本秘密情報を、本研究の終了又は本契約の終了のいずれか早い時点で、相手方の指示に従い、相手方に返却又は廃棄する。
6. 本秘密情報のうち①本研究の実施に関して知り又は知り得た本研究の対象者の秘密情報（本法第11条参照）及び②本研究の実施に関して知り又は知り得た秘密情報（①の秘密を除く。本規則第61条参照）については、本条第1項から第5項の規定は適用されず、各契約当事者のうち、当該①②の情報を取得したものは、適用法令等に基づき、これらの情報を秘密に保持し、正当な理由なく、第三者に開示、漏洩又は提供してはならず、また、実施医療機関は、本研究に従事する者をして、これらの情報を正当な理由なく、第三者に開示、漏洩又は提供させてはならない。

#### 第18条（反社会的勢力の排除）

1. 各契約当事者は、現在及び将来にわたって、次の各号の一に該当しないこと又は該当する行為を行わないことを表明し、保証する。
  - (1) 自己が暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動等標榜ゴロ又は特殊知能暴力集団等その他これらに準ずる者（以下、総称して「反社会的勢力」という。）であること
  - (2) 自己の役員、自己の経営に実質的に関与している者又は自己に所属する本研究に従事する者が反社会的勢力であること
  - (3) 自己の財務又は事業の方針の決定を支配する者が反社会的勢力であること
  - (4) 自己若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を与える目的をもって、不当に反社会的勢力を利用すること

- (5) 反社会的勢力の活動を助長することを知って、反社会的勢力に対し資金を提供し又は便宜を供与するなどの行為を行うこと
  - (6) 自己の役員、自己の経営に実質的に関与している者又は自己に所属する本研究に従事する者が反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有すること
2. 各契約当事者は、自ら又は第三者を利用して、暴力、威力、脅迫的言辞又は詐欺的手法を用いて、不当な要求を行わない。
  3. 代表実施医療機関、その管理者又は研究代表医師が、本契約の履行のために使用する委託先、調達先その他の取引先において第 1 項各号の一に該当する事実又は該当する行為を行った事実が判明した場合、企業は、当該取引の終了その他必要な措置を講ずるよう代表実施医療機関に請求することができる。代表実施医療機関は、当該請求を受けた場合は、正当な理由があるときを除き、合理的な範囲で必要な措置を講じる。
  4. 代表実施医療機関は、参加実施医療機関との契約に前各項と同等の規定を定める。

#### 第19条（契約の有効期間、中止及び解除）

1. 本契約の有効期間は、本細目第 4 項に掲げる契約期間とする。
2. 代表実施医療機関は、本研究が中止される場合は事前に、その旨及び中止時点における本研究の結果の公表予定の有無を、当該中止の決定から XX 日以内に企業に連絡する。
3. 各契約当事者は、以下の事項が発生した場合、書面で相手方に通知することにより、本契約の全部又は一部を解除することができる。
  - (1) 厚生労働大臣への実施計画の提出後、合理的期間内に本研究が開始されなかった場合
  - (2) 本研究の実施において発生した有害事象又は企業より通知された安全性情報に基づき、厚生労働省又はいずれかの契約当事者が、本研究の対象者の安全性を確保できないと判断した場合
  - (3) 研究計画書に定めるスケジュールから著しく遅延した場合
  - (4) 別紙 2 記載のマイルストーンを達成することができなかった場合
  - (5) 相手方が本契約に違反し、相当な期間を定めて是正を要求したにもかかわらず改善が認められない場合
  - (6) 本研究の継続を中止すべき倫理的な理由又は本研究の継続に支障をきたす合理的な理由により本契約の継続が困難と認められた場合
  - (7) 前項に基づき本研究が中止となった場合
  - (8) 相手方が適用法令等に違反した場合
  - (9) 相手方の前条第 1 項に定める表明・保証が虚偽であった場合、同条第 2 項に違反した場合又は同条第 3 項に基づく請求に応じなかった場合

