

産情発 0228 第 1 号  
令和 7 年 2 月 2 8 日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省大臣官房  
医薬産業振興・医療情報審議官  
( 公 印 省 略 )

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」  
の公布について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」（令和 7 年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。）について、本日公布されたところです。

改正省令の内容は別添 1 及び 2 のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知願います。

なお、今後、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（令和 6 年法律第 51 号）の施行に必要な通知の改正等を行うこととしており、その内容については別途通知する予定です。

別添 1 改正省令の官報

別添 2 改正省令の内容

様式第三十一及び様式第三十二中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。  
 様式第三十三(裏面)中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」及び「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。  
 (臨床研究法施行規則の一部改正)  
**第二条** 臨床研究法施行規則(平成三十年厚生労働省令第十七号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>(定義)  <b>第一条</b> 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。</p> <p>一 (略)</p> <p>一の二 「統括管理者」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。</p> <p>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のうち、一の実施医療機関において臨床研究の実施に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>三 (略)</p> <p>四 削除</p> <p>五 (略)</p> <p>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、統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p> <p>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、統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p> <p>八 (略)</p> <p>(適用除外)  <b>第二条</b> 法第二条第一項の治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。</p> <p>一 一六 (略)</p> <p>(著しい負担を与える検査等)</p> <p><b>第二条の二</b> 法第二条第一項に規定する人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものは、臨床研究の対象者に対して行われる検査その他の行為であつて、当該行為が行われた場合における重大な疾病、障害若しくは死亡若しくは感染症その他の臨床研究の安全性に関わる事象の発生頻度又は心身の苦痛若しくは負担の程度が、通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高いと認められるものとする。</p>	<p>(定義)  <b>第一条</b> 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。</p> <p>一 (略)</p> <p>(新設)          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。</p> <p>三 (略)</p> <p>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。</p> <p>五 (略)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>八 (略)</p> <p>(適用除外)  <b>第二条</b> 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。</p> <p>一 一六 (略)</p> <p>(新設)</p>

(適応外医薬品)

第五条 法第二条第二項第二号口に規定する厚生労働省令で定める用法等は、次のいずれかに該当する用法等（日本国内において、診療又は予防接種（以下「診療等」という。）に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等を除く。）として、認定臨床研究審査委員会が認めたものとする。

一 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの

二 医薬品を法第二条第二項第二号口に規定する承認に係る効能又は効果で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

(適応外医療機器)

第六条 法第二条第二項第二号二に規定する厚生労働省令で定める使用方法等は、次のいずれかに該当する使用方法等（日本国内において、診療等に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている使用方法等を除く。）として、認定臨床研究審査委員会が認めたものとする。

一 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの

二 医療機器を法第二条第二項第二号二に規定する承認、認証又は届出に係る効果又は性能で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

第七条 削除

(統括管理者等の責務)

第十条 統括管理者（法人又は団体にあつては、その代表者及び臨床研究に関する業務を行う役員又は構成員）、研究責任医師及び研究分担医師は、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 統括管理者は、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 統括管理者、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 統括管理者及び研究責任医師は、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 統括管理者及び研究責任医師は、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。

(研究責任医師及び研究分担医師の責務)

第十条の二 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ていなければならない。

(実施医療機関の管理者等の責務)

第十一条 (略)

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

3 統括管理者及び研究責任医師は、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。

(適応外医薬品)

第五条 法第二条第二項第二号口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。

(新設)

(新設)

(適応外医療機器)

第六条 法第二条第二項第二号二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。

(新設)

(新設)

(適応外再生医療等製品)

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。

(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。

(新設)

(実施医療機関の管理者等の責務)

第十一条 (略)

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

3 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、当該管理者が求める資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

(臨床研究の実施体制)

第十二条 臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施に当たり、一の統括管理者を置かなければならない。

