

平成30年3月1日

厚生労働省医政局長研究開発振興課

「臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について」等の送付について

平素より厚生労働行政につきまして、格別のご理解を賜り厚く御礼申し上げます。

当課所管の臨床研究法については、昨年4月に公布され、今般、「臨床研究法第二十四条第二号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令」及び「臨床研究法施行規則」がそれぞれ公布され、法と併せて、本年4月1日から施行することとされたところです。

これらの趣旨、内容等につきまして、以下の通知を送付させていただきます。

- ・平成30年2月28日厚生労働省医政局長通知
「臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について」
- ・平成30年2月28日厚生労働省医政局経済課長・研究開発振興課長通知
「臨床研究法施行規則の施行等について」

なお、上記「臨床研究法第二十四条第二号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令」及び「臨床研究法施行規則」につきましては、今回お送りする通知も含めて、下記 URL のホームページにまとめて掲載しておりますので、こちらをご参照ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>



(照会先)
 厚生労働省医政局研究開発振興課
 臨床研究管理係長 黒川
 TEL: 03-5253-1111 内線 4164
 FAX: 03-3503-0595

医政発0228第12号
平成30年2月28日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

(別記)

独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立保健医療科学院
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
日本医療研究開発機構
医薬基盤・健康・栄養研究所
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本助産師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 国立大学附属病院長会議
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 歯科衛生士会
公益社団法人 日本歯科技工士会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本鍼灸師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会

公益社団法人 日本柔道整復師会
公益社団法人 日本臨床衛生検査技師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
一般社団法人 日本作業療法士協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本医療美容協会
社会福祉法人 恩賜財団済生会
日本赤十字社
国家公務員共済組合連合会
全国厚生農業協同組合連合会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
日本医学会
日本歯科医学会
公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
日本SMO協会
日本CRO協会
日本製薬団体連合会
欧州製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
米国医療機器・IVD 工業会
欧州ビジネス協会医療機器委員会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医療機器業公正取引協議会
防衛省人事教育局衛生官
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

医政発 0228 第 10 号
平成 30 年 2 月 28 日

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について

臨床研究の実施の手続や、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）が、昨年 4 月に公布されました。

今般、「臨床研究法第二十四条第二号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令」（平成 30 年政令第 41 号）及び「臨床研究法施行規則」（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）がそれぞれ公布され、法と併せて、本年 4 月 1 日から施行することとされたところです。

これらの内容等につきましては下記のとおりですので、御了知の上、関係者への周知をお願いいたします。

記

第 1 臨床研究法第二十四条第二号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令（平成 30 年政令第 41 号）の概要

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）第 24 条第 2 号（法第 26 条第 6 項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとすること。

- (1) 児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）
- (2) 医師法（昭和 23 年法律第 201 号）
- (3) 歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）
- (4) 保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）
- (5) 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）

- (6) 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和 25 年法律第 123 号）
- (7) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）
- (8) 薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）
- (9) 介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）
- (10) 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成 17 年法律第 123 号）
- (11) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- (12) 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号）

第 2 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）の概要

1. 総則

(1) 定義（第 1 条関係）

この省令において使用する用語は、法において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。

- ① 実施医療機関 臨床研究が実施される医療機関
- ② 研究責任医師 法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師
- ③ 多施設共同研究 一の臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究
- ④ 研究代表医師 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を代表する研究責任医師
- ⑤ 研究分担医師 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
- ⑥ モニタリング 臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査
- ⑦ 監査 臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から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、当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査
- ⑧ 代諾者 臨床研究の対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者

(2) 法の適用除外（第 2 条関係）

法第 2 条第 1 項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- ① 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究
- ② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 17

項に規定する治験に該当するもの（医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験に該当するものを除く。）

- ③ 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）第 2 条第 1 項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第 14 条の 4 に規定する再審査又は第 14 条の 6 に規定する再評価に係るもの（第 19 条の 4 において準用する場合を含み、①の研究に該当するものを除く。）
- ④ 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）第 2 条第 1 項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 9 に規定する使用成績評価に係るもの（第 23 条の 2 の 19 において準用する場合を含み、①の研究に該当するものを除く。）
- ⑤ 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）第 2 条第 1 項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項の規定により読み替えて適用される第 23 条の 25 第 3 項に規定する条件及び期限付承認における使用成績評価、第 23 条の 29 に規定する再審査又は第 23 条の 31 に規定する再評価に係るもの（第 23 条の 37 第 5 項又は第 23 条の 39 において準用する場合を含み、①の研究に該当するものを除く。）
- ⑥ 医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する情報の収集のために行う試験（工業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）に基づく日本工業規格に規定するものに限る。）

(3) 医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者（第 3 条関係）

法第 2 条第 2 項第 1 号の厚生労働省令で定める者は、会社法（平成 17 年法律第 86 号）第 2 条第 3 号の 2 に規定する子会社等とすること。

(4) 研究資金等（第 4 条関係）

法第 2 条第 2 項第 1 号の厚生労働省令で定める利益は、臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金とすること。

(5) 医薬品等の適応外の範囲（第 5 条から第 7 条まで関係）

法第 2 条第 2 項第 2 号の厚生労働省令で定める事項を次のとおりとすること。

- ① 医薬品 用法、用量、効能及び効果（第 5 条関係）
- ② 医療機器 使用方法、効果及び性能（第 6 条関係）
- ③ 再生医療等製品 用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能（第 7 条関係）

2. 臨床研究の実施

(1) 臨床研究実施基準（第 9 条から第 38 条まで関係）

法第 3 条第 1 項の厚生労働省令で定める臨床研究の実施に関する基準は、次の①から⑥までに掲げるものとする。

- ① 臨床研究の実施体制に関する事項

(i) 臨床研究の基本理念（第9条関係）

臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次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こと。

ア 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること

イ 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

ウ 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること

エ 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

オ 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

カ 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

キ 臨床研究に利用する個人情報に適正に管理すること

ク 臨床研究の質及び透明性を確保すること

(ii) 研究責任医師等の責務（第10条関係）

ア 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、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こと。

イ 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こと。

ウ 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こと。

エ 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こと。

オ 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こと。

(iii) 実施医療機関の管理者等の責務（第11条関係）

ア 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こと。

イ 実施医療機関の管理者は、適正な実施の確認のため、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こと。

ウ 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、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こと。

(iv) 多施設共同研究（第12条関係）

- ア 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こと。
 - イ 多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、必要な情報を共有しなければならないこと。
- (v) 疾病等発生時の対応等（第13条関係）
- ア 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こと。
 - イ 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こと。
- (vi) 研究計画書（第14条関係）
- 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こと。
- ア 臨床研究の実施体制に関する事項
 - イ 臨床研究の背景に関する事項（医薬品等の概要に関する事項を含む。）
 - ウ 臨床研究の目的に関する事項
 - エ 臨床研究の内容に関する事項
 - オ 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
 - カ 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
 - キ 有効性の評価に関する事項
 - ク 安全性の評価に関する事項
 - ケ 統計的な解析に関する事項
 - コ 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32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
 - サ 品質管理及び品質保証に関する事項
 - シ 倫理的な配慮に関する事項
 - ス 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
 - セ 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
 - ソ 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
 - タ 臨床研究の実施期間
 - チ 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む。）に関する事項
 - ツ 上記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
- (vii) 不適合の管理（第15条関係）
- ア 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こと。

- イ 研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告しなければならないこと。
- ウ 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おいては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
- エ 多施設共同研究を実施する場合、研究責任医師は、不適合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するとともに、これを研究代表医師に通知しなければならないこと。また、研究代表医師は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
- オ 研究代表医師は、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こと。

② 臨床研究を実施する施設の構造設備に関する事項（第16条関係）

研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認しなければならないこと。ただし、他の医療機関と連携することにより、臨床研究の対象者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。

③ 臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(i) モニタリング（第17条関係）

- ア 研究責任医師は、研究計画書ごとに、モニタリングに関する一の手順書を作成し、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こと。
- イ 研究責任医師は、モニタリングの対象となる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こと。
- ウ 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こと。
- エ 多施設共同研究を実施する場合、研究責任医師は、必要に応じ、ウの報告の内容を研究代表医師に通知しなければならないこと。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならないこと。

(ii) 監査（第18条関係）

- ア 研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに、監査に関する一の手順書を作成し、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こと。
- イ 研究責任医師は、監査の対象となる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こと。
- ウ 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こと。
- エ 多施設共同研究を実施する場合、必要に応じ、ウの報告の内容を研究代表医師に通知しなければならないこと。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならないこと。

(iii) モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等（第19条関係）

研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならないこと。

④ 研究対象者に対する補償（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ければならないこと。

⑤ 利益相反管理（第21条関係）

(i) 研究責任医師は、次に掲げる医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）の関与についての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こと。

ア 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与

イ 当該研究責任医師が実施する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的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）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者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

(ii) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、利益相反管理基準及び利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係を確認し、その結果（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すること。

(iii) 研究責任医師は、(ii)の報告書の内容を踏まえて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計画（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。）を作成すること。

(iv) 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。

(v) 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、利益相反を管理すること。

(vi) 多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師が(i)の利益相反管理基準を定め、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。この場合において、(i)イの臨床研究に従事する者は、当該研究代表医師、他の研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者とする。

(vii) 研究代表医師は、利益相反管理基準を定めたときは、これを他の研究責任医師に通知しなければならないこと。

⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項

(i) 認定臨床研究審査委員会の意見への対応（第22条関係）

ア 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について実施医療機関の管理者に報告を行わなければならないこと。

イ 多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について実施医療機関の管理者に報告を行うとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供しなければならないこと。

ウ イにより研究代用医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。

エ 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、研究責任医師は、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こと。

(ii) 苦情及び問合せへの対応（第23条関係）

研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備しなければならないこと。

(iii) 情報の公表（第24条関係）

ア 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項等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こと（変更時も同様）。