4. 本契約の契約期間の終了後、若しくは解除後又は本研究の中止後も、第 3 条（本研究資金の支払い及び取扱い等）第 7 項、第 9 項ないし第 11 項、第 4 条（本研究の実施）第 3 項、第 5 項及び第 6 項、第 6 条（安全性情報）第 3 項、第 7 条（個人情報の取扱い）、第 8 条（試料の取扱い）、第 9 条（補償その他の措置）、第 13 条（本研究結果の発表）、第 14 条（原資料等の帰属、保存及び利用）、第 15 条（特許権等の取扱い）、第 16 条（利益相反の管理）第 4 項ないし第 6 項及び第 8 項、第 17 条（秘密保持）、第 20 条（賠償）、第 21 条（譲渡）、第 23 条（準拠法及び管轄）並びに第 24 条（誠実協議）その他性質上有効に存続すべき条項は、対象事項が全て消滅するまで、引き続き有効に存続する。

#### 第 20 条（賠償）

1. 代表実施医療機関は、自ら又は研究代表医師の故意又は過失により、本研究の対象者に損害が生じた場合、当該本研究の対象者に対し、当該損害を賠償しなければならない。参加実施医療機関又は参加実施医療機関の研究責任医師の故意又は過失により、本研究の対象者に損害を生じさせた場合の賠償に係る取扱いについては、代表実施医療機関と参加実施医療機関との契約において取り決める。ただし、本試験薬等に欠陥がある場合等、企業が直接、本研究の対象者等の第三者に対して製造物責任又は不法行為責任を負うべき場合については、この限りではない。
2. 各契約当事者は、相手方（代表実施医療機関においては研究代表医師を含む）が本契約又は適用法令等に違反した場合、これにより被った損害の賠償を相手方に請求できる。
3. 各契約当事者が前条に基づき本契約を解除したことは、解除当事者による損害賠償の請求を妨げない。

#### 第 21 条（譲渡）

各契約当事者は、本契約に基づく権利義務を、相手方の書面による事前の同意を得ずに、第三者に譲渡することはできない。ただし、企業が自らの権利義務を企業の関連会社に譲渡する場合は、この限りでない。

#### 第 22 条（契約の変更）

別紙を含む本契約の修正、変更、延長は、各契約当事者の権限を有する者の署名又は記名押印を付した書面によってのみ行うことができる。

#### 第 23 条（準拠法及び管轄）

本契約は日本法に準拠し、日本法に従って解釈され、本契約に関する訴訟の第一審は XX 地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とする。

第24条（誠実協議）

本契約に定めのない事項及び本契約に関して疑義を生じた事項については、各契約当事者が誠意をもって協議し決定する。

本契約の締結を証するため、本契約書 2 通を作成し、各契約当事者が記名押印又は署名をした上で、それぞれ 1 通を保管する。

20XX 年 XX 月 XX 日<sup>38</sup>

代表実施医療機関

[住所]

[組織]

[役職・氏名]

企業<sup>39</sup>

[住所]

[組織]

[役職・氏名]

上記、本契約を全て読み、その内容を理解しました。本契約及び適用法令等を遵守して本研究を実施します<sup>40</sup>。

20XX 年 XX 月 XX 日

研究代表医師

（署名）

---

<sup>38</sup> 臨床研究法施行規則第 88 条第 1 号に対応します。

<sup>39</sup> 臨床研究法施行規則第 88 条第 3 号に対応します。

<sup>40</sup> 研究代表医師に、本契約の原本を保有させることは必須ではありませんが、研究代表医師による適用法令及び本契約の遵守を促すためにも、実務上原本又は複写を提供するように対応することが望ましいです。なお、実施医療機関の記名者又は署名者が実施医療機関の管理者と異なる場合、研究代表医師を管理監督する責任を確認してもらい意味で、実施医療機関の管理者からも別途確認の署名を求める方が望ましいという意見もありますが、各企業の判断で柔軟に対応してください。

[組織]

[役職・氏名]

