

○東海大学医学部附属病院部門特定臨床研究実施規程

(制定 2020年2月1日)

(目的)

第1条 この規程は、「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、「東海大学医学部附属病院, 東海大学医学部附属東京病院, 東海大学医学部附属大磯病院, 東海大学医学部附属八王子病院」(以下「東海大学医学部附属病院部門」という。)における特定臨床研究の実施に関する必要な事項を定めることを目的とする。

(基本理念)

第2条 特定臨床研究は, 特定臨床研究の対象者(以下「研究対象者」という。)の生命, 健康及び人権を十分に尊重し, 次の各号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) 社会的及び学術的意義を有する特定臨床研究を実施すること。
- (2) 特定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。
- (3) 特定臨床研究により得られる利益, 研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (4) 厚生労働大臣の認定を受けた臨床研究審査委員会(以下「認定委員会」という。)による独立した公正な立場における審査意見業務を経て特定臨床研究を実施すること。
- (5) 研究対象者に対し事前に十分な説明を行うとともに, 研究対象者から自由な意思に基づく同意を得ること。
- (6) 社会的に特別な配慮を必要とする研究対象者について, 必要かつ適切な措置を講ずること。
- (7) 特定臨床研究に利用する個人情報等を適正に管理すること。
- (8) 特定臨床研究の質及び透明性を確保すること。

(定義)

第3条 この規程において, 次の各号に掲げる用語は, 次の定義によるものとし, その他の各用語の定義は, 法, 施行規則等の定めるところによる。

- (1) 「特定臨床研究」とは, 臨床研究のうち法第2条第2項に定めるものをいう。
- (2) 「医薬品等」とは, 法第2条第3項に定めるものをいう。
- (3) 「医薬品等製造販売業者等」とは, 法第2条第4項に定める医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者として施行規則で定める者をいう。
- (4) 「研究資金等」とは, 法第2条第2項第1号に定める研究資金等をいう。
- (5) 「実施計画」とは, 法第5条第1項に定める計画をいう。
- (6) 「研究計画書」とは, 施行規則に定める事項を記載した特定臨床研究の研究計画書をいう。
- (7) 「実施医療機関」とは, 特定臨床研究が実施される医療機関をいう。
- (8) 「研究責任医師」とは, 法に規定する特定臨床研究を実施する者をいい, 実施医療機関において特定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。
- (9) 「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の中から選任された研究責任医師の代表者をいう。

- (10) 「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。
- (11) 「病院長」とは、特に指定しない限り、東海大学医学部附属病院部門の各病院長をいう。
- (12) 「多施設共同研究」とは、一つの研究計画に基づき、複数の実施医療機関において実施される特定臨床研究をいう。
- (13) 「モニタリング」とは、特定臨床研究に対する信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から特定臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該特定臨床研究の進捗状況及び当該特定臨床研究が、法、施行規則及び研究計画書に従って行われているか、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。
- (14) 「監査」とは、特定臨床研究に対する信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から特定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、当該特定臨床研究が法、施行規則及び研究計画書に従って行われているか、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。
- (15) 「個人情報等」とは、法第 10 条に定める個人情報及び死者について特定の個人を識別することができる情報をいう。

(特定臨床研究を実施するための手続き)

第 4 条 研究責任医師は、特定臨床研究を実施しようとする場合、認定委員会に対し、実施計画、研究計画書、利益相反管理基準、利益相反管理計画その他施行規則等で定められた審査書類を提出して審査を依頼し、文書による意見を求めなければならない。

2 研究責任医師は、認定委員会から、特定臨床研究の実施について適当でない旨の意見を得た場合又は実施に当たって留意すべき事項（助言、勧告等を含む。）に関する意見を得た場合は、当該意見の内容を速やかに病院長に報告するとともに、当該意見を尊重して実施計画及び研究計画書の変更その他必要な措置をとった上で、必要に応じ、改めて認定委員会に文書による意見を求めなければならない。