イ 研究責任医師は、次の期間内に、主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。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こと。

一 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てから原則1年以内

二 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てから原則1年以内

ウ 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行うこと。

エ イを作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに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こと。

オ 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、エによる提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に公表しなければならないこと。当該研究責任医師は、総括報告書の概要を提出したときは、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こと。

一 研究計画書

二 統計解析計画書（作成した場合に限る。）

- カ 厚生労働大臣に対して、実施計画の新規・変更の提出又はオの総括報告書の概要の提出をした場合には、アの公表を行ったものとみなすこと。
- キ 多施設共同研究を実施する場合、ア及びウからカまでの手続について、研究代表医師が行うこと。
- ク 研究代表医師は、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならないこと。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。
- ケ 研究代表医師は、オによる提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならないこと。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。
- (iv) 医薬品等の品質の確保等（第 25 条関係）
- ア 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならないこと。
- イ 研究責任医師は、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならないこと。
- 一 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録
- 二 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録
- 三 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録
- (v) 環境への配慮（第 26 条関係）
- 研究責任医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならないこと。
- (vi) 個人情報の保護
- ア 個人情報の取扱い（第 27 条関係）
- 一 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならないこと。
- 二 臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならないこと。
- 三 臨床研究に従事する者は、原則として、あらかじめ、本人（個人情報によって識別される特定の個人をいう。以下同じ。）又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「本人等」という。）から同意を受けている範囲又はイの一及び二の通知若しくは公表の範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならないこと。
- 四 研究責任医師は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人

情報を正確かつ最新の内容に保たなければならないこと。

五 研究責任医師は、個人情報への漏えい、滅失又は毀損の防止その他の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こと。

六 研究責任医師は、五の措置の方法を具体的に定めた実施規程を定めなければならないこと。

イ 本人等の同意（第 28 条関係）

研究責任医師は、個人情報を利用して臨床研究を実施する場合には、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならないこと。

一 既存試料等（研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等（人体から取得された試料及び臨床研究に用いる情報をいう。以下同じ。）又は当該研究計画書が作成された後に当該臨床研究の目的以外の目的で取得された試料等であって、当該臨床研究に利用するものをいう。以下同じ。）の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「既存試料等が臨床研究に利用される者等」という。）に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合

- 1) 当該臨床研究における既存試料等の利用目的及び利用方法
- 2) 当該臨床研究に利用する既存試料等の項目
- 3) 当該臨床研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲
- 4) 当該臨床研究に利用する既存試料等の管理について責任を有する者の氏名又は名称

二 当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者等に通知し、又は公表している場合であって、当該既存試料等が臨床研究に利用される者が当該臨床研究に参加することについて、原則として、既存試料等が臨床研究に利用される者等が拒否できる機会を保障している場合（一に該当する場合を除く。）

- 1) 一 1) から一 4) までに掲げる事項
- 2) 既存試料等が臨床研究に利用される者等の求めに応じて、既存試料等が臨床研究に利用される者が識別される既存試料等の利用又は他の研究責任医師への提供を停止すること
- 3) 2) の既存試料等が臨床研究に利用される者等の求めを受け付ける方法

ウ 利用目的の通知（第 29 条関係）

一 研究責任医師は、本人等から、当該研究責任医師及び実施医療機関が保有する個人情報（以下「保有個人情報」という。）について、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならないこと。ただし、利用目的の通知の求めをした本人等に対して通知することにより、本人若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益又は実施

医療機関の権利若しくは正当な利益を害するおそれがある場合には、この限りでない。

二 研究責任医師は、一により求められた利用目的の通知について、当該通知をしない旨の決定をした場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならないこと。

エ 開示（第 30 条関係）

一 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示すること。ただし、開示することにより次に掲げる事項のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができること。

1) 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

2) 臨床研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

3) 他の法令に違反することとなる場合

二 研究責任医師は、一により求められた個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合又は開示を求められた個人情報が存在しない場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なくその旨を通知しなければならないこと。

三 他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、一及び二は、適用しないこと。

オ 手数料（第 31 条関係）

一 研究責任医師は、ウーの利用目的の通知を求められたとき又はエーの開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができること。

二 研究責任医師は、一により手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならないこと。

カ 訂正等（第 32 条関係）

一 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下カにおいて「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく、必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならないこと。

二 研究責任医師は、一による求めに係る訂正等を行ったとき又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならないこと。

キ 利用停止等（第 33 条関係）

一 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報について、ア二に違反して不適切に取得されたものであるという理由又はア三に違反して取り扱われているという理由により、該当する保有個人情報の

利用の停止又は消去（以下キにおいて「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該規定に違反していることを是正するために必要な限度で、当該個人情報の利用停止等を行わなければならないこと。ただし、他の法令の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合又は当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとる場合にあつては、この限りでない。

二 研究責任医師は、一による求めに係る利用停止等を行ったとき又は利用停止等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならないこと。

ク 開示等の求めに応じる手続（第34条関係）

一 研究責任医師は、開示等の求め（ウ一、エ一、カ一及びキ一による求めをいう。以下同じ。）に応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができること。この場合において、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、研究責任医師は、その求めをした本人等に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができること。

1) 開示等の求めの申出先

2) 開示等の求めに際して提出すべき書面の様式その他の開示等の求めの方式

3) 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

4) オ二により手数料を定めた場合には、その徴収方法

二 研究責任医師は、本人等から開示等の求めがあつた場合において、その求めをした本人等に対し、その対象となる保有個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究責任医師は、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮しなければならないこと。

三 研究責任医師は、一及び二に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるときは、本人等に過重な負担を課するものとならないよう、配慮しなければならないこと。

ケ 理由の説明（第35条関係）

研究責任医師はウ二、エ二、カ二及びキ二により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、その求めをした本人等に対し、その理由を説明するよう努めなければならないこと。

コ 試料等に係る個人情報の保護に関する措置（第36条関係）

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試料等を提供する場合にあつては、個人情報の保護の観点から、個人情報の全部又は一部を削除（当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）するための措置をとるよう努めなければならないこと。

サ 記録の作成（第37条関係）

一 研究責任医師は、外国（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 24 条に規定する外国をいう。以下同じ。）にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するとき（他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。）は、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならないこと。

- 1) 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日
- 2) 当該外国にある者の名称及び所在地
- 3) 法第 9 条に規定する同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行っている旨
- 4) 当該個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- 5) 当該外国にある者に提供した個人情報の項目

二 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合（他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。）には、研究責任医師は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならないこと。

- 1) 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
- 2) 当該試料等の提供を行った外国にある者の名称及び所在地
- 3) 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類
- 4) 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

シ 個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力（第 38 条関係）

実施医療機関の管理者は、研究責任医師が法第 10 条に規定する義務及び（vi）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こと。

(2) 実施計画の提出等（第 39 条から第 45 条まで関係）

① 実施計画の提出（第 39 条関係関係）

法第 5 条第 1 項の規定による提出は、次に掲げるところにより行うこと。

- (i) 特定臨床研究を開始する前に提出しなければならないこと。
- (ii) 実施計画を提出したときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知しなければならないこと。
- (iii) 多施設共同研究を実施する場合、(i) 及び (ii) の手続は研究代表医師が行うこと。この場合において、当該研究代表医師は、(i) による提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならないこと。
- (iv) 研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。
- (v) 実施計画に記載する事項として、法第 5 条第 1 項第 9 号に掲げるものは次に掲げる事項とすること。

ア 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販

売業者等の関与に関する事項（法第5条第1項第7号に規定する事項を除く。）

イ 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の認定番号及び当該実施計画の審査に関する事項

ウ 説明及び同意に関する事項

エ その他特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

(vi) 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こと。

② 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続（第40条関係）

法第5条第3項の規定により認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げるところにより行うこと。

(i) 認定臨床研究審査委員会の意見を聴く際に提出する書類は次に掲げるものとする（既に提出されている当該書類に変更がない場合には省略可能。）。

ア 実施計画

イ 研究計画書

ウ 医薬品等の概要を記載した書類

エ 疾病等が発生した場合の手順書

オ モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書

カ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画

キ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書

ク 統計解析計画書（作成した場合に限る。）

ケ その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

(ii) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、(i)に掲げる書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならないこと。

(iii) 多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師が認定臨床研究審査委員会に(i)による提出を行うこと。また、研究代表医師及び研究責任医師それぞれが(ii)の実施医療機関の管理者の承認を受けること。

③ 実施計画の変更

(i) 法第6条第1項の規定による変更は、次に掲げる期限までに行うこと。（第41条関係）

ア 特定臨床研究の進捗に関する事項 進捗の変更後遅滞なく

イ ア以外 変更前

(ii) 法第6条第1項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。（第42条関係）

ア 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更（特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないものに限る。）

イ 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

④ 認定臨床研究審査委員会の変更禁止（第44条関係）

研究責任医師は、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない

こと。

⑤ 特定臨床研究の中止の届出（第 45 条関係）

多施設共同研究を実施する場合、中止届の提出は、研究代表医師が行うものとする。

(3) 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意（第 46 条から第 52 条まで関係）

① 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項（第 46 条関係）

法第 9 条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- (i) 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- (ii) 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名
- (iii) 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- (iv) 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- (v) 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- (vi) 同意の撤回に関する事項
- (vii) 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- (viii) 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- (ix) 特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
- (x) 特定臨床研究の対象者の個人情報保護に関する事項
- (xi) 試料等の保管及び廃棄の方法
- (xii) (1) ⑤ (i) の医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況
- (xiii) 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- (xiv) 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- (xv) 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- (xvi) 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- (xvii) 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- (xviii) その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

② 特定臨床研究の対象者等の同意の取得（第 47 条関係）

法第 9 条の厚生労働省令で定めるところにより行う説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。

- (i) できる限り平易な表現を用い、文書により行うこと。
- (ii) 特定臨床研究の対象者が 16 歳以上の未成年者（特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。以下同じ。）である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。