別紙1. 参加実施医療機関

参加実施 医療機関	所在地	研究責任医師	所属・役職等	救急対応 医療機関

別紙2. マイルストーン<sup>41</sup>

支払内容/支払金額 (消費税及び地方消費税を含む。)	マイルストーン
第1回目: 認定臨床研究審査委員会の審査のために必要な費用 XXXXXX円 (予定完了日: 20XX年XX月)	認定臨床研究審査委員会申請時 [又は] 本契約締結後XX日以内
第2回目: 研究実施に必要な費用 XXXXXX円 (予定完了日: 20XX年XX月)	厚生労働大臣に実施計画を届出後、実施医療機関の管理者から本研究の実施の承認が得られた時(ただし、jRCTに登録された後とする。)
第3回目: 実施段階の費用 XXXXXX円 (予定完了日: 20XX年XX月)	症例登録の進捗状況等に応じた支払いの設定
第X回目: 終了段階の費用 XXXXXX円 (予定完了日: 20XX年XX月)	認定臨床研究審査委員会に本研究が終了した旨を報告した時 [又は] 統計解析用データベースを固定した時
最終回: 終了段階の費用 XXXXXX円 (予定完了日: 20XX年XX月)	本研究の主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を企業が受領し、かつ、本研究の結果がjRCTに記録された時

<sup>41</sup> 別紙2のマイルストーンは例示ですので、各事案に応じて規定してください。なお、当該マイルストーンの不達成は、第19条第3項第4号で解除事由として規定されていますのでご注意ください。

## 別紙3. 本研究資金の内訳

支払先	項目(例示) <sup>42</sup>	詳細		計 (直接費)	備考
		単価	人/日/個		
	委託業務費			円	登録、事務局、DM業務
	保険料 <sup>43</sup>			円	
	患者負担軽減費			円	
	資料保管費用 <sup>44</sup>			円	
	〇〇				
総計		-----		円	

<sup>42</sup> 表中の項目は例示であり、全ての企業がこれらの項目に関する費用を負担する義務があると誤解されないように注意して、代表実施医療機関と調整してください。

<sup>43</sup> 臨床研究法施行規則第88条第13号、施行通知4(2)①(ス)ii)に対応します。

<sup>44</sup> 第14条第2項の通り、原資料等の保管を外部に委託する場合を想定しています。

## 別紙 4. 役割分担表 (例示: 研究者発案型)

役割	代表実施医療機関	企業
研究テーマ発案	◎	
研究事務局(全体の進捗管理、参加実施医療機関対象の研究会開催、消耗品の管理を含む)	◎	
研究計画書、説明文書、症例報告書、解析計画書等の立案	◎	○
研究計画書、説明文書、症例報告書、解析計画書等の承認	◎	
EDC 構築	◎	
参加実施医療機関(候補)の提案	◎	
研究代表医師、参加実施医療機関の選定	◎	
各委員会(研究運営委員会、アドバイザリーボード、薬力学評価アドバイザー)の開催	◎	
参加実施医療機関との契約(契約手続きを含む)	◎	
モニタリング	◎	
監査	◎	
安全性報告	◎	
データマネジメント	◎	
統計解析	◎	
総括報告書の作成	◎	
発表等*の作成	◎	○
発表等*の実施	◎	

責任者◎: その業務を主体的に行い、最終的な責任を負う。補助者が行う業務を管理し、必要に応じて承認を行う。

補助者○: 資料の Draft, Review 等を責任者の管理下で行う。

\*本契約第 13 条第 1 項で定義される本研究に関する論文、学会発表、プレスリリース等をいう。

## 別紙 4. 役割分担表 (例示: 企業発案型)

役割	代表実施医療機関	企業
研究テーマ発案		◎
研究事務局(全体の進捗管理、参加実施医療機関対象の研究会開催、消耗品の管理を含む)	◎	○
研究計画書、説明文書、症例報告書、解析計画書等の立案	○	◎
研究計画書、説明文書、症例報告書、解析計画書等の承認	◎	○
EDC 構築	○	◎
参加実施医療機関(候補)の提案	◎	○
研究代表医師、参加実施医療機関の選定	◎	○
各委員会(研究運営委員会、アドバイザリーボード、薬力学評価アドバイザー)の開催	◎	○
参加実施医療機関との契約(契約手続きを含む)	◎	○
モニタリング	◎	
監査	◎	
安全性報告	◎	
データマネジメント	◎	
統計解析	◎	
総括報告書の作成	◎	
発表等*の作成	◎	○
発表等*の実施	◎	○