3 研究責任医師は、認定委員会から特定臨床研究の実施について適当である旨の意見を得た場合は、病院長に対し、認定委員会の意見文書、第 1 項記載の審査書類その他病院長が求める書類を提出した上で、病院長から当該特定臨床研究の実施の承認を得なければならない。

4 研究責任医師は、前項に基づき病院長の承認を得た後、当該特定臨床研究を開始する前に、実施計画、認定委員会の意見文書その他施行規則で定める書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。なお、厚生労働大臣に実施計画等を提出したときは、その旨を速やかに認定委員会（第 1 項により審査を依頼した認定委員会を指す。（以下同じ。））に通知しなければならない。

5 特定臨床研究について医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合、学校法人東海大学受託研究取扱規程に基づき、当該医薬品等製造販売業者等との間で法第 32 条に定める契約を締結しなければならない。

(実施計画、研究計画書、利益相反管理基準等の作成)

第 5 条 研究責任医師（多施設共同研究の場合、東海大学（以下「本学」という。）所属の研究責任医師が研究代表医師である場合に限る。以下本条乃至第 11 条、第 12 条 3 項・第 4 項、第 16 条及び第 17 条において同じ。）は、特定臨床研究について実施計画及び研

研究計画を作成しなければならない。なお、研究責任医師は、実施計画と研究計画書の整合性を確保しなければならない。

- 2 研究責任医師は、次の各号に掲げる事項について、適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。
  - (1) 当該研究責任医師が実施する特定臨床研究に対する医薬品製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与
  - (2) 当該研究責任医師が実施する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もの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に携わる医薬品等製造販売業者等からの寄付金、原稿執筆、講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与
- 3 研究責任医師は、利益相反管理基準の確認を病院長に求めなければならない。
- 4 病院長は、医薬品等製造販売業者等の関与が確認された場合には、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前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含む。）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。
- 5 研究責任医師は、前項の報告書の内容も踏まえ、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書（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあつては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成するとともに、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について次条第1項に従い認定委員会の意見を聴かなければならない。
- 6 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、利益相反について適切な管理を行わなければならない。
- 7 研究責任医師は、当該臨床計画に関与する研究責任医師等に係る利益相反管理計画に変更があった場合、当該変更後の利益相反管理計画について第4条第1項に従い認定委員会の意見を聴かなければならない。
- 8 研究責任医師は、利益相反管理計画に変更がない場合であっても、年に1度、施行規則第21条第1項各号に規定する関与の状況について確認の上、法第17条の1規定に基づき、委員会に報告しなければならない。

（研究責任医師等の責務）

第6条 研究責任医師及び研究分担医師は、特定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。特定臨床研究に関する倫理に配慮して当該特定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。

- 2 研究責任医師は、特定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。
- 3 研究責任医師及び研究分担医師は、法、施行規則、実施計画及び研究計画書に従って特定臨床研究を行わなければならない。
- 4 研究責任医師及び研究分担医師は、法、施行規則で定めるところにより、研究対象者又はその親族等に対し、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等

の概要、当該医薬品等の製造販売に携わる医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する場合は、当該提供等に関する契約の内容等について、あらかじめ説明を行い、その同意を得た上で特定臨床研究を実施しなければならない。なお、説明及び同意の取得に関する手順等の詳細については、別に定める。

- 5 研究責任医師は、法、施行規則、実施計画及び研究計画書に従い、特定臨床研究が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、特定臨床研究の中止又は実施計画及び研究計画書の変更若しくはその他の特定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。
- 6 研究責任医師は、研究計画書ごとに、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。）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。なお、手順書については、別に定める。
- 7 研究責任医師は、特定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。

（多施設共同研究の場合の措置）

第7条 本学に所属する研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師である場合、当該研究責任医師は、次の各号に定めるとおり対応しなければならない。