- (iii) 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者である場合であって、次のア及びイに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。
 - ア 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨
 - イ 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨
- ③ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由（第48条関係）

法第9条の厚生労働省令で定める事由は、次に掲げるものとする。

 - (i) 特定臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難である者であること。
 - (ii) 特定臨床研究の対象者となるべき者が、16歳未満の者（(i)を除く。）であること。
- ④ 特定臨床研究の対象者の代諾者（第49条関係）

法第9条の厚生労働省令で定める者は、後見人その他これに準ずる者とする。
- ⑤ 特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等（第50条関係）

法第9条の厚生労働省令で定めるときは、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とすること。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、法第9条の規定に基づく手続を行わなければならないこと。

 - (i) 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - (ii) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - (iii) 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - (iv) 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
 - (v) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

なお、研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならないこと。
- ⑥ 特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意（第51条関係）
 - (i) ①について、特定臨床研究の対象者の代諾者に対する説明及び同意について準用すること。
 - (ii) 研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録を作成すること。
- ⑦ 同意の撤回等（第52条関係）
 - (i) 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者等から法第9条に規定する同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当

該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該特定臨床研究の対象者等に説明すること。ただし、当該措置を講ずることにより、当該特定臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合は、この限りでない。

- (ii) (i)により、同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨の決定をした場合には、当該特定臨床研究の対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知すること。
- (iii) (ii)により、当該特定臨床研究の対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合は、当該特定臨床研究の対象者等に対し、その理由を説明するよう努めること。

(4) 記録の保存（第 53 条関係）

- ① 法第 12 条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。こと。
 - (i) 特定臨床研究の対象者を特定する事項
 - (ii) 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項
 - (iii) 特定臨床研究への参加に関する事項
 - (iv) その他特定臨床研究を実施するために必要な事項
- ② 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、当該特定臨床研究が終了した日から 5 年間、法第 12 条に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存すること。
 - (i) 研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し
 - (ii) 認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
 - (iii) モニタリング及び監査（2. (1) ③ (ii) により監査を実施する場合に限る。）に関する文書
 - (iv) 原資料等（法第 12 条及び (i) に掲げるものを除く。）
 - (v) 特定臨床研究の実施に係る契約書（法第 32 条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
 - (vi) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び (1) ⑥ (iv)・イにより作成又は入手した特定臨床研究に用いる医薬品等に関する記録（(i) に掲げるものを除く。）
 - (vii) (i) から (vi) までのほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書

(5) 認定臨床研究審査委員会に対する疾病等報告及び不具合報告（第 54 条及び第 55 条関係）

① 疾病等報告（第 54 条関係）

研究責任医師は、特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間内に実施医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告しなければならないこと。

なお、多施設共同研究を実施する場合、疾病等報告は研究代表医師が行うこと。研究責任医師は、疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならず、また、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こと。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。

(i) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

ア 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 7日

- 一 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等

イ 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（アに掲げるものを除く。） 15日

- 一 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等

ウ 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの（アを除く。） 15日

- 一 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- 二 障害
- 三 障害につながるおそれのある疾病等
- 四 一から三まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
- 五 後世代における先天性の疾病又は異常

(ii) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究

ア 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの 15日

イ 以下の疾病等（感染症を除く。以下（ii）において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの 15日

- 一 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
- 二 障害
- 三 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
- 四 死亡又は一から三までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
- 五 後世代における先天性の疾病又は異常

ウ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの 15日

エ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はイーから五までに掲げる疾病等の発生（ウに係るものを除く。） 15日

オ イーから五までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（イに掲げるものを除く。） 30日

(iii) 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((i)及び(ii)に掲げるもの全てを除いたもの) 認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき

② 不具合報告（第55条関係）

特定臨床研究を実施する研究責任医師は、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって以下の疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、これを知った日から30日以内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告すること。

なお、多施設共同研究を実施する場合、不具合報告は研究代表医師が行うこと。研究責任医師は、疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。また、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こと。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。

(i) 死亡

(ii) 死亡につながるおそれのある疾病等

(iii) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

(iv) 障害

(v) 障害につながるおそれのある疾病等

(vi) (iii) から (v) まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

(vii) 後世代における先天性の疾病又は異常

(6) 厚生労働大臣に対する疾病等報告（第56条関係）

研究責任医師は、特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間内に厚生労働大臣に報告すること。

① 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの
7日

(i) 死亡

(ii) 死亡につながるおそれのある疾病等

② 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの
15日

- (i) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
 - (ii) 障害
 - (iii) 障害につながるおそれのある疾病等
 - (iv) (i) から (iii) まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
 - (v) 後世代における先天性の疾病又は異常
- (7) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対する情報提供等（第 57 条及び第 58 条関係）
- ① 厚生労働大臣が機構に提供する情報（第 57 条関係）

法第 16 条第 2 項の厚生労働省令で定める事項は次に掲げるものとする。

 - (i) 認定臨床研究審査委員会が当該特定臨床研究に対して過去に述べた意見の内容
 - (ii) 報告徴収又は立入検査により得られた当該特定臨床研究の実施状況に関する情報
 - (iii) その他機構による情報の整理のために必要な厚生労働大臣が有する情報
 - ② 機構に対する疾病等報告（第 58 条関係）

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おいては、(5) ①の認定臨床研究審査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。
- (8) 定期報告（第 59 条及び第 60 条関係）
- ① 認定臨床研究審査委員会に対する定期報告（第 59 条関係）
 - (i) 定期報告における報告事項

研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

 - ア 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
 - イ 特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
 - ウ 特定臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
 - エ 特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - オ 特定臨床研究に対する (1) ⑤ (i) の医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項
 - (ii) 定期報告の時期

認定臨床研究審査委員会への定期報告は、原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1 年ごとに、当該期間満了後 2 月以内に行わなければならないこと。
 - (iii) 定期報告における審査意見業務

認定臨床研究審査委員会は、定期報告を受けた場合には、当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べなければならないこと。
 - (iv) 多施設共同研究を実施する場合、定期報告は、研究代表医師が行うこと。

- (v) 研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会の定期報告を行ったときは、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こと。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。
- ② 厚生労働大臣に対する定期報告（第 60 条関係）
 - (i) 定期報告における報告事項
研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、以下の事項について厚生労働大臣に報告しなければならないこと。
 - ア 実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称
 - イ 認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否
 - ウ 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
 - (ii) 定期報告の時期
厚生労働大臣への定期報告は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して、1月以内に行わなければならないこと。
 - (iii) 多施設共同研究を実施する場合、定期報告は、研究代表医師が行うこと。
- (9) 秘密保持義務（第 61 条関係）
臨床研究に従事する者又は臨床研究に従事する者であった者は、臨床研究の実施に関して知り得た秘密（法第 11 条に規定するものを除く。）についても、法第 11 条の規定に準じて必要な措置を講ずるよう努めなければならないこと。
- (10) 既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等（第 62 条関係）
 - (i) 研究責任医師は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第 12 条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならないこと。
 - (ii) 実施医療機関の管理者は、研究責任医師が記録の作成及び保存に関する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こと。
- (11) 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合に講ずべき措置（第 63 条関係）
特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究責任医師は、法第 21 条の規定に基づき、当該臨床研究の実施に関する計画を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合は、臨床研究を中止した場合の認定臨床研究審査委員会への通知並びに認定臨床研究審査委員会への疾病等報告、不具合報告及び定期報告について、特定臨床研究を実施する研究責任医師が遵守しなければならない規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならないこと。

3. 認定臨床研究審査委員会

- (1) 臨床研究審査委員会を設置できる団体（第 64 条関係）

- ① 法第 23 条第 1 項の厚生労働省令で定める団体は次に掲げる団体とすること。
- (i) 医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人及び特定非営利活動法人
 - (ii) 医療の提供又は臨床研究・治験を支援する独立行政法人
 - (iii) 医療機関を有する学校法人、国立大学法人及び地方独立行政法人
- ② 臨床研究審査委員会を①(i)に掲げる団体が設置する場合は、当該者は次の要件を満たすものでなければならないこと。
- (i) 定款その他これに準ずるものにおいて、臨床研究審査委員会を設置する旨の定めがあること。
 - (ii) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。(iii)において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - (iii) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - ア 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - イ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - (iv) 臨床研究審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
 - (v) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
 - (vi) その他臨床研究審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。
- (2) 臨床研究審査委員会の認定の申請（第 65 条関係）
- ① 認定を受ける場合の申請書
法第 23 条第 2 項第 5 号の厚生労働省令で定める事項は、臨床研究審査委員会の所在地及び連絡先とすること。
 - ② 申請書の添付書類
法第 23 条第 3 項の厚生労働省令で定める事項は次に掲げるものとする。
 - (i) 業務規程
 - (ii) 委員会を設置する者に関する証明書類
 - (iii) 委員の略歴上記の他、(1)①(i)の団体が申請する場合には、臨床研究審査委員会を設置することを定めた定款、財産的基礎を有する証明書等を提出すること。
- (3) 臨床研究審査委員会の認定要件（第 66 条関係）
- ① 臨床研究審査委員会の体制整備
法第 23 条第 4 項第 1 号の厚生労働省令で定める体制は、次に掲げるものとする。
 - (i) 委員長を置くこと。

- (ii) 次に掲げる者から構成されること。
 - ア 医学又は医療の専門家
 - イ 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - ウ 上記以外の一般の立場の者
- (iii) 委員が5名以上であること。
- (iv) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- (v) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。
- (vi) 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。
- (vii) 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。
- (viii) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。
- (ix) 運営に関する事務を行う者が4名以上であること。

