

(19) 規則第19条関係

「必要な指導及び管理」とは、自施設において、モニタリング及び監査の実施が計画のとおり適切に履行されていることを確認することをいう。

(20) 規則第20条関係

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のために、原則として適切な保険に加入すること。また、保険に加入した場合であっても、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供については、適切な措置を講じること。

研究責任医師は、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い、補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならないこと。

特定臨床研究以外の臨床研究においても、原則保険の加入に努めること。

(21) 法第3条第2項第5号関係

法第3条第2項第5号に規定する関与に関する事項については、追って発出する通知を参照すること。

(22) 規則第22条第1項関係

規則第22条第1項の規定による実施医療機関の管理者に対する報告には、認定臨床研究審査委員会から述べられた意見に基づき具体的な対応が必要な場合にあっては、当該対応の内容を含むこと。

(23) 規則第23条関係

窓口の設置とは、必ずしも特定臨床研究の相談窓口として担当部署や場所を設ける必要はなく、臨床研究の対象者が問い合わせできる連絡先を明示し、対応可能な体制を整えることで差し支えない。

窓口については必ずしも臨床研究ごとに設ける必要はなく、実施医療機関で一つ定めることとしても差し支えない。ただし、その場合にあっては、臨床研究に関する具体的な対応ができる者との連絡体制があること。

苦情や告発の場合は、実施医療機関の連絡体制に準じ、実施医療機関の管理者に報告できる体制を整備しておくこと。

(24) 規則第24条第1項関係

規則第24条第1項の公表を行った日を当該臨床研究を開始した日とし、総括報告書の概要をjRCTに記録することにより公表した日を当該臨床研究が終了した日とする。

特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合においても、jRCTに記録することにより、規則24条第1項に規定する事項を公表すること。

法施行後に開始される臨床研究については、jRCT以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこと。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合にあっては、情報の突合を容易にする観点から、jRCTに他の臨床研究登録機関の名称と当該機関発行の研究番号を記載すること。

本邦以外の国と多施設共同研究を行う場合等であって、当該国の法令等において、当該国の臨床研究登録機関のデータベースへの登録が義務づけられている場合において、当該データベースに登録することは差し支えない。