2 統括管理者は、臨床研究の実施に当たり、実施医療機関ごとに一の研究責任医師を置かなければならない。

3 統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、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るよう、当該臨床研究の研究責任医師若しくは研究分担医師又は統括管理者である学術団体等に所属する医師若しくは歯科医師の中から、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者(当該臨床研究において有効性又は安全性を明らかに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。)に所属する者を除く。)を定めなければならない。

4 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、実施する臨床研究に係る必要な情報を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

5 臨床研究を多施設共同研究として実施する統括管理者は、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。

(効果安全性評価委員会)

第十二条之二 統括管理者は、臨床研究の実施に関し、その効果及び安全性を評価し、継続の適否又は実施計画の変更について審議させるため、効果安全性評価委員会を設置することができる。

2 統括管理者は、前項の規定により効果安全性評価委員会を設置する場合には、その委員として、当該効果安全性評価委員会による評価に係る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を指名してはならない。

3 統括管理者は、第一項の規定により効果安全性評価委員会を設置した場合には、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。

4 統括管理者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

(疾病等発生時の対応等)

第十三条 統括管理者は、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なければならない。

2 統括管理者及び研究責任医師は、前項の規定により作成された手順書に沿った対応を行わなければならない。

3 統括管理者は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。

(研究計画書)

第十四条 統括管理者は、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。

一五十七 (略)

十八 第十二条の二に規定する効果安全性評価委員会を設置した場合にあつては、当該委員会に関する事項

十九 (略)

(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。

(新設)

(新設)

(新設)

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。

(新設)

(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。

(新設)

2 研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。

(研究計画書)

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

一五十七 (略)

(新設)

十八 (略)

(不適合の管理)

第十五条 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態(以下「不適合」という。)であると知ったときは、速やかに、統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

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

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

4 統括管理者は、第一項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、速やかに第一項の規定による報告をした研究責任医師以外の研究責任医師に情報提供しなければならない。

(構造設備その他の施設)

第十六条 (略)

2 研究責任医師は、前項の規定による確認の結果を統括管理者に報告しなければならない。

(モニタリング)

第十七条 統括管理者は、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 統括管理者は、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統括管理者に報告しなければならない。

4 前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に通知しなければならない。

(監査)

第十八条 統括管理者は、第二十一条第一項第三号に規定する関与のうち特に重大な関与がある場合その他必要な場合は、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 統括管理者は、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、当該監査の結果を統括管理者に報告しなければならない。

4 前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に通知しなければならない。

(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 統括管理者は、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。

(臨床研究の対象者に対する補償)

第二十条 統括管理者は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(不適合の管理)

第十五条 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態(以下「不適合」という。)であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

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

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

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

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

(構造設備その他の施設)

第十六条 (略)

(新設)

(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。

(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。

(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。

(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ければならない。

(利益相反管理計画の作成等)

第二十一条

統括管理者は、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。

一 当該統括管理者が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与

二 当該統括管理者が実施する臨床研究に従事する者（当該統括管理者（法人又は団体の場合を除く。以下この号及び次項において同じ。）、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。）、第十二条第三項の規定により統括管理者が定める医師又は歯科医師及び研究計画書に記載されている者であつて、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（次項において「利益相反管理対象者」という。）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、若しくは製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、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

三 当該統括管理者が法人又は団体である場合には、当該統括管理者が実施する臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又は製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金の提供その他の関与

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統括管理者に提出しなければならない。ただし、利益相反管理対象者が厚生労働省が整備するデータベースに前項の関与の事実関係について記録し、当該事項が公表されている場合はこの限りではない。

3 統括管理者（法人又は団体に限る。）は、実施する臨床研究において第一項第三号の関与がある場合には、当該事実関係を記載した報告書を作成しなければならない。

4 統括管理者は、前二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（第二項又は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。

5 特定臨床研究を実施する統括管理者は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

6 統括管理者は、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。

(削る)

7 統括管理者は、第一項の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを研究責任医師に通知しなければならない。

(利益相反管理計画の作成等)

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。

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

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つて、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

(新設)

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。

(新設)