責任者◎: その業務を主体的に行い、最終的な責任を負う。補助者が行う業務を管理し、必要に応じて承認を行う。

補助者○: 資料の Draft, Review 等を責任者の管理下で行う。

\*本契約第 13 条第 1 項で定義される本研究に関する論文、学会発表、プレスリリース等をいう。

## 別紙 5. 研究代表医師の責務（研究責任医師としての責務を含む。）

事項	対応法令
内容	
1. 研究代表医師等の責務	本法第 4 条第 2 項、本規則第 10 条及び第 11 条
<p>(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。</p> <p>(2) 倫理的及び科学的観点から十分検討する。</p> <p>(3) 省令<sup>45</sup>及び研究計画書に基づき臨床研究を行う。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 代表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。</p>	
2. 疾病等発生時の対応等	本法第 4 条第 2 項、本規則第 13 条
<p>(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。</p> <p>(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。</p>	
3. 研究計画書の作成	本法第 4 条第 2 項、本規則第 14 条
本規則第 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	本法第 3 条第 2 項第 1 号、本規則第 15 条
<p>(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、代表実施医療機関の管理者に報告するとともに、他の研究責任医師に情報提供する。</p> <p>(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。</p>	
5. 構造設備その他の施設	本法第 3 条第 2 項第 2 号、本規則第 16 条
本研究の内容に応じ、代表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。	

<sup>45</sup> ここでいう省令とは、臨床研究法施行規則を指します。

6. モニタリング	本法第 3 条第 2 項第 3 号、本規則第 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> <p>(4) (3)のモニタリング結果について他の研究責任医師から通知を受けたときは、当該通知内容につき他の研究責任医師に情報提供する。</p>	
7. 監査	本法第 3 条第 2 項第 3 号、本規則第 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> <p>(4) (3)の監査結果について他の研究責任医師から通知を受けたときは、当該通知内容につき他の研究責任医師に情報提供する。</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	本法第 3 条第 2 項第 3 号、本規則第 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	本法第 3 条第 2 項第 4 号、本規則第 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（賠償・医療費・医療手当）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	本法第 3 条第 2 項第 5 号、本規則第 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、本事項において「利益相反管理基準」という。）を定め、他の研究責任医師に通知する。</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研究代表医師、②他の研究責任医師、③研究分担医師、④統計的な解析を行うことに責任を有する者及び⑤研究計画書に記載されている者であつて、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) 代表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、本事項において「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> <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。</p>	
11. 認定臨床研究審査委員会の意見への対応	本法第3条第2項第6号、本規則第22条
<p>(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、代表実施医療機関の管理者に対し報告するとともに、これを他の研究責任医師に情報提供する。</p> <p>(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。</p>	
12. 苦情及び問合せへの対応	本法第3条第2項第6号、本規則第23条
<p>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。</p>	
13. 情報の公表等	本法第3条第2項第6号、本規則第24条
<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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、代表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し、その旨を他の研究責任医師に情報提供する。</p> <p>(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</p>	

<p>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。</p> <p>A) 研究計画書</p> <p>B) 統計解析計画書(作成した場合)</p> <p>(5) (4)の規定による提出をしたときは、速やかに、代表実施医療機関の管理者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。</p>	
14. 医薬品等の品質の確保等 <sup>46</sup>	本法第3条第2項第6号、本規則第25条
<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>B) 本試験薬等入手した場合には、その数量及び年月日の記録</p> <p>C) 本試験薬等の処分の記録</p>	
15. 環境への配慮	本法第3条第2項第6号、本規則第26条
環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をする。 <sup>47</sup>	
16. 個人情報の取扱い等	本法第10条、本規則第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<sup>48</sup>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。<sup>49</sup></p>	

<sup>46</sup> 承認済みの医薬品等を用いた臨床研究においては、原則として不要となります。

<sup>47</sup> 遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究等の場合であつて、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に確保に関する法律(平成15年法律第97号)に基づき拡散防止措置を行うべきものを含むときに、必須とします。

<sup>48</sup> 本研究の対象者等とは、本研究の対象者又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者をいいます。