- (1) 実施計画、研究計画書、利益相反管理基準等を作成次第、これを他の実施医療機関の研究責任医師に対して提供しなければならない。
  - (2) この規程に基づき認定委員会から得た意見の内容について、速やかに病院長に報告するとともに、他の実施医療機関の研究責任医師に対して速やかに報告及び情報提供をしなければならない。
  - (3) この規程に基づき厚生労働大臣に対する書類の提出、届出又は報告を行ったときは、その旨を病院長に速やかに報告するとともに、他の実施医療機関の研究責任医師に対して速やかに報告又は通知しなければならない。
- 2 本学に所属する研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師ではない場合は、当該研究責任医師は、次の各号に定めるとおり対応しなければならない。
    - (1) 研究代表医師から報告、通知又は情報提供を受けた内容を速やかに病院長に報告しなければならない。
    - (2) 研究代表医師から提供された実施計画、研究計画書、利益相反管理基準等に基づき、当該研究責任医師及び本学に所属する研究分担医師について、別に定める手順書に従って利益相反に関する事実確認及び必要な管理を経るとともに、その結果等を研究代表医師に報告しなければならない。
    - (3) 別に定める手順書に従って病院長から特定臨床研究の実施等に関する承認等を得たときは、その旨を研究代表医師に対して速やかに報告しなければならない。
  - 3 第10条第1項の場合及び第12条第1項の場合並びにそれらと同等の状態が多施設共同研究の他の実施医療機関で発生したことを知った場合においては、本学に所属する研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師であるときは、他の実施医療機関の研究責任医師に対して直ちに状況の報告及び情報提供をしなければならない。また、本学に所属する研究責任医師が多施設共同研究の研究代表医師でないときは、研究代表医師及び

病院長に対して直ちに状況の報告及び情報提供をしなければならない。

(病院長の責務及び権限等)

第8条 病院長は、実施を許可した特定臨床研究の許可及び実施に対する総括的な監督を行うとともに責任を負うものとし、その責務を次の各号のとおり定める。

- (1) 特定臨床研究が人権を尊重し個人情報等が保護されるよう適正かつ円滑に実施され、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こさないよう、健康被害等に対する補償、特定臨床研究に関する教育その他適切な措置を講ずるものとする。
- (2) 特定臨床研究に係る事項に対して認定委員会の意見を求め、適切な措置を講ずると同時に、研究責任医師に対して必要な指示を与える。
- (3) 研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底する。
- (4) 研究に関する業務の一部を委託する場合、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。
- (5) 研究を適正に実施するために必要な標準業務手順書を整備しなければならない。
- (6) 実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- (7) 研究の結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- (8) 研究が、法、施行規則に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応を取らなければならない。
- (9) 研究責任医師及び研究分担医師が、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けるために必要な措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- (10) 研究責任医師から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、認定委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。
- (11) 研究責任医師から研究の継続に影響を与えうると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合は、必要に応じて認定委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
- (12) 認定委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (13) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- (14) 研究責任医師から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った認定委員会に必要な事項について報告しなければならない。
- (15) 実施している又は過去に実施した研究について、法、施行規則に適合していないことを知った場合には、速やかに認定委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を厚生労働大臣（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。））に報告し、公表しな

ればならない。

(16) 当該研究機関における研究が、法、施行規則に適合していることについて、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

(17) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、第 11 号の対応の状況及び結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（実施計画の変更）

第 9 条 研究責任医師は、第 4 条第 4 項により厚生労働大臣に提出した実施計画の変更をするときは、変更後の実施計画に関し、実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について認定委員会に文書による意見を求めなければならない。

2 研究責任医師は、認定委員会から実施計画の変更について適当ではない旨の意見を得た場合又は変更に当たって留意すべき事項（助言、勧告等を含む。）に関する意見を得た場合は、当該意見の内容を速やかに病院長に報告するとともに、当該意見を尊重して必要な措置を取った上で、必要に応じ、改めて認定委員会に文書による意見を求めなければならない。