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。

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、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。

(認定臨床研究審査委員会の意見への対応)

第二十二條 統括管理者は、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、研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにそ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。

(削る)

(削る)

2 前項の場合において、統括管理者及び研究責任医師は、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。

(苦情及び問合せへの対応)

第二十三條 統括管理者及び研究責任医師は、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。

(情報の公表等)

第二十四條 統括管理者は、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 統括管理者は、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統括管理者は、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 統括管理者は、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、これらの内容を研究責任医師に通知するとともに、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について、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、速やかに当該通知の内容を実施医療機関の管理者に対し報告しなければならない。

5 特定臨床研究を実施する統括管理者は、前項の規定による通知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、当該統括管理者は、前項の規定による通知をしたときは、速やかに、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・二 (略)

(認定臨床研究審査委員会の意見への対応)

第二十二條 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ならない」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。

(苦情及び問合せへの対応)

第二十三條 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。

(情報の公表等)

第二十四條 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・二 (略)

6 特定臨床研究を実施する統括管理者は、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。  
(削る)

(削る)

(削る)

(臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等)

第二十五条 統括管理者は、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 統括管理者は、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。  
一〜三 (略)

(臨床研究を行う際の環境への配慮)

第二十六条 統括管理者は、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。  
(個人情報取扱)

第二十七条 (略)

2・3 (略)

4 臨床研究に従事する者は、個人情報の利用(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。

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、前二項中「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。

(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。  
一〜三 (略)

(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。  
(個人情報取扱)

第二十七条 (略)

2・3 (略)

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。



(本人等の同意)

第二十八条 研究責任医師及び研究分担医師は、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、二 (略)

(記録の作成)

第三十七条 統括管理者は、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であつて、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、五 (略)

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、統括管理者は、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、四 (略)

(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、臨床研究に従事する者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。

(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、統括管理者が、特定臨床研究を開始する前に様式第一による実施計画を提出して行うものとする。

2 統括管理者は、前項の規定による提出をしたときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知しなければならない。

3 統括管理者は、第一項の規定による提出をしたときは、速やかに、その旨を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにそ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。

(削る)

4 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、三 (略)

四 効果安全性評価委員会の設置の有無

五 (略)

5 統括管理者は、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。

(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 統括管理者は、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、四 (略)

(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、二 (略)

(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つて、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、五 (略)

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、四 (略)

(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。

(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つては、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、三 (略)

(新設)

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。

(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、四 (略)

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又は第十二条の二第三項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書

六 (略)

七 統括管理者(法人又は団体にあつては、その代表者)、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・九 (略)

2 統括管理者は、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の写しを研究責任医師に送付しなければならない。

3 研究責任医師は、前項の規定により送付された第一項各号に掲げる書類の写し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、当該実施医療機関の管理者の承認を受けなければならない。

4 統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第一項各号に掲げる書類の提出前に、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師に当該書類についての医学的知見に基づき助言を求めなければならない。

(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、統括管理者が、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。

(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。

一〜三 (略)

四 研究責任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実施医療機関の管理者の承認に伴う変更

六〜八 (略)

(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。

(認定臨床研究審査委員会の変更禁止)

第四十四条 統括管理者は、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。

(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。

(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 (略)

二 統括管理者の氏名又は名称、研究責任医師の氏名及び職名並びに実施医療機関の名称

三〜十八 (略)

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っては、当該手順書

六 (略)

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・九 (略)

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。

(新設)

(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。

(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。

一〜三 (略)

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

六〜八 (略)

(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。

(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。

(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。

(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 (略)

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)

三〜十八 (略)

(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 (略)

2 研究責任医師又は研究分担医師は、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つても、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。

(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 (略)

2 研究責任医師又は研究分担医師は、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。

(特定臨床研究に関する記録の保存)

第五十三条 (略)

2 統括管理者は、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統括管理者が作成した文書並びに記録

二七七 (略)

3 統括管理者及び研究責任医師は、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。

(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)