<sup>49</sup> 試料等の取扱いがある場合には必須とします。

- (7) 本研究の対象者等から、自己及び代表実施医療機関が保有する個人情報（以下、本事項において「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。<sup>50</sup>
- (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。<sup>51</sup>
- (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。
- (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、本事項において「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。
- (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。<sup>52</sup>
- (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。
- (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。

17. 実施計画の提出	本法第 5 条第 1 項、本規則第 39 条
(1) 特定臨床研究を開始する前に本規則の様式第 1 による実施計画を、厚生労働大臣に提出する。	

<sup>50</sup> ここでいう適用法令等に定める例外とは、利用目的の通知の求めをした本研究の対象者等に対して通知することにより、本研究の対象者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をいいます。

<sup>51</sup> ここでいう適用法令等に定める例外とは、開示することにより次のいずれかに該当する場合をいいます。

- 一 本研究の対象者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 本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
- 三 他の法令に違反することとなる場合

<sup>52</sup> ここでいう適用法令等に定める例外とは、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をいいます。

(2) (1)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、代表実施医療機関の管理者に報告し、その旨を他の研究責任医師に情報提供する。	
18. 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続き	本法第 5 条第 3 項、本規則第 40 条
(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、本規則第 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。 (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代表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。	
19. 実施計画の変更の提出	本法第 6 条第 1 項及び第 3 項、本規則第 41 条から第 43 条まで
(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本規則の様式第 2 による届書を提出して行う。 A) 本法第 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 B) A)に掲げる事項以外の変更は、変更前 (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、厚生労働大臣に本規則の様式第 3 による届書を用いて届け出る。	
20. 認定臨床研究審査委員会の変更禁止	本規則第 44 条
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。	
21. 本研究の中止の届出	本法第 8 条、本規則第 45 条
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、厚生労働大臣に本規則の様式第 4 による届書を用いて届け出る。	
22. 本研究の対象者等に対する説明及び同意取得等	本法第 9 条、本規則第 46 条から第 52 条まで
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し、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。 <sup>53</sup>	
23. 本研究の記録の保存	本法第 12 条、本規則第 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、本契約書、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	本法第 13 条、本規則第 54 条 <sup>54</sup>
<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代表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とともに、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供する。<sup>55</sup></p>	
25. 厚生労働大臣への疾病等の報告	本法第 14 条、本規則第 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	本法第 17 条第 1 項、本規則第 59 条
<p>(1) 本研究の実施状況について、本規則第 59 条第 1 項各号に定める事項について、代表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とともに、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供する。</p>	

<sup>53</sup> ここでいう適用法令等に定める例外とは、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をいいます。

<sup>54</sup> 医療機器又は再生医療製品等の場合は、臨床研究法施行規則第 55 条が根拠となります。

<sup>55</sup> 承認の範囲内の医薬品等を用いた臨床研究を前提としています。未承認又は適応外の研究を行う場合は、各企業で判断し、適宜修正を加えてください。

(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。	
27. 厚生労働大臣への定期報告	本法第 18 条、本規則第 60 条
(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。	
(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。	
28. 秘密保持義務	本法第 11 条及び第 21 条、本規則第 61 条
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。	
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	本法第 12 条及び第 21 条、本規則第 62 条
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。	
30. 当局による立ち入り検査等への対応	本法第 19 条、第 20 条及び第 35 条
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、本事項において総称して「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。	

なお、適用法令等が改正された場合、改正後の適用法令等に沿って、適宜読み替える。

## 別紙6. 参加実施医療機関における研究責任医師の責務

事項	対応法令
内容	
1. 研究責任医師等の責務	本法第 4 条第 2 項、本規則第 10 条、第 11 条及び第 12 条
<p>(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。</p> <p>(2) 倫理的及び科学的観点から十分検討する。</p> <p>(3) 省令<sup>56</sup>及び研究計画書に基づき臨床研究を行う。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 参加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。</p> <p>(7) 他の参加実施医療機関の本研究に従事する者に対し、本研究に関連する必要な情報を共有する。</p>	
2. 疾病等発生時の対応等	本法第 4 条第 2 項、本規則第 13 条
<p>(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、手順書に沿った対応を行う。</p> <p>(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。</p>	
3. 研究計画書の作成	本法第 4 条第 2 項、本規則第 14 条
本規則第 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	本法第 3 条第 2 項第 1 号、本規則第 15 条
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、参加実施医療機関の管理者に報告するとともに、これを研究代表医師に通知する。	
5. 構造設備その他の施設	本法第 3 条第 2 項第 2 号、本規則第 16 条
本研究の内容に応じ、参加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。	

