

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163413.pdf>

目次

第一章 [総則](#)（第一条・第二条）

第二章 [臨床研究の実施](#)（第三条—第二十二條）

第三章 [認定臨床研究審査委員会](#)（第二十三條—第三十一條）

第四章 [臨床研究に関する資金等の提供](#)（第三十二條—第三十四條）

第五章 [雑則](#)（第三十五條—第三十八條）

第六章 [罰則](#)（第三十九條—第四十三條）

[附則](#)

臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）

（最終改正：令和 4 年厚生労働省令第 140 号） <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000996038.pdf>

目次

第一章 総則（第一条—第七条）

第二章 臨床研究の実施（第八条—第六十三条）

第三章 認定臨床研究審査委員会（第六十四条—第八十七条）

第四章 臨床研究に関する資金等の提供（第八十八条—第九十一条の二）

第五章 雑則（第九十一条の三—第九十六条）

附則

臨床研究法施行規則の施行等について

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

（最終改正：医政研発 0331 第 1 号 令和 4 年 3 月 31 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000923401.pdf>

臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）について（事務連絡 令和元年 11 月 13 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf>

（最終改正：事務連絡 令和 4 年 3 月 31 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000923416.pdf>

編集：島根大学医学部附属病院臨床研究センター臨床研究支援部門

注）これは、臨床研究法・規則・通知の参照を効率的に行うために作成したものです。

正式な内容を確認する場合には各法令等の原本をご参照ください。

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、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ことにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律において「臨床研究」とは、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（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいう。

2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

一 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。以下同じ。）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（厚生労働省令で定める利益を含む。）をいう。以下同じ。）の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）

二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。）

イ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けていないもの

ロ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第九項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）

ハ 次項第二号に掲げる医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出が行われていないもの

ニ 次項第二号に掲げる医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ニにおいて同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。以下ニにおいて同じ。）を受けているもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下ニにおいて同じ。）が行われているもの（当該承

認、認証又は届出に係る使用方法その他の厚生労働省令で定める事項（以下ニにおいて「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限る。）

ホ 次項第三号に掲げる再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けていないもの

へ 次項第三号に掲げる再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下へにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項（以下へにおいて「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）

3 この法律において「医薬品等」とは、次に掲げるものをいう。

一 医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品（同条第十四項に規定する体外診断用医薬品を除く。）

二 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器

三 医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品

4 この法律において「医薬品等製造販売業者」とは、医薬品等に係る医薬品医療機器等法第十二条第一項、第二十三条の二第一項又は第二十三条の二十第一項の許可を受けている者をいう。

(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26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。

問 1-1 介護老人保健施設で実施する臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。	(答) 該当する。
問 1-2 薬物動態に係る評価を行う臨床研究は、「当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」に該当するか。	(答) 該当する。
問 1-3 「当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」の「有効性」には、医療機器の性能は含まれるか。	(答) 含まれる。
問 1-4 医薬品等の使用による人体への侵襲性が低いと考えられる場合であったとしても、医行為を伴い当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究である場合は、その侵襲性の程度にかかわらず、法の対象となる臨床研究に該当するか。	(答) 該当する。
問 1-5 医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。	(答) 該当しない。
問 1-6 有効性や安全性の評価を目的とせず、医師又は患者から、医療機器の使用感について意見を聴く調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。	(答) 該当しない。

<p>問 1-7 医療機器であるマッサージチェアの心地良さのみに関する調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。</p>	<p>(答) 該当しない。</p>
<p>問 1-8 体外診断薬と医療機器が一体化している体外診断薬を用いる臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。</p>	<p>(答) 体外診断薬のみを用いる臨床研究は該当しないが、体外診断薬と医療機器とが一体化しているものを人に用いる臨床研究は、該当する場合がある。</p>
<p>問 1-9 有効性や安全性の評価を目的とせず、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用者からその「使用感」(飲みやすさ、塗りやすさ等)について意見を聴く調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。</p>	<p>(答) 該当しない。</p>
<p>問 1-10 医薬品の有効性又は安全性を確認する研究のために、あらかじめ医薬品の投与等の有無、頻度又は用量などを割り付けして治療法を比較する研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。</p>	<p>(答) 該当する。</p>
<p>問 1-14 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いるが、特定の医薬品等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とせず、将来、医薬品等の研究開発や疾病の解明等に広く活用することを目的として、患者等から生体試料を採取し、保管を行う研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。</p>	<p>(答) 該当しない。</p> <p>ただし、法は、「臨床研究」を「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」と定義している。このため、当該生体試料を活用し、患者等に用いられた医薬品等の有効性又は安全性を明らかにしようとする研究を新たに開始する場合には、研究開始時点で既に採取・保管された生体試料を用いた研究については臨床研究に該当しないが、研究開始後に採取・保管した生体試料を用いる研究については必ずしも臨床研究に該当しないとは限らないため、生体試料の採取の状況等を踏まえつつ、個別具体的に判断する必要がある。</p> <p>なお、患者の疾病やその治療の内容、転帰、予後等を記録した疾患登録システム等を利用する場合も、同様の考え方が適用される。</p>
<p>問 1-15 いわゆる「サプリメント」と称して「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物について、それを患者等に摂取させることにより、その物の、疾病の治療に対する有効性を明らかにすることを目的とした研究は、法の対象となる臨床研究に該当しないと一律に解してよいか。</p>	<p>(答) 「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物であっても、疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合には「医薬品」に該当する。このため、これを患者等に投与することにより、疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、法の対象となる臨床研究に該当する可能性がある。</p>

<p>問 1-16 どのような場合に、「医薬品」に該当するのか。</p>	<p>(答) 「医薬品」とは、医薬品医療機器等法第 2 条第 1 項の規定に基づき、次のいずれかに該当する物（「医薬部外品」に該当する物を除く。）を指す。医薬品に当たるかどうか判断しがたい場合には、あらかじめ、都道府県等の薬務担当課に研究計画書などの資料を添えて相談し、判断を受けること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本薬局方に収載されている物 ・人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物 ・人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物
<p>問 1-17 例えば、糖尿病治療における食事療法^(注)について、その有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。</p> <p>(注) ここでいう「食事療法」とは、食事に含まれる食材の種類や量、食事の時間等を工夫して取り組む治療方法を指し、特定の成分をサプリメントの形で摂取するような方法は含まない。</p>	<p>(答) 該当しない。</p>
<p>問 1-18 臨床研究を行う際に、海外の製薬企業から研究資金等の提供を受けることは、「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臨床研究」として、「特定臨床研究」に該当するか。</p>	<p>(答) 該当しない。ただし、特定臨床研究以外の法の対象である臨床研究に該当する場合は、jRCT における研究資金等の提供組織としての情報公開及び利益相反管理を行い、研究計画書、説明同意文書や研究の成果（論文等）の発表において開示すること。</p>
<p>問 1-19 臨床研究を行う際に、国内の医薬品等製造販売業者の海外子会社から研究資金等の提供を受けることは、「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臨床研究」として、「特定臨床研究」に該当するか。</p>	<p>(答) 該当する。なお、当該臨床研究において、国内の医薬品等製造販売業者は、法第 32 条の契約締結が適切になされるよう当該子会社を指導することとし、法第 33 条の情報公開については、当該医薬品等製造販売業者が情報公開を行うことが望ましい。</p>
<p>問 1-20 臨床研究に用いられる医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者と、いわゆるプロモーション提携などを行い、当該医薬品等の販売のみを行っている他の販売業者である医薬品等製造販売業者のみが、当該臨床研究に対して資金提供する場合、当該臨床研究は「特定臨床研究」に該当するか。</p>	<p>(答) 該当しない。</p>
<p>問 1-21 医薬品等製造販売業者等からの寄附金を研究資金等として使用して臨床研究（当該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を用いるものに限る。）を実施する場合、当該臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。</p>	<p>(答) 該当する。</p> <p>なお、法第 32 条の規定の趣旨に鑑み、研究責任医師は、研究資金等が必要な場合には、医薬品等製造販売業者等から提供された寄附金を研究資金等として流用するのではなく、医薬品等製造販売業者等と事前に契約を締結</p>

	<p>して研究資金等の提供を受けること。</p> <p>特段の事情（例えば、当初の資金計画では研究資金等が不足するため研究の継続が困難な場合であって、医薬品等製造販売業者等と契約を締結し研究資金等の提供を受けていたのでは、臨床研究の対象者に不利益が生じてしまう場合）がある場合において、やむを得ず寄附金を研究資金等として使用しようとする場合には、それまでは特定臨床研究以外の臨床研究であった場合であっても、研究資金等を使用した時点から、当該臨床研究は特定臨床研究に該当するので、事前に当該医薬品等製造販売業者等に連絡した上で、厚生労働大臣に実施計画を提出するなど臨床研究法における規定を遵守すること。</p> <p>なお、医薬品等製造販売業者等は、一度寄附金を研究資金等として流用した臨床研究に対しては、寄附金の流用の再発防止のため、次回以降は寄附金としてではなく、契約を締結した上で研究資金等を提供すること。</p>
<p>問 1-22 A 群に被験薬を、B 群に对照薬を投与し、両薬の有効性を比較するといった試験デザインにおいて、被験薬だけでなく、对照薬についても、法に規定する「医薬品等」に該当すると解してよいか。例えば、被験薬は適応内使用かつ当該被験薬の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いない場合であっても、对照薬が適応外使用である又は对照薬の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いる場合は、「特定臨床研究」に該当するか。</p>	<p>(答) 該当する。</p>
<p>問 1-23 例えば、抗がん剤を被験者に投与し、当該抗がん剤の有効性を明らかにする研究において、被験者の症状等に応じて適時使用される制吐剤など、当該研究において有効性又は安全性を明らかにする対象としない医薬品等の取扱い（考え方）については、どのように考えればよいか。仮に、被験薬である抗がん剤は適応内使用かつその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いない場合であっても、当該制吐剤の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いる場合は、「特定臨床研究」に該当するか。</p>	<p>(答) 有効性又は安全性を明らかにする対象としない医薬品等については、間中の仮定の場合には、法における取扱い（考え方）は被験薬等とは異なり、特定臨床研究に該当しない。</p>

<p>問 1-24 「保険診療における医薬品の取扱いについて」(昭和 55 年 9 月 3 日付け保発第 51 号厚生省保険局通知)の趣旨を踏まえ、法第 2 条第 2 項第 2 号口に規定する「用法等」と異なる用法等で用いられた場合であっても保険診療として取り扱われることがあると承知しているが、そうした用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を明らかにする臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。</p>	<p>(答) 該当する。</p>
<p>問 1-25 添付文書の「用法及び用量」に「疾患、症状により適宜増減する」とある抗がん剤について、「適宜増減」の範囲内で対象者に投与する場合には法第 2 条第 2 項第 2 号口に該当するか。</p>	<p>(答) 通常、患者ごとに最適な診療行為を提供することを目的として、個々の患者の疾患、症状に合わせて用法及び用量が適宜増減されるものであり、法第 2 条第 2 項第 2 号口への該当性については、個別具体的な事例に基づき判断する必要があるため、必要に応じて、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談されたい。</p>
<p>問 1-26 医薬品等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的としない、手術・手技に関する研究の実施に当たり、法第 2 条第 2 項第 2 号に掲げる医薬品等(いわゆる「未承認」又は「適用外」の品目)を用いる場合、当該研究は「特定臨床研究」に該当するか。</p>	<p>(答) 当該研究中に用いる医薬品等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的としないのであれば、当該研究は特定臨床研究に該当しないと判断して差し支えない。ただし、研究対象の手術・手技の成立・達成に対する当該品目の寄与が高い場合(例えば、最先端の医療技術に基づく品目による場合、医師の技能を必要とせず単純な医療機器の操作のみで診療が行われる場合や単一の特定品目に限定して研究を実施する場合)には、当該手術・手技の評価に加えて、実質的に当該品目の有効性又は安全性を明らかにする研究であることから、特定臨床研究に該当し得る。品目の寄与が高い研究か否かについては、当該研究の目的や内容などに基づき、認定委員会において判断することが適当である。</p>
<p>問 6-5 法第 2 条第 2 項第 1 号に規定する「研究資金等」に、物品提供及び労務提供は含まれるか。</p>	<p>(答) 含まれない。</p>
<p>問 6-6 医薬品等製造販売業者等からの寄附等の資金を原資として公益財団法人等が公正に臨床研究の公募を行っている場合(施行通知 4.法第 4 章関係(4)規則第 89 条関係⑤の(ア)～(ケ)のいずれにも該当する場合)、当該資金は、法第 2 条第 2 項第 1 号の「研究資金等」に該当するか。</p>	<p>(答) 該当しない。</p>

問 6-8 臨床研究を実施するために必要な CRO 業務、検査業務、物品購入等について、実施医療機関が当該業務等を行う企業等に対して委託し、当該業務等に係る費用を医薬品等製造販売業者等が負担した場合、当該業務等に係る費用は「研究資金等」に該当するか。また、研究の管理等を行う団体から実施医療機関への研究資金等の提供に関する情報の公表方法はどのようなものがあるか。

(答) 実質的に、臨床研究のために実施医療機関が必要とする資金を提供しているため、当該業務等に係る費用は医薬品等製造販売業者等から実施医療機関へ提供される「研究資金等」に該当する。なお、当該業務等を、実施医療機関が医薬品等製造販売業者等に対して委託し、当該医薬品等製造販売業者等から実施医療機関に対して提供する場合は役務の提供であるため、「研究資金等」には該当しない。

また、研究の管理等を行う団体から実施医療機関への研究資金等の提供に関する情報の公表方法については、当該情報の閲覧者が当該研究資金等の提供の経路を正確に理解できるよう、例えば、当該団体から実施医療機関への提供については研究資金等の総額の箇所に括弧書きで、その旨と当該額を記入するなど、医薬品等製造販売業者等から当該団体に対して直接的に提供しているものと区別して公表することが望ましい。

(定義)

第一条 この省令において使用する用語は、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。以下「法」という。）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。

- 一 「実施医療機関」とは、臨床研究が実施される医療機関をいう。
- 二 「研究責任医師」とは、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をいう。
- 三 「多施設共同研究」とは、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をいう。
- 四 「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を代表する研究責任医師をいう。
- 五 「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。
- 六 「モニタリング」とは、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をいう。
- 七 「監査」とは、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をいう。
- 八 「代諾者」とは、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をいう。

(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。

問 3-6 臨床研究の対象者が在宅医療の患者等である場合、その在宅医療等を行う医療機関の医師が研究責任医師になると解してよいか。	(答) そのとおり。
問 3-7 工学部で開発した未認証の医療機器を用いて法の対象となる臨床研究を実施する場合、例えば、当該工学部の教授が研究責任医師となることができるか。	(答) 法における臨床研究は、医行為を伴うことを前提としており、また、対象者の安全性の確保の観点から、通常の診療の基盤の上に成立するものである。このため、臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師を「研究責任医師」として配置することとし、規則等により、その責務や業務内容等を明確化したところである。このような経緯等を踏まえると、法の対象となる臨床研究においては、医師又は歯科医師を研究責任医師として配置し、一定の責務等を担っていただく必要がある。 他方で、研究責任医師以外に臨床研究を総括する者を配置することは制限されるものではないため、そのような総括する者を配置する場合には、実施計画の様式(規則様式第一)の1(3)「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」の項目に当該者の情報を記載し、総括する者として明確化されたい。
問 4-11 どのようなものが「原資料」に該当するか。	(答) 例えば、診療記録、検査記録、臨床研究の対象者の服薬日誌、投与記録、エックス線写真が該当する。
問 8-2 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)に基づく臨床研究を実施する場合、研究責任医師とは、誰を指すか。	(答) 研究責任医師は、再生医療等安全性確保法に規定する「実施責任者(第3種再生医療等を実施する場合にはこれに準ずる者)」をいい、研究代表医師とは、再生医療等安全性確保法に規定する「代表管理者(第3種再生医療等を実施する場合にはこれに準ずる者)」をいう。

(適用除外)

第二条 法第二条第一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。

- 一 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
- 二 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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第二条第十七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八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。)
- 三 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(平成十六年厚生労働省令第百七十一号)第二条第一項に規定する製造販売後調査等(第一号に規定する研究に該当するものを除く。)
- 四 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(平成十七年厚生労働省令第三十八号)第二条第一項に規定する製造販売後調査等(第一号に規定する研究に該当するものを除く。)

五 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（平成二十六年厚生労働省令第九十号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等（第一号に規定する研究に該当するものを除く。）

六 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一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（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格に規定するものに限る。）

(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。

問 1-11 「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」（いわゆる観察研究）は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

なお、「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、」とは、例えば、患者の割付けや他の治療方法の選択を制約する行為、研究を目的とした検査の追加等を行わないことなどをいう。

また、「患者のために最も適切な医療を提供」とは、例えば、診療を担当する医師の判断に基づき、個々の患者の病状等に応じて、当該患者にとって適切な医療として、医薬品の投与や検査等を行うことをいい、その「結果としての診療情報又は試料」とは、例えば、当該診療の一環として行われた検査等により得られた当該患者の診療情報又は試料をいう。

※ 法が制定された背景や、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図るといふ法の趣旨に鑑みれば、法の対象とならない臨床研究についても、その利益相反の状況等について結果公表時に明確にすることが望ましい。

問 1-12 診療の一環として医薬品等を使用した患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究の目的で採血等の追加の検査を行う場合で、かつ、患者に対し追加の来院を求めない場合は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 当該追加の検査が、患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものである場合には、「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」に該当せず、法の対象となる臨床研究に該当しない。

なお、追加の検査による患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであるかが不明確である場合には、認定委員会の意見を聞くことが望ましい。

<p>問1-13 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究の目的で採血等の追加の検査を行う場合で、かつ、患者に対し追加の来院を求める場合は、法の対象となる臨床研究に該当するか。</p>	<p>(答) 当該追加の検査が、患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであり、かつ、当該追加の来院が、患者の身体及び精神に生じる負担が小さいものである(診療の一環としての来院の程度と同程度であるなど) 場合には、「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」に該当せず、法の対象となる臨床研究に該当しない。</p> <p>なお、追加の検査又は追加の来院による患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであるかが不明確である場合には、認定委員会の意見を聞くことが望ましい。</p>
---	---

<p>(医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者)</p>	
<p>第三条 法第二条第二項第一号の厚生労働省令で定める特殊の関係のある者は、医薬品等製造販売業者の子会社等(会社法(平成十七年法律第八十六号)第二条第三号の二に規定する子会社等をいう。)とする。</p>	
<p>(研究資金等)</p>	
<p>第四条 法第二条第二項第一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。</p>	

<p>問 6-7 研究資金等について、「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」とは、具体的にどのような資金が考えられるか。</p>	<p>(答) 例えば、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の研究費における直接経費等、臨床研究に直接関連づけられる費用に充てられる資金が該当する。</p>
--	---

<p>(適応外医薬品)</p>	
<p>第五条 法第二条第二項第二号ロに規定する厚生労働省令で定める事項は、用法、用量、効能及び効果とする。</p>	
<p>(適応外医療機器)</p>	
<p>第六条 法第二条第二項第二号ニに規定する厚生労働省令で定める事項は、使用方法、効果及び性能とする。</p>	
<p>(適応外再生医療等製品)</p>	
<p>第七条 法第二条第二項第二号へに規定する厚生労働省令で定める事項は、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能とする。</p>	

第二章 臨床研究の実施

(臨床研究実施基準)

第三条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）を定めなければならない。

2 臨床研究実施基準においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 臨床研究の実施体制に関する事項
- 二 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- 三 臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- 四 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
- 五 特定臨床研究(前条第二項第一号に掲げるものに限る。)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及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
- 六 その他臨床研究の実施に関し必要な事項