第五十四条

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、疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象の発生を知ったときは、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(削る)

(削る)

(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 (略)

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つても、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。

(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 (略)

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。

(特定臨床研究に関する記録の保存)

第五十三条 (略)

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

二七七 (略)

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。

(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ハ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つ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

(削る)

- 2 | 統括管理者は、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。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該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

(新設)

- 2 | 統括管理者は、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。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該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
- 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使用上の注意等（医薬品医療機器等法第五十二条第二項第一号若しくは第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項第一号イ、第二号イ若しくは第三号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。）から予測することができる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
- 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
  - 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。

- 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
  - 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 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（前号ロに規定するもの及び効果安全性評価委員会が設置された特定臨床研究において発生したものを除く。） 三十日
  - イ 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
  - ロ 障害
  - ハ 障害につながるおそれのある疾病等
  - ニ イからハ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
- 四 後世代における先天性の疾病又は異常
  - ホ 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使用上の注意等（医薬品医療機器等法第五十二条第二項第一号若しくは第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項第一号イ、第二号イ若しくは第三号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。）から予測することができる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

(新設)

(新設)

(新設)

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

二 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口(1)から(5)までに掲げる疾病等の発生(ハを除く。)

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。)

3 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  
 統括管理者は、前項(第五十六条第二項において準用する場合を含む。)の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにそ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。

(削る)

(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つて、当該不具合によつ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、速やかにその旨を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

一五七 (略)

(削る)

2 特定臨床研究を実施する統括管理者は、前項の規定による報告を受けたときは、当該報告を受けた日から三十日以内に、その旨を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。

3 特定臨床研究を実施する統括管理者は、第一項の規定による報告を受けたときは、速やかにその旨を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにそ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、第五十四条第二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(第二項第一号及び第二号(口に限る。))並びに第三項(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、第五十四条第二項中「実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」及び「当該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。

(新設)

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。

(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つて、当該不具合によつ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。

一五七 (略)

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つて、当該不具合によつ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(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。

(機構に対する疾病等の報告)

第五十八条 第五十四条(第二項第一号及び第二号(口に限る。))並びに第三項に限る。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、第五十四条第二項中「実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」及び「当該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)

第五十九条 法第十七条第一項の規定に基づき、統括管理者は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

一五五 (略)

254 (略)

5 統括管理者は、第一項の規定による報告を行ったときは、速やかにその旨を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにそ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。

6 統括管理者は、第四項の規定による意見を受けたときは、速やかにその内容を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにそ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統括管理者は、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 (略)

(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 統括管理者及び研究責任医師は、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、統括管理者及び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。

(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(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。

一五五 (略)

254 (略)

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。

(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 (略)

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。

(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。

(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。次項及び第八十七条において同じ。)を実施する統括管理者は、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二項(第四号及び第五号に掲げるものに限る。)及び第三項、第五十五条第二項及び第三項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。

2 臨床研究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、第五十四条第一項及び第五十五条第一項の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。  
(臨床研究審査委員会の認定の要件)

第六十六条 (略)

2 (略)

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 審査意見業務に關して徴収する手数料(以下「審査手数料」という。)に關する事項、審査意見業務を依頼する統括管理者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關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關する事項、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關する事項、第八十条第四項及び第五項に規定する場合の手續に關する事項その他の審査意見業務の実施の方法に關する事項  
二(七) (略)

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(四) (略)

四の二 認定の申請が、以下のいずれかの者により行われたものでないこと。

イ 現に認定臨床研究審査委員会を設置する者(当該認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適正な実施を図るために必要であると認められる申請を行った者を除く。)

ロ 法第二十六条第三項の規定による更新の申請が却下された者(第二項及び前項並びに第一号から前号まで及び次号に規定する要件(以下このロ、ハ及びニにおいて「認定更新要件」という。)を満たさないことを理由として却下された者に限る。)であつて、有効期間の満了した日の翌日から三年(審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあっては、当該有効期間の満了した日の翌日から一年)を経過しない者

