

## 福井大学医学部附属病院特定臨床研究実施要項

令和元年 7月25日  
医学部附属病院長裁定

### (目的)

第1条 この要項は、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「施行規則」という。）に基づき、福井大学医学部附属病院（以下「本院」という。）において実施される特定臨床研究が適正に実施されるよう、必要な事項を定めることを目的とする。

### (定義)

第2条 この要項において用いる用語の定義は、法及び施行規則の定めるところによる。（臨床研究実施基準の遵守）

第3条 本院において、特定臨床研究を実施する者は、法及び施行規則に定められた臨床研究実施基準に従ってこれを実施しなければならない。

### (実施計画の提出等)

第4条 特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、法令で定める特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 特定臨床研究を実施する者は、認定臨床研究審査委員会の審査を経て、実施計画を厚生労働大臣に提出する場合においては、あらかじめ、本院病院長（以下「病院長」という。）に研究実施の申請を行い、病院長の承認を受けなければならない。

### (実施計画の変更)

第5条 前条の規定により実施計画を提出した者（以下「特定臨床研究実施者」という。）は、当該実施計画の変更を（施行規則で定める軽微な変更を除く。）するときには、施行規則に定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 実施計画の変更について、厚生労働大臣に提出する場合には、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の意見を聴かななければならない。

3 実施計画について、施行規則で定める軽微な変更をしたときは、その変更の日から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、厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 特定臨床研究実施者は、実施計画の変更を厚生労働大臣に届け出た場合は、速やかに、病院長にその旨を報告しなければならない。

### (実施計画の遵守)

第6条 特定臨床研究実施者は、第4条第1項又は前条第1項の規定により提出した実施計画に従って特定臨床研究を実施しなければならない。

### (特定臨床研究の中止)

第7条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に、その旨を、当該特定臨床研究の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、厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 特定臨床研究の中止については、第5条第4項の規定を準用する。

### (特定臨床研究の対象者等の同意)

第8条 特定臨床研究を実施する者は、法第9条に定められた事項について、施行規則で定めるところにより特定臨床研究の対象者等に説明を行い、その同意を得なければならない。

(特定臨床研究に関する個人情報保護)

第9条 特定臨床研究を実施する者は、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。

(秘密保持義務)

第10条 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該特定臨床研究の対象者の秘密を漏らしてはならない。

(特定臨床研究に関する記録)

第11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施行規則で定める事項に関する記録を作成し、施行規則で定めるところにより、これを保存しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への報告)

第12条 特定臨床研究実施者は、特定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（以下「疾病等」という。）の発生を知ったときは施行規則で定めるところにより、その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対して意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置を取らなければならない。

(厚生労働大臣への報告)

第13条 特定臨床研究実施者は、当該特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病等の発生に関する事項で施行規則で定めるものを知ったときは、施行規則で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第14条 特定臨床研究実施者は、施行規則で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対して意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置を取らなければならない。

(厚生労働大臣への定期報告)

第15条 特定臨床研究実施者は、施行規則で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(特定臨床研究に関する資金等の提供)

第16条 特定臨床研究実施者は、法第32条に定められた資金の提供を受ける場合には、当該研究資金等の額及び内容その他施行規則で定める事項を定める契約を締結しなければならない。

2 特定臨床研究実施者は、前項に関する情報であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして施行規則で定める情報について、施行規則で定めるところにより、インターネットの利用その他施行規則で定める方法により公表しなければならない。

(多施設共同研究)

第17条 多施設共同の特定臨床研究を実施する場合は、施行規則の研究代表医師の遵守事項をふまえて対応しなければならない。

(特定臨床研究の実施手続等)

第18条 特定臨床研究の実施に必要な手続及び書式については、本院の「特定臨床

研究実施手順書」によるものとする。

(事務)

第19条 特定臨床研究に関する事務は、総務部松岡キャンパス運営管理課及び病院部総務管理課において処理する。

(雑則)

第20条 この要項に定めるもののほか、この要項の実施に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この要項は、令和元年7月25日から施行する。