3 厚生労働大臣は、臨床研究実施基準を定め、又は変更するときは、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

(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。

(臨床研究実施基準の遵守)

第四条 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施するよう努めなければならない。

2 特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施しなければならない。

(臨床研究実施基準)

第八条 法第三条第一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、次条から第三十八条までに定めるところによる。

(臨床研究の基本理念)

第九条 臨床研究は、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。

- 一 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
- 二 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
- 三 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
- 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

(1) 規則第9条関係

これらの基本理念は、人を対象とする臨床研究の歴史的経緯を踏まえ、臨床研究の対象となる者の人権の尊重に関する国内外の研究倫理ガイドライン等の諸原則を整理し、臨床研究のプロセスに応じて示したものである。

(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。

(2) 規則第10条関係

医薬品等製造販売業者等が提案する臨床研究を研究責任医師が受託して行う場合であっても、当該臨床研究が実施医療機関における医行為を前提とした診療行為の上に実施されるものであることに鑑み、責任の主体は実施医療機関に所属する研究責任医師にある。

(3) 規則第10条第1項関係

研究責任医師及び研究分担医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと。

問 3-1 規則第10条に規定する「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」とは、具体的にはどのような教育及び訓練が該当するか。

(答) 例えば、臨床研究中核病院が実施する臨床研究に従事する者を対象とした研修(臨床研究・治験従事者研修等)及びそれに準じた内容の研修が該当する。単に学術集会に参加したのみでは該当しない。

(4) 規則第10条第2項関係

① 「倫理的及び科学的観点から十分に検討」とは、規則第9条の基本理念に基づき検討するこ

とをいう。

- ② 「科学的文献その他の関連する情報」としては、例えば、研究論文や学術集会の発表が挙げられる。「十分な実験の結果」としては、例えば、未承認薬における投与される医薬品等の品質、毒性及び薬理作用に関する試験等が挙げられ、当該医薬品等の安全性や妥当性について、その時点での科学的水準に基づき検討すること。

(5) 規則第 10 条第 4 項関係

研究責任医師は、対象者に配慮し、当該臨床研究に従事する者（研究分担医師を含む。以下同じ。）による規則及び研究計画書の遵守を図るとともに、臨床研究の進捗管理や監督、疾病等や不適合の把握及び報告並びに当該臨床研究に従事する者に対する適時な情報共有を行うこと。また、疾病等や重大な不適合が発生した場合は、再発防止策を講じ、当該臨床研究に従事する者に周知するとともに、再発防止の徹底を図ること。

問 2-1 臨床研究に関する業務の一部を委託する場合の契約は、研究代表医師が代表して契約を締結しなければならないか。	(答) 契約は、必ずしも研究代表医師（当該研究代表医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。）が代表して締結する必要はなく、必要に応じて各研究責任医師（当該研究責任医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。）が個別に契約を締結することで差し支えない。
問 3-2 安全性・有効性の評価のために、独立性を担保した上で、効果安全性評価委員会を設置してもよいか。	(答) 臨床研究の内容に応じて設置して差し支えない。ただし、効果安全性評価委員会*を設置する場合には、その審議に関する手順を定め、これに従って審議をすることが望ましい。 ※ 効果安全性評価委員会とは、臨床研究の進行、安全性及び有効性について適当な間隔で評価し、臨床研究の継続、変更又は中止を提言することを目的として設置する委員会。
問 3-3 臨床研究の対象者が臨床研究のために診療を受ける医療機関と、当該臨床研究で用いる医療機器が設置されている医療機関が異なる場合、研究責任医師はいずれの医療機関にも配置しなければならないか。	(答) いずれの医療機関においても診療行為が行われるため、いずれにも配置する必要がある。
問 3-4 臨床研究の対象者への医薬品の投与等は実施せず、当該臨床研究において検体の解析のみをする医療機関には、研究責任医師の配置は必要か。	(答) 配置は不要である。ただし、記録の保存や個人情報情報の取扱いについては、研究責任医師又は研究代表医師の指導の下、遵守すること。なお、共同研究施設の研究者として研究計画書に記載され、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当たる場合は、利益相反管理の対象となるため注意が必要である。

<p>問 3-5 医薬品等製造販売業者等が企画、立案し、研究資金等を提供した上で、実施医療機関に委託する臨床研究であっても、研究責任医師が法に規定する義務等を負うことになるのか。</p>	<p>(答) 臨床研究は、実施医療機関における診療行為を前提として実施されるものである。</p> <p>このため、臨床研究法では、実施医療機関で行う臨床研究の管理義務等を研究責任医師に求めており、問の場合であっても、研究責任医師が法に規定する義務等を負うことになる。</p>
<p>問 6-13 医薬品等製造販売業者等が研究責任医師に対して提供することが認められない役務はあるか。</p>	<p>(答) 当該役務が研究責任医師の監督の下で実施される限りにおいて、データ管理、モニタリング、統計・解析及び監査を含め、提供することが認められない役務はない。</p> <p>ただし、この場合、利益相反管理基準[※]に基づいて適切に利益相反の管理を行わなければならない。</p> <p>また、研究責任医師が医薬品等製造販売業者等に臨床研究に関する業務の一部を委託する場合であっても、当該業務の実施に係る責任は研究責任医師が有するものであり、規則第 10 条に規定する研究責任医師の責務を含め、法に基づく各種の責務が免ぜられるものではないことに留意すること。</p> <p>※ 推奨基準においては、①共同研究や業務委託により、医薬品等販売業者等に現に在籍（所属）する者が臨床研究に係る役務を提供する形態と、②医薬品等製造販売業者等の研究者が出向等により実施医療機関に在籍（所属）し、一研究者として臨床研究に関与する形態が存在するが、②の形態の場合は、医薬品等製造販売業者等の研究者が従事できる業務の内容等が限定されているため、利益相反管理に当たっては利益相反管理通知別添におけるガイダンス等を参照すること。</p>

<p>(実施医療機関の管理者等の責務)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
--

(6) 規則第 11 条第 1 項関係

「臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置」として、実施医療機関の管理者は、定期的に臨床研究に従事する者の教育又は研修の機会を確保すること。その際、外部機関が実施する教育、研修等への参加の機会を確保することでも差し支えない。

(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。

(7) 規則第 12 条第 1 項関係

① 研究責任医師は、各実施医療機関の臨床研究の実施の責務を担うこと。

② 研究代表医師は、研究責任医師を代表して認定臨床研究審査委員会へ申請書等の提出、疾病等報告等の情報共有等の手続を行うこと。研究代表医師の選出方法や他の研究責任医師との役割分担については、当該臨床研究の研究責任医師間で決定して差し支えないが、その場合であっても、それぞれの研究責任医師が自身の実施医療機関における臨床研究の責務を有すること。

(8) 規則第 12 条第 2 項関係

① 情報共有の主な目的は、再発防止策の周知等を通じて、臨床研究の対象者の安全性を確保するためである。

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。

(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。

(9) 規則第 13 条第 2 項関係

① 規則第 13 条第 2 項に規定する「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、疾病等を知り得た当該臨床研究に従事する者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、手順書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 44 号)に基づく電磁的記録の作成を行うことができる。また、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。

(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

(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。
- ③ 規則第 14 条の規定による研究計画書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。

(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並びに研究代表医師及び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 「研究代表医師及び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。

(ア) 国内外における対象疾患の状況（対象疾患に関する疫学データを含む。）

(イ) これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容

(ウ) 現在の標準治療の内容及び治療成績

(エ) 当該臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等

(オ) 当該臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の情報

i) 当該医薬品等の名称（一般名及び販売名）

ii) 投与経路、用法・用量及び投与期間

iii) 対象集団（年齢層、性別、疾患等）

iv) 当該医薬品等の有効性及び安全性に関して、非臨床試験、他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見

v) 当該医薬品等の投与等による利益及び不利益（既知のもの及び可能性のあるもの）

③ 「臨床研究の目的」は、上記②を踏まえ、当該臨床研究の技術的事項（デザイン）の適切性が判断できるよう、当該臨床研究で明らかにしようとしている点（課題設定）について、分かりやすく簡潔に記載すること。

④ 「臨床研究の内容」は、上記②及び③を踏まえ、当該臨床研究の技術的事項（デザイン）として、以下に掲げる点について、分かりやすく簡潔に記載すること。

(ア) 臨床研究中に測定される主要評価項目及び副次評価項目に関する説明

(イ) 実施される臨床研究の種類及び手法（例えば、二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験等）の説明並びに臨床研究の手順（段階等を図式化した表示等）

(ウ) 臨床研究におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる無作為化及び盲検化等の方法の説明

- (エ) 臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量の説明、国内において製造販売承認等を取得している医薬品等以外の場合は、臨床研究に用いる医薬品等の剤形及び表示に関する記載表示については、少なくとも、医薬品等の名称、製造番号又は製造記号、医薬品等の管理に係る事項（保管方法等）について記載すること。
 - (オ) 臨床研究の対象者の参加予定期間及び観察期間（最初の症例を登録したときから臨床研究の内容に関する事項として記載した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ときまでの期間をいう。以下同じ。）を含む全ての臨床研究の工程と期間の説明埋込み型医療機器等研究終了後にも配慮が必要なものに関しては、研究終了後のフォローアップの内容を明らかにすること。
 - (カ) 臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明（個々の症例について安全性確保の観点から中止すべき閾値を設定できる場合又は臨床研究全体として重篤な副作用の発現予測の観点から中止すべき閾値を設定できる場合を含む。）
 - (キ) プラセボ及び対照薬（臨床研究において評価の対象となる医薬品等と比較する目的で用いられる医薬品をいう。）を含む臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順臨床研究に用いる未承認の医薬品等を診療に用いる医薬品等と別に管理する必要がある場合には、その管理場所及び数量、据付け型医療機器の研究終了後の取扱い等を含むこと。
 - (ク) 無作為化の手順
 - (ケ) 症例報告書に直接記入され、かつ原資料と解すべき内容の特定
- ⑤ 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに中止に関する基準は、科学的根拠に基づき、臨床研究の対象者の人権保護の観点から臨床研究の目的に応じ、臨床研究の対象者を当該臨床研究の対象とすることの適否について慎重に検討されなければならないことを明らかにすること。
- (ア) 選択基準は、臨床研究の有効性が示された場合にその治療を適用することが妥当とみなされる集団を規定する基準であること。対象疾患、年齢、性別、症状、既往疾患、併存疾患に関する制限、臨床検査値等による閾値、同意能力等を明確に記述すること。例えば、特定の遺伝子変異を有する者を臨床研究の対象者として選択する場合にあっては、当該遺伝子変異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、研究計画書及び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。

⑪ 「品質管理及び品質保証」は、次に掲げるものを含むこと。

(ア) モニタリングの方法

モニタリングの方法については、(17) 規則 17 条関係を参照すること。

(イ) 監査の方法（監査を実施する場合）

監査の実施の必要性及び方法については、(18) 規則第 18 条関係を参照すること。

⑫ 「倫理的な配慮」は、次に掲げるものを含むこと。

(ア) 当該臨床研究において、臨床研究の対象者に生じる利益及び負担並びに予測される不利

- 益、これらの総合的評価並びに当該負担及び不利益を最小化する対策の倫理的背景や理由
- (イ) 研究の実施に伴い、臨床研究の対象者の健康又は子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、臨床研究の対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い
- ⑬ 「記録(データを含む。)の取扱い及び保存に関する事項」は、次に掲げるものを含むこと。
- (ア) 利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合にはその旨(ゲノムデータを取得する場合はその旨)
- (イ) 試料・情報(臨床研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法
- ⑭ 「臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償」は、次に掲げるものを含むこと。
- (ア) 保険への加入の有無とその内容
- (イ) 保険以外の補償の有無とその内容
- ⑮ 「臨床研究に関する情報の公表」は、次に掲げるものを含むこと。
- (ア) 厚生労働省が整備するデータベース(以下「jRCT」(Japan Registry of Clinical Trials)という。)に記録し、公表する旨
- (イ) 資金提供を受けた医薬品等製造販売業者等と臨床研究の結果に関する公表内容及び時期に関する取り決めがある場合にはその内容
- ⑯ 当該臨床研究の開始及び終了の予定日を記載すること。
- ⑰ 「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。)」の記載に当たっては、次に掲げる事項に留意すること。
- (ア) 説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とすること。なお、多施設共同研究の様式にあっては、各実施医療機関の臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項(研究責任医師名や相談窓口の連絡先等)以外の共通する事項を記載すること。
- (イ) 様式は、研究計画書の本文に記載するのではなく、別紙として差し支えない。
- (ウ) 説明文書及び同意文書の様式には、規則第46条に規定する事項を含むこと。
- (エ) 様式の改訂が行われた場合には、研究計画書の改訂番号とは別の改訂番号及び改訂日を記載すること。
- (オ) (ウ)以外に、次に掲げる事項を含むこと。
- i) インフォームド・コンセントを得る手続等
- ii) 代諾者の特定や選定方針等(必要時)
- iii) インフォームド・アセントを得る場合の手続
- iv) 予期される全ての利益と不利益の記載
- 不利益のうち副作用等の種類が多い場合には、様式の別紙として差し支えない。
- (カ) 臨床研究の対象者となるべき者又は代諾者となるべき者及び立会人が理解できるよう、平易な言葉を用いること。
- (キ) 説明文書及びその同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。
- (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。

<p>問 3-8 施行通知「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」の「臨床研究に係る実施医療機関の要件」とは、具体的にどのような場合に、どのような事項を記載することが求められているか。</p>	<p>(答) 多施設共同研究を実施する際、当該臨床研究の実施中に実施医療機関の追加があることが考えられる。このような場合、当初から研究計画書に、当該臨床研究を適切に実施するために必要と思われる実施医療機関の設備や臨床研究の実施体制についてあらかじめ定めておくことにより、実施医療機関の追加に伴う認定委員会における実施計画の変更審査を円滑に実施することが可能になると考えられる。</p> <p>このような観点から、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準選定等に伴う手続き等の取扱いについて」(平成 28 年 3 月 4 日付け医政研発 0304 第 1 号・薬生審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局審査管理課長・大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)・保険局医療課長通知)に規定する別紙 1 の様式第 9 号に準じた要件項目を設定しておくことが望ましい。</p>
<p>問 3-9「研究・開発計画支援担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。</p>	<p>(答) 例えば、以下の業務を行う者をいう。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 開発しようとする医薬品等の主な特徴(有効性、安全性、想定対象疾患、既存治療との相違点及び付加価値等)を踏まえ、必要な基礎研究及び臨床研究、開発の各段階での意思決定基準を提示する業務の支援・ 医薬品等の開発に関する計画を時系列に作成する業務の支援・ 医薬品等の開発に関する計画に基づく最も有効で効率的な研究計画書の基本骨格を作成する業務の支援

<p>問 3-10 「研究・開発計画支援担当者」とは、問 3-9 に掲げる者の他に、将来の薬事申請又は保険収載の可能性も見据えて、薬事・行政当局との相談における知的貢献を通じて研究計画書の作成を支援する業務を行う者は該当するか。</p>	<p>(答) 該当する。</p>
<p>問 3-11 「研究・開発計画支援担当者」とは、実施計画、研究計画書等の文書について、法令に基づく要件との形式的な整合の観点から、単に作成を代行する者や作成を指導する者は含まれるか。</p>	<p>(答) 含まれない。</p>
<p>問 3-12 「調整管理実務担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。</p>	<p>(答) 例えば、以下の業務を行う者をいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究の進捗及び予算の管理 ・ 臨床研究に必要な手続の実施、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保 ・ 臨床研究に関与する関係者との連絡調整及び情報交換
<p>問 3-13 「研究・開発計画支援担当者」及び「調整管理実務担当者」は、医師、歯科医師等の有資格者のみが該当するのか。また、該当する業務を担当する者が複数いる場合、部門の責任者又は最も職位の高い者を登録すべきか。</p>	<p>(答) 実務的に該当する業務を担当する者であれば、資格の有無は問わない。また、該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかにかかわらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献した者を登録すること。</p>
<p>問 3-15 侵襲性が極めて低い医療機器を用いるなど、臨床研究の対象者へのリスクが極めて低い臨床研究の研究計画書には、規則第 14 条に規定する事項を全て記載する必要があるか。</p>	<p>(答) 研究計画書には、臨床研究に応じて必要な事項を記載することとし、例えば、研究計画書の内容が全て実施計画に反映されているような場合には、研究計画書を兼ねる形で、実施計画を認定委員会に提出することとしても差し支えない。</p> <p>ただし、この場合であっても、認定委員会から科学的妥当性及び安全性の観点から、記載の追記を求められた場合等には、別途、研究計画書を作成するなど必要な措置を講じること。</p>
<p>問 3-16 臨床研究の対象者から得た記録を症例報告書に直接記入する場合、どのように原資料と解すべき資料を特定したらよいか。</p>	<p>(答) 診療録に記載された内容を転記するのではなく、臨床研究の実施により臨床研究の対象者から得た情報を症例報告書に直接記入する場合は、当該症例報告書が原資料となるため、あらかじめ研究計画書にその旨を記載して、原資料を特定しておくこと。</p>
<p>問 6-1 実施計画及び研究計画書の記載事項である「研究代表医師、研究責任医師以外の研究を総括する者」は、「利益相反申告者」に該当するか。</p>	<p>(答) 該当する。</p>

<p>問 8-1 認定委員会に意見を聴いて臨床研究を実施している場合であっても、医療法(昭和 23 年法律第 205 号)の規定に基づく未承認新規医薬品等評価委員会の審査を受ける必要があるのか。</p>	<p>(答) 必要ない。</p> <p>詳細については、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成 30 年 3 月 30 日付け医政発 0330 第 35 号)による改正後の「医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 8 号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」(平成 28 年 6 月 10 日付け医政発 0610 第 24 号)を参照すること。</p>
<p>問 8-4 法に基づき実施される臨床研究であって、先進医療に該当するものについて、認定委員会及び先進医療会議等への審査の手順についてはどのようになるのか。</p>	<p>(答) 概ね問 8-3 (2. (25) 規則第 24 条第 2 項関係) に記載の手順のとおり(実施計画の変更の場合も同様)。</p> <p>なお、先進医療に該当する臨床研究については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準」(平成 20 年厚生労働省告示第 129 号)に規定された日をもって実施計画を受理し、jRCT への公表が行われる点に留意すること。</p> <p>詳細については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」(平成 28 年 3 月 4 日付け医政研発 0304 第 1 号・薬生審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・保険局医療課長通知(平成 31 年 3 月 29 日一部改正))を参照されたい。</p>

<p>(不適合の管理)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
--

(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。

なお、実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表すること。

(構造設備その他の施設)

第十六条 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。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。

(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。

規則第 16 条ただし書の「必要な体制があらかじめ確保されている場合」とは、救急医療が必要となった場合に、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有する他の医療機関と実施医療機関との間で患者を受け入れることについてあらかじめ合意がされている場合をいう。なお、この場合には、研究計画書をあらかじめ共有するなど、救急医療を適切に行うことのできる体制の確保に努めること。

(モニタリング)

第十七条 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。

2 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。

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 前項の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該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。

(16) 法第3条第2項第9号関係

- ① モニタリング、監査、その他資金提供等以外の臨床研究の実施に係る契約については、原則として研究責任医師（当該研究責任医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含むこと。以下(16)において同じ。）が行うものとし、医薬品等製造販売業者等が行ってはならない。ただし、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、研究責任医師が契約者になれない場合は、その旨認定臨床研究審査委員会に説明すること。
- ② 医薬品等製造販売業者等が提案し、研究責任医師が受託して実施する臨床研究において、当該医薬品等製造販売業者等がモニタリング又は監査を実施する場合であっても、研究責任医師の責任の下で委託し、研究責任医師の監督のもと実施すること。また、その旨を研究計画書、説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。