ハ 法第二十七条第一項の規定により認定臨床研究審査委員会を廃止した者(当該廃止の日の前日において、当該認定臨床研究審査委員会が次号に規定する認定更新要件を満たしていなかった者に限る。)であつて、当該廃止の日の翌日から三年(審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあっては、当該廃止の日の翌日から一年)を経過しない者

ニ 法第二十六条第三項の規定による更新の申請を行わず有効期間が満了した認定臨床研究審査委員会(当該有効期間が満了した日の前日において、認定更新要件を満たしていなかったものに限る。)を設置していた者であつて、当該有効期間の満了した日の翌日から三年(審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあっては、当該有効期間の満了の日の翌日から一年)を経過しない者

(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。

(新設)

(臨床研究審査委員会の認定の要件)

第六十六条 (略)

2 (略)

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 審査意見業務に關して徴収する手数料(以下「審査手数料」という。)に關する事項、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關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關する事項、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關する事項、第八十条第四項及び第五項に規定する場合の手續に關する事項その他の審査意見業務の実施の方法に關する事項  
二(七) (略)

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(四) (略)

(新設)



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・ロ (略)

ハ 有効期間内において実施した審査意見業務に関し、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表していること。

(認定臨床研究審査委員会の廃止)

第七十七条 (略)

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統括管理者に、その旨を通知しなければならない。

(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統括管理者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統括管理者に対し、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。

(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統括管理者(法人又は団体の場合を除く)、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統括管理者(法人又は団体の場合に限る。)の役員、統括管理者(法人又は団体の場合を除く)、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二十七条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 審査意見業務として審査される実施計画に係る特定臨床研究の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実施計画に係る特定臨床研究の統括管理者若しくは当該研究の研究責任医師又は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関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

(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 (略)

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統括管理者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統括管理者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 (略)

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・ロ (略)

(新設)

(認定臨床研究審査委員会の廃止)

第七十七条 (略)

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。

(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。

(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二十七条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

(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 (略)

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 (略)

(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、統括管理者が、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。

(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。

一〜三 (略)

四 特定臨床研究を実施する統括管理者の氏名又は名称(法人又は団体にあつては、その代表者の氏名を含む。)及び研究責任医師の氏名

五〜十 (略)

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四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・十三 (略)

(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 次に掲げる者であつて、特定臨床研究を実施する統括管理者又は研究責任医師が所属するもの。

イ〜ハ (略)

二 (略)

(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、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるものとする。

一 医薬品等製造販売業者等が、医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額並びに当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額(前事業年度分に限る。)を、交際費として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額(前事業年度分に限る。)をそれぞれ公表した場合 次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げるもの(前事業年度分に限る。)

(略)	(略)
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統括管理者、研究責任医師又は第八十九条に規定	一 提供先 二 提供先(この契約件数 三 提供先)との提供総額

(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。

(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。

一〜三 (略)

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

五〜十 (略)

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・十三 (略)

(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 次に掲げる者であつて、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〜ハ (略)

二 (略)

(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、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるものとする。

一 医薬品等製造販売業者等が、医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額並びに当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額(前事業年度分に限る。)を、交際費として当該医薬品等製造販売業者等が行う事業全体に係る接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額(前事業年度分に限る。)をそれぞれ公表した場合 次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げるもの(前事業年度分に限る。)

(略)	(略)
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当該研究	一 提供先 二 提供先(この契約件数 三 提供先)との提供総額

