

「臨床研究法の研究者の義務一覧」

単施設研究の場合（◎は法令上の義務。○は実務上の役目と推測するもの）

多施設共同研究の場合（◎は法令上の義務。○は実務上の役目と推測するもの）

【研究開始前の手続き】									
義務の内容	参照する法律・省令	研究責任医師	研究分担医師	参照する法律・省令	研究代表医師	研究責任医師	研究分担医師		
研究計画書の作成	省令第14条	◎		省令第14条	○	◎			
疾病等発生時の対応手順書の作成	省令第13条第1項	◎		省令第13条第1項	○	◎			
研究実施のための施設設備の確認	省令第16条	◎		省令第16条	○	◎			
モニタリング手順書の作成	省令第17条第1項	◎		省令第17条第1項	○	◎			
監査手順書の作成	省令第18条第1項	◎		省令第18条第1項	○	◎			
利益相反管理基準/管理計画の作成	省令第21条第1項と第3項	◎	○	省令第21条第1項と第6項	◎※1	○	○		
補償措置の検討・準備	省令第20条	◎		省令第20条	○	◎			
苦情・問合わせへの対応の整備	省令第23条	◎		省令第23条	○	◎			
実施計画の作成	法第5条第1項	◎		法第5条第1項	○	◎			
認定IRBの審査申請	法第5条第3項、省令第40条第1項	◎		法第5条第3項、省令第40条第1項と第3項	◎				
機関の長の承認取得	省令第40条第2項	◎		省令第40条第2項と第3項	◎	◎			
実施計画の提出	法第5条第1項、省令第39条第1項	◎		法第5条第1項、省令第39条第1項と第3項	◎※2				
【研究実施中の手続き】									
義務の内容	参照する法律・省令	報告対象			参照する法律・省令	報告対象	研究代表医師	研究責任医師	研究分担医師
疾病等発生時の報告	法第13条、省令第54条第1項	機関の管理者	◎		法第13条、省令第54条第1項と第2項と第3項	機関の管理者	◎	◎	○
	法第13条、省令第54条第1項	認定IRB	◎		法第13条、省令第54条第1項と第2項	認定IRB	◎※3		
	法第14条、省令第56条第1項	厚生労働大臣	◎		法第14条、省令第56条第1項と第2項	厚生労働大臣	◎		
		研究責任医師		○	法第13条、省令第54条第3項	研究代表医師		◎	○
疾病等発生時の対応措置	省令第13条第2項		◎	省令第13条第2項		○	◎		
法令又は計画書への不適合状態の報告	省令第15条第1項	機関の管理者	◎		省令第15条第1項と第4項	機関の管理者		◎	
	省令第15条第3項	認定IRB	◎		省令第15条第3項と第4項	認定IRB	◎		
	省令第15条第1項、第2項	研究責任医師		◎	省令第15条第1項と第4項	研究代表医師	※4	◎	○
モニタリング及び監査の従事者への指導と管理	省令第19条		◎	省令第19条			◎		
医薬品等の品質の確保	省令第25条		◎	○	省令第25条			◎	○
医療機器又は再生医療製品の不具合報告	省令第55条第1項	機関の管理者	◎		省令第55条第1項と第2項	機関の管理者	◎	◎	
	省令第55条第1項	認定IRB	◎		省令第55条第1項と第2項	認定IRB	◎※5		
		研究責任医師		○	省令第55条第3項	研究代表医師		◎	○
定期報告	法第17条、省令第59条第1項	機関の管理者	◎		法第17条、省令第59条第1項と第5項	機関の管理者	◎		
	法第17条、省令第59条第1項	認定IRB	◎		法第17条、省令第59条第1項と第5項	認定IRB	◎※6		
	法第18条、省令第60条第1項	厚生労働大臣	◎		法第18条、省令第60条第1項と第3項	厚生労働大臣	◎		
主要評価項目書の作成	省令第24条第2項と第3項		◎		省令第24条第2項、第3項、第7項		○	◎	
主要評価項目書の報告	省令第24条第4項	機関の管理者	◎		省令第24条第4項と第7項	機関の管理者	◎		
	省令第24条第5項	認定IRB	◎		省令第24条第5項と第7項	認定IRB	◎		
	省令第24条第5項	厚生労働大臣	◎		省令第24条第5項と第7項	厚生労働大臣	◎※7		
【中止・終了時の手続き】									
義務の内容	参照する法律・省令	報告対象			参照する法律・省令	報告対象	研究代表医師	研究責任医師	研究分担医師
中止届	法第8条、省令第45条第1項	認定IRB	◎		法第8条、省令第45条	認定IRB	◎		
	法第8条、省令第45条第1項	厚生労働大臣	◎		法第8条、省令第45条	厚生労働大臣	◎		
総括報告書の作成	省令第24条第2項		◎		省令第24条第2項		○	◎	
総括報告書の報告	省令第24条第4項	機関の管理者	◎		省令第24条第4項と第7項	機関の管理者	◎		
	省令第24条第5項	認定IRB	◎		省令第24条第4項と第7項	認定IRB	◎		
	省令第24条第5項	厚生労働大臣	◎		省令第24条第5項と第7項	厚生労働大臣	◎※8		

※個人情報保護の保護や管理に関する義務（省令第27条～第38条）については記載していない。

※1.省令第21条第7項：研究代表医師は、他の研究責任者へ利益相反管理基準を通知しなければならない。

※2.省令第39条第3項：研究代表医師は、実施計画提出後速やかに機関の管理者に報告 & 他の研究責任医師に情報提供 ⇒ 省令第39条第4項：情報提供を受けた研究責任医師は、自機関の管理者に報告。

※3.省令第54条第4項：研究代表医師は、IRB報告後速やかに他の研究責任医師に情報提供 ⇒ 情報提供を受けた研究責任医師は、他施設での発生状況について速やかに自機関の管理者に報告。

※4.省令第15条第5項：研究代表医師は、速やかに他の研究責任医師に情報提供。

※5.省令第55条第4項：研究代表医師は、IRB報告後速やかに他の研究責任医師に情報提供 ⇒ 情報提供を受けた研究責任医師は、他施設での発生状況について速やかに自機関の管理者に報告。

※6.省令第59条第6項：研究代表医師は、IRB報告後、他の研究責任医師に情報提供 ⇒ 情報提供を受けた研究責任医師は自機関の管理者に報告。

※7.省令第24条第8項、第9項：研究代表医師は、公表（厚生労働大臣への提出）後、速やかに、機関の管理者に報告 & 他の研究責任医師に情報提供 ⇒ 情報提供を受けた研究責任医師は、自機関の管理者に報告。

※8.省令第24条第8項、第9項：研究代表医師は、公表（厚生労働大臣への提出）後、速やかに、機関の管理者に報告 & 他の研究責任医師に情報提供 ⇒ 情報提供を受けた研究責任医師は自機関の管理者に報告。