(17) 規則第17条関係

- ① モニタリングを実施する場合にあつては、次に掲げる事項について留意すること。
 - (ア) 臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。
 - (イ) 臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び本規則を遵守して実施されていること。
 - (ウ) 臨床研究の実施について臨床研究の対象者から文書により同意を得ていること。
 - (エ) 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。
- ② 手順書においては、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。

なお、手順書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができる。また、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、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。
- ③ モニタリングを担当する者は、規則、実施計画及び研究計画書、説明同意文書、手順書を熟知していること。
- ④ モニタリングの結果は、疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめること。
- ⑤ 対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、同じ臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない。

問 2-2 多施設共同研究の場合、研究計画書に基づき中央モニタリングを実施してもよいか。

(答) 差し支えない。

(監査)

第十八条 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。

2 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。

- 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 前条第四項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、前項の報告を受けた研究責任医師について準用する。

(18) 規則第 18 条関係

- ① 手順書においては、臨床研究の品質保証のために、通常のモニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧することにより臨床研究が適切に実施されていること及び記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該研究における監査の必要性、実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定めること。
- なお、手順書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができる。また、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、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。
- ② 「必要に応じて」は、当該臨床研究の対象者数、対象者への不利益の程度、モニタリング等で見出された問題点、利益相反管理計画を考慮して検討する旨である。
- ③ 研究責任医師は、監査担当者から監査の結果報告を受けること。

問 3-17 監査を実施するに当たって、実施医療機関に所属する監査部門が実施してもよいか。	(答) 当該実施医療機関における独立性が担保されているのであれば、差し支えない。
---	--

(モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等)

第十九条 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。

(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。

(臨床研究の対象者に対する補償)

第二十条 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なければならない。

(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。

<p>問 3-18 臨床研究の対象者に対する補償として加入する保険は、どのような補償内容のものが適当か。</p>	<p>(答) 第一の選択として補償金型の保険に、第二の選択として医療費・医療手当型の保険に加入することが望ましい。なお、保険における、補償金、医療費・医療手当の考え方については、医薬品企業法務研究会の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考の一つとされたい。</p>
<p>問 3-19 施行通知 1(20)に、「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」とあるが、個別の臨床研究の特性を踏まえ、保険に加入せず、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う場合には、具体的にどのような手続が必要か。</p>	<p>(答) 実施計画、研究計画書及び説明同意文書に、保険に加入せず、臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対して医療の提供のみを行うこと及びその理由を記載し、認定委員会の承認を得る必要がある。</p>
<p>問 7-2 法施行前から継続して実施されている補償保険に未加入の臨床研究については、法施行後、保険に加入する必要があるか。</p>	<p>(答) 既に実施中の臨床研究においては、新たに保険に加入することは不要である。</p>

<p>(利益相反管理計画の作成等)</p> <p>第二十一条 研究責任医師は、次に掲げる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。</p> <p>一 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（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。）による研究資金等の提供その他の関与</p> <p>二 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、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者等又はその特殊関係者による寄附金、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</p> <p>2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項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。</p> <p>3 研究責任医師は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項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。）を作成しなければならない。</p> <p>4 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、</p>
--

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。

- 5 研究責任医師は、第一項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。
- 6 第一項及び第四項の規定は、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、第一項及び第四項中「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、第一項中「当該研究責任医師、」とあるのは「当該研究代表医師、他の研究責任医師、」と読み替えるものとする。
- 7 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。

問 6-3 施行通知において、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、認定委員会の意見を聴く場合、認定委員会に提出する書類のうち、利益相反管理基準及び利益相反管理計画については、規則第21条第1項第1号に規定する関与（研究に対する利益相反）に関する事項に限るとされているが、同項第2号に規定する関与（研究者等個人に対する利益相反）に関する事項については、いつ提出すればよいか。

(答) 初回の定期報告の際に提出すること。

問 6-4 利益相反管理において、実施医療機関の管理者又は所属機関の長（以下「管理者等」という。）による事実関係の確認は、臨床研究が実施されるごとに行うのではなく、例えば、あらかじめ研究者ごとに当該研究者に係る全ての医薬品等製造販売業者等との関与について包括的に事実関係を一括して確認[※]しておいて、個別の臨床研究が実施される際に、その確認結果に基づいて、当該臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等との関与を研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に事務的に管理者等が報告することとして差し支えないか。

(答) 差し支えない。ただし、包括的な確認は、少なくとも年に1度は更新し、臨床研究が実施される際に、直前の包括的な事実関係の確認時から変更があるかどうかを研究者に対して確認を取り、変更がある場合には、その事実関係について別途確認すること。

なお、管理者等による事実確認については、実施医療機関等において必要な情報を把握している部署や担当者が確認することを想定しており、実施医療機関等において、把握している情報がない場合には、確認不能とすることで差し支えない（利益相反に関する Q&A 13 参照）。

※ 包括的な事実関係の確認の方法としては、例えば、研究者に対しては、関与のある全ての医薬品等製造販売業者等及びその関与の内容について申告を求め、管理者等は、管理者等が労務管理等の観点で既に得ている情報に基づき、申告された内容の事実関係を確認するとともに、申告のなかった医薬品等製造販売業者等の関与がないか確認する方法が想定される。

(認定臨床研究審査委員会の意見への対応)

第二十二条 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、その意見の内容について、実施医療機関の管理者に対し報告を行わなければならない。

- 2 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、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、「報告を行わなければ」とあるのは「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」と読み替えるものとする。

- 3 前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により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。
- 4 第一項（第二項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の場合において、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。

(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。

(苦情及び問合せへの対応)

第二十三条 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。

(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。

問 3-20 規則第 23 条に規定する「苦情及び問合せを受け付けるための窓口」については、実施医療機関に既に設置されている臨床研究の相談窓口を活用してよいか。

(答) 差し支えない。

(情報の公表等)

第二十四条 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その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の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。これを変更したときも同様とする。

2 研究責任医師は、第十四条第四号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した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ときは原則としてその日から一年以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。）を、同号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した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ときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（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、それぞれ作成しなければならない。

- 3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画の変更をしなければならない。
- 4 研究責任医師は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、第一項の規定により、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。
- 5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定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一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、前項の規定により、総括報告書の概要を提出をしたときは、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。
 - 一 研究計画書
 - 二 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
- 6 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、法第五条第一項若しくは第六条第一項の規定による提出をした場合、同条第三項の規定による届出をした場合又は前項の規定による総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあつては、第一項の公表を行ったものとみなす。
- 7 第一項及び第三項から前項までの規定は、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、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と、第三項中「前項の規定により」とあるのは「前項の規定により研究責任医師が」と、第四項中「第二項の規定により」とあるのは「第二項の規定により研究責任医師が」と、前三項中「第一項」とあるのは「第七項において準用する第一項」と、前二項中「前項」とあるのは「第七項において準用する前項」と読み替えるものとする。
- 8 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する研究代表医師は、前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により、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。
- 9 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、第七項の規定により読み替えて準用する第五項の規定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。

(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 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。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理

指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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つては、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つて、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。
- ⑤ 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については、日本語と英語の両言語表記で公表すること。
- ⑥ 世界保健機関が公表を求める事項のうち、実施計画に記載されている事項以外の事項は、総括報告書の概要の提出時に、jRCTに記録することにより、当該事項を公表すること。

<p>問 3-21 認定委員会から承認を得ていれば、jRCT への公表前であっても臨床研究の説明・同意取得を開始してよいか。</p>	<p>(答) 公表を行った日が臨床研究の開始日であるため、それまでは説明・同意取得を開始しないこと。</p>
<p>問 3-22 特定臨床研究以外の臨床研究について、jRCT 以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースや海外の臨床研究登録機関のデータベース等に記録し公表することで、規則第 24 条に規定する「公表」を行ったことになるか。</p>	<p>(答) 公表を行ったことにはならない。</p>

(25) 規則第 24 条第 2 項関係

- ① 「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とき」とは、一の研究計画書に基づき臨床研究を実施する国内外の全ての実施医療機関において、当該期間を終了したときをいう。
- ② 主要評価項目報告書については、臨床研究の主要評価項目に関する結果について簡潔に記載すること。
- ③ 総括報告書には少なくとも以下の事項を含めること。
 - (ア) 臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）
 - (イ) 臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）
 - (ウ) 疾病等の発生状況のまとめ
 - (エ) 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果
- ④ 主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。

<p>問 3-23 総括報告書については、実施医療機関や症例数が多い場合、評価項目が多くデータ数が膨大な場合、海外からのデータ収集を要する場合など、データ固定に時間を要し、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から 1 年以内の作成が困難である場合は、どのように対応すればよいか。</p>	<p>(答) 1 年を超える妥当な理由があり、時間を要することが見込まれる場合は、あらかじめ、研究計画書に予定作成時期を記して認定委員会の承認を得た上で対応すること。</p>
--	---

<p>問 8-3 法に基づき実施される臨床研究であって、先進医療に該当するものについて、先進医療としても総括報告を行うことが求められているが、法に規定する主要評価項目報告書及び総括報告書の概要について認定委員会の意見を聴くことに加えて、先進医療として求められるものを厚生労働省に報告する必要があるか。また、その場合の手続はどのようにすればよいか。</p>	<p>(答) いずれも行う必要がある。報告までの主な手続は以下のとおり。</p> <p>① 法に規定する主要評価項目報告書及び総括報告書の概要について、認定委員会に意見を聴き、「承認」の結論を得る。</p> <p>② 先進医療として求められる総括報告に①を添付した上で厚生労働省に報告し、先進医療会議等の審査を受ける。</p> <p>③ ②で了となった後、認定委員会に報告の上、jRCT に公表する。(②において修正があった場合には、その修正について再度認定委員会の意見を聴き、「承認」の結論を得る必要がある。) なお、この場合において、規則第 24 条第 5 項の「認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日」とは③の報告を行った日又は「承認」の結論を研究責任医師に通知した日とする。</p>
---	---

(26) 規則第 24 条第 3 項関係

- ① 主要評価項目報告書の作成及び提出は実施計画に基づく研究の実施中に行うこととし、実施計画の変更手続に従って対応すること。
- ② 主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなす。

<p>問 3-25 実施計画の主要評価項目が公表できるようになった時期と、総括報告書を作成する時期が同時期の場合、主要評価項目を実施計画の変更で届出なければならないか。</p>	<p>(答) 総括報告書および終了届書（総括報告書の概要）と同時期の作成の場合は、総括報告書および終了届書の作成だけでよい。</p>
--	--

(27) 規則第 24 条第 4 項関係

- ① 主要評価項目報告書又は総括報告書の概要の公表については、当該研究成果を論文等で公表する場合には、認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告した上で、当該論文等の公表後としても差し支えない。この場合であっても厚生労働大臣への届出・報告は期限内に行い、届出・報告時に公表時期について申し出ること。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表することとし、総括報告書の概要の公表にあたっては、厚生労働大臣への届出の際に未記入で提出した項目（「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関する URL」）について jRCT に記録した上で公表すること。
- ② 総括報告書の概要は、jRCT における研究結果の概要を登録したのものでも差し支えない。
- ③ 「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「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、総括報告書の概要を公表可能になった際に、jRCT に記録することにより、公表すること。

問 3-24 臨床研究の総括報告書の概要の公表を、当該研究の成果に関する論文の公表後とした場合には、当該研究の終了の日は、当該総括報告書の概要を厚生労働大臣に提出し承認された日になると解してよいか。また、研究成果を論文等で公表する予定がある場合、認定委員会にその旨を報告したうえで、jRCT での終了届書（総括報告書の概要）の公表を論文等の公表後としてよいとされているが、論文投稿後の公表の場合は、終了届書をどのように届出したらよいか。

(答) 研究成果を論文等で公表する予定があり、終了届書（総括報告書の概要）の jRCT での公表を論文等の公表後とする場合は、終了届書（総括報告書の概要）を地方厚生局へ提出し受理された（厚生労働大臣に提出し承認された日）時点で終了とみなし、jRCT 公表可能日に、jRCT において一般公開される。この場合、研究期間の延長にはならない。

終了届書（総括報告書の概要）の作成で、以下を留意すること。

○ 終了届書（総括報告書の概要）が即日公表できる場合

- ・「公表予定日」に終了届書の届出日と同日を記載する。
- ・論文等ない場合は「結果に関する最初の出版物での発表日」および「結果と出版物に関する URL（複数可）」は空欄で提出する。

○ 終了届書（総括報告書の概要）を論文投稿等で公表日を未来日にする場合

- ・認定委員会での旨を報告し、「公表予定日」に公表可能日を記載する（空欄は不可）。
- ・「結果に関する最初の出版物での発表日」および「結果と出版物に関する URL（複数可）」に記載可能な場合は記載し、未定の場合は空欄で提出すること。
- ・「公表予定日」、「結果に関する最初の出版物での発表日」および「結果と出版物に関する URL（複数可）」に変更が生じた場合は、直ちに記載変更の内容を地方厚生局に提出する。認定委員会の報告の有無は、当該認定委員会の規程に従うこと。

なお、地方厚生局が終了届書を受理した以降の、「公表予定日」、「結果に関する最初の出版物での発表日」および「結果と出版物に関する URL（複数可）」以外の記載変更は不可。

(28) 規則第 24 条第 5 項関係

厚生労働大臣への総括報告書の概要の提出は、別紙様式第 1 による届書を提出して行うものとする。その際、以下の点に留意すること。

- ① 規則第 24 条第 5 項第 1 号の研究計画書は、当該臨床研究の実施期間中に改訂があった場合には、最終の改訂版とすることとし、最終の説明文書を含むこと。
- ② 規則第 24 条第 5 項第 2 号の統計解析計画書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。
- ③ 規則第 24 条第 5 項各号の書類についても、公表対象となるが、研究計画書について、個人情報保護や知的所有権の保護の観点から公表を留保する必要がある部分については、当該部分の内容が分からないように墨塗り、被覆等を行った上で公表することとして差し支えない。

問 5-32 認定委員会における総括報告書の審査に当たっては、当該認定委員会は当該臨床研究の原資料まで遡って確認し、総括報告書の内容の妥当性を検討しなければいけないか。

(答) 認定委員会は、提出された総括報告書について、研究計画書やその時点における医学的知見に照らして、矛盾点がないかを確認することで差し支えない。データの信頼性を確認するために原資料まで遡って確認することは求めている。

(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。

(臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等)

第二十五条 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。

2 研究責任医師は、法第二条第二項第二号イ、ハ又はホに規定する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つては、臨床研究に用いる医薬品等に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

- 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

(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。

(臨床研究を行う際の環境への配慮)

第二十六条 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。

(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、例えば、遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究など、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べきものを含む。

(実施計画の提出)

第五条 特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 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
- 三 特定臨床研究の実施体制に関する事項
- 四 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- 五 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- 六 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
- 七 特定臨床研究（第二条第二項第一号に掲げるものに限る。）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及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
- 八 特定臨床研究について第二十三条第一項に規定する審査意見業務を行う同条第五項第二号に規定する認定臨床研究審査委員会（以下この章において「認定臨床研究審査委員会」という。）の名称
- 九 その他厚生労働省令で定める事項

2 実施計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 次項の規定による意見の内容を記載した書類
- 二 その他厚生労働省令で定める書類

3 特定臨床研究を実施する者は、第一項の規定により実施計画を提出する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、実施計画による特定臨床研究の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、当該実施計画に記載されている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。

(実施計画の提出)

第三十九条 法第五条第一項の規定による提出は、特定臨床研究を開始する前に様式第一による計画を提出して行うものとする。

- 2 前項の提出を行ったときは、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。
- 3 第一項の規定による計画の提出及び前項の規定による通知は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師が行うものとする。この場合において、当該研究代表医師は、第一項の規定による計画の提出をしたときは、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。
- 4 前項の規定により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。
- 5 法第五条第一項第九号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。
 - 一 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、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者等又はその特殊関係者の関与に関する事項（法第五条第一項第七号に規定する事項を除く。）
 - 二 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
 - 三 法第九条の規定による説明及び同意に関する事項
 - 四 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項
- 6 研究責任医師は、実施計画と研究計画書との整合性を確保しなければならない。

(34) 規則第 39 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必要な情報が記載されたものであり、実施計画の内容は、研究目標や内容、医薬品概要、実施体制、構造設備、モニタリングや監査、補償、企業の関与、説明同意文書等を含むこと。なお、実施計画の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。
- ② 認定臨床研究審査委員会で実施の適否を審議し、承認された内容で実施計画を提出すること。
- ③ 実施計画の提出先は、実施計画の審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を管轄する地方厚生局とする。

(35) 法第 5 条第 1 項第 3 号関係

「特定臨床研究の実施体制に関する事項」には、研究責任医師、研究代表医師、統計解析担当責任者並びに研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者に関する情報も含まれる。なお、当該事項は、jRCT に記録することで、公表される。

(36) 規則第 39 条第 5 項第 4 号関係

- ① 先進医療及び患者申出療養を本法の臨床研究として実施する場合は、本法の規定に加えて、先進医療及び患者申出療養に関する各規定に基づき実施すること。
- ② 遺伝子治療等の臨床研究は、本法の規定に加えて、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 16 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）に基づき実施すること。

(37) 法第5条第2項第1号関係

「意見の内容を記載した書類」とは、認定臨床研究審査委員会が意見として書面にて研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に提示したものをいう。

実施計画を提出する者は、実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会が述べた意見の内容を記載した書類には、当該実施計画に関する審査の過程に関する記録を添付すること。

問 4-4 後発品の銘柄を指定せずに実施する特定臨床研究において、実施計画に記載すべき同一成分の後発品が多数ある場合は、販売名の欄には「〇〇錠 5mg 「●●」 等」と省略して記載して差し支えないか。	(答) 差し支えない。ただし、研究資金等の提供に係る契約の必要性や利益相反の状況については、当該臨床研究に関わる全ての後発品の医薬品等製造販売業者等について確認すること。
--	---

(実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)

第四十条 研究責任医師は、法第五条第三項（法第六条第二項の規定により準用する場合を含む。）

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、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出しなければならない。ただし、既に認定臨床研究審査委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。

- 一 実施計画
- 二 研究計画書
- 三 医薬品等の概要を記載した書類
- 四 第十三条第一項の規定により作成した手順書
- 五 第十七条第一項の規定により作成した手順書及び第十八条第一項の規定により手順書を作成した場合にあつては、当該手順書
- 六 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- 七 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- 八 統計解析計画書を作成した場合にあつては、当該統計解析計画書
- 九 その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

2 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、前項各号に規定す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、当該実施医療機関における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。

3 前二項の規定は、特定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「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師及び研究責任医師」と読み替えるものとする。

(38) 規則第40条第2項関係

実施医療機関の管理者は、倫理的及び科学的観点から研究内容の妥当性を判断するのではなく、当該臨床研究を適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から承認を検討することとし、承認後は、当該臨床研究に従事する者について把握、管理すること。

<p>問 2-3 多施設共同研究である臨床研究を開始する際、認定委員会から承認を受けた後、全ての実施医療機関の管理者の承認が受けられていない時点において、jRCT 上で一部の実施医療機関の管理者の承認については「なし」と公表した上で、承認を受けた一部の実施医療機関から臨床研究を順次開始して差し支えないか。</p>	<p>(答) 差し支えない。</p>
<p>問 2-4 実施中の多施設共同研究を円滑に進める観点から、例えば、他の実施医療機関の管理者の変更等、自施設における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更に係る実施医療機関の管理者の承認については、各実施医療機関においてあらかじめ定めた手続きに基づき事後的に行うこととするなど、可能な限り柔軟に対応することとして差し支えないか。</p>	<p>(答) 差し支えない。</p>
<p>問 2-5 多施設共同研究において、各実施医療機関の管理者の承認が新たに得られた場合の、実施計画における管理者の承認に係る記載の変更に係る研究代表医師から他の研究責任医師への情報提供については、あらかじめ当該他の研究責任医師の合意を得た上で、一定の期間内に承認されたものを取りまとめて情報提供することとして差し支えないか。</p>	<p>(答) 差し支えない。また、研究代表医師は、必ずしも書面ではなく、メール等により承認された事実の連絡を受けることをもって、実施計画における管理者の承認に係る記載を変更して差し支えない。</p>
<p>問 4-1 実施計画について、実施医療機関の管理者に対しどのような手順で承認を得たらよいか。</p>	<p>(答) 各実施医療機関で手順を定めることで差し支えない。</p>