② 業務規程において定める事項

- (i) 審査意見業務の実施方法に関する事項
 - ア 審査意見業務に関して徴収する手数料
 - イ 審査意見業務を依頼する研究責任医師又は医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員及び技術専門員(審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。)の関与に関する事項
 - ウ 疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項
 - エ 緊急又は簡便に審査を行う場合の手続に関する事項
 - オ アからエまでのほか、審査意見業務の実施の方法に関する事項
- (ii) 審査意見業務の過程に関する記録(議事録等)の作成及びその保存方法に関する事項、秘密保護に関する事項
- (iii) 業務規程等及び運営に関する情報の公表に関する事項
- (iv) 認定臨床研究審査委員会を廃止する場合の手続に関する事項
- (v) 苦情及び問合せの対応の手順その他の必要な体制の整備
- (vi) 臨床研究審査委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者(以下「委員等」という。)の教育又は研修に関する事項
- (vii) (i) から(vi)までのほか、独立した公正な立場における審査意見業務を行うために必要な事項

③ 審査意見業務の適切な実施のための基準

法第23条第4項第3号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。

- (i) 審査意見業務を行う順及び内容について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行うこと。
- (ii) 活動の自由及び独立が保障されていること。
- (iii) 審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録について、厚生労働省が整備するデータベースに記

録することにより公表すること。ただし、次に掲げる事項については、当該事項を公表したものとみなす。

- ・ 臨床研究審査委員会の認定の申請書、認定臨床研究審査委員会の変更の認定の申請書若しくは認定臨床研究審査委員会の更新の申請書又は認定臨床研究審査委員会の変更の届書に記載された事項
 - ・ 当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項
- (iv) 年12回以上定期的な開催が予定されていること。
- (v) 法第26条第2項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあっては、年11回以上開催していること。

(4) 臨床研究審査委員会の認定の欠格事由（第68条関係）

法第24条第3号の厚生労働省令で定める認定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものは、厚生労働大臣が報告命令等の権限を適切に行使し、当該認定の取消しの処分理由となった事実及び当該事実の発生を防止するための認定委員会設置者の審査意見業務の実施体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当該認定委員会設置者が有していた責任の程度を確認した結果、当該認定委員会設置者が当該認定の取消しの理由となった事実について組織的に関与していると認められない場合に係るものとする。

(5) 軽微な変更の範囲（第70条から第72条まで関係）

① 法第25条第1項の厚生労働省令で定める軽微な変更は次に掲げるものとする。（第70条関係）

- (i) 委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
- (ii) 委員の職業の変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
- (iii) 委員の減員に関する変更であって、(3)①の委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
- (iv) その他審査意見業務の適正な実施に支障を及ぼすおそれのないもの

② 法第25条第4項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。（第72条関係）

- (i) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- (ii) 委員の略歴の追加に関する変更
- (iii) 臨床研究審査委員会を設置する旨の定めをした定款等の変更であって、法令の制定・改廃に伴い当然必要とされる規定の整理や用語の整理等の形式的な変更

(6) 認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続（第78条関係）

- ① 認定委員会設置者は、その設置する認定臨床研究審査委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知しなければならないこと。
- ② 認定委員会設置者は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該特定臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならないこと。

(7) 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務（第80条関係）

① 認定臨床研究審査委員会の成立要件

認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行う場合には、(3) ① (ii) から (vi) までの要件を満たさなければならないこと。

② 技術専門員からの評価書の確認

(i) 認定臨床研究審査委員会は、実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならないこと。

(ii) (i) 以外の審査意見業務を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴かななければならないこと。

③ 緊急又は簡便に審査を行う場合の審査方法

(i) 認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、当該認定臨床研究審査委員会の指示に従って対応するものである場合には、①及び②にかかわらず、業務規程に定める方法により、これを行うことができること。

(ii) 認定臨床研究審査委員会は、法第23条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、①及び②(ii)にかかわらず、業務規程に定める方法により、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、後日、委員出席による委員会において結論を得なければならないこと。

(8) 審査意見業務への関与（第81条関係）

次に掲げる委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならないこと。ただし、②又は③に該当する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、意見を述べることを妨げない。

① 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者

② 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と

・ 同一の医療機関の診療科に属する者又は

・ 過去1年以内に多施設で実施する共同研究（特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。）を実施していた者

③ 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者

④ ①から③までのほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

(9) 認定臨床研究審査委員会の結論（第82条関係）

認定臨床研究審査委員会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならないこと。ただし、委員会において

議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができること。

(10) 帳簿の備付け等（第 83 条及び第 85 条関係）

① 帳簿の備付け（第 83 条関係）

臨床研究審査委員会の認定を受けた者（以下「認定委員会設置者」という。）は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から 5 年間、保存すること。

② 審議の過程に関する記録等の保存（第 85 条関係）

(i) 認定委員会設置者は、当該認定臨床研究審査委員会における審査意見業務の過程に関する記録を作成すること。

(ii) 認定委員会設置者は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類、審査意見業務の過程に関する記録及び認定臨床研究審査委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から 5 年間保存すること。

(iii) 臨床研究審査委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該認定臨床研究審査委員会の廃止後 5 年間保存すること。

(11) 委員等の教育又は研修（第 84 条関係）

認定委員会設置者は、年 1 回以上、委員等に対し、教育又は研修を受けさせなければならないこと。ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

(12) 運営に関する情報の公表（第 86 条関係）

認定委員会設置者は、研究責任医師が、認定臨床研究審査委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、認定臨床研究審査委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表すること。

(13) 臨床研究（特定臨床研究を除く。）に係る認定臨床研究審査委員会の業務（第 87 条関係）

認定臨床研究審査委員会は、法第 21 条の規定により臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合には、審査意見業務に準じて法第 23 条第 1 項各号に掲げる業務と同様の業務を行うよう努めなければならないこと。

4. 臨床研究に関する資金等の提供

(1) 契約で定める事項（第 88 条関係）

法第 32 条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

① 契約を締結した年月日

② 特定臨床研究の実施期間

- ③ 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
- ④ 研究責任医師及び研究代表医師の氏名
- ⑤ 研究資金等の支払いの時期
- ⑥ 法第 33 条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
- ⑦ 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項
- ⑧ 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
- ⑨ 厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表に関する事項
- ⑩ 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
- ⑪ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成等に関する事項
- ⑫ 研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する研究資金等の提供に係る情報の提供に関する事項（当該団体と契約を締結する場合に限る。）
- ⑬ その他研究資金等の提供に必要な事項

(2) 研究資金等の提供に関する情報等の公表

① 特定臨床研究を実施する者と特殊の関係のある者（第 89 条関係）

法第 33 条の厚生労働省令で定める特殊の関係のある者は、次に掲げるものとする。

(i) 特定臨床研究を実施する研究責任医師が所属する以下の機関

- ア 医療機関
- イ 大学（学部、研究科、大学院、大学院の研究科及び大学附置の研究
所を含む。）その他の研究機関
- ウ 一般社団法人、一般財団法人及び特定非営利活動法人等

(ii) 研究の管理等を行う団体（研究資金等の管理をする団体、臨床研究の支援や受託、複数の実施医療機関の事務を統括管理する団体）

② 公表する情報（第 90 条関係）

法第 33 条の厚生労働省令で定める情報は、(i) から (iii) までに掲げるものごとにそれぞれに定める事項とすること。

(i) 研究資金等（研究の管理等を行う団体が実施医療機関に提供した研究資金等を含む。）

（公表事項）

- ア 厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号
- イ 提供先
- ウ 実施医療機関
- エ 各特定臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの契約件数
- オ 各特定臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの研究資金等の総額

(ii) 寄附金（特定臨床研究の実施期間・終了後 2 年以内に研究責任医師が所属する機関に提供したものを含み、特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。）

（公表事項）

- ア 提供先
- イ 提供先ごとの契約件数

- ウ 提供先ごとの提供総額
 - (iii) 原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬（特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師に提供したものを含む。）
（公表事項）
 - ア 業務を行う研究責任医師の氏名
 - イ 研究責任医師ごとの業務件数
 - ウ 研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額
- ③ 公表時期（第91条関係）
- (i) 法第33条による公表は、毎事業年度終了後1年以内に行わなければならないこと。
 - (ii) 公表する期間は、公表後5年間とすること。

5. その他

厚生労働大臣への提出書類のうち、電磁的記録媒体によって代えることができるもの及び法において作成及び保存が義務付けられているもののうち、電磁的記録によって代えることができるものを定めるほか、所要の措置を講ずること。（第92条から第96条まで及び附則第6条関係）

6. 経過措置

- (1) 法の施行の際現に特定臨床研究を実施する研究責任医師が実施する当該特定臨床研究の実施計画についての法第23条第1項第1号の規定による審査意見業務（法第6条第2項において準用する法第5条第3項の規定により意見を求められた場合を除く。）の審査については、書面により行うことができること。（附則第2条関係）
- (2) 医薬品等製造販売業者等の研究資金等の提供に関する情報等の公表については、平成30年10月1日以後に開始する事業年度から適用すること。（附則第3条関係）

医政経発 0228 第 3 号
医政研発 0228 第 3 号
平成 30 年 2 月 28 日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医政局研究開発振興課長
(公 印 省 略)

臨床研究法施行規則の施行等について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

(別記)

独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立保健医療科学院
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
日本医療研究開発機構
医薬基盤・健康・栄養研究所
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本助産師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 国立大学附属病院長会議
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 歯科衛生士会
公益社団法人 日本歯科技工士会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本鍼灸師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本柔道整復師会

公益社団法人 日本臨床衛生検査技師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
一般社団法人 日本作業療法士協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本医療美容協会
社会福祉法人 恩賜財団済生会
日本赤十字社
国家公務員共済組合連合会
全国厚生農業協同組合連合会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
日本医学会
日本歯科医学会
公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
日本SMO協会
日本CRO協会
日本製薬団体連合会
欧州製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器委員会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医療機器業公正取引協議会
防衛省人事教育局衛生官
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

別紙

医政経発 0228 第 1 号
医政研発 0228 第 1 号
平成 30 年 2 月 28 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長
（公印省略）