3 研究責任医師は、認定委員会から実施計画の変更について適当である旨の意見を得た場合は、病院長に対し、変更後の実施計画及び認定委員会の意見文書を提出し、病院長から実施計画の変更の承認を得なければならない。

4 研究責任医師は、前項に基づき病院長から承認を得た後、変更後の実施計画、認定委員会の意見文書その他施行規則等で定める書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

5 第 1 項から前項までの定めにかかわらず、研究責任医師は、実施計画について施行規則で定める軽微な変更をするときは、その変更の日から 10 日以内に、変更後の実施計画の内容を認定委員会及び病院長に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出るものとする。

（疾病等の発生時の報告）

第 10 条 研究責任医師は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、その旨を直ちに病院長に報告するとともに、施行規則に定める期間内に認定委員会に報告し、文書による意見を求めなければならない。

2 研究責任医師は、疾病等の発生への対応又は発生防止のために講ずべき措置等について認定委員会から意見を得た場合、当該意見の内容を速やかに病院長に報告するとともに、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。

3 研究責任医師は、疾病等の発生に関する事項で施行規則に定めるものを知ったときは、施行規則に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

4 研究責任医師は、厚生労働大臣が法第 16 条第 4 項の規定により機構に情報の整理を行わせる場合には、第 1 項に定める認定委員会への疾病等報告と同じ期限までに機構に報告するものとする。

（定期報告）

第 11 条 研究責任医師は、施行規則及び別に定める手順書に従い、定期的に、特定臨床研究の実施状況について認定委員会に報告しなければならない。

2 研究責任医師は、前項の報告に関して認定委員会から意見を得た場合は、当該意見の内容を速やかに病院長に報告するとともに、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。

3 研究責任医師は、施行規則及び別に定める手順書に従い、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。

(不適合の管理)

第12条 研究責任医師は、特定臨床研究が、法、施行規則、実施計画又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、直ちに病院長に状況の報告をしなければならない。研究分担医師は、特定臨床研究が不適合であると知ったときは、直ちに研究責任医師に報告しなければならない。

2 前項の場合、研究責任医師及び研究分担医師は、別に定める手順書に従って適切な措置を講じなければならない。また、第10条第1項の疾病等の発生の場合も同様とする。

3 研究責任医師は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合には、第10条第1項の場合に準じ、直ちに認定委員会に報告して文書による意見を求めなければならない。

4 研究責任医師は、不適合に対し改善すべき事項又は不適合の発生防止のために講ずべき措置等について認定委員会から意見を得た場合は、当該意見の内容を速やかに病院長に報告するとともに、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。

(モニタリングの実施)

第13条 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。

2 研究責任医師は、モニタリングの対象となる特定臨床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てはならない。

3 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。

4 多施設共同研究の場合、前項の報告を受けた本学に所属する研究責任医師が研究代表医師であるときは、モニタリングの結果報告の内容を、他の実施医療機関の研究責任医師に提供しなければならない。また、本学に所属する研究責任医師が研究代表医師でないときは、必要に応じ、モニタリングの結果報告の内容を、研究代表医師に通知しなければならない。

5 モニタリングに係る諸費用等は、別途定める。

(監査の実施)

第14条 研究責任医師は、必要に応じて、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、監査を実施させなければならない。

2 研究責任医師は、監査の対象となる特定臨床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、監査を行わせてはならない。

3 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。

4 多施設共同研究の場合、前項の報告を受けた本学に所属する研究責任医師が研究代表医師であるときは、監査の結果報告の内容を、他の実施医療機関の研究責任医師に提供しなければならない。また、本学に所属する研究責任医師が研究代表医師ではないときは、必要に応じ、監査の結果報告の内容を、研究代表医師に通知しなければならない。