(認定臨床研究審査委員会の変更禁止)

第四十四条 研究責任医師は、法第五条第一項の規定により、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。

(実施計画の変更)

第六条 前条第一項の規定により実施計画を提出した者（以下「特定臨床研究実施者」という。）は、当該実施計画の変更（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。次項本文において同じ。）をするときは、その変更後の実施計画を、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 前条第二項及び第三項の規定は、前項の実施計画の変更について準用する。ただし、同条第二項第二号に掲げる書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

3 特定臨床研究実施者は、実施計画について、第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、その変更の日から十日以内に、その内容を、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(実施計画の変更の提出)

第四十一条 法第六条第一項の規定による変更は、あらかじめ、変更後の実施計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。

(39) 規則第 41 条関係

- ① 研究計画書、利益相反管理基準又は利益相反管理計画を変更する場合には、実施計画の変更の可能性があることから、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。その結果、実施計画の変更がない場合は厚生労働大臣への届出は不要とすること。
- ② 多施設共同研究の継続中に、一の実施医療機関において研究を継続しなくなった場合は、当該実施医療機関における対象者に対する観察期間が終了した後に、研究代表医師が実施計画の変更を提出すること。

問 3-14 研究計画書の変更について、単なる誤記の場合であっても委員会の意見を聴く必要があるか。	(答) 単なる誤記とはいえず、実施計画の内容の変更を伴う場合があるため、認定委員会の意見を聴くこと。
---	--

(実施計画の軽微な変更の範囲)

第四十二条 法第六条第一項に定める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。

- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの
- 二 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- 三 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更
- 四 研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更
- 五 特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
- 六 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの
- 七 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの
- 八 前各号に掲げる変更のほか、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの

(40) 規則第 42 条関係

次の表の上欄に掲げる規則第 42 条各号で規定する軽微な変更の範囲については、それぞれ同表の下欄に掲げる実施計画上の項目の変更に対応すること。

なお、「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。

軽微な変更（規則第 42 条の号番号）	変更内容が軽微な変更該当する実施計画上の項目（実施計画上の記載欄の大項目・中項目）
特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更（※1）（1号）	<ul style="list-style-type: none"> ・研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先（1（2）・（4））（※1） ・統計解析担当機関（1（3））（※1） ・統計解析担当責任者（1（3））（※1） ・研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者（1（3））（※1）

苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の変更 (3号)	・研究に関する問い合わせ先 (1 (2))
研究責任医師等の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更 (4号)	・研究責任医師 (多施設共同研究の場合は、研究代表医師) の所属する実施医療機関の管理者の氏名 (1 (2)・(4))
特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更 (5号)	・当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 (1 (2)・(4))
特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更 (研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないものに限る。) (6号)	・症例登録開始予定日 (3 (2)) ・第1症例登録日 (3 (2)) ・進捗状況 (3 (2))
審査意見業務を行う認定臨床研究審査の名称又は連絡先の形式変更 (※2) (7号)	・当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称 (6) (※2) ・住所 (6) (※2) ・電話番号 (6) (※2) ・電子メールアドレス (6) (※2)
特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとして「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(医政発 0331 第23号厚生労働省医政局長通知) に定めるもの (8号)	・他の臨床研究登録機関発行の研究番号 (7 (2)) ・他の臨床研究登録機関の名称 (7 (2)) ・その他 (7(4))

(※1) 当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないものに限る。

(※2) 当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないものに限る。

(41) 規則第42条第6号関係

「特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの」には、実施計画における「特定臨床研究の進捗状況」の欄中「進捗状況」に係る変更が含まれるところ、同項目については、国民の臨床研究への参加の選択に資する観点から、進捗に応じて以下(ア)から(エ)の状況について記載すること。また、(オ)の研究終了については、規則第24条第4項の規定によりその状況を公表すること。

(ア) 募集前 (Pending) : どの実施医療機関でもまだ募集をしていない

(イ) 募集中 (Recruiting) : 現在臨床研究の対象者の募集をしている

(ウ) 募集中断 (Suspended) : 募集が一時的に中断されている

(エ) 募集終了 (Not recruiting) : 臨床研究は実施中であるが募集が終了している

(オ) 研究終了 (Complete)

問 4-2 実施計画の誤記は実施計画の軽微な変更の範囲に含まれるか。	(答) 含まれない。単なる誤記とはいえ、研究計画内容の変更を伴う誤記があるため、認定委員会の意見を聴くこと。
------------------------------------	--

(実施計画の軽微な変更の届出)

第四十三条 法第六条第三項の規定による届出は、様式第三による届書を提出して行うものとする。

(実施計画の遵守)

第七条 特定臨床研究実施者は、第五条第一項又は前条第一項の規定により提出した実施計画(同項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、当該変更後のもの)に従って特定臨床研究を実施しなければならない。

(特定臨床研究の中止)

第八条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から十日以内に、その旨を、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(特定臨床研究の中止の届出)

第四十五条 法第八条の規定による届出は、様式第四による届書を提出して行うものとする。

(42) 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、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、実施計画における「特定臨床研究の進捗状況」の欄中「進捗状況」に係る変更を行う場合には、実施計画の軽微な変更の届出を行うこと。

問 4-3 特定臨床研究を中止した場合であっても、当該特定臨床研究を終了するまでの間に説明同意文書を変更する場合は、実施計画の変更として、認定委員会の意見を聴き、厚生労働大臣に変更届を提出するという理解でよいか。

(答) そのとおり。

(特定臨床研究の対象者等の同意)

第九条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、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をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受け

て実施する場合においては第三十二条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により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、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)

第四十六条 法第九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。

- 一 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
- 二 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（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあつては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）
- 三 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- 四 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- 五 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 六 同意の撤回に関する事項
- 七 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
- 八 特定臨床研究に関する情報公開の方法
- 九 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
- 十 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- 十一 試料等の保管及び廃棄の方法
- 十二 特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況
- 十三 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 十四 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 十五 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
- 十六 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
- 十七 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
- 十八 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

(43) 規則第 46 条関係

- 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。

(44) 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。

問 4-5 予期される不利益のうち副作用の全てを詳細に説明文書に記載し説明しなければならないか。	(答) 説明文書及びその別添には、全ての事項を記載する必要がある。ただし、説明に当たっては、重要な事項の説明及び臨床研究の対象者等の求めに応じて適切に説明することで差し支えない。
--	---

(45) 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。

(46) 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。

(47) 規則第 46 条第 10 号関係

- ① 「特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項」には、取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を得る時点において想定される内容を含むこと。
- ② ①の事項のうち、特定臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細 (いつどのような方法でどのデータを提供するか) を明示すること。

(48) 規則第 46 条第 11 号関係

「試料等の保管及び廃棄の方法」には、提供を受けた試料の廃棄と保管期間を含むこと。なお、再生医療等製品については、廃棄時期について詳細に記載すること。

(49) 規則第 46 条第 14 号関係

「費用に関する事項」とは、臨床研究の対象者が負担する費用及び参加期間中に臨床研究の対象者に金銭等が支払われる場合の費用をいう。

(50) 規則第 46 条第 15 号関係

他の選択できる治療法の有無及び当該治療法の内容について説明すること

(51) 規則第 46 条第 16 号関係

- ① 健康被害が発生した場合に受けることができる補償について説明すること。
- ② 健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき実施医療機関の窓口を説明すること。

(52) 規則第 46 条第 17 号関係

当該特定臨床研究に係る審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会の名称並びに当該委員会の苦情及び問合せを受け付けるための窓口の連絡先を含むこと。

(53) 規則第 46 条第 18 号関係

「その他当該臨床研究に関し必要な事項」は、次に掲げる事項を含むこと。

- ① 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由
- ② 臨床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、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨
- ③ 規則第 21 条第 1 項第 1 号及び第 2 号に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容
- ④ モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨
- ⑤ 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先
- ⑥ 臨床研究の対象者が守るべき事項

問 4-16 臨床研究の対象者の SNS などによる当該臨床研究の情報公開について指導すべきか。

(答) 臨床研究の内容に応じて実施医療機関において適切に判断されたい。なお、臨床研究の実施に当たり、情報が公開されることにより他の対象者への影響が懸念される場合等にあつては、情報の公開に関してあらかじめ対象者の理解を得ておく必要があり、臨床研究に従事する者に対する教育又は研修の機会を通じて周知しておくことが望ましい。

(特定臨床研究の対象者等の同意の取得)

第四十七条 法第九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。

- 一 できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとする。
- 二 特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者（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。
- 三 特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者である場合であつて、次のイ及びロ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。

- イ 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
- ロ 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

(54) 規則第 47 条第 1 号関係

- ① 臨床研究への参加又は参加の継続に関し、研究責任医師、研究分担医師及び補助説明を行う者は、臨床研究の対象者又は代諾者となる者に同意を強制したり不当な影響を及ぼさないこと。
- ② 臨床研究の対象者又は代諾者となる者に対し、説明文書の内容について十分な理解を得た上で、臨床研究に参加することについて同意を得ること。なお、上記の説明及び同意については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができること。
- ③ 同意文書には、説明を行った研究責任医師又は研究分担医師が説明した旨及び臨床研究の対象となる者又は代諾者となる者が同意した旨について、各自が署名と日付を記入すること。
- ④ 視力障害などで文書を読むことはできないが口頭の説明によりその内容を理解することができる者や、四肢障害などで署名することはできないが文書を読みその内容を理解することができる者（規則第 48 条に規定する者を除く。）に対する規則第 47 条第 1 号に規定する説明及び同意は立会人を立ち会わせた上で、行うこと。
- ⑤ 立会人は、同意文書に署名と日付を記載し、臨床研究の対象者となるべき者が当該臨床研究を理解し自由意思により同意をしたものであることを証すること。
- ⑥ 立会人は、当該臨床研究に従事する者であってはならないこと。
- ⑦ 研究責任医師、研究分担医師及び補助説明を行う者は、臨床研究の対象者となるべき者又は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。

問 4-6 臨床研究の対象者等への説明を研究責任医師又は研究分担医師以外の臨床研究に従事する者が行ってよいか。

(答) 説明と同意取得は研究責任医師又は研究分担医師が行わなければならない。なお、臨床研究の対象者等が理解を深めた上で、意思決定ができるよう、臨床研究に従事する者が説明の補助を行うことは差し支えない。

(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。

(特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由)

第四十八条 法第九条の厚生労働省令で定める事由は次に掲げる事由とする。

- 一 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な者であること。
- 二 特定臨床研究の対象者となるべき者が、十六歳未満の者（前号に該当する者を除く。）であること。

(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。

(特定臨床研究の対象者の代諾者)

第四十九条 法第九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。

(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。）

問 4-7 代諾者における成年後見人に関する考え方は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドダンス」において示されている考え方と同様でよいか。

(答) そのとおり。

(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)

第五十条 法第九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。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、法第九条の規定に基づく手続を行わなければならない。

- 一 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。
- 二 その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- 三 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。
- 四 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。

五 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。

- 2 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よう努めなければならない。

(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。

(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)

第五十一条 第四十六条の規定は、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。この場合において、同条第五号及び第七号中「特定臨床研究への参加」とあるのは「代諾者の同意」と、同条第十号中「特定臨床研究の対象者の個人情報」とあるのは「特定臨床研究の対象者等の個人情報」と読み替えるものとする。

- 2 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しなければならない。

(同意の撤回等)

第五十二条 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者等から法第九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しなければならない。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。

- 2 前項の規定により、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、その旨を通知しなければならない。

- 3 前項の規定により、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なければならない。

(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に、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萎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ている研究結果に係る場合等が考えられる。このような場合、研究責任医師及び研究分担医師は、措置を講じることができない旨及びその理由を臨床研究の対象者又は代諾者に説明し、理解を得るよう努めること。

同意の撤回等の措置を講じることができない場合については、あらかじめ、説明同意文書等で明示しておくことが望ましい。

問 4-8 「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」とは、具体的にどのような場合が想定されるか。

(答) 例えば、臨床研究の結果を論文として発表した後に同意が撤回された場合が想定される。

(特定臨床研究に関する個人情報の保護)

第十条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者の個人情報（個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。以下この条において同じ。）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。

(60) 法第 10 条関係

「個人情報」とは、死者に関するものを含む。

(個人情報の取扱い)

第二十七条 臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）の規定によるほか、同法における個人に関する情報の保護の措置に準じて、個人情報の漏えい、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。

- 2 臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、前項の規定にかかわらず、第三項及び第四項並びに次条から第三十八条までの規定の定めるところによる。
- 3 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次条の規定により通知し、若しくは公表している範囲を超えて、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。
- 4 研究責任医師は、個人情報の利用（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国（個人情報の保護に関する法律第二十八条第一項に規定する外国をいう。第三十七条において同じ。）にある者への提供を含む。次条及び第六十二条第一項において同じ。）の目的（次条第一号イにおいて「利用目的」という。）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。

(33) 規則第 27 条関係

「臨床研究に従事する者」には研究責任医師を含み、臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は個人情報保護法における個人情報取扱事業者又は行政機関等に該当することから、規則第 27 条第 1 項を踏まえ、同法における個人情報の保護の措置に準じて、個人情報（死亡した個人に関する情報、及び他の情報と容易ではないものの照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）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ること。

ただし、規則第 27 条第 3 項及び第 4 項並びに第 28 条から第 38 条までの規定については、個人情報保護法の手続に上乗せ又は特例となるものであり、第 27 条第 2 項を踏まえ、これらの規定に基づく所要の措置を講じること。

(本人等の同意)

第二十八条 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。

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

イ 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（当該臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、他の研究責任医師へ提供される場合はその方法を含む。）

ロ 当該臨床研究に利用する既存試料等の項目

ハ 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

ニ 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（前号に該当する場合を除く。）

イ 前号イからニまでに掲げる事項

ロ 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

ハ ロ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

第二十九条～第三十五条 削除

(試料等に係る個人情報の保護に関する措置)

第三十六条 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、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。

（記録の作成）

第三十七条 研究責任医師は、外国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。

- 一 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日
- 二 当該外国にある者の名称及び所在地
- 三 法第九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
- 四 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
- 五 当該外国にある者に提供した個人情報の項目

2 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。

- 一 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
- 二 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
- 三 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類
- 四 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

（個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力）

第三十八条 実施医療機関の管理者は、研究責任医師が法第十条に規定する義務及び第二十七条から前条までに規定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

（秘密保持義務）

第十一条 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該特定臨床研究の対象者の秘密を漏らしてはならない。

（秘密保持義務）

第六十一条 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（法第十一条に規定するものを除く。）についても、法第十一条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(71) 規則第 61 条関係

臨床研究の対象者の秘密保持義務については、法第 11 条及び法第 21 条に規定されているが、「臨床研究の実施に関して知り得た秘密（法第十一条に規定するものを除く。）」とは、臨床研究の対象者の秘密以外のもの（例えば、当該臨床研究に用いる医薬品等の知的財産に関する秘密、既存試料等が臨床研究に利用される者の秘密等）を含む。

(特定臨床研究に関する記録)

第十二条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、これを保存しなければならない。

(特定臨床研究に関する記録の保存)

第五十三条 法第十二条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 特定臨床研究の対象者を特定する事項
 - 二 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
 - 三 特定臨床研究への参加に関する事項
 - 四 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な事項
- 2 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類及び記録とともに保存しなければならない。
- 一 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並びに記録
 - 二 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
 - 三 モニタリング及び監査（第十八条の規定により監査を実施する場合に限る。）に関する文書
 - 四 原資料等（法第十二条及び第一号に掲げるものを除く。）
 - 五 特定臨床研究の実施に係る契約書（法第三十二条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
 - 六 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第二十五条第二項の規定により作成又は入手した記録（第一号に掲げるものを除く。）
 - 七 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書
- 3 研究責任医師は、法第十二条に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

(61) 規則第 53 条第 1 項第 2 号関係

- ① 「対象者に対する診療及び検査に関する事項」とは、研究計画書であらかじめ定められている評価項目について、臨床研究の実施により臨床研究の対象者から得た記録をいう。
- ② 臨床研究の実施により臨床研究の対象者から得た記録については、次に掲げる事項を全て満たしているものであること。
 - (ア) 当該記録に係る責任の所在が明確であること
 - (イ) 読んで理解できること
 - (ウ) 実施した内容について速やかに記録が作成されること
 - (エ) 原本性が担保されていること
 - (オ) 正確なものであること
 - (カ) 記録すべき内容が充足しており、完結性が担保されていること
- ③ 法第 12 条の「医薬品等を用いた日時及び場所」は、各対象者の診療録によって実施医療機関内でいつ実施されたのかが読み取れればよいものとする。通院等の場合は、臨床研究の内

容に応じて通院で実施している旨を記載すること。

問 4-9 特定臨床研究に関する記録については、全て紙媒体での保存が必要なのか。	(答) 電子的な保存でも差し支えない。
--	---------------------

(62) 規則第 53 条第 2 項関係

- ① 多施設共同研究の継続中に、一の実施医療機関において特定臨床研究を継続しなくなったため実施計画の変更を届け出た場合であっても、当該実施医療機関の研究責任医師であった者は、当該特定臨床研究が終了した日から 5 年間、記録を保存すること。
※ 途中で研究をやめた医療機関も自施設が臨床研究をやめた日ではなく研究全体が終了した日を起算日として 5 年間保存すること。
※ 規則第 53 条第 2 項の規定による書類の保存については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。
- ② 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から 5 年を経る前に、実施医療機関に所属しなくなった場合には、当該実施医療機関に所属する者の中から記録の保存を行う者を指名すること。
- ③ 実施医療機関以外で委託業者や共同機関がある場合は、当該研究責任医師又は研究代表医師の指導の下、当該臨床研究に関連する記録を保存すること。また、この場合において、研究計画書や契約において、当該記録の保存について担保すること。

問 4-10 生物由来製品であることが見込まれる臨床研究に用いる医薬品に関する製造及び品質に関する記録は、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 179 号)における生物由来医薬品等の規定に合わせて、相応の保存期間を設定してもよいか。	(答) 規則第 53 条第 2 項の規定は、最低限保存すべき期間を示したものである。生物由来製品であることが見込まれる臨床研究に用いる医薬品については、生物由来製品に係る医薬品医療機器等法の規定を踏まえ、適切な期間保管されたい。
---	--

(63) 規則第 53 条第 3 項関係

臨床研究の実施により対象者から得た記録及び症例報告書を変更又は修正する場合は、その理由及び変更又は修正の履歴を記録すること。

(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) 第六十二条 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、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。 2 実施医療機関の管理者は、研究責任医師が法第十二条及び前項に規定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。

(72) 規則第 62 条第 1 項関係

法第 12 条及び第 21 条に規定する臨床研究の対象者の記録の保存のほか、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録についても作成及び保存を行うこと。

(73) 規則第 62 条第 2 項関係

実施医療機関の管理者は、研究期間中及び研究終了後 5 年間の研究責任医師の記録の保存に協力をするほか、研究責任医師が不在となった場合において当該研究責任医師が指名した者が行う記録の保存について適切に行うことができるよう協力をすること。