厚生労働省医政局研究開発振興課長
（公印省略）

臨床研究法施行規則の施行等について

今般、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）が平成 30 年 2 月 28 日付けで公布され、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）と併せて、同年 4 月 1 日から施行される予定です。

これらの趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

記

1. 法第 1 章関係

(1) 規則第 1 条関係

- ① 「原資料」とは、臨床研究の対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られた臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録やデータをいう。
- ② 「手順書」とは、臨床研究に係る各々の業務が恒常的に、かつ適切に実施されるよう手順を定めた文書をいう。

(2) 法第 2 条第 1 項関係

- ① 「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うことをいう。
なお、医行為とは、「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について（通知）」（平成 17 年 7 月 16 日付け医政発第 0726005 号厚生労働省医政局長通知）における医行為をいう。
- ② 「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、当該医薬品等を人に対して投与又は使用することにより行う研究をいう。

(3) 規則第 2 条第 1 号関係

規則第 2 条第 1 号に規定する研究は、いわゆる「観察研究」をいう。

るためである。

- ② 「関連する必要な情報」とは、疾病等報告、不適合の報告、モニタリングや監査の報告書等において、臨床研究を実施する上で共有すべき必要な情報をいう。

(9) 規則第13条第2項関係

- ① 「疾病等」とは、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に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含む。
- ② 手順書には、当該臨床研究に従事する者が、疾病等を知り得た医師から研究責任医師や研究代表医師への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等が含まれていること。なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、別途手順書の作成は要しない。

(10) 規則第14条関係

- ① 規則第14条に規定する研究計画書の記載事項は、臨床研究の内容に応じて記載することとして差し支えない。
- ② 研究計画書には、研究の標題、それを特定する番号及び作成日を記載すること。改訂が行われた場合には、改訂番号及び改訂日を記載すること。改訂に当たっては、当該改訂後の研究計画書を施行する日を指定し、認定臨床研究審査委員会の承認を受けることとし、全ての実施医療機関において当該施行日以降、改訂後の研究計画書に基づき研究を実施すること。改訂番号の管理方法について疑義が生じた場合には、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。

(11) 規則第14条第1号から第18号まで関係

- ① 「臨床研究の実施体制」は、次に掲げるものを含むこと。なお、認定臨床研究審査委員会の審査の効率性の観点から、未承認又は適応外の医薬品等を用いた臨床研究において、実施医療機関が追加される可能性がある場合には、当該臨床研究を実施できる実施医療機関の要件を記載するよう努めること。

(ア) 研究責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び連絡先

(イ) データマネジメント、統計解析、モニタリング及び監査に関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者、研究代表医師並びに研究責任医師以外の研究を総括する者の氏名、職名及び連絡先

注1 「研究・開発計画支援担当者」とは、研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（又は実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であって、臨床薬理学（特に薬効評価、研究倫理）、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画（又は開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者をいう。

注2 「調整管理実務担当者」とは、臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者をいう。

注3 「研究代表医師並びに研究責任医師以外の研究を総括する者」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者をいう。

(ウ) その他臨床研究に関連する臨床検査施設並びに医学的及び技術的部門・機関の名称及び所在地

(エ) 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容及び監督方法

- ② 「臨床研究の背景」は、当該臨床研究の必要性及び課題設定を明確化する観点から、以下に掲げる点について、参考文献、根拠データ等に基づき、分かりやすく簡潔に記載すること。

- の有無を明記すること。
- (イ) 除外基準は、選択基準で示される集団に属するが、特定の状況下でリスクが高くなり臨床研究への参加が倫理的でない、また、臨床研究の有効性・安全性評価に影響を及ぼすと判断されることを規定する基準であること。
 - (ウ) 中止基準は、いつ、どのようにして臨床研究の対象者の参加を中止とするか、理由を含めて規定すること。また、中止後、どのようなデータをいつ集めるかも含めて記載すること。
 - (エ) やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を臨床研究の対象者とする場合には、その必然性を記載すること。
 - (オ) 不当で恣意的な基準としないこと。
- ⑥ 「臨床研究の対象者に対する治療」は、次に掲げるものを含むこと。
- (ア) 用いられる全ての医薬品等の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容（臨床研究の対象者に対する観察期間及びその後のフォローアップを含む。）及び入院、通院、食事制限等のスケジュールの内容
 - (イ) 臨床研究実施前及び臨床研究実施中に許容される治療法（緊急時の治療を含む。）及び禁止される治療法
 - (ウ) 臨床研究の対象者への医薬品の投与等、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順
- ⑦ 「有効性の評価」は、次に掲げるものを含むこと。
- (ア) 有効性評価指標の特定
 - (イ) 有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期
- ⑧ 「安全性の評価」は、次に掲げるものを含むこと。
- (ア) 安全性評価指標の特定
 - (イ) 安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期
 - (ウ) 疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順（研究責任医師が研究代表医師に報告すべき重要な疾病等及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む。）
 - (エ) 疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間
- ⑨ 「統計的な解析」は、結果の解釈に関わる主たる解析方法について、統計解析計画書を作成した場合であっても、次に掲げるものを記載すること。
- (ア) 中間解析を行う場合には実施される統計解析手法の説明（計画された中間解析の時期を含む。）
 - (イ) 計画された登録症例数並びに臨床研究の検出力及び臨床上的理由からの考察を含む症例数設定の根拠
- なお、多施設共同研究においては、各実施医療機関の登録症例数を特定すること。
- (ウ) 用いられる有意水準
 - (エ) 臨床研究の中止基準（登録症例数が実施予定症例数に達しない時点で、臨床研究の目的、内容等に鑑み、明らかに有効又は無効であることが判定できる場合等）
 - (オ) 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順
 - (カ) 当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順
- 当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、研究計画書又は統計解析計画書を改訂し、臨床研究の総括報告書においても説明すること。
- (キ) 解析の対象となる臨床研究の対象者の選択（無作為割り付けを受けた全症例、被験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例等）
- ⑩ 「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32条の規定により締結した契約の内容を含む。）の閲覧」について、研究責任医師は、研究計画書又は別の合意文書中に、研究責任医師及び実施医療機関が、臨床研究に関連するモニタリング、監査並びに認定臨床研究審査委員会及び規制当局の調査の際に、原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供すべき旨を記載すること。

- (ク) 説明文書及びその同意文書の版管理を適切に行うこと。
- (ケ) 研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明文書を改訂すること。

⑱ 「臨床研究の適正な実施のために必要な事項」は、次に掲げるものを含むこと。

(ア) 規則第21条各号に規定する関与の有無とその内容

(イ) 規則第50条の規定による臨床研究を実施しようとする場合には、同条に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

⑲ 医療機器に係る臨床研究のうち、以下の全ての事項を満たす臨床研究については、厳格には被験医療機器が変化しており、同一の医療機器とはいえないものの、一連の医療機器として一の研究計画書に以下に掲げる全ての事項が記載されていることをもって、一連の医療機器の評価を行う臨床研究として、一の研究計画書により研究を実施して差し支えない。

このような研究を実施する場合には、研究計画中に以下の事項の全てを満たすように記載すること。

(ア) 対象となる医療機器の構造・原材料又はその両方を変化させることにより、構造・原材料の最適化を図ることを目的とする研究デザインとなっていること。

(イ) 最適化を行うに際し変化させる範囲（変更範囲：design space）については、その変化の意図に応じた適切な範囲を設定し、当該範囲内における変化が臨床研究の対象者に対する安全性に明らかな変化を生じないことが科学的に検証されていること。

(ウ) 一連の変更した医療機器を臨床研究の対象者に適用する際には、よりリスクが小さいと考えられる順に適用し、適用の都度、安全性を順次検証した上で次の構造・原材料の医療機器を適用する研究デザインになっていること。

なお、変更範囲に含まれる医療機器によって、臨床試験の対象者に対するリスクが大きく異なる場合には一つの臨床研究の研究計画書として評価することはできないため、別の臨床試験計画とすること。

(12) 規則第15条第1項関係

「不適合」とは、規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。

(13) 規則第15条第2項関係

研究分担医師は、研究責任医師に報告することによって実施医療機関の管理者に報告されないことが懸念される場合においては、実施医療機関の管理者に直接報告することとして差し支えない。

(14) 規則第15条第3項関係

「重大な不適合」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。

(15) 規則第16条関係

本規定は、臨床研究の対象者に救急医療が必要となった場合に、適切に救急医療が受けられるようにすることを確保する趣旨のものである。このため、救急医療を行う施設又は設備については、原則として実施医療機関が自ら有していることが望ましい。

「救急医療に必要な施設又は設備」については、実施する臨床研究の内容に応じたものとする。例えば、エックス線装置、心電計、輸血及び輸液のための設備、救急医療を受ける者のために優先的に使用される病床等が含まれる。

(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

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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

- ① 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。
- ② 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、規則第24条第1項に規定する事項を公表すること。
- ③ 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。
- ④ 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。

(29) 規則第24条第6項関係

提出された実施計画は、地方厚生局において、記載不備を確認した上で、速やかに公表されること。

(30) 規則第25条第1項関係

臨床研究に用いる医薬品等に必要な品質の確保については、以下の事項を満たしていること。なお、追って発出する通知を参照すること。

- ① 国内において製造販売承認等を取得している医薬品等については、承認事項に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いること。また、製造販売業者等から回収・品質不良等に係る情報を入手した場合には、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じること。

なお、これらの医薬品等について、粉碎等の加工を施して用いる場合、研究の段階及び医薬品等の加工の程度を踏まえ、安全性、有効性の観点から十分な科学的な検討を行い、品質の確保に必要な措置を講じること。

- ② 研究者自身が製造する場合を含め、国内において製造販売承認等未取得している医薬品等については、製造や品質の管理について適切な検討を行った上で、必要な措置を講じること。