5 監査に係る諸費用等は、別途定める。

(研究対象者に対する補償)

第15条 研究責任医師は、特定臨床研究を実施するに当たり、あらかじめ、当該特定臨床研究の実施に伴い研究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講じておかななければならない。

(特定臨床研究に関する情報の公表等)

第16条 研究責任医師は、特定臨床研究を実施するに当たり、あらかじめ、世界保健機関が公表を求める事項、その他の特定臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の特定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。また、これを変更したときも同様とする。

2 研究責任医師は、次の各号に定める期間内に、主要評価項目報告書（研究計画書に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つの概要をいう。以下同じ。）並びに総括報告書（臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を作成しなければならない。

(1) 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たその日から原則1年以内

(2) 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たその日から原則1年以内

3 研究責任医師は、前項各号の文書を作成した場合、遅滞なく、病院長に提出するとともに、第1項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。

4 研究責任医師は、前項による病院長への文書の提出に当たり、あらかじめ認定委員会の意見を聴くとともに、当該認定委員会が意見を述べた日から起算して1か月以内に第1項の規定による公表をしなければならない。また、当該研究責任医師は、第2項第2号の文書を病院長に提出したときは、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しなければならない。

(1) 研究計画書

(2) 統計解析計画書（作成した場合に限る。）

5 研究責任医師は、本条に定める事項の公表をした場合、速やかに病院長に報告するとともに、多施設共同研究である場合には、他の実施医療機関の研究責任医師に対し速やかに報告及び情報提供をしなければならない。なお、研究責任医師が厚生労働大臣に対し実施計画を提出した場合、変更後の実施計画を提出若しくは届け出た場合又は総括報告書の概要を提出した場合は、公表を行ったものとみなす。

(特定臨床研究の中止)

第17条 研究責任医師は、特定臨床研究を中止した場合、その中止の日から10日以内に、その旨を認定委員会に通知するとともに、厚生労働省大臣に届け出なければならない。

(相談窓口)

第18条 研究責任医師は、特定臨床研究に関する相談について、適切かつ迅速に対応するため、相談を受け付けるための窓口の設置、相談に対応するための手順書の策定その

他の必要な体制を整備するものとする。

(個人情報等の保護)

第19条 特定臨床研究の実施に当たり、研究責任医師及び研究分担医師は、法、施行規則、個人情報保護法、学校法人東海大学個人情報保護に関する基本規程、東海大学医学部附属病院個人情報保護に関する基本規程及び東海大学医学部附属病院情報システム安全管理規程に従い、個人情報等を適切に取り扱うとともに、個人情報等の漏洩、流出又は毀損を防止し、個人情報等が確実に保護されるよう適切に管理しなければならない。

2 研究責任医師は、個人情報等の利用及びそれに伴う措置等に係る義務について、前項に定める法令、規程及び手順書の定めを遵守しなければならない。また、病院長は、研究責任医師がその義務を履行するために必要な協力をしなければならない。

(記録の保存)

第20条 研究責任医師及び研究分担医師は、法、施行規則に従い、研究対象者ごとに、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なければならない。

2 研究責任医師は、特定臨床研究の終了後5年間、前項の記録を施行規則に定める書類とともに適切に保存しなければならない。

(秘密保持義務)

第21条 特定臨床研究に従事する者は、正当な理由なく、特定臨床研究の実施に関して知り得た情報を他に開示又は漏洩してはならない。また、特定臨床研究に従事する者ではなくなった後も同様とする。

(補足)

第22条 この規程に定めのない事項については、法、施行規則、本学の関係諸規程等の定めるところによる。

(改廃及び事務局)

第23条 この規程の改廃は、認定委員会で採決された改廃案について、病院運営会議の議を経て理事長が決定する。

2 この規程の改廃及び特定臨床研究の実施に関する事務は、臨床研究事務室が行う。

付 則

この規程は、2020年2月1日から施行する。