(認定臨床研究審査委員会への報告)

第十三条 特定臨床研究実施者は、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（次条及び第二十三条第一項において「疾病等」という。）の発生を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を当該特定臨床研究の実実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、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。

(64) 法第 13 条関係

「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（疾病等）」は、特定臨床研究との因果関係が否定できない有害事象をいう。

問 4-13 法第 13 条の「特定臨床研究の実施に起因するもの」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等に起因するもののみを指すのか、それとも当該臨床研究の実施に起因するもの全般を指すのか。

(答) 当該臨床研究の実施に起因するもの全般を指す。

(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)

第五十四条 研究責任医師は、実施計画に記載された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、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を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しなければならない。

一 次に掲げる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（法第二条第二項第一号に規定する特定臨床研究のうち同項第二号イからへまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第二号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）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 七日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある疾病等

二 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 十五日

イ 次に掲げる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（前号に掲げるものを除く。）

(1) 死亡

(2) 死亡につながるおそれのある疾病等

ロ 次に掲げる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（前号に掲げるものを除く。）

- (1) 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
- (2) 障害
- (3) 障害につながるおそれのある疾病等
- (4) (1) から (3) 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
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

三 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を実施する場合における次に掲げる事項 十五日

イ 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

ロ 次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）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

- (1) 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
- (2) 障害
- (3) 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
- (4) 死亡又は (1) から (3) までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

ハ 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

ニ 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ロ (1) から (5) までに掲げる疾病等の発生（ハを除く。）

四 前号ロ (1) から (5) 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（前号ロに掲げるものを除く。） 三十日

五 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（前四号に掲げるものを除く。） 法第十七条第一項の規定による認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき

2 前項（第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定は、特定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、「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。

3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号（第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定する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。

4 研究代表医師は、第二項（第五十六条第二項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて準用する第一項（第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。）の規定

による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。

(65) 規則第 54 条関係

- 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。

問 4-12 規則第 54 条第 1 項第 1 号から第 4 号までの疾病等について、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への情報提供は、電話、メール等どのような方法で行ってもよいか。	(答) 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。

問 4-14 疾病等のうち、血液毒性に伴う感染症の発生については、規則第 54 条第 1 項第 3 号イ又はロの疾病等として報告すべきか、それとも同号ハ又はニの感染症として報告すべきか。	(答) 規則第 54 条第 1 項第 3 号イ又はロの疾病等として報告されたい。
---	--

(認定臨床研究審査委員会への不具合報告)

第五十五条 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、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次に掲げる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三十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、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。

- 一 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等
- 三 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
- 四 障害
- 五 障害につながるおそれのある疾病等
- 六 第三号から第五号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

七 後世代における先天性の疾病又は異常

- 2 前項の規定は、特定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、「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。
- 3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、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第一項各号に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものを知ったときは、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。
- 4 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、第二項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による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。

(厚生労働大臣への報告)

第十四条 特定臨床研究実施者は、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に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(厚生労働大臣への疾病等の報告)

第五十六条 法第十四条の厚生労働省令で定めるものは、第五十四条第一項第一号及び第二号(口に限る。)に掲げる事項とする。

- 2 第五十四条(第一項第一号及び第二号(口に限る。))並びに第二項から第四項までに限る。)の規定は、法第十四条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、第五十四条第一項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(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。

(厚生科学審議会への報告)

第十五条 厚生労働大臣は、毎年度、前条の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置をとらなければならない。

- 2 厚生科学審議会は、前項の場合のほか、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又

は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

- 3 厚生労働大臣は、第一項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条の規定による報告に係る情報の整理を行うとともに、必要があると認めるときは、同条の規定による報告に関する調査を行うものとする。

(機構による情報の整理及び調査の実施)

第十六条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）に、前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、機構の求めに応じ、機構が前項の規定による情報の整理を行うために、第十四条の規定による報告に係る特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項に関する情報を提供することができる。
- 3 厚生労働大臣は、機構に第一項の規定による情報の整理を行わせるときは、その旨を公示しなければならない。
- 4 厚生労働大臣が、機構に第一項の規定による情報の整理を行わせるときは、第十四条の規定による報告をする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。
- 5 機構は、第一項の規定による情報の整理を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理の結果を、厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 6 第一項、第二項及び前項の規定は、前条第三項に規定する調査について準用する。

(厚生労働大臣が機構に提供する情報)

第五十七条 法第十六条第二項の厚生労働省令で定める事項は次に掲げる事項とする。

- 一 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
- 二 法第三十五条第一項の規定による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
- 三 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

(機構に対する疾病等の報告)

第五十八条 第五十四条（第一項第一号及び第二号（ロに限る。）並びに第二項から第四項までに限る。）の規定は、法第十六条第四項の規定による機構への報告について準用する。この場合において、第五十四条第一項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第十七条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

- 2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、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。

(認定臨床研究審査委員会への定期報告)

第五十九条 法第十七条第一項の規定に基づき、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、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しなければならない。

- 一 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数
- 二 当該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
- 三 当該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
- 四 当該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
- 五 当該特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する事項

2 前項の報告には、第四十条第一項第二号から第九号までに掲げる書類（認定臨床研究審査委員会が最新のものを有していないものに限る。）を添付しなければならない。

3 第一項の報告は、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、一年ごとに、当該期間満了後二月以内に行わなければならない。

4 認定臨床研究審査委員会は、第一項の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。

5 前四項の規定は、特定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「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と、第二項中「前項」とあるのは「第五項において準用する前項」と、前二項中「第一項」とあるのは「第五項において準用する第一項」と読み替えるものとする。

6 研究代表医師は、前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による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。

(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。

<p>問 6-2 定期報告に当たり、利益相反申告者は、所属する実施医療機関の管理者又は所属機関の長に研究者利益相反自己申告書を再度提出し、事実関係の確認を受ける必要があるか。</p>	<p>(答) 利益相反状況を適切に管理し、臨床研究に対する国民の信頼の確保を図る観点から、規則第 59 条第 1 項第 5 号及び利益相反管理通知 7(2)の手続に併せて、各利益相反申告者は寄附金等の提供の状況を確認し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長にも事実確認を受けることが適切である。</p> <p>ただし、実施医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けた後、新たに寄附金等の提供を受けていない場合など、利益相反管理計画に影響しない場合には、手続の簡略化を図るなど、柔軟な対応をとることとして差し支えない。</p>
---	---

(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が認めた場合に限り、実施計画を厚生労働大臣に提出した 1 年以内の他国の起算日を起算日とすることで差し支えない。その際、初回の定期報告については、実施計画を提出した日から当該起算日までの内容を取りまとめて報告すること。

<p>問 4-15 定期報告は、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して一年ごとに行うこととなっているが、「厚生労働大臣に提出した日」はどの日か。</p>	<p>(答) 「厚生労働大臣に提出した日」とは、当該臨床研究が jRCT で公表された日をいうものとする。ただし、国際共同研究の場合であって、他国と定期報告の時期を合わせる場合はこの限りではない。</p>
--	--

(厚生労働大臣への定期報告)

第十八条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、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。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により報告を受けたときは、当該報告を取りまとめ、その概要を公表しなければならない。

(厚生労働大臣への定期報告)

第六十条 法第十八条第一項の規定に基づき、特定臨床研究を実施する研究責任医師は、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、当該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、当該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及び前条第一項第一号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会が前条第四項の意見を述べた日から起算して一月以内

に行わなければならない。

- 3 前二項の規定は、特定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「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と、前項中「前項」とあるのは「第三項において準用する前項」と、「前条第四項」とあるのは「前条第五項において準用する同条第四項」と読み替えるものとする。

(70) 規則第 60 条関係

- ① 厚生労働大臣への報告は、別紙様式第 3 による報告書を提出して行うものとする。
- ② 規則第 60 条の報告は、jRCT に記録することにより報告したものとみなす。

(緊急命令)

第十九条 厚生労働大臣は、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

(改善命令等)

第二十条 厚生労働大臣は、この章の規定又はこの章の規定に基づく命令に違反していると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させること、実施計画を変更することその他当該違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣は、特定臨床研究を実施する者が前項の規定による命令に従わないときは、当該特定臨床研究を実施する者に対し、期間を定めて特定臨床研究の全部又は一部の停止を命ずることができる。

(特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置)

第二十一条 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者は、第五条第一項の規定に準じてその実施に関する計画を作成するほか、当該計画を作成し、又は変更する場合においては、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めるとともに、第七条及び第九条から第十二条までの規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(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)

第六十三条 臨床研究（特定臨床研究を除く。第八十七条において同じ。）を実施する研究責任医師は、法第二十一条の規定に基づき、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、法第八条（認定臨床研究審査委員会への通知に係る部分に限る。）の規定並びに第五十四条第一項第三号から第五号まで及び第二項から第四項まで、第五十五条並びに第五十九条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(74) 法第 21 条及び規則第 63 条関係

- ① 承認済みの医薬品等を用いた特定臨床研究以外の臨床研究の実施中に医薬品等製造販売業

者等から研究資金等の提供を受け、特定臨床研究となる場合もあり、この場合、原則として、研究資金等の支払いを受ける前に実施計画の厚生労働大臣への届出及び jRCT への情報の公表を行う必要がある。

- ② 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合の手續等については以下のとおりである。
- (ア) 法第 5 条第 1 項の実施計画に準じて臨床研究の実施に関する計画を作成し、研究計画書等とともに、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めること（計画変更時も同様）。その上で、研究責任医師自ら規則第 24 条第 1 項の規定に基づき jRCT に記録することにより、情報を公表するよう努めること。その際、多施設共同研究の場合には、一の臨床研究として記録、公表すること。
 - (イ) 臨床研究を実施する際には、臨床研究実施基準及び臨床研究の実施に関する計画を遵守するよう努め、
 - i) 臨床研究の対象者等の同意（法第 9 条）、臨床研究に関する個人情報の保護（法第 10 条）、秘密保持（法第 11 条）及び記録の保存（法第 12 条）
 - ii) 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合にあっては、認定臨床研究審査委員会に対して、臨床研究を中止した場合の通知（法第 8 条）、疾病等報告（規則第 54 条）、不具合報告（規則第 55 条）及び定期報告（規則第 59 条）について各規定に準じて適切に対応するよう努めること。
 - (ウ) 主要評価項目報告書の公表及び総括報告書の概要等臨床研究終了時に公表する事項についても、研究責任医師自ら jRCT に記録することにより公表するよう努めること。
 - (エ) 厚生労働大臣に、臨床研究の実施に関する計画、疾病等報告、定期報告等の書類を提出する必要はない。

問 8-6 特定臨床研究以外の臨床研究については、臨床研究実施基準の遵守が努力義務とされているが、これに加えて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）も遵守する必要があるか。

(答) 法に規定する臨床研究実施基準のみの遵守に努めることで差し支えない。

(適用除外)

第二十二條 この章の規定は、臨床研究のうち、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（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等に該当する場合については、適用しない。

第三章 認定臨床研究審査委員会

(臨床研究審査委員会の認定)

第二十三条 臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会であつて、次に掲げる業務（以下「審査意見業務」という。）を行うもの（以下この条において「臨床研究審査委員会」という。）を設置する者（病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。）若しくは診療所（同条第二項に規定する診療所をいい、同法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師の住所を含む。）の開設者又は医学医術に関する学術団体その他の厚生労働省令で定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。）に限る。）は、その設置する臨床研究審査委員会が第四項各号に掲げる要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

一 第五条第三項（第六条第二項において準用する場合を含む。）の規定により意見を求められた場合において、実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、特定臨床研究を実施する者に対し、特定臨床研究の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意見を述べる業務

二 第十三条第一項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

三 第十七条第一項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務

四 前三号のほか、必要があると認めるときは、その名称が第五条第一項第八号の認定臨床研究審査委員会として記載されている実施計画により特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させるために改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出して、同項の認定の申請をしなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者（法人でない団体にあつては、その代表者又は管理人）の氏名

二 臨床研究審査委員会の名称

三 臨床研究審査委員会の委員の氏名

四 審査意見業務を行う体制に関する事項

五 その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次項第二号に規定する業務規程その他の厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

4 厚生労働大臣は、第一項の認定（以下この条において単に「認定」という。）の申請があつた場合において、その申請に係る臨床研究審査委員会が次に掲げる要件に適合すると認めるときは、認定をしなければならない。

一 臨床研究に関する専門的な知識経験を有する委員により構成され、かつ、審査意見業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものとして厚生労働省令で定める体制が整備されていること。

二 審査意見業務の実施の方法、審査意見業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法その他の審査意見業務を適切に実施するための方法に関する業務規程が整備されていること。

三 前二号に掲げるもののほか、審査意見業務の適切な実施のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

5 厚生労働大臣は、前項の規定により認定をしたときは、次に掲げる事項を公示しなければならない。

一 認定を受けた者（以下「認定委員会設置者」という。）の氏名又は名称及び住所

二 認定に係る臨床研究審査委員会（以下「認定臨床研究審査委員会」という。）の名称

（認定臨床研究審査委員会を設置できる団体）

第六十四条 法第二十三条第一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。

一 医学医術に関する学術団体

二 一般社団法人又は一般財団法人

三 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人

四 私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）

五 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。）

六 国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）

七 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

2 臨床研究審査委員会を前項第一号から第三号まで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。

一 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。

二 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。次号において同じ。）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。

三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。

イ 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

ロ 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

四 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。

五 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。

六 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。

(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。

(6) 法第 23 条第 1 項関係

- ① 認定臨床研究審査委員会は、臨床研究を実施しようとする研究責任医師等から意見を求められた場合等において、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該研究責任医師等に意見を通知すること。
- ② 認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務を行うに当たって、世界保健機関が公表を求める事項において日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し意見を述べること。

問 5-1 認定委員会が意見を述べた日とは、審査意見業務を行った日か、それとも審査意見業務の結果について研究責任医師に通知をした日か。	(答) 研究責任医師に通知をした日である。
問 5-23 一般社団法人が特定非営利法人になった場合等、認定委員会の設置者が変更になった場合には、どのような手続きが必要か。	(答) 既存の認定委員会については、廃止の届出を行い、新たに臨床委員会の認定申請を行う必要がある。 この場合、新たに認定された委員会が廃止した委員会の審査意見業務を引き継ぐ等、適切な措置を講ずること。

(臨床研究審査委員会の認定の申請)

第六十五条 法第二十三条第二項の規定による申請は、あらかじめ、様式第五による申請書を提出して行うものとする。

- 2 法第二十三条第二項第五号(法第二十五条第三項及び第二十六条第六項において準用する場合を含む。)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臨床研究審査委員会の連絡先とする。
- 3 法第二十三条第三項(法第二十五条第三項及び第二十六条第六項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める書類とする。
 - 一 前条第一項第一号から第三号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合
 - イ 業務規程(法第二十三条第四項第二号に規定する業務規程をいう。以下同じ。)
 - ロ 臨床研究審査委員会を設置する者に関する証明書類
 - ハ 臨床研究審査委員会を設置する者が臨床研究審査委員会を設置する旨を定めた定款その他これに準ずるもの
 - ニ 前条第二項第二号及び第三号の要件を満たすことを証明する書類
 - ホ 財産的基礎を有していることを証明する書類
 - ヘ 臨床研究審査委員会の委員の略歴
 - 二 医療機関の開設者又は前条第一項第四号から第七号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合
 - イ 業務規程
 - ロ 臨床研究審査委員会を設置する者に関する証明書類
 - ハ 臨床研究審査委員会の委員の略歴

(7) 規則第 65 条第 3 項第 1 号へ関係

委員の略歴には、委員の氏名、所属及び役職、学歴、免許・資格、勤務歴、専門分野、所属

学会その他委員の要件に合致する事項を記載すること。なお、委員の要件に合致することを説明するために、学術論文の実績を記載する必要がある場合には、その内容を含めること。

問 5-2 法人が臨床研究審査委員会の認定申請を行う際、法人ではなく、法人が設置する病院の病院長が申請することはできるか。	(答) できない。ただし、委員会の業務に関する規程や手順について、病院長が定めることとしても差し支えない。
問 5-3 一の法人が複数の臨床研究審査委員会の認定申請をすることは可能か。	(答) 可能である。
問 5-4 「認定臨床研究審査委員会を設置する者に関する証明書類」とは、具体的にどのような書類を指すのか。	(答) 例えば、病院等の開設許可証、開設証明書、法人の登記事項証明書の写しが該当する。

(臨床研究審査委員会の認定の要件)

第六十六条 臨床研究審査委員会は、倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行うことができるよう、次項から第四項までに掲げる要件を満たす場合には、認定を受けることができる。

2 法第二十三条第四項第一号の厚生労働省令で定める体制は、次のとおりとする。

- 一 臨床研究審査委員会に、委員長を置くこと。
- 二 次に掲げる者から構成されること。ただし、イからハまでに掲げる者は当該イからハまでに掲げる者以外を兼ねることができない。
 - イ 医学又は医療の専門家
 - ロ 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
 - ハ イ及びロに掲げる者以外の一般の立場の者
- 三 委員が五名以上であること。
- 四 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。
- 五 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。
- 六 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二名以上含まれていること。
- 七 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。
- 八 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。
- 九 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であること。

3 業務規程には、次に掲げる事項を定めなければならない。

- 一 審査意見業務に関して徴収する手数料(以下「審査手数料」という。)に関する事項、審査意見業務を依頼する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關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。)の審査意見業務への参加の制限に関する事項、法第十三条第一項に規定する疾病等の報告を受けた場合の手續に関する事項、第八十条第四項及び第五項に規定する場合の手續に関する事項その他の審査意見業務の実施の方法に関する事項
- 二 第八十五条に規定する記録の作成及びその保存方法に関する事項並びに秘密の保持に關す

る事項

- 三 次項第三号及び第八十六条の規定による公表に関する事項
 - 四 認定臨床研究審査委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項
 - 五 苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項
 - 六 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
 - 七 前各号に掲げるもののほか、臨床研究審査委員会が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
- 4 法第二十三条第四項第三号（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項の規定により準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。
- 一 審査意見業務を行う順及び内容並びに審査意見業務に関して徴収する手数料について、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。
 - 二 活動の自由及び独立が保障されていること。
 - 三 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関する事項について、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、前条第一項、第六十九条若しくは第七十六条第一項に規定する申請書又は第七十一条若しくは第七十三条第一項に規定する届書に記載された事項及び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については、当該事項を公表したものとみなす。
 - 四 審査意見業務（第八十条第四項及び第五項の規定によるものを除く。）を行うため、年十二回以上定期的に開催すること。
 - 五 法第二十六条第二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、次に掲げる要件を満たすこと。ただし、災害その他やむを得ない事由により、これらの要件を満たすことができないときは、この限りでない。
 - イ 審査意見業務を行うため、年七回以上開催していること。
 - ロ 年一以上、かつ有効期間を通じて六以上の実施計画について法第二十三条第一項第一号に規定する業務（法第六条第二項において準用する法第五条第三項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。第八十条第二項において同じ。）を行っていること。

(8) 規則第 66 条関係

認定臨床研究審査委員会の構成に必要な委員の数は、少なくとも 5 名となるが、認定に必要な要件を満たした上で、委員の数がこれよりも多い場合には、規則第 66 条第 2 項第 2 号に規定する特定の区分の委員の数の偏りが無いよう配慮すること。

問 5-5 規則第 66 条第 2 項第 2 号に定める委員以外の者を委員として審査意見業務を行うことはよいか。

(答) 技術専門員等を各会合に参加させることは差し支えないが、規則第 66 条第 2 項第 2 号に定める委員以外に議決権を有する委員を置くことはできない。また、議決権を有しないオブザーバー等として技術専門員等の参加を求める場合であっても、これらの参加者に委員その他こ

