四　独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
五　臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
六　社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
七　臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
八　臨床研究の質及び透明性を確保すること

（研究責任医師等の責務）

第十条　研究責任医師及び研究分担医師は、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、かつ、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための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、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、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。

4　研究責任医師は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、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、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の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。

5　研究責任医師は、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。

（実施医療機関の管理者等の責務）

第十一条　実施医療機関の管理者は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、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、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

2　実施医療機関の管理者は、前項の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。

3　研究責任医師は、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わなければならない。

（多施設共同研究）

第十二条　臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならない。

2　臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

（疾病等発生時の対応等）

第十三条　研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床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わなければならない。

2　研究責任医師は、臨床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、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。

（研究計画書）

第十四条　研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

一　臨床研究の実施体制に関する事項
二　臨床研究の背景に関する事項（当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む。）
三　臨床研究の目的に関する事項
四　臨床研究の内容に関する事項
五　臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
六　臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
七　有効性の評価に関する事項
八　安全性の評価に関する事項
九　統計的な解析に関する事項
十　原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第三十二条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
十一　品質管理及び品質保証に関する事項
十二　倫理的な配慮に関する事項
十三　記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
十四　臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
十五　臨床研究に関する情報の公表に関する事項
十六　臨床研究の実施期間
十七　臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
十八　前各号に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

（不適合の管理）

第十五条　研究責任医師は、臨床研究がこの省令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、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

2　前項の規定は、研究分担医師について準用する。この場合において、同項中「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「実施医療機関の管理者」とあるのは「研究責任医師」と読み替えるものとする。

3　研究責任医師は、第一項の不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

4　第一項及び前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「報告しなければ」とあるのは「報告するとともに、これを研究代表医師に通知しなければ」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と読み替えるものとする。

5　研究代表医師は、第一項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により多施設共同研究が不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。