なお、これらの医薬品等のうち、海外において承認等を取得しているものをを用いる場合、海外の承認等に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いること。また、海外当局及び海外事業者等からの情報収集に努め、回収・品質不良等に係る情報を入手した場合には、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じること。

(31) 規則第25条第2項関係

臨床研究に用いる医薬品等の製造に関する記録については以下のとおりとする。なお、追って発出する通知を参照すること。

- ① (30) ①のうち、なお書きに該当するものについては、その加工等に係る方法を記録すること。

- ② (30) ②に該当するものについては、製造番号又は製造記録を記録すること。また、許認可を得た実績のない医薬品等を研究者自身が新たに製造する場合は、製造等に係る全てを記録すること。

(32) 規則第26条関係

「環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究」とは、遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究のことをいい、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）に基づき拡散防止措置を行うものをいう。

(33) 規則第27条関係

本規則に基づく個人情報の利用目的の追加、開示、訂正等及び利用停止等については、実施医療機関において、個人情報保護法等の他の法令に基づく診療情報の開示等の手続が整備されている場合においては、当該手続に準じて実施することとして差し支えない。手数料に関しても同様である。

(34) 規則第30条第3項関係

「他の法令」とは、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）等のことをいう。また、地方公共団体において制定される条例で上乗せ規定がある場合は当該規定も遵守すること。

(35) 規則第39条第1項関係

- ① 実施計画は、臨床研究の詳細な内容や手順等が記載されている研究計画書の要点及び管理に

(42) 規則第42条第2項関係

「地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更」とは、所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更又は地番の変更に伴うものをいうものであること。

(43) 規則第45条関係

- ① 臨床研究を中止する場合は、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じること。なお、必要に応じて対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、中止届を提出した場合であっても、臨床研究が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行うこと。
- ② 中止後の臨床研究の終了の時期は、対象者の措置を終え、研究が終了するときをいう。
- ③ 臨床研究を中止した場合であっても、中止届を提出し対象者の措置を終えた場合においては、中止した日又は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日のいずれか遅い日から原則一年以内に研究計画書につき一の総括報告書を提出すること。
- ④ 中止届には、観察を要する対象者の有無を記載すること。
- ⑤ 中止届の提出をした場合であっても、その後臨床研究が終了するまでの間において、臨床研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合には、実施計画の変更の届出を行うこと。

(44) 規則第46条第1号関係

- ① 研究責任医師又は研究分担医師は、臨床研究の対象者となる者が臨床研究に参加する前に、説明文書を用いて十分に説明し、参加について自由意思による同意を文書により得ること。
- ② 臨床研究の目的及び意義を明確に説明すること。
- ③ 臨床研究の方法及び期間を説明すること。

(45) 規則第46条第3号関係

- ① 臨床研究の対象者の選択及び除外基準並びに無作為化割り付けの内容やその割合等を説明すること。
- ② 「予期される利益及び不利益」は、予期される臨床上の利益及び不利益又は不便をいい、対象者にとって予期される利益がない場合はその旨を説明すること。
- ③ それまでに分かっている医薬品の主な副作用等の主要なものを例示して説明するとともに、文書等においては網羅的に示すこと。

(46) 規則第46条第5号から第7号まで関係

臨床研究の参加は自由意思によるものであり、対象者又は代諾者は、理由の有無にかかわらず随時拒否又は撤回することができること及び拒否又は撤回によって、不利な扱いを受けることや、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないことを説明すること。

(47) 規則第46条第8号関係

規則第46条第8号に規定する事項の説明に当たっては、以下の点に留意すること。

- ① 「特定臨床研究に関する情報公開の方法」には、当該臨床研究はjRCTに記録され、公表されていることを含むこと。また、臨床研究の結果についてもjRCTにおいて公表されることを説明すること。
- ② 説明に当たり、当該臨床研究のjRCTにおける掲載場所（URL等）を明示すること。
- ③ 臨床研究の結果が公表される場合において、臨床研究の対象者の個人情報 は保全されることを説明すること。

(48) 規則第46条第11号関係

代諾者となるべき者が臨床研究に参加するか否かを自己決定ができるよう、同意を得る前から質問や相談に対応する機会や、検討時間を与えること。

(55) 規則第47条第2号関係

16歳未満の未成年者の代諾者に同意を得て臨床研究を実施した場合にあって、その後臨床研究の対象者が満16歳に達し、臨床研究を実施されることに関する判断能力を有するに至ったときは、当該対象者から同意を得ること。なお、代諾者からの同意に基づいて臨床研究の対象者から既に取得済の試料や情報について、その同意の範囲内で解析等を行う場合は、この限りではない。

(56) 規則第48条関係

- ① 同意能力を欠く等により臨床研究の対象者の同意を得ることが困難であるが、当該臨床研究の目的上、当該対象者を対象とした臨床研究の実施が必要な場合、代諾者の同意を得るとともに、当該対象者と代諾者との関係を示す記録を残すこと。
- ② 臨床研究の対象者の代諾者から同意を得ている場合であっても、臨床研究の対象者が臨床研究に参加（継続の場合を含む。）することについて自らの意思を表すことができると判断された場合は、インフォームド・アセントを得るよう努めること。

(57) 規則第49条関係

「これに準ずる者」とは以下をいう。なお、代諾者には、「後見人、その他これに準ずる者」に加え、法第9条に規定する臨床研究の対象者の配偶者及び親権を行う者が該当する。代諾者については、個々の臨床研究の対象者における状況によって当該対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選出すること。

- ① 臨床研究の対象者の父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者
- ② 臨床研究の対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

(58) 規則第50条関係

- ① 規則第50条に該当する場合としては、以下に掲げるものが考えられる。
 - (ア) 緊急状況下における救命的な内容の臨床研究において、臨床研究の対象者となる者又は臨床研究の対象者となる者の代諾者から事前の同意を得ることが不可能な場合であること。
 - (イ) 研究計画書において、臨床研究の対象者及び代諾者の同意を得ることなく臨床研究を実施する場合における人権の保護と安全の確保を図るための方法が明記されていること。
 - (ウ) 「その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと」には、通常の診療若しくは救命処置等と同等程度の効果が期待できる場合であっても、治療期間が短縮できる場合など、臨床研究の対象者にとって有益と考えられるものがある場合も含まれる。
- ② 臨床研究の対象者又は代諾者から同意取得が可能となった場合においては、速やかに当該臨床研究の説明を行い、文書にて同意を得ること。

(59) 規則第52条関係

- ① 同意の撤回等は、臨床研究の対象者や代諾者が同意の撤回等を躊躇することがないよう、研究責任医師及び研究分担医師は配慮をすること。
- ② 同意の撤回等の申出に対して、理由の提示を求めることは申出を委縮させることにつながるおそれがあるため、臨床研究の対象者等の安全性の確保に支障をきたす場合等を除き、申出の理由の有無にかかわらず対応すること。
- ③ 「当該特定臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合」とは、例えば、臨床研究により体内に医療機器を埋植しており容易に取り出せない場合や、既に論文として公表し

- ① 疾病等の発生の要因等が明らかではない場合であっても、規則第54条第1項各号に規定する期間内にそれまでに判明している範囲で第1報として報告を行うこと。この場合においては、その後速やかに詳細な要因等について続報として報告を行うこととし、当該続報については必ずしも同項各号に定める期間内でなくても差し支えない。
- ② 規則第54条第1項第1号から4号までの報告を行う際は、同時に被験薬の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行うこと。
- ③ 「実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告」とは、必ず認定臨床研究審査委員会に報告する前に実施医療機関の管理者に報告することをいうものではなく、状況に応じて報告の順番が前後することは差し支えない。

(66) 規則第54条第3項関係

規則第54条第3項における「感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品等への病原体の混入が疑われる場合等を指すこと。また、HBV、HCV、HIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。

(67) 規則第56条関係

- ① 厚生労働大臣への報告は、別紙様式第2-1又は第2-2による報告書を提出して行うものとする。
- ② 厚生労働大臣への報告が必要な疾病等報告について、認定臨床研究審査委員会への報告に当たっては、別紙様式第2により当該委員会に報告することで差し支えない。
- ③ 厚生労働大臣への報告は、原則として、厚生労働省のホームページに掲載する入力フォームをダウンロードして報告書を作成すること。入力フォームを使用することによりPDFファイルとXMLファイルが作成されるので、両ファイルをメールにより医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛て (trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp) に送信すること。

(68) 規則第59条関係

- ① 「対象者の数」については、研究実施期間における実施予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。
- ② 「疾病等の発生状況及びその後の経過」について、既に報告及び審査されているものも含め、臨床研究全体としての疾病等の発生状況を要約して簡潔に記載すること。
- ③ 「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む臨床研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報を踏まえ、当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価について記載すること。
- ④ 規則第21条第1項第2号に規定する「当該研究責任医師が実施する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的な解析を行うことに責任を有する者に限る。)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者」は、法第17条の報告を行う時点における規則第21条第1項各号に規定する関与に関する事項を再度確認し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出すること。当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合には、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告すること。また、経過措置が適用された臨床研究について初めて報告する場合には、規則第21条第1項各号に規定する関与に関する事項についての利益相反管理基準及び同項第1号に規定する関与に関する事項についての利益相反管理計画を含む。

(69) 規則第59条第3項関係

国際共同研究の場合において、他国と定期報告の時期を合わせるため、認定臨床研究審査委員会

る必要はない。

3. 法第3章関係

(1) 規則第64条第2項第1号関係

医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人が設置する臨床研究審査委員会については、公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款その他これに準ずるものにおいて、臨床研究審査委員会を設置及び運営する旨を公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として明記していること。臨床研究審査委員会の設置及び運営が一般社団法人等、特定非営利活動法人の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくこと。

(2) 規則第64条第2項第3号イ関係

「その他の当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者（法人である場合は、その役員）、当該医療機関の管理者その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。