	れに類する紛らわしい呼称を用いることは望ましくない。
問 5-26 認定委員会の事務を行う者は、当該認定委員会の委員となることができるか。	(答) 審査意見業務を公平かつ中立に実施する観点から、望ましくない。

(9) 規則第 66 条第 2 項第 2 号イ関係

「医学又は医療の専門家」とは、医学又は医療に関する専門的知識・経験に基づき、5 年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を有する者をいう。具体的には、医師を想定しているが、医師を 1 名以上有している場合にあつては、医師以外の者が含まれていても差し支えない。

問 5-6 認定委員会の構成要件にある「医学又は医療の専門家」には、どのような者が該当するか。	(答) 例えば、医療機関又は医学・医療に関する研究機関等で 5 年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を有する者が該当する。 なお、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式 1 を用いることを推奨する。
問 5-7 認定委員会の構成要件にある「医学又は医療の専門家」には、生物統計の専門家は該当するか。	(答) 「医学又は医療の専門家」として、1 名以上の医師が含まれる場合は、生物統計の専門家を「医学又は医療の専門家」として委員に選任してもよい。

(10) 規則第 66 条第 2 項第 2 号ロ関係

- ① 「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」とは、医学又は医療分野における臨床研究の対象者保護又は人権の尊重に係る業務を行った経験を有することをいう。
- ② 「法律に関する専門家」とは、法律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。
- ③ 「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫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。

問 5-8 認定委員会の構成要件にある「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」者には、どのような者が該当するか。	(答) 例えば、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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号) 第 16 の規定による倫理審査委員会等を含む。) の委員として、1 年以上の経験を有する者が該当する。
問 5-9 認定委員会の構成要件にある「法律に関する専門家」には、どのような者が該当するか。	(答) 例えば、以下の者が該当する。 ① 弁護士又は司法書士として業務を行っている者 ② 大学において法律学の教育若しくは研究を行っている教員として現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者又は過去に 5 年以上常勤の教授、准教授若しくは講師として勤務した経験を有する者

	<p>なお、設置者の所属機関の顧問弁護士も該当するが、臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属する者としてみなすこと。</p> <p>また、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式 2 を用いることを推奨する。</p>
問 5-10 認定委員会の構成要件にある「生命倫理に関する識見を有する者」には、どのような者が該当するか。	<p>(答) 例えば、以下の者が該当する。</p> <p>① 大学において生命倫理の教育若しくは研究を行っている教員として、現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者又は過去に 5 年以上常勤の教授、准教授若しくは講師として勤務した経験を有する者</p> <p>② 以下のいずれも満たす者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学院修士課程相当の生命倫理学に関する専門教育を受けていること。 ・査読のある学術雑誌に筆頭筆者として、生命倫理学に関する学術論文の発表が 1 編以上あること。 <p>なお、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式 3 を用いることを推奨する。</p>
問 5-11 10 年以上の臨床研究コーディネーター(CRC)の経験を有する者等、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を要する業務に従事している者については、「生命倫理に関する識見を有する者」に該当するか。	<p>(答) 10 年以上の臨床研究コーディネーター(CRC)の経験のみでは該当しないが、その他の個別具体的な経験の内容から総合的に判断して該当する場合はあり得る。</p>

(11) 規則第 66 条第 2 項第 2 号ハ関係

「一般の立場の者」とは、主に医学・歯学・薬学その他の自然科学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以外の者であって、臨床研究の対象者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、臨床研究の対象者の立場から意見を述べることをできる者をいう。

問 5-12 認定委員会設置者が設置する医療機関の職員は、「一般の立場の者」に該当するか。	<p>(答) 該当しない。認定委員会設置者が設置する医療機関の現職員及び元職員は、「一般の立場の者」に該当しない。</p> <p>なお、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式 4 を用いることを推奨する。</p>
問 5-13 認定委員会設置者が設置する医療機関の所在地において、当該医療機関と関係のある業務に従事している保健医療に関する行政機関の現職員は、「一般の立場の者」に該当するか。	<p>(答) 該当しない。</p>

問 5-14 小学校、中学校又は高等学校の化学、生物又は物理の教員は、「一般の立場の者」に該当するか。

(答) 該当する。

(12) 規則第 66 条第 2 項第 2 号関係

委員を選任するに当たっては、規則第 66 条第 1 項において、認定臨床研究審査委員会に倫理的観点から審査意見業務を行うことを求めている点に鑑み、その委員については十分な社会的信用を有する者であることが望ましい。

ここでいう「社会的信用」に係る着眼点としては、例えば以下のようなものが考えられるが、特定の事項への該当をもって直ちにその適格性を判断するものでなく、その委員等個人の資質を総合的に勘案して認定臨床研究審査委員会の設置者が適切に判断すべきものであることに留意すること。

技術専門員についても同様とする。

- 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。

問 5-15 規則第 66 条第 2 項第 5 号の「当該医療機関と密接な関係を有するもの」とは、例えば、①大学病院と医学部の場合、②国立高度専門医療研究センターにおける研究所と病院の場合は、該当するか。

(答) ①②いずれも該当する。なお、医学部単科大学における教養分野の教員であっても「当該医療機関と密接な関係を有するもの」に該当する。

問 5-16 臨床研究審査委員会を設置する者が設置する大学の医学部に勤務していた経験があり、退職後に当該大学の名誉教授の称号を得ている者は、規則第 66 条第 2 項第 5 号の「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」又は同項第 6 号の「臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関」に属する者に該当するか。

(答) いずれにも該当する。

(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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第16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当該業務に従事している場合をいう。

問 5-31 認定委員会の運営に関する事務をCRO等の外部機関に委託し、当該外部機関に従事する者に当該事務を行わせて差し支えないか。

(答) 認定委員会の運営に関する知識・経験を継続的に蓄積することで、認定委員会の審査意見業務の質を確保する観点から、認定委員会の運営に関する事務を行う者は、少なくとも認定の要件である4名以上は、認定委員会を設置する者に雇用されている必要がある。

(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。
- ⑥ 「生物統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者をいう。
- ⑦ 「その他の臨床研究の特色に応じた専門家」とは、必要に応じて審査対象となる研究分野に関する専門的知識・経験に基づき、教育、研究又は業務を行っている者をいう。例えば、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が考えられるが、臨床研究の特色に応じて適切な者の評価書を確認すること。

⑧ 「(11) 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係⑯」における変更範囲 (design space) の考え方に基づいて設計された臨床研究の実施計画書に係る審査意見業務を行う場合には、当該疾患領域の専門家の評価書に加えて、該当する医療機器の専門家の評価書に基づいて評価すること。

なお、医療機器の専門家による評価においては、「(11) 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係⑯」において検証される変更範囲のうち、最もリスクの高い場合の安全性が適切に担保されているかを確認すること。

<p>問 5-17 技術専門員である「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」には、どのような者が該当するか。</p>	<p>(答) 例えば、以下の者が該当する。</p> <p>① 大学において臨床薬理学の教育若しくは研究を行っている教員として、現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者又は過去に 5 年以上常勤の教授、准教授若しくは講師として勤務した経験を有する者</p> <p>② 日米欧の規制当局において毒性学、薬力学若しくは薬物動態学の担当として 2 年以上の医薬品等の承認の審査業務を行った経験を有する者又はそれと同等の実務経験を有し、それに相当する知見を有する者</p> <p>③ 以下のいずれも満たす者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師、歯科医師、薬剤師等として 5 年以上の診療、業務、教育又は研究を行っていること ・大学院修士課程相当の臨床薬理学に関する専門教育を受けていること ・筆頭筆者として、査読のある学術雑誌に臨床薬理学に関する学術論文の発表が 1 編以上あること
<p>問 5-18 技術専門員である「生物統計の専門家」には、どのような者が該当するのか。</p>	<p>(答) 例えば、以下のいずれの要件も満たす者が該当する。</p> <p>① 大学院修士課程相当の統計の専門教育を受けた経験を有するか、統計検定 2 級相当の能力を有すること</p> <p>② 複数の臨床研究の実務経験 (試験計画作成、データマネジメント、解析、報告書・論文作成、効果安全性評価委員会委員等) を有すること</p>
<p>問 5-19 技術専門員については、認定委員会が選り評価を依頼することでよいか。</p>	<p>(答) 差し支えない。選任の方法は各認定委員会で定めるものとする。</p>

(16) 規則第 66 条第 4 項第 1 号関係

「手数料」の額は、委員への報酬の支払等、当該認定臨床研究審査委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるよう定めること。

公平なものでない判断される場合としては、例えば、認定臨床研究審査委員会を設置する者と利害関係を有するか否かで、合理的な範囲を超えて手数料の差額を設ける場合が挙げられる。

<p>問 5-27 認定委員会における審査意見業務の実施に当たり、特定臨床研究と非特定臨床研究とでは、法令上の位置付けが異なるため、審査手数料を含めその審査上の取扱いに差異を設けて差し支えないか。</p>	<p>(答) 審査意見業務における業務内容、業務量等（例えば、技術専門員の種別・人数等）に差異があるなど、審査手数料を含めその審査上の取扱いに差異を設ける合理的な理由がある場合には、業務規程に定めることにより、差異を設けて差し支えない。</p>
<p>問 5-28 社会保険診療報酬支払基金による審査情報提供事例における使用例など、「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和 55 年 9 月 3 日付け保発第 51 号厚生省保険局長通知）に基づき保険診療における考え方が明確化されている医薬品や、診療ガイドライン等に基づき標準的な医薬品等の使用であるものとして認定委員会が認めるものを対象とした特定臨床研究（当該医薬品の医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けているものを除く。）については、他の未承認薬等を用いる特定臨床研究と比較すると、被験者に対する有効性及び安全性に係る学術上の根拠が薬理作用等から見て一定程度得られていると見なせると考えられる。このため、これらの研究は、法令上、特定臨床研究に該当するものの、認定委員会での審査意見業務の実施に当たっては、認定委員会において特定臨床研究と非特定臨床研究の審査上の取扱いに差異を設けている場合（参考：問 5-27）にあつては、非特定臨床研究と同様の審査上の取扱いをすることができないか。</p>	<p>(答) 問中の、被験者に対する有効性及び安全性に係る学術上の根拠が薬理作用等から見て一定程度得られている特定臨床研究については、認定委員会での審査意見業務の実施に当たり、業務規程に定めることにより、非特定臨床研究と同様の審査上の取扱いをして差し支えない（関連：問 1-24、問 1-25 及び問 5-27）</p>

(17) 規則第 66 条第 4 項第 3 号関係

委員名簿には、委員の氏名、性別、所属及び役職等が含まれるため、委員を委嘱にする場合にあっては、当該事項が公表されることを事前に説明し、同意を得ておくこと。

<p>問 5-24 規則第 66 条第 4 項第 5 号イ中の「年七回」及び同号ロ中の「年一」については、どの期間の開催数が計上されるのか。</p>	<p>(答) 厚生労働大臣の認定を受けた日から 1 年間である。</p>
<p>問 5-25 認定委員会の開催を予定していたが、申請がなく、開催しなかった。この場合、認定委員会の開催回数として計上できるか。</p>	<p>(答) 計上できない。</p>

(18) 規則第 66 条第 4 項第 5 号関係

「災害その他やむを得ない事由」とは、感染症などの発生時において、対面による開催が困難であつて、かつ、テレビ会議を行うための環境を有さない場合をいう。

- ① イの「審査意見業務」とは法第 23 条第 1 項に規定するものを指し、例えば、法第 8 条に規定する特定臨床研究の中止の通知を受けた場合に意見を述べる業務、規則第 24 条第 5 項に基づき主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要に対して意見を述べる業務は含まない。

また、「年七回以上開催していること」とは、認定の有効期間の3年間の全ての年において、年7回以上の開催が必要であることをいう。あわせて、「開催」は、対面又はテレビ会議によるものとするが、令和2年4月30日以降においては、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、書面により行うことができる。

- ② ロにおける審査意見業務については、イと異なり、実施計画の変更について意見を述べる業務は含まれず、新規での実施計画の提出に際して意見を述べるものに限られる。また、「年一以上・・・の実施計画について・・・業務・・・を行っていること」とは、認定の有効期間の3年間の全ての年において、年一以上の新規の実施計画に係る審査意見業務が必要であることをいう。あわせて、「有効期間を通じて六以上・・・の実施計画について・・・業務・・・を行っていること」とは、認定の有効期間の3年間に於いて、合算して六以上の新規の実施計画に係る審査意見業務が必要であることをいう。
- ③ イ及びロについては、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第47号。令和4年4月1日施行。）によって新設されたものであることから、経過措置として下記のとおりとする。
- ・令和4年4月1日より以前の有効期間（1年間又は2年間）：年11回以上の開催
 - ・令和4年4月1日の前後の期間を含む1年間：年11回以上の開催
 - ・令和4年4月1日以降の有効期間（1年間又は2年間）：年7回以上の開催、年1以上の新規の実施計画にかかる審査意見業務
 - ・令和4年4月1日より以前の期間を含む有効期間3年間の実績：要件無し（合計で6以上の新規の実施計画にかかる審査意見業務は課さないこととする。）

（認定臨床研究審査委員会の認定証の交付）

第六十七条 厚生労働大臣は、法第二十三条第四項の規定による認定をしたときは、認定を申請した者に対し、様式第六による認定証を交付しなければならない。法第二十六条第二項の規定による更新をしたときも、同様とする。

（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務）

第八十条 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、第六十六条第二項第二号から第六号までに掲げる要件を満たさなければならない。

- 2 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務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。
- 3 認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。
- 4 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、前三項の規定にかかわらず、業務規程に定める方法により、これを行うことができる。
- 5 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第二号又は第四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、第一項及び第三項並びに第八十二条の規定にかかわらず、業務規程に定める方法により、当該認定臨床研究審査委員会の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、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。

- 6 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。第九十四条第一項において同じ。）を含む。）により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、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、当該臨床研究の実施にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。

(25) 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。

問 5-20 認定委員会の審査意見業務について、施行通知 2. 法第 2 章 関係(24) ②の「テレビ会議等の双方向の円滑な意思の疎通が可能な手段」には、電話等の音声のみによる手段も含まれるか。

(答) 含まれない。

(26) 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に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

(27) 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。

(28) 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、実施計画における「特定臨床研究の進捗状況」の欄中「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が挙げられる。
- ③ 誤記については、内容の変更に該当する場合もあるため、認定臨床研究審査委員会の判断で簡便な審査とするかどうかを判断すること。
- ④ 「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」としては、例えば、認定臨床研究審査委員会で審査意見業務を行い承認を得る条件として誤記等の修正を指示した場合等が挙げられる。なお、内容の変更を伴わない誤記、進捗状況の変更等に関する審査意見業務については、あらかじめ、本規定に基づき業務規程に定める方法により行う旨を研究責任医師等に指示しておくことで、必ずしもその都度指示を行うことなく、簡便な審査で対応することが可能となる。

<p>問 5-29 規則第 80 条第 4 項に基づき業務規程に定める方法（簡便な審査等）により審査意見業務を行うことができることとされている事項のうち、委員長が事前に確認する必要がないと認められたものについては、事前確認不要事項としてあらかじめ具体的に業務規程に定めることにより、認定委員会の事務局がそれに該当することを確認することをもって審査意見業務を行ったものとして差し支えないか（具体的な事務手続としては、例えば、研究代表医師は、実施計画の変更に係る審査依頼書に、事前確認不要事項のみに該当する旨を明記して事務局に提出することとし、事務局は、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、当該審査依頼書に収受印を押印し、写しを交付するなど、受理する手続のみをもって当該変更を承認したものとみなすことを想定）。</p>	<p>（答）差し支えない。</p>
<p>問 5-30 問 5-29 中の「事前確認不要事項」としてあらかじめ具体的に業務規程に定めたものに係る申請については、認定委員会の事務局が当該事項に該当することを確認し受領することをもって、審査結果通知等の書面の交付を行うことなく認定委員会が承認したものとみなして差し支えないか。</p>	<p>（答）差し支えない。ただし、認定委員会と実施医療機関との間で承認の有無について認識の齟齬が生じないよう配慮することとし、具体的な手続については、あらかじめ規程、手順書等において明確化しておくことが望ましい。</p>

<p>問 8-5 先進医療又は患者申出療養として実施する臨床研究において、認定委員会における審査意見業務の後、先進医療技術審査部会、先進医療会議又は患者申出療養会議において研究計画書等に変更があった場合は、当該変更に係る認定委員会の審査意見業務については、施行通知 3(27)の簡便な審査又は問 5-29 の「事前確認不要事項」に係る審査として、規則第 80 条第 4 項に基づく取扱いをして差し支えないか。</p>	<p>(答) 差し支えない。ただし、その場合であっても、実施される臨床研究の内容を認定委員会が把握する観点から、変更の内容について、事後的に認定委員会に報告することが望ましい。</p>
--	--

(29) 規則第 80 条第 5 項関係

- ① 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査で差し支えない。ただし、この場合においても審査意見業務の過程に関する記録を作成すること。
- ② 緊急的な審査において結論を得た場合にあつては、後日、認定臨床研究審査委員会の結論を改めて得ること。

(30) 規則第 80 条第 6 項関係

- ① 当分の間、以下に該当する臨床研究に係る審査意見業務を行う場合であつて、テレビ会議を行うための環境を有さないなど、対面又はテレビ会議による開催が困難な場合は、「災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者の保護の観点から、緊急に臨床研究を実施し、又は実施計画を変更する必要がある場合」に該当するものとする。
 - (ア) 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、新たに緊急に実施する必要がある医薬品等の臨床研究
 - (イ) 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、当該事由に対するものに限定はされないが、生命の保護の観点から新たに緊急に実施する必要がある医薬品等の臨床研究
 - (ウ) 既に実施している臨床研究であつて、保健衛生上の危害の拡大を防止するため、あるいは生命の保護の観点から、緊急で実施計画を変更せざるを得ない臨床研究
- ② 書面により審査を行う場合においては、委員の出席を書面による確認に代えることができるのみであり、第 80 条第 1 項及び第 2 項並びに第 82 条の規定を含め、そのほかの法及び規則で定める要件を満たす必要があることに留意すること。例えば、以下に留意すること。
 - (ア) 規則第 66 条第 2 項第 2 号から第 6 号までに掲げる要件を満たした委員全員から意見を聴く必要があること。
 - (イ) 新規の実施計画の審査意見業務においては、技術専門員からの評価書を確認する必要があること。
 - (ウ) 実施計画の変更の審査意見業務においては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴く必要があること。
 - (エ) 結論を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員一致をもって行うよう努めること。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた委員の過半数の同意を得た意見を当該認定臨床研究審査委員会の結論とすることができること。
- ③ 書面による審査意見業務については、②を満たした上で、持ち回りによるメール等で委員の

意見を聴くことを含むものであること。なお、この場合、審査意見業務に関する規程にあらかじめ定める方法により、実施することが望ましい。

- ④ 認定臨床研究審査委員会は、後日、当該特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について結論を得なければならない。この場合、法第 17 条第 1 項に規定する定期報告までに、当該特定臨床研究に係る最新の科学的知見を反映させ、安全性が確保された特定臨床研究を実施することを目的として、対面による審査意見業務が可能になった段階で、速やかに意見を述べること。
- ⑤ 書面による審査意見業務については、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。）によるものも含むこと。

（認定臨床研究審査委員会の判断及び意見）

第八十一条 次に掲げる認定臨床研究審査委員会の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。ただし、第二号又は第三号に規定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、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。

- 一 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師
- 二 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究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一年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。）を実施していた者
- 三 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
- 四 前各号に掲げる者のほか、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つて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

(31) 規則第 81 条第 2 号関係

「多施設で実施される共同研究」を実施していた者とは、特定臨床研究の研究責任医師、医薬品医療機器等法における第 2 条第 17 項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するもの（いわゆる「医師主導治験」）の治験調整医師及び治験責任医師をいう。