<sup>56</sup> ここでいう省令とは、臨床研究法施行規則を指します。

6. モニタリング	本法第 3 条第 2 項第 3 号、本規則第 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> <p>(4) 必要に応じ、(3)の報告内容を研究代表医師に通知する。</p>	
7. 監査	本法第 3 条第 2 項第 3 号、本規則第 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> <p>(4) 必要に応じ、(3)の報告内容を研究代表医師に通知する。</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	本法第 3 条第 2 項第 3 号、本規則第 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	本法第 3 条第 2 項第 4 号、本規則第 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及び医療の提供のため体制の確保その他の必要な措置を講じる。補償の対象となる場合、研究代表医師又は企業の求めに応じて必要な情報を提供する。</p>	
10. 利益相反管理計画の作成等	本法第 3 条第 2 項第 5 号、本規則第 21 条
<p>(1) 研究代表医師が作成した利益相反管理基準に基づき、次に掲げる関与について参加実施医療機関の管理者又は所属機関の長に意見を聴き、当該確認の結果を記載した報告書を受領する。</p> <p>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) (1)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、本事項において「利益相反管理計画」という。)を作成する。</p> <p>(3) 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。</p>	
11. 認定臨床研究審査委員会の意見への対応	本法第3条第2項第6号、本規則第22条
<p>(1) 認定臨床研究審査委員会から述べられた意見の内容について、研究代表医師から情報提供を受けたときは、速やかに当該情報提供の内容を参加実施医療機関の管理者に対し報告する。</p> <p>(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。</p>	
12. 苦情及び問合せへの対応	本法第3条第2項第6号、本規則第23条
<p>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。</p>	
13. 情報の公表等	本法第3条第2項第6号、本規則第24条
<p>(1) 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。</p> <p>(2) 研究代表医師から、総括報告書の概要を厚生労働大臣に提出した旨の情報提供を受けたときは、速やかに、当該情報提供の内容を参加実施医療機関の管理者に報告する。</p>	
14. 医薬品等の品質の確保等 <sup>57</sup>	本法第3条第2項第6号、本規則第25条
<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>B) 本試験薬等入手した場合には、その数量及び年月日の記録</p> <p>C) 本試験薬等の処分の記録</p>	

<sup>57</sup> 承認済みの医薬品等を用いた臨床研究においては、原則として不要となります。

15. 環境への配慮	本法第 3 条第 2 項第 6 号、本規則第 26 条
環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をする。 <sup>58</sup>	
16. 個人情報の取扱い等	本法第 10 条、本規則第 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<sup>59</sup>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は、適用法令等に従い、本研究の対象者等の同意を得る。<sup>60</sup></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、本事項において「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。<sup>61</sup></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。<sup>62</sup></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</p>	

<sup>58</sup> 遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究等の場合であって、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に確保に関する法律(平成 15 年法律第 97 号)に基づき拡散防止措置を行うべきものを含むときに、必須とします。

<sup>59</sup> 本研究の対象者等とは、本研究の対象者又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者をいいます。

<sup>60</sup> 試料等の取扱いがある場合には必須とします。

<sup>61</sup> ここでいう適用法令等に定める例外とは、利用目的の通知の求めをした本研究の対象者等に対して通知することにより、本研究の対象者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をいいます。

<sup>62</sup> ここでいう適用法令等に定める例外とは、開示することにより次のいずれかに該当する場合をいいます。

一 本研究の対象者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二 本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