(3) 規則第64条第2項第3号ロ関係

「特定の法人」には、営利法人のみならず、一般社団法人等、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社の役員、職員等当該法人に対し、従属的地位にある者を含む。

(4) 規則第64条第2項第4号関係

認定臨床研究審査委員会を設置する者（以下「認定委員会設置者」という。）のうち規則第64条第1項第1号から第3号までに掲げる団体は、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有するものであること。

ただし、医薬品等製造販売業者等からの賛助金（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）等については、認定臨床研究審査委員会における審査等業務の公正かつ適正な遂行に影響が及ばないと一般的に認められる範囲にとどめること。

(5) 規則第64条第2項第6号関係

「その他臨床研究審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」には以下の事項が含まれる。

- ① 認定委員会設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。
 - (ア) 認定臨床研究審査委員会の設置及び運営に必要な財産、資金、要員、施設等を圧迫するものでないこと。
 - (イ) 収益事業の経営は健全なものであること。
 - (ウ) 収益事業からの収入については、一般社団法人等、特定非営利活動法人又は医学医術に関する学術団体の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、認定臨床研究審査委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いること。
- ② 認定臨床研究審査委員会が手数料を徴収する場合においては、対価の引下げ、認定臨床研究審査委員会の質の向上のための人的投資等により収入と支出の均衡を図り、一般社団法人等、特定非営利活動法人又は医学医術に関する学術団体の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。

- ① 反社会的行為に関与したことがないか。
- ② 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員ではないか、又は暴力団と密接な関係を有していないか。
- ③ 法若しくは法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せられたことがないか。
- ④ 禁錮以上の刑に処せられたことがないか。

(13) 規則第66条第2項第5号関係

「当該医療機関と密接な関係を有するもの」としては、例えば、同一法人内において当該医療機関と財政的な関係を有するものが挙げられる。

なお、医療機関が複数の学部を有する大学の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で実施医療機関と業務上の関係のない者は、「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者」には該当しない。

(14) 規則第66条第2項第9号関係

- ① 認定委員会設置者は、認定臨床研究審査委員会の事務を行う者を選任し、認定臨床研究審査委員会事務局を設けること。
- ② 「認定臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者が四名以上」とは、次に掲げる事項のいずれも満たすものであること。
 - (ア) 当該業務に必要とする年間の勤務時間の合計が年間の全勤務時間に占める割合を表した数の合計が4以上であること。
 - (イ) 事務を行う者は、当該業務を担当する部署に所属し、委員会の設置者等当該者の指揮命令権を有する者からの職務命令が明示されていること。
 - (ウ) 事務を行う者は、当該事務を行うに当たってあらかじめ研究倫理などの教育又は訓練を受けていること。なお、教育又は研修の手段は各認定臨床研究審査委員会で定めるもので差し支えない。
 - (エ) 臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定臨床研究審査委員会、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第27条の規定による治験審査委員会、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第10の規定により設置された倫理審査委員会等を含む。）の事務に関する実務経験を1年以上有する専従の事務を行う者を2名以上含むこと。なお、専従とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいう。

(15) 規則第66条第3項第1号関係

- ① 「技術専門員」とは、当該臨床研究を審査する認定臨床研究審査委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者をいう。
- ② 認定臨床研究審査委員会は、法23条第1項第1号の実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員の評価書を確認すること。それ以外は、必要に応じて意見を聴くこと。
- ③ 「審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家」とは、審査対象となる研究の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者であること。例えば、5年以上の医師、歯科医師の実務経験を有し、対象疾患領域の専門家である者が該当する。
- ④ 「毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家」とは、臨床薬理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者をいう。
- ⑤ 技術専門員の選出や評価依頼は、各認定臨床研究審査委員会で運用を定めて行うこと。

談すること。

(22) 規則第78条第2項関係

「その他の適切な措置」とは、当該臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究責任医師等に対し、他の認定臨床研究審査委員会を紹介することに加え、当該他の認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行うに当たって必要な書類を提供すること等をいう。

(23) 法第29条関係

「第二十三条第一項第二号から第四号までの意見を述べたとき」とは、新規以外の疾病等報告、定期報告、その他の報告について、認定臨床研究審査委員会が審査意見業務に係る結論を得た場合において、特記すべき意見を述べたことをいう。例えば、臨床研究の対象者の安全性に大きな影響を及ぼす疾病等や不適合への措置として、臨床研究を中止すべき旨の意見を述べた場合等が挙げられる。

(24) 規則第80条第1項関係

- ① 審査意見業務については、追って一般的な留意点を示す予定である。
- ② 審査意見業務については、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮すること。

(25) 規則第80条第2項関係

認定臨床研究審査委員会は、規則第80条第2項の規定に基づき、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員が当該臨床研究に対する評価を行った評価書を確認すること。

また、以下に掲げる場合において、それぞれ当該場合に応じた技術専門員からの評価書を確認するなど、必要に応じて臨床研究の特色に応じた専門家が当該臨床研究に対する評価を行った評価書を確認すること。技術専門員は、認定臨床研究審査委員会の出席することを要しない（委員会が必要と認めた場合、出席して意見を述べることを妨げるものではない）。委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。

- ① 未承認の医薬品が人に対して初めて用いられる場合、審査意見業務の対象となる臨床研究に用いる医薬品を承認された範囲を大きく上回る投与量で用いる場合、リスクが著しく増大すると考えられる場合その他必要と認められる場合においては、毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家
- ② 医薬品等の有効性を検証するための臨床研究である場合その他統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統計の専門家
- ③ 医療機器の臨床研究の場合は医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の臨床研究の場合は再生医療等の専門家等

(26) 規則第80条第3項関係

疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告その他必要があると認められる場合においては、認定臨床研究審査委員会の判断において技術専門員の評価書を確認すること。

(27) 規則第80条第4項関係

- ① 「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合」としては、例えば、臨床研究従事者の職名変更、規則第41条の進捗状況の変更等が挙げられる。
- ② 「業務規程に定める方法」としては、例えば、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査等

業務の対象となった実施計画を厚生労働大臣に提出した年月日（規則第39条第2項の通知により把握した提出年月日）

(33) 規則第83条第2項関係

認定委員会設置者は、設置した認定臨床研究審査委員会を廃止した場合においても同条第1項の帳簿を、最終の記載の日から5年間、保存すること。

(34) 規則第84条関係

認定委員会設置者は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするために、認定臨床研究審査委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し教育又は研修の機会を設け、受講歴を管理すること。なお、教育又は研修については、研究倫理、法の理解、研究方法等を習得することを目的とし、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えない。外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合においても、受講歴を管理すること。

(35) 規則第85条関係

認定委員会設置者は、以下の事項を含む審査等業務の過程に関する記録を作成すること。

- ① 開催日時
- ② 開催場所
- ③ 議題
- ④ 実施計画を提出した研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- ⑤ 審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日
- ⑥ 審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
- ⑦ 審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況（審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
- ⑧ 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）

認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、当該認定再生医療等委員会のホームページで公表すること。

(36) 規則第85条第2項関係

- ① 規則第85条第2項の保存は、認定臨床研究審査委員会を廃止した場合においても、当該認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行った実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存すること。
- ② 規則第85条第2項の保存は、臨床研究ごとに整理し保存すること。

(37) 規則第85条第3項関係

- ① 最新の業務規程及び委員名簿については、当該認定臨床研究審査委員会の廃止後5年間保存すること。
- ② 改正前の業務規程及び委員名簿については、当該業務規程等に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から5年間保存することで差し支えない。

4. 法第4章関係

売業者等の求めに応じ、速やかに当該情報を提供すること。

(キ) 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項

- i) 規則第 88 条第 7 号は、特定臨床研究の結果得られたデータや特許権の帰属に係る情報について記載する旨である。なお、特許権等について医薬品等製造販売業者等又は研究責任医師のいずれに帰属するかを決めず、当該帰属の取扱いについてののみ定めることでも差し支えない。
- ii) 規則第 88 条第 7 号は、研究結果の公表に係る事項を含むものである。

(ク) 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項

- i) 規則第 88 条第 8 号は、医薬品等製造販売業者等が実施計画中の医薬品等の概要及び規則第 25 条第 2 項第 1 号に規定する情報を実施医療機関等に提供し、研究責任医師が法第 13 条及び第 14 条の規定に基づき認定臨床研究審査委員会等へ報告した場合、その情報を医薬品等製造販売業者等にも直ちに報告する旨である。
- ii) 契約に基づかない臨床研究（法第 2 条第 2 項第 1 号に掲げる特定臨床研究以外のものをいう。）であっても、疾病等の情報を当該臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者に情報提供するとともに、当該医薬品等製造販売業者から当該医薬品等の安全性に係る情報の提供を受けられるよう努めること。

(ケ) 規則第 24 条第 1 項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表に関する事項

規則第 88 条第 9 号は、研究責任医師が規則第 24 条第 1 項の規定に基づき、研究責任医師が適切に必要な事項を公表しなければならない旨である。

(コ) 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

規則第 88 条第 10 号は、研究責任医師が規則第 20 条の規定に基づき、必要な措置を適切に講じておかなければならない旨である。また、当該措置に係る費用負担について医薬品等製造販売業者等と実施医療機関等との間で協議した上で当該費用負担について契約書に記載すること。

(サ) 規則第 21 条第 1 項に規定する利益相反管理基準及び同条第 3 項に規定する利益相反管理計画の作成等に関する事項

規則第 88 条第 11 号は、研究責任医師が規則第 21 条の規定に基づき、利益相反管理基準等の作成等を適切に行わなければならない旨である。

(シ) 規則第 89 条第 2 号に規定する研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する研究資金等の提供に係る情報の提供に関する事項（医薬品等製造販売業者等が当該団体と契約を締結する場合に限る。）