(32) 規則第 81 条第 4 号関係

「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」には、研究責任医師、研究分担医師以外の審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究に従事する者、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雇用関係のある者などが含まれる。

（認定臨床研究審査委員会の結論）

第八十二条 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。ただし、認定臨床研究審査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認定臨床研究審査委員

会の結論とすることができる。

(33) 規則第 82 条関係

- ① 議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しない時は、出席委員の多数決によるが、大多数の同意を得た意見を結論とすることが望ましい。
- ② 認定臨床研究審査委員会の結論は、「承認」「不承認」「継続審査」のいずれかとする。
- ③ 認定臨床研究審査委員会の結論を得るに当たっては、原則として、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得ること。全委員の意見聴取が困難な場合であっても、少なくとも、一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること。

(帳簿の備付け等)

第八十三条 認定委員会設置者は、法第二十三条第一項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 認定委員会設置者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から五年間、保存しなければならない。

(34) 規則第 83 条関係

帳簿には、審査意見業務の対象となった研究ごとに、次に掲げる事項を記載すること。

- ① 審査意見業務の対象となった臨床研究の研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- ② 審査意見業務を行った年月日
- ③ 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
- ④ 法第 23 条第 1 項第 2 号又は第 3 号の報告があった場合には、報告の内容
- ⑤ 法第 23 条第 1 項第 4 号の意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
- ⑥ 述べた意見の内容
- ⑦ 法第 23 条第 1 項第 1 号の審査意見業務を行った場合には、研究責任医師等が当該審査意見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）

なお、帳簿の備付け及び保存については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。

(35) 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。

(委員等の教育又は研修)

第八十四条 認定委員会設置者は、年一回以上、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。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。

(36) 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。

問 5-21 技術専門員については、具体的にどのような教育又は研修をすればよいか。

(答) 認定委員会に評価書を提出するに当たって必要な研究倫理、法への理解や技術専門員として役割等について、評価書作成前に教育・研修することや外部機関が実施する教育又は研修の受講歴を確認すること等が想定される。

(認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の記録等)

第八十五条 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しなければならない。

- 2 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、前項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）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五年間保存しなければならない。
- 3 認定委員会設置者は、第六十五条第一項に規定する申請書の写し及び同条第三項に規定する申請書の添付書類、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五年間保存しなければならない。

(37) 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意見業務の過程に関する記録を作成すること。なお、当該作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。

- 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、認定臨床研究審査委員会の開催ごとの審査意見業務の過程に関する概要を、開催後速やかに当該認定臨床研究審査委員会のホームページで公表すること。

問 5-22 議論の内容については、発言した委員の氏名が分かるように記載して公表する必要があるか。

(答) 発言した委員の氏名まで記載して公表する必要はないが、発言した各委員を区別し、規則第 66 条第 2 項第 2 号に掲げるいずれの委員に該当するかが分かるように表記すること。

(38) 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。
- ③ 規則第 85 条第 2 項の保存は、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。

(39) 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。
- ③ 規則第 85 条第 3 項の保存は、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。

(運営に関する情報の公表)

第八十六条 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しなければならない。

(特定臨床研究以外の臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会の業務)

第八十七条 認定臨床研究審査委員会は、法第二十一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二十三条第一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。

(欠格事由)

第二十四条 前条第四項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当するときは、同条第一項の認定を受けることができない。

- 一 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 二 申請者が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。
- 三 申請者が、第三十一条第一項の規定により前条第一項の認定を取り消され、その認定の取

消しの日から起算して三年を経過しない者（認定の取消しの処分に係る行政手続法（平成五年法律第八十八号）第十五条第一項の規定による通知があった日（以下この条において「通知日」という。）前六十日以内に当該認定を取り消された法人の役員（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。以下この条において同じ。）であった者で当該認定の取消しの日から起算して三年を経過しないもの及び通知日前六十日以内に認定を取り消された団体の代表者又は管理人であった者で当該認定の取消しの日から起算して三年を経過しないものを含む。）であるとき。ただし、当該認定の取消しが、認定の取消しの処分の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による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考慮して、この号本文に規定す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認定の取消しとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。

四 申請者が、第三十一条第一項の規定による前条第一項の認定の取消しの処分に係る通知日から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第二十七条第一項の規定による廃止の届出をした者（当該廃止について相当の理由がある者を除く。）で、当該届出の日から起算して三年を経過しないものであるとき。

五 申請者が、前条第一項の認定の申請前三年以内に審査意見業務に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。

六 申請者が、法人であって、その役員のうちの前各号のいずれかに該当する者があるとき。

七 申請者が、法人でない団体であって、その代表者又は管理人のうち第一号から第五号までのいずれかに該当する者があるとき。

（欠格事由）

第六十八条 法第二十四条第三号の厚生労働省令で定める同号本文に規定す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、厚生労働大臣が法第三十五条第一項の規定による報告等の権限を適切に行使し、当該認定の取消しの処分の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。

（変更の認定）

第二十五条 認定委員会設置者は、第二十三条第二項第三号又は第四号に掲げる事項の変更（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。）をするときは、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

2 認定委員会設置者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 第二十三条第二項から第五項までの規定は、第一項の変更の認定について準用する。

4 認定委員会設置者は、第二十三条第二項第一号、第二号若しくは第五号に掲げる事項又は同条第三項に規定する書類に記載した事項に変更があったとき（当該変更が厚生労働省令で定める

軽微なものであるときを除く。)は、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出なければならない。

5 第二十三条第五項の規定は、同項各号に掲げる事項について前項の規定により届出があった場合について準用する。

(20) 法第 25 条第 3 項関係

法第 25 条第 3 項の規定により準用する第 23 条第 3 項に規定する書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

(認定臨床研究審査委員会の変更の認定の申請)

第六十九条 法第二十五条第一項の規定による認定の申請は、変更後の第六十五条第一項に規定する申請書及び様式第七による申請書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

(法第二十五条第一項の軽微な変更の範囲)

第七十条 法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。

- 一 当該認定臨床研究審査委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
- 二 当該認定臨床研究審査委員会の委員の職業の変更であって、委員の構成要件（第六十六条第二項第二号から第六号までに規定する要件をいう。次号において同じ。）を満たさなくなるもの以外のもの
- 三 当該認定臨床研究審査委員会の委員の減員に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
- 四 審査意見業務を行う体制に関する事項の変更であって、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

(19) 規則第 70 条関係

- ① 第 1 号の「当該認定臨床研究審査委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの」としては、例えば、当該委員の婚姻状態の変更に伴う氏名の変更であって、委員は変わらないものが挙げられる。
- ② 第 2 号の「当該認定臨床研究審査委員会の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」としては、例えば、当該委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるものが挙げられる。
- ③ 第 4 号の「審査意見業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査意見業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの」としては、例えば、認定臨床研究審査委員会の開催頻度が多くなるよう変更を行うものが挙げられる。

(法第二十五条第二項の軽微な変更の届出)

第七十一条 法第二十五条第二項の規定による届出は、様式第八による届書を提出して行うものとする。

(法第二十五条第四項の軽微な変更の範囲)

第七十二条 法第二十五条第四項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。

- 一 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- 二 当該認定臨床研究審査委員会の委員の略歴の追加に関する事項
- 三 臨床研究審査委員会を設置する旨の定めをした定款その他これに準ずるものの変更であつて、次に掲げるもの
 - イ 法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理
 - ロ 第一号及びイに掲げるもののほか、用語の整理、条、項又は号の繰り上げ又は繰り下げその他の形式的な変更

(21) 規則第 72 条第 1 号関係

「地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更」とは、認定臨床研究審査委員会の所在地は変わらず、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。

(法第二十五条第四項の変更の届出)

第七十三条 法第二十五条第四項の規定による届出は、様式第九による届書を提出して行うものとする。

- 2 法第二十三条第三項に規定する書類に記載した事項に変更があつた場合には、前項の届書に、変更後の同条第三項に規定する書類を添えなければならない。

(認定臨床研究審査委員会の認定証の書換え交付の申請)

第七十四条 認定委員会設置者は、認定証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十による申請書及び認定証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

(認定臨床研究審査委員会の認定証の再交付)

第七十五条 認定委員会設置者は、認定臨床研究審査委員会の認定証を破り、汚し、又は失つたときは、様式第十一による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定委員会設置者は、申請書に当該認定証を添えなければならない。

- 2 認定委員会設置者は、認定証の再交付を受けた後、失つた認定証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(認定の有効期間)

第二十六条 第二十三条第一項の認定の有効期間は、当該認定の日から起算して三年とする。

- 2 前項の有効期間（当該有効期間についてこの項の規定により更新を受けたときにあつては、更新後の当該有効期間をいう。以下この条において単に「有効期間」という。）の満了後引き続き認定臨床研究審査委員会を設置する認定委員会設置者は、有効期間の更新を受けなければならない。
- 3 前項の更新を受けようとする認定委員会設置者は、有効期間の満了の日の九十日前から六十日前までの間（以下この項において「更新申請期間」という。）に、厚生労働大臣に前項の更新の申請をしなければならない。ただし、災害その他やむを得ない事由により更新申請期間に更新の申請をすることができないときは、この限りでない。
- 4 前項の申請があつた場合において、有効期間の満了の日までに当該申請に対する処分がされないときは、従前の認定は、有効期間の満了後もその処分がされるまでの間は、なお効力を有す

る。

- 5 前項の場合において、第二項の更新がされたときは、有効期間は、当該更新前の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。
- 6 第二十三条（第二項から第四項までに限る。）及び第二十四条（第三号から第五号までを除く。）の規定は、第二項の更新について準用する。ただし、第二十三条第三項に規定する書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

（認定臨床研究審査委員会の認定の更新の申請）

第七十六条 法第二十六条第六項において準用する法第二十三条第二項の規定による更新の申請は、様式第十二による申請書を提出して行うものとする。

- 2 前項の申請書には、申請に係る認定証の写しを添えなければならない。

（認定臨床研究審査委員会の廃止）

第二十七条 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するときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨をその名称が第五条第一項第八号の認定臨床研究審査委員会として記載されている実施計画により特定臨床研究を実施する者に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があったときは、その旨を公示しなければならない。

（認定臨床研究審査委員会の廃止）

第七十七条 法第二十七条第一項の規定による届出は、様式第十三による届書を提出して行うものとする。

- 2 認定委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、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、その旨を通知しなければならない。

(22) 規則第 77 条第 1 項関係

認定委員会設置者が規則第 77 条第 1 項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、地方厚生局に相談すること。

廃止を予定する認定委員会設置者は、審査意見業務を行っている臨床研究の研究責任医師と調整を図り、研究責任医師等に生じる不都合や不利益が最小限になるよう努めた上で、当該臨床研究を引き継ぐ認定臨床研究審査委員会を選定すること。また、他の認定臨床研究審査委員会に引き継ぐ際には、当該研究責任医師と必要な事項を調整の上、引継ぎ先の認定臨床研究審査委員会へ当該臨床研究の概要を報告すること。

引継ぎ先の認定委員会設置者は、報告を受けた概要について委員に速やかに共有すること。

（認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続）

第七十八条 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。

2 前項の場合において、認定委員会設置者は、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対し、当該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。

(23) 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。

(秘密保持義務)

第二十八条 認定臨床研究審査委員会の委員若しくは審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、その審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(厚生労働大臣への報告)

第二十九条 認定臨床研究審査委員会は、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は、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。

(24) 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、疾病等報告、定期報告、重大な不適合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。

(改善命令)

第三十条 厚生労働大臣は、認定臨床研究審査委員会が第二十三条第四項各号に掲げる要件のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、認定委員会設置者に対し、これらの要件に適合させるために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、認定委員会設置者がこの章の規定又はこの章の規定に基づく命令に違反していると認めるとき、その他審査意見業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定委員会設置者に対し、審査意見業務を行う体制の改善、第二十三条第四項第二号に規定する業務規程の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(認定の取消し)

第三十一条 厚生労働大臣は、認定委員会設置者について、次の各号のいずれかに該当するときは、第二十三条第一項の認定を取り消すことができる。

一 偽りその他不正の手段により第二十三条第一項の認定、第二十五条第一項の変更の認定又は第二十六条第二項の更新を受けたとき。

二 認定臨床研究審査委員会が第二十三条第四項各号に掲げる要件のいずれかに適合しなくな

ったとき。

三 第二十四条各号（第三号及び第四号を除く。）のいずれかに該当するに至ったとき。

四 この章の規定又はこの章の規定に基づく命令に違反したとき。

五 正当な理由がなく、第三十五条第一項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対し、答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により第二十三条第一項の認定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

（認定臨床研究審査委員会の認定証の返納）

第七十九条 認定委員会設置者は、法第三十一条第一項の規定により認定臨床研究審査委員会の認定の取消しを受けたとき、又は当該認定臨床研究審査委員会を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に認定証を返納しなければならない。

第四章 臨床研究に関する資金等の提供

(契約の締結)

第三十二条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該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特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。

(1) 法第 32 条関係

- ① 研究資金等の提供に係る契約は、文書又は電磁的方法により締結すること。
- ② 研究資金等の提供に係る契約は、当該研究資金等を提供する前に締結しなければならない。また、特定臨床研究実施後に研究資金等を支払わなければならないといったやむを得ない場合を除き、原則として臨床研究実施前に契約を締結すること。
- ③ 研究資金等の提供に係る契約の当事者については、実施医療機関の管理者又は研究の管理等を行う団体など、研究責任医師でなくとも差し支えないが、研究資金等の提供を受ける実施医療機関又は研究の管理等を行う団体における決裁規程に則した者とする。また、その責任は研究責任医師が負うこととし、当該研究責任医師が必ず内容を確認すること。なお、研究の管理等を行う団体を経由して研究資金等を提供する場合、当該団体と実施医療機関の三者契約としても差し支えないこと。また、当該団体を経由して多施設共同研究を実施する場合、医薬品等製造販売業者等は、全ての実施医療機関と契約を締結しなくとも差し支えない。
- ④ 多施設共同研究を行う場合、契約は必ずしも研究代表医師（当該研究代表医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。）が代表して締結する必要はなく、必要に応じて各研究責任医師（当該研究責任医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。）が個別に契約を締結することとしても差し支えない。

問 6-11 法施行前から継続して実施されている臨床研究について、法第 32 条に定める契約を締結する必要があるか。

(答) 法施行後に研究資金等の支払いを行う場合には、当該支払いが研究資金等の提供に当たるため、法第 32 条に定める契約を締結しなければならない。なお、新たに契約を締結するのではなく、施行前に締結した契約の一部変更や必要な覚書の締結により、規則第 88 条に定める事項を盛り込むことでも差し支えない。

また、法施行後に研究資金等の支払いを行わない場合であっても、法第 32 条に定める契約を締結することが望ましい。

問 6-12 臨床研究を支援する団体が医薬品等製造販売業者等から受けた寄附金について、当該医薬品等製造販売業者が製造販売する医薬品等に係る臨床研究には使用せず、又は当該団体の運営資金のみに使用する場合は、医薬品等製造販売業者等との契約は必要ないと考えて差し支えないか。

(答) 差し支えない。ただし、用途について帳簿等により明確化すること。

問 7-3 法施行前から継続して実施している特定臨床研究について、経過措置により、実施計画を届け出ていない場合であっても、法施行後に研究資金等を支払うときは法第 32 条による契約を締結する必要があるか。

(答) 契約を締結する必要がある。

なお、締結しなければならない契約事項については、契約を締結する時点では把握できない事項については、把握した段階で速やかに契約の更新等することでも差し支えない。

(契約で定める事項)

第八十八条 法第三十二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。

- 一 契約を締結した年月日
- 二 特定臨床研究（法第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この条、次条、及び第九十条及び第九十一条の二において同じ。）の実施期間
- 三 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等及び実施医療機関の名称及び所在地
- 四 特定臨床研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名
- 五 特定臨床研究についての研究資金等の支払の時期
- 六 法第三十三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
- 七 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項
- 八 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
- 九 第二十四条第一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
- 十 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
- 十一 第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等に関する事項
- 十二 次条第二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。）
- 十三 その他研究資金等の提供に必要な事項

(2) 規則第 88 条関係

① 研究資金等の提供に係る契約は、契約書（電磁的記録媒体を含む。以下同じ。）に次に定める事項を含めること。なお、当該事項については、必ずしも一の契約書に全て含めなくとも差し支えない。

また、多施設共同研究を行う場合、実施医療機関の名称や所在地等、研究資金等の提供に係る契約の締結時点では把握できない事項については、把握した段階で速やかに契約を変更等すること。

注 以下（イ）中「特定臨床研究の内容」及び（オ）中「研究資金等の額、内容」は規則第 88 条に規定されていないが、法第 32 条に規定されており、契約で締結しなければならない事項である。

(ア) 契約を締結した年月日

(イ) 特定臨床研究の内容及び実施期間

特定臨床研究の内容は、研究目的及び趣旨等、その概要の記載又は計画書の添付でも差し支えない。

- (ウ) 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等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
規則第 88 条第 3 号に定める事項が明らかになるのであれば署名又は記名押印でも差し支えない。
- (エ) 特定臨床研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名
- (オ) 特定臨床研究についての研究資金等の額、内容及び支払いの時期
- i) 規則第 88 条第 5 号は、研究資金等の提供の条件を明確にする趣旨である。
- ii) 契約書には研究資金等の総額等の概算を記載し、明細書を添付することでも差し支えない。
- (カ) 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
実施医療機関及び研究の管理等を行う団体（以下「実施医療機関等」という。）が有する、研究責任医師の所属及び異動情報並びに jRCT に記録される識別番号等、法第 33 条の規定に基づく公表に必要な情報を医薬品等製造販売業者等に対して提供する旨を記載すること。記載に当たっては、医薬品製造販売業者等が同条に基づき資金提供の情報を公表することについて、当該実施医療機関等の確認を取ること。また、当該実施医療機関等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「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」（平成 26 年 10 月 31 日医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）V に基づき「公開データベース」に再生医療等を行う医師又は歯科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。

(イ) また、規則第 88 条第 11 号に規定する事項については、規則第 21 条の規定ではなく、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき研究を実施するに当たり留意すべき事項について」（平成 27 年 9 月 15 日医政研発 0915 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）1 に基づき、研究者等が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。

(研究資金等の提供に関する情報等の公表)

第三十三条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該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特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報であつてその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。

(3) 法第 33 条関係

- ① 法第 33 条の規定に基づく公表義務は、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者のいずれかにおいて公表されていけばよい。
- ② 同条に基づく公表はインターネットの利用によるもの以外は認められない。
- ③ 同条に基づく公表は、公表された情報を閲覧しようとする者が公表を行う医薬品等製造販売業者等に対して閲覧申請を行った上でないと当該情報を閲覧できない方法及び印刷を禁止する方法といった閲覧しにくい方法は医薬品製造販売業者等と研究責任医師及び当該研究責任医師が所属する機関との透明性を確保する観点から認められないこと。また、公表されている当該情報について検索を可能にすることが望ましい。
- ④ 日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係性の透明性ガイドライン」等の業界団体の自主的ルールに基づく公表情報を法に基づく情報として公表することは差し支えないが、この場合、法に基づく情報のみを閲覧できるように、研究責任医師の氏名など必要な情報を公表した上で、当該情報を検索できるようにする仕組みを整備し、かつ、検索により当該情報を閲覧することができる旨を明記すること。
- ⑤ 情報を掲載するウェブサイトについては、医薬品等製造販売業者等がウェブサイトを有していない場合などやむを得ない場合、当該医薬品等製造販売業者等の責任において、業界団体が有するウェブサイトにおける公表でも差し支えない。
- ⑥ 医薬品等製造販売業者の子会社が法に基づき公表を行わなければならない場合にあっては、当該医薬品等製造販売業者のウェブサイトにおいて、当該子会社からの支払いである旨を明確にしつつ当該子会社が公表すべき情報を公表することが望ましい。