三 他の法令に違反することとなる場合

<p>(以下、本事項において「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。<sup>63</sup></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>	
17. 実施計画の提出	本法第 5 条第 1 項、本規則第 39 条
<p>研究代表医師から、本法第 5 条第 1 項に定める実施計画を厚生労働大臣に提出した旨の情報提供を受けたときは、速やかに、当該情報提供の内容を参加実施医療機関の管理者に報告する。</p>	
18. 実施計画の実施医療機関における承認	本法第 5 条第 3 項、本規則第 40 条
<p>研究代表医師を通じて認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、本規則第 40 条第 1 項に規定する書類その他参加実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、参加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. 本研究の対象者等に対する説明及び同意取得等	本法第 9 条、本規則第 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し、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。<sup>64</sup></p>	
20. 本研究の記録の保存	本法第 12 条、本規則第 53 条

<sup>63</sup> ここでいう適用法令等に定める例外とは、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をいいます。

<sup>64</sup> ここでいう適用法令等に定める例外とは、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をいいます。

<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、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、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>	
21. 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告	本法第 13 条、本規則第 54 条 <sup>65</sup>
<p>(1) 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参加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。</p> <p>(2) 研究代表医師から、認定臨床研究審査委員会に疾病等の報告を行った旨の情報提供を受けたときは、速やかに、当該情報提供の内容を参加実施医療機関の管理者に報告する。<sup>66</sup></p>	
22. 厚生労働大臣への疾病等の報告	本法第 14 条、本規則第 56 条
<p>(1) 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参加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。</p> <p>(2) 研究代表医師から、厚生労働大臣に疾病等の報告を行った旨の情報提供を受けたときは、速やかに、当該情報提供の内容を参加実施医療機関の管理者に報告する。</p>	
23. 参加実施医療機関の管理者への定期報告	本法第 17 条第 1 項、本規則第 59 条
<p>本研究の実施状況について、本規則第 59 条第 1 項各号に定める事項について、参加実施医療機関の管理者に報告する。</p>	
24. 秘密保持義務	本法第 11 条及び第 21 条、本規則第 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>	

<sup>65</sup> 医療機器又は再生医療製品等の場合は、臨床研究法施行規則第 55 条が根拠となります。

<sup>66</sup> 承認の範囲内の医薬品等を用いた臨床研究を前提としています。未承認又は適応外の研究を行う場合は、各企業で判断し、適宜修正を加えてください。

25. 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	本法第 12 条及び第 21 条、本規則第 62 条
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。	
26. 当局による立ち入り検査等への対応	本法第 19 条、第 20 条及び第 35 条
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、本事項において総称して「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、結果を研究代表医師に報告する。	

なお、適用法令等が改正された場合、改正後の適用法令等に沿って、適宜読み替える。

別紙7. 発表等資料及びスケジュール(第13条第2項第1号関係)<sup>67</sup>

発表等資料	研究代表医師から 企業への提出期限	企業から研究代表 医師への回答期限
ICMJE、投稿予定誌の投稿規定に基づく論文原稿及び図表等(補完的な資料等を含む。)	投稿予定日のXX日前まで	研究代表医師より受領後XX日以内
演題申込予定学会の規定に基づく抄録	学会演題登録締切日のXX日前まで	研究代表医師より受領後XX日以内
発表予定学会の規定に基づく発表等資料(スライド及びポスター原稿等をいう。)	学会開催初日のXX日前まで	研究代表医師より受領後XX日以内
その他(プレスリリース原稿及びプレスリリース掲載図表等をいう。)	発表等予定日のXX日前まで	研究代表医師より受領後XX日以内

<sup>67</sup> 発表等資料の種類とスケジュールは例示です。各臨床研究の実情に合わせて規定してください。

別紙8. 原資料等の帰属及び利用(第14条第1項関係)<sup>68</sup>

原資料等(例示)	代表実施医療機関 又は研究代表医師 (含、参加実施医療機関)	企業
カルテデータ等	○	—
EDC入力データ	○	△
症例報告書(CRF)	○	—
統計解析計画書	○	△
統計解析用データセット(固定)	○	△
[以下、必要に応じて追加]		

○(帰属)を意味する。

△(利用権)を意味する。

<sup>68</sup> 原資料等の種類は例示です。各臨床研究の実情に合わせて規定してください。