- i) 規則第 88 条第 12 号は、当該団体が実施医療機関と締結する契約について、当該実施医療機関が法第 33 条の情報公表に必要な情報を当該団体に提供する旨を当該契約に係る契約書に必ず記載する等、医薬品等製造販売業者等が法第 33 条の情報公表を行うに当たり必要な事項を記載する旨である。
- ii) このため、当該団体は、医薬品等製造販売業者等の求めに応じ、速やかに当該情報を当該医薬品等製造販売業者等に提供すること。

(ス) その他研究資金等の提供に必要な事項

- i) 提供した研究資金等に余剰が発生した場合の取扱いについて取り決めておくこと。
- ii) 研究資金等のほか、医薬品等製造販売業者等が実施医療機関に提供する労務提供及び物品の内容について記載すること。

② 医薬品等を用いることが再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に該当する場合は以下のとおりとする。

(ア) この場合の規則第 88 条第 9 号に規定する事項については、当分の間「再生医療等の安全

により、臨床研究の公募を行う場合、以下に掲げるいずれにも該当する場合を除き、当該法人の公募により、結果として、寄附等を行った医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究の研究資金等として提供された場合も特定臨床研究に該当する。この場合、当該法人も研究の管理等を行う団体に該当する。

- (ア) 法人が、当該法人が行う資金提供が不特定多数の者の利益の増進に寄与することを主たる目的である旨を当該法人の有するウェブサイト等で公表していること
- (イ) 公募対象となる研究課題が実質的に特定の医薬品等製造販売業者の医薬品等に限定されていないこと
- (ウ) 公募対象となる研究者等が実質的に特定の研究者又は特定の医療機関に限定されていないこと
- (エ) ウェブサイトによって公募を行うなど、公募の機会が一般に開かれていること
- (オ) 助成の選考が公正に行われること
- (カ) 専門家など選考に適切な者が選考に関与していること
- (キ) 資金提供をした対象者、内容等を公表していること
- (ク) 法人が資金提供をした対象者から、当該資金提供によって実施された臨床研究の成果についての報告を得ること
- (ケ) 法人が以上(ア)～(ク)を満たしている旨を当該法人の有するウェブサイト等で公表していること

(5) 規則第90条関係

- ① 公表する情報は、各医薬品等製造販売業者等の事業年度ごとにまとめて公表すること。
- ② 公表する情報は、研究資金等、寄附金並びに原稿執筆及びその他の業務に対する報酬（以下「原稿執筆料等」という。）であり、講演に伴う交通費や会場費などの情報提供関連費や接遇費、労務提供、物品については公表の対象外であること。
- ③ 「研究資金等」とは、法第2条第2項第1号及び規則第4条に規定するものをいい、特定臨床研究に関する資金であって、それ以外のものについての研究資金は含まれないこと。
- ④ 研究資金等、寄附金及び原稿執筆料等については、原則として、それぞれ区別し、各項目ごとにまとめて公表すること。ただし、特定臨床研究の件数が少ない等、公表すべき情報が少ない場合にあってはこの限りでなく、一の特定臨床研究ごとに研究資金等、寄附金及び原稿執筆料等の情報を公表して差し支えない。

なお、寄附金については、一般寄附金、奨学寄附金として、原稿執筆料等については、原稿執筆料、講師謝金、その他の業務に対する報酬として詳細に区分し、公表しても差し支えない。

- ⑤ 研究資金等の情報の公表については、以下のとおりとする。
 - (ア) 一の特定臨床研究ごとに規則第90条の表研究資金等の項下欄に掲げる事項について公表すること。
 - (イ) jRCTに記載される識別番号が付与されていない場合は、規則第90条の表研究資金等の項下欄第一号は空欄とし、付与後、速やかに当該番号を公表すること。
 - (ウ) 「提供先」とは、医薬品等製造販売業者等が研究資金等を支払う際の契約の相手方をいう。
 - (エ) 「実施医療機関」は、医療機関の診療科などできる限り詳細な名称まで公表すること。
 - (オ) 研究の管理等を行う団体から実施医療機関に提供された研究資金等の額についても公表しなければならないこと。
 - (カ) 医薬品等を用いることが再生医療等安全性確保法第2条第1項に規定する再生医療等に該当する場合は、規則第90条の表研究資金等の項下欄第一号については空欄でも差し支えない。
- ⑥ 寄附金の情報の公表については、以下のとおりとすること。
 - (ア) 「寄附金」とは、寄附金を提供する医薬品等製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等に係る臨床研究の実施とは直接関係のない金銭の贈与をいう。

- 規則第14条第1号、第5号及び第6号、第8号から第12号まで、第16号及び第17号並びに2. 法第2章関係(11)規則第14条第1号から第18号まで関係⑩(ア)
- (イ) 症例登録終了から観察期間終了(当該特定臨床研究における全ての評価項目の確認が終了することをいう。)までの間
規則第14条第1号、第6号、第8号から第12号まで及び2. 法第2章関係(11)規則第14条第1号から第18号まで関係⑩(ア)
- (ウ) 観察期間終了からデータ固定(統計解析に用いるデータをその後変更しないものとして確定することをいう。)するまでの間
規則第14条第1号、第8号及び第9号並びに2. 法第2章関係(11)規則第14条第1号から第18号まで関係⑩(ア)
- (エ) データ固定から研究終了までの間
規則第14条第1号、第9号及び2. 法第2章関係(10)規則第14条第1号から第18号まで関係⑩(ア)
- ② 法施行前から継続して実施している臨床研究については、経過措置期間中(特定臨床研究については認定臨床研究審査委員会の審査を受け、厚生労働大臣に実施計画を提出するまでの間)、法施行前に適用を受けていた指針等を遵守すること。法施行から適用される事項については、法の規定に従って実施すること。
- ③ 法の施行の際現に特定臨床研究を実施する研究責任医師が実施する当該特定臨床研究の実施計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出すること。
- (ア) 実施計画
- (イ) 法施行前に適用を受けていた指針等に基づき作成した研究計画書
規則第14条に掲げる研究計画書に記載する事項に合わせた再作成をしなくても差し支えない。
- (ウ) 法施行前に適用を受けていた指針等に基づき作成した説明同意文書
実施医療機関ごとに作成されている説明同意文書は、一の様式に再作成しなくても差し支えない。
- (エ) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画(規則第21条第1項第1号に規定する関与に関する事項に限る。)
- (オ) その他法施行前に適用を受けていた指針等に基づき倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行う委員会に提出した書類
- ④ 法の施行の際現に特定臨床研究を実施している者が実施する当該特定臨床研究について、施行日から起算して1年を経過する日までの間に研究が終了した場合は、法施行前までに審査を行っていた委員会に、法施行前までに適用されていた指針等に基づき終了の報告を行うこととして差し支えない。

(2) 規則附則第3条関係

法第33条の公表は、平成30年10月1日以後に開始する事業年度分について、当該事業年度終了後1年以内に行わなければならない。

(3) 法附則第5条関係

法附則第5条の規定に基づき、施行前の準備として、法第23条第1項の認定臨床研究審査委員会の認定を受けようとする者は、厚生労働省医政局研究開発振興課に連絡すること。

以上

(留意事項)

- (1) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- (2) 提出は、正本1通とすること。
- (3) ⑤の「観察期間終了日」は、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日（最後の臨床研究の対象者の最終観察日）を記入すること。
- (4) ⑥の「実施症例数」は、当該臨床研究に参加した対象者数を記入すること。
- (5) ⑦の「臨床研究の対象者の背景情報」は、全ての臨床研究の対象者、各群（臨床研究の対象者の最初の割付け）又は比較グループ（分析対象のグループ）について、臨床研究開始時に収集されたデータを記入すること。年齢、性別を含むこと。
- (6) ⑧の「臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報」は、臨床研究の各段階を通して、進捗や臨床研究の対象者数推移等を記入すること。
- (7) ⑨の「疾病等の発生状況のまとめ」は、臨床研究の実施中又は研究終了後一定期間内に起こった臨床研究の対象者の疾病等（健康上の好ましくない変化（臨床検査値異常を含む）、全ての重篤な有害事象、死亡）について記入すること。
- (8) ⑩の「主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果」は、各群又は比較グループごとに、主要評価項目及び副次評価項目及びそれらの指標に関するデータ、科学的に適切な統計学的分析の結果等を記入すること。
- (9) ⑫の「公開予定日」は、臨床研究法施行規則第24条第5項に規定する総括報告書の概要、研究計画書、統計解析計画書の公開が可能な予定日を記入すること。
- (10) ⑬の「結果に関する最初の出版物での発表日」及び⑭の「結果と出版物に関するURL（複数可）」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、公開時に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、公開すること。
- (11) ⑮の「IPDデータを共有する計画」は、匿名化された個々の臨床研究の対象者のデータの共有に関する意思を選択すること。
- (12) ⑯の「計画の説明」は、⑮の「IPDデータを共有する計画」で共有するとした場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

発生 機 関 の 情 報	発生機関名：			
	問い合わせ先 氏名：			
	施設名（所属部署まで）			
	（職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他（			））
	住所：〒			
電話：	FAX：		E-mail：	

報告者意見（副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性について意見を記載）

検査値（投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等を記入）

検査日	/	/	/	/	/	/
検査項目(単位)						

（留意事項）

（1）「副作用等」は、臨床研究法第13条に規定する「疾病等」をいう。

（2）研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師）から報告された情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報を整理し、その結果を厚生労働大臣に報告する。また、製造販売承認等を取得している医薬品に係る報告の場合、原則として、機構（PMDA）からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供を行い、機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細な調査を行う。

（3）報告された情報について、安全対策の一環として広く公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除いて公表する。

（4）記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、本報告書に添付すること。

（5）承認の範囲内で医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）を投与した臨床研究による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度（お問い合わせ先 0120-149-931（フリーダイヤル））があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること（ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはならない）。

詳細は機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）を参照。

（6）本報告は、原則電子メールにて、医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛に送付すること。

（電子メール：trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp、FAX：0120-395-390）