(特殊の関係のある者)

第八十九条 法第三十三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。

- 一 次に掲げる者であって、特定臨床研究を実施する研究責任医師が所属するもの。
 - イ 医療機関
 - ロ 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）による大学（学部、研究科、大学院、大学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
 - ハ 第六十四条第一項第一号から第三号に掲げる団体
- 二 研究の管理等を行う団体（特定臨床研究についての研究資金等の管理又は特定臨床研究の支援、受託若しくは複数の医療機関における事務の統括管理を行う団体を介して医薬品等製造販売業者等が当該特定臨床研究の実施医療機関に研究資金等を提供する場合の当該団体をいう。次条において同じ。）

(4) 規則第 89 条関係

- ① 研究責任医師が実施医療機関以外の団体（研究の管理等を行う団体等をいう。）の役員となっている場合や雇用関係にある場合、当該団体も特殊の関係のある者であることに留意すること。
このため、研究責任医師の所属情報について、法第 33 条に基づく契約において当該情報を実施医療機関等が医薬品等製造販売業者等に提供する旨を契約書に記載しておくこと。
- ② 「研究資金等の管理を行う団体」とは、実施医療機関が指定した場合など、医薬品等製造販

売業者が実施医療機関に対して研究資金等を直接提供できない場合に当該実施医療機関における研究資金等を管理する法人をいう。

- ③ 「臨床研究の支援、受託を行う団体」とは、治験施設支援機関や医薬品開発受託機関等、臨床研究や治験実施の支援又は受託を行う法人をいう。
- ④ 「複数の医療機関における事務の統括管理を行う団体」とは、特定臨床研究を多施設共同研究として行う場合に、参加医療機関の募集や法に基づく必要な通知等を行う等、当該特定臨床研究の実施に係る必要な手続きを統括管理する団体をいう。
- ⑤ 公益財団法人等（以下⑤において「法人」という。）が医薬品等製造販売業者等からの寄附等により、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

問 6-6 医薬品等製造販売業者等からの寄附等の資金を原資として公益財団法人等が公正に臨床研究の公募を行っている場合（施行通知 4.法第 4 章関係(4) 規則第 89 条関係⑤の（ア）～（ケ）のいずれにも該当する場合）、当該資金は、法第 2 条第 2 項第 1 号の「研究資金等」に該当するか。	（答）該当しない。
--	-----------

（公表する情報）

第九十条 法第三十三条の厚生労働省令で定める情報は、次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）とする。

研究資金等（研究の管理等を行う団体（医薬品等製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資金等を提供したものに限る。）が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含む。）	一 第二十四条第一項に規定する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 二 提供先 三 実施医療機関
---	--

	<p>四 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</p> <p>五 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</p>
<p>寄附金（特定臨床研究の実施期間及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師又は第八十九条に規定する研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものに限り、当該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。）</p>	<p>一 提供先</p> <p>二 提供先ごとの契約件数</p> <p>三 提供先ごとの提供総額</p>
<p>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及び終了後二年以内に当該特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供したものに限る。）</p>	<p>一 業務を行う研究責任医師の氏名</p> <p>二 研究責任医師ごとの業務件数</p> <p>三 研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額</p>

(50) 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。

(イ)「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」とは、例えば研究責任医師が所属する医療機関に対する支払いであって当該医師が所属していない診療科に対する支払いであることが明確化されている場合のものや、寄附金を提供する際に「特定臨床研究実施医療機関は、寄附金を研究資金等その他研究責任医師が利用できる資金として扱わない」旨の書面を交わすといった、研究責任医師が研究資金等又は個人が利用できる資金として利用し得ないものをいう。

(ウ)「提供先」とは、寄附金を提供する際の契約書等の宛名をいう。

(エ)「契約件数」とは、寄附申込書等の提出によって寄附金を提供する場合にあっては、申込書等の提出回数をいう。

⑦ 原稿執筆料等の情報の公表については以下のとおりとする。

(ア)「その他の業務に対する報酬」とは、広告の監修、コンサルティング等の委託業務に対する報酬をいう。

(イ)「業務件数」とは、原則として、業務を委託する際の契約の件数ではなく、実際に行った業務の回数をいう。ただし、委託する業務が断続的に行われるものであり、業務の回数が明確でないといったやむを得ない場合には、契約回数でも差し支えない。

(ウ)「業務に対する報酬」とは、医薬品等製造販売業者等が業務を行った研究責任医師に支払うものをいい、当該研究責任医師が所属する機関を経由して支払われるものも含む。当該研究責任医師が所属する機関を経由して支払われる場合、原則として当該研究責任医師が実際に受け取った額を公表することが望ましいが、やむを得ない場合は当該医薬品等製造販売業者等が当該機関に支払った額を公表しても差し支えない。なお、業務を行った研究責任医師の指示により、当該研究責任医師ではなく、当該研究責任医師と関係のある機関や個人に対し、当該業務の対価として支払われる報酬も法第 33 条に基づき公表しなければならない報酬に含まれる。ただし、当該業務を行った時間に対して当該研究責任医師が所属する機関から通常の賃金として当該研究責任医師に支払われるものは含まれない。

⑧ 特定臨床研究の実施期間中に当該特定臨床研究の研究責任医師が他の機関に異動した場合、異動後に当該研究責任医師に対して支払われる原稿執筆料等及び当該他の機関に対して支払われる寄附金等は公表の対象外である。

また、特定臨床研究の終了後に当該特定臨床研究の研究責任医師が他の機関に異動した場合は、当該研究責任医師に対して支払われる原稿執筆料等及び当該他の機関に対して支払われる寄附金は公表の対象内であり、当該特定臨床研究の実施医療機関に対する寄附金の支払いは対象外である。

<p>問 6-8 臨床研究を実施するために必要な CRO 業務、検査業務、物品購入等について、実施医療機関が当該業務等を行う企業等に対して委託し、当該業務等に係る費用を医薬品等製造販売業者等が負担した場合、当該業務等に係る費用は「研究資金等」に該当するか。また、研究の管理等を行う団体から実施医療機関への研究資金等の提供に関する情報の公表方法はどのようなものがあるか。</p>	<p>(答) 実質的に、臨床研究のために実施医療機関が必要とする資金を提供しているため、当該業務等に係る費用は医薬品等製造販売業者等から実施医療機関へ提供される「研究資金等」に該当する。なお、当該業務等を、実施医療機関が医薬品等製造販売業者等に対して委託し、当該医薬品等製造販売業者等から実施医療機関に対して提供する場合は役務の提供であるため、「研究資金等」には該当しない。</p> <p>また、研究の管理等を行う団体から実施医療機関への研究資金等の提供に関する情報の公表方法については、当該情報の閲覧者が当該研究資金等の提供の経路を正確に理解できるよう、例えば、当該団体から実施医療機関への提供については研究資金等の総額の箇所に括弧書きで、その旨と当該額を記入するなど、医薬品等製造販売業者等から当該団体に対して直接的に提供しているものと区別して公表することが望ましい。</p>
<p>問 6-9 事業年度の途中で特定臨床研究が開始した場合に、当該特定臨床研究に係る寄附金、原稿執筆料、講演料等について、当該事業年度における特定臨床研究の開始以前に支払った額を含めて公表して差し支えないか。また、臨床研究終了後 2 年後の年度において、終了後 2 年後の日以降に支払った額を含めて公表して差し支えないか。</p>	<p>(答) いずれも差し支えない。</p>
<p>問 6-10 例えば、企業 A が 100 万円、企業 B が 300 万円の研究資金等を研究の管理等を行う団体に提供し、当該団体から、実施医療機関①、②にそれぞれ 200 万円ずつ提供して臨床研究が行われる場合、当該団体が企業 A に提供する情報として、研究資金等の提供に関する情報をどのように計算すればよいか。</p>	<p>(答) 企業 A から団体に提供された 100 万円のうち、実施医療機関①、②に提供された研究資金等の額を特定し、当該情報を企業 A に提供することが望ましい。ただし、それが困難である場合は、医療機関へ提供された額を企業 A、B が当該団体に提供した額で按分して得られる額を企業 A に提供することで差し支えない（この場合は、当該団体は、実施医療機関①、②に対して 50 万円 (=200 万円×100 万円÷(100 万円+300 万円)) ずつ支払ったものと計算する)。</p>

(公表時期)

第九十一条 法第三十三条による公表は、毎事業年度終了後一年以内に行わなければならない。
2 前項の規定による公表の期間は、公表した日から五年間とする。

(6) 規則第 91 条関係

- ① 公表期間は 5 年間を超えても差し支えない。
- ② 過去の公表情報における研究責任医師の所属情報等が公表後に変更した場合、修正を行う必

要はない。

(特定臨床研究が再生医療等に該当する場合についての読替規定)

第九十一条の二 特定臨床研究が再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等に該当する場合の第八十八条及び第九十条の規定の適用については、第八十八条第九号中「第二十四条第一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」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）第八条の九第一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」と、同条第十一号中「第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第八条の八第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等」と、第九十条の表中「第二十四条第一項に規定する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」とあるのは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第八条の九第一項に規定する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」とする。

(勧告等)

第三十四条 厚生労働大臣は、前二条の規定に違反する医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者があるときは、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に対し、これらの規定に従って第三十二条に規定する契約を締結すべきこと又は前条に規定する情報を公表すべきことを勧告することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による勧告を受けた医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者がこれに従わなかったときは、その旨を公表することができる。

第五章 雑則

(報告徴収及び立入検査)

第三十五条 厚生労働大臣は、この法律の施行に必要な限度において、特定臨床研究を実施する者、認定委員会設置者若しくは医薬品等製造販売業者（その製造販売をし、又はしようとする医薬品等が特定臨床研究に用いられる者に限る。第四十二条において同じ。）若しくはその特殊関係者に対して、必要な報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を求め、又はその職員に、これらの者の事業場に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(身分を示す証明書)

第九十一条の三 法第三十五条第二項に規定する身分を示す証明書は、様式第十四によるものとする。

(権限の委任)

第三十六条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。

(権限の委任)

第九十二条 法第三十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第四号、第六号、第七号及び第十三号から第十五号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

一 法第五条第一項に規定する権限

二 法第六条第一項及び第三項に規定する権限

三 法第八条に規定する権限

四 法第十六条第二項（同条第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限

五 法第十八条第一項及び第二項に規定する権限

六 法第十九条に規定する権限

七 法第二十条第一項及び第二項に規定する権限

八 法第二十三条第一項、第二項及び第四項（同条第二項及び第四項の規定を法第二十五条第三項及び第二十六条第六項において準用する場合を含む。）並びに第五項（法第二十五条第三項及び第五項において準用する場合を含む。）に規定する権限

九 法第二十五条第一項、第二項及び第四項に規定する権限

十 法第二十六条第三項に規定する権限

十一 法第二十七条第一項及び第二項に規定する権限

十二 法第二十九条に規定する権限

- 十三 法第三十条第一項及び第二項に規定する権限
- 十四 法第三十一条第一項及び第二項に規定する権限
- 十五 法第三十五条第一項に規定する権限
- 十六 法附則第五条第二項に規定する権限

2 第二十四条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第六十七条、第七十四条、第七十五条第一項及び第二項並びに第七十九条に規定する厚生労働大臣の権限は地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第七十九条に規定する権限を自ら行うことを妨げない。

(経過措置)

第三十七条 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

(厚生労働省令への委任)

第三十八条 この法律に規定するもののほか、この法律の実施のため必要な手続その他の事項は、厚生労働省令で定める。

(邦文記載)

第九十三条 厚生労働大臣又は機構に提出する計画、申請書、届書その他の書類は、英語による記載を求める事項を除き、邦文で記載されていなければならない。ただし、特別の事情により邦文をもって記載することができない書類であって、その翻訳文が添付されているものについては、この限りでない。

(電磁的記録媒体による手続)

第九十四条 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる厚生労働大臣に提出する書類については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものに係る記録媒体をいう。以下同じ。）をもってこれらの書類に代えることができる。

第二十四条第五項	総括報告書の概要
第三十九条第一項	様式第一による計画
第四十一条	様式第二による届書
第四十三条	様式第三による届書
第四十五条第一項	様式第四による届書
第六十五条第一項	様式第五による申請書
第六十九条	様式第七による申請書
第七十一条	様式第八による届書
第七十三条第一項	様式第九による届書
第七十四条	様式第十による申請書
第七十五条第一項	様式第十一による申請書
第七十六条第一項	様式第十二による申請書

第七十七条第一項	様式第十三による届書
<p>2 前項の規定により同項の表の下欄に掲げる書類に代えて電磁的記録媒体が提出される場合においては、当該電磁的記録媒体は当該書類とみなす。</p>	
<p>(電磁的記録媒体に記載する事項)</p> <p>第九十五条 第九十四条第一項の電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 提出者、申請者又は届出をする者の氏名 二 提出年月日、申請年月日又は届出年月日 	
<p>(電子情報処理組織による手続)</p> <p>第九十六条 法第五条第二項（法第六条第二項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条第三項（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項において準用する場合を含む。）並びに第二十四条第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による書類の添付は電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機と、これらの規定による添付をしようとする者の使用に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。）を用いて入力し、送信することをもってこれらの書類に代えることができる。</p>	

第六章 罰則

第三十九条 第十九条の規定による命令に違反した者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第四十条 第十一条又は第二十八条の規定に違反して秘密を漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第四十一条 特定臨床研究を実施する者が次の各号のいずれかに該当するときは、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第五条第一項の規定に違反して、正当な理由がなくて実施計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、特定臨床研究を実施した者
- 二 第六条第一項の規定に違反して、正当な理由がなくて実施計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、特定臨床研究を実施した者
- 三 第十二条の規定に違反して正当な理由がなくて記録の作成若しくは保存をしなかった者又は虚偽の記録を作成した者
- 四 第二十条第二項の規定による命令に違反した者
- 五 正当な理由がなくて第三十五条第一項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対し、答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者

第四十二条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者が、正当な理由がなくて第三十五条第一項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対し、答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をしたときは、三十万円以下の罰金に処する。

第四十三条 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この条において同じ。）の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第三十九条又は前二条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

- 2 法人でない団体について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人が、その訴訟行為につき法人でない団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

附則

<2018年2月28日>

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第四条、第五条及び第八条の規定は、公布の日から施行する。

(施行期日)

第一条 この省令は、法の施行の日（平成三十年四月一日）から施行する。ただし、附則第九条の規定は、公布の日から施行する。

(検討)

第二条 政府は、この法律の施行後二年以内に、先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

2 政府は、この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

(経過措置)

第三条 この法律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は、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して一年を経過する日までの間（当該期間内に当該特定臨床研究の実施計画を提出した者については、当該提出の日までの間）は、第四条第二項及び第五条第一項の規定は、適用しない。

2 第九条及び第十二条の規定は、施行日以後に開始する特定臨床研究について適用する。

3 この法律の施行の際現に第二十一条に規定する臨床研究を実施している者については、施行日から起算して一年を経過する日までの間は、同条の規定は、適用しない。

(経過措置)

第二条 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二十三条第一項第一号の規定による審査意見業務（法第六条第二項において準用する法第五条第三項の規定により意見を求められた場合を除く。）は、第八十条第一項及び第二項並びに第八十二条の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる。

(1) 規則附則第2条関係

- ① 本条の規定は、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審査意見業務が必要となる事項は、当該特定臨床研究の進捗状況に応じ、書面による審査が可能であることを規定したものである。

「進捗状況に応じ、必要な事項」とは、次の区分ごとに掲げる事項をいう。

- (ア) 当該特定臨床研究の開始から症例登録終了（臨床研究に参加する全ての対象者を決定することをいう。）までの間
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⑬（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⑬（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 9 号及び第 11 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⑬（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(11)規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係⑬（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。

<p>問 7-1 法施行前から継続して実施されている臨床研究の実施計画について、認定委員会の審査意見業務が必要となる事項以外の項目は、認定委員会が意見を述べることはできないのか。</p>	<p>(答) 「進捗状況に応じて必要な事項」は、最低限確認すべき事項を例示したものであり、認定委員会が必要と認めた場合には、当該事項以外の事項も含めて意見を述べることを制限するものではない。</p>
<p>問 7-4 法施行前から継続して実施している特定臨床研究に新たな施設が参加する場合、当該新たな施設における当該特定臨床研究についても、法の経過措置が適用されるか。</p>	<p>(答) 適用される。</p>

第三条 第九十一条第一項の規定は、平成三十年十月一日以後に開始する事業年度から適用する。

(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。

(施行前の準備)

第四条 厚生労働大臣は、臨床研究実施基準を定めようとするときは、施行日前においても、厚生科学審議会の意見を聴くことができる。

第五条 第二十三条第一項の認定を受けようとする者は、施行日前においても、同条第二項及び第三項の規定の例により、その認定の申請をすることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により第二十三条第一項の認定の申請があった場合においては、施行日前においても、同条第四項及び第二十四条の規定の例により、その認定をすることができる。この場合において、その認定は施行日において厚生労働大臣が行った第二十三条第一項の認定とみなす。

(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。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正)

第六条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）の一部を次のように改正する。

第十五条第一項に次の一号を加える。

八 特定臨床研究（臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第二項に規定する特定臨床研究をいう。）に関する次に掲げる業務

イ 臨床研究法第十六条第一項（同条第六項において準用する場合を含む。）の規定による情報の整理及び調査を行うこと。

ロ イに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

第二十九条第一項第三号中「及び第七号」を「から第八号まで」に改める。

(厚生労働省設置法の一部改正)

第七条 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）の一部を次のように改正する。

第八条第一項第四号中「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）」の下に「、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）」を加える。

(政令への委任)

第八条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

<2018年11月30日>

(施行期日)

第一条 この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。

<2020年4月30日>

この省令は、公布の日から施行する。

<2020年5月15日>

この省令は、公布の日から施行する。

<2021年1月28日>

この省令は、令和三年二月一日から施行する。

<2022年3月29日>

(施行期日)

第一条 この省令は、令和四年四月一日から施行する。

(様式に関する経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式は、この省令による改正後の様式とみなす。

(臨床研究審査委員会の認定の要件に関する経過措置)

第三条 この省令の施行の際現に存する臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。以下「法」という。）第二十三条第五項第一号に規定する認定委員会設置者がこの省令の施行の日以後最初に受ける法第二十六条第二項に規定する有効期間の更新に係るこの省令による改正後の臨床研究法施行規則第六十六条第四項第五号の規定の適用については、次の各号に掲げる期間の区分に応じ、当該各号に定めるところによる。

- 一 更新前の有効期間のうち、この省令の施行の日を含む年以前の期間同号イ中「年七回」とあるのは「年十一回」とし、同号ロの規定は適用しない。
- 二 更新前の有効期間のうち、この省令の施行の日を含む年後の期間同号ロ中「年一以上、かつ有効期間を通じて六以上」とあるのは「年一以上」とする。

<2022年9月30日>

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 医薬品の製造販売業者、医療機器の製造販売業者又は再生医療等製品の製造販売業者が、この省令による改正前の臨床研究法施行規則第二条第三号から第五号までに掲げる製造販売後調査等（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（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）第二条第一項第三号、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（平成十七年厚生労働省令第百三十八号）第二条第一項第三号及び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（平成二十六年厚生労働省令第百九十号）第二条第一項第三号に掲げるものに限る。）を実施する場合は、この省令による改正後の医薬品、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施行規則第九十三条第二号及び第三号、第百十四条の五十四の二第二号及び第三号並びに第百三十七条の五十五の二第二号及び第三号の規定は、令和五年九月三十日までは、適用しない。