<p>する当該統括管理者若しくは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、当該統括管理者又は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>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統括管理者又は研究責任医師に提供したものに限る。)</p>	<p>二 前号に掲げる場合以外の場合 前号の表及び次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ当該前号の表及び次の表の下欄に掲げるもの(前事業年度分に限る。)</p> <p>医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項 (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統括管理者又は研究責任医師に提供されたものに限る。)</p> <p>交際費(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統括管理者又は研究責任医師に提供されたものに限る。)</p>	<p>一 講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額 二 情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額</p> <p>接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額</p>
<p>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>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>二 前号に掲げる場合以外の場合 前号の表及び次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じ、それぞれ当該前号の表及び次の表の下欄に掲げるもの(前事業年度分に限る。)</p> <p>医療関係者に対して行う自社で製造販売をする医薬品に関する情報等の提供に関する事項 (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されたものに限る。)</p> <p>交際費(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されたものに限る。)</p>	<p>一 講演会、説明会その他の会合の件数及びその実施に要した費用の総額 二 情報提供のための書籍等の提供に要した費用の総額</p> <p>接遇を行う際の飲食に要した費用、慶弔費等の総額</p>

(権限の委任)

第九十二条 (略)

2 第二十四条第五項、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。

(電子情報処理組織による手続)

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。

(権限の委任)

第九十二条 (略)

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。

(電子情報処理組織による手続)

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。

様式第一から様式第四まで及び様式第十二を次のように改める。  
様式第一（第三十九条関係）

実施計画

地方厚生局長 殿

年 月 日

統括管理者 氏名  
(名称) { 法人又は団体において、  
名称及び代表者の氏名 }  
住所 { 法人又は団体において、  
主たる事務所の所在地 }

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1) 研究の名称

研究名称	
Scientific Title (Acronym)	
平易な研究名称	
Public Title (Acronym)	

(2) 統括管理者に関する事項等

統括管理者の連絡先	氏名又は名称	
Contact for Sponsor	Name	
	代表者氏名（法人又は団体の場合のみ）	
	Name of Representative	
	e-Rad番号（個人の場合のみ）	
	所属機関（個人の場合のみ）	
	Affiliation（個人の場合のみ）	
	所属部署（個人の場合のみ）	
	所属機関又は主たる事務所の郵便番号	
	所属機関又は主たる事務所の住所	
	Address	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
研究に関する問い合わせ先	担当者氏名	
Contact for Public Queries	Name	
	担当者所属機関	
	Affiliation	
	担当者所属部署	
	担当者所属機関の郵便番号	
	担当者所属機関の住所	
	Address	

電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究の実施が承認された日）	

共同で統括管理者の責務を負う者（Secondary Sponsor）該当者の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
--	-----------------------------	-----------------------------

共同で統括管理者の責務を負う者 Secondary Sponsor	氏名又は名称	
	Name	
	e-Rad番号（個人の場合のみ）	
	所属機関（個人の場合のみ）	
	Affiliation（個人の場合のみ）	
	所属部署（個人の場合のみ）	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

医学に関する知識に基づく必要な助言を求められることができる医師又は歯科医師 Medical Expertise	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関	
	Affiliation	
	所属部署	

(3) 統括管理者及び研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

統計解析担当機関		
統計解析担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	

(4) 多施設共同研究に関する事項	多施設共同研究機関の該当の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
-------------------	-----------------	-----------------------------	-----------------------------

(5) 研究における研究責任医師に関する事項等

研究責任医師の連絡先	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関（実施医療機関）	
	Affiliation	
	所属部署	
	所属機関の郵便番号	
	所属機関の住所	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名		

当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該機関における研究実施について記載された実施計画が初めて委員会に承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(6) 研究の実施体制に関する事項

効果安全性評価委員会の設置の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
------------------	-----------------------------	-----------------------------

2 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

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的		
試験のフェーズ		
Phase		
実施期間		
実施予定被験者数		
試験の種類		
Study Type		
試験デザイン		
Study Design		
プラセボの有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
盲検の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
無作為化の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究対象者の適格基準	主たる選択基準	
Key	Inclusion Criteria	
Inclusion & Exclusion Criteria	主たる除外基準	
Exclusion Criteria	Exclusion Criteria	
年齢下限	Age Minimum	
年齢上限	Age Maximum	
性別	Gender	
中止基準		
対象疾患名	Health Condition(s) or Problem(s) Studied	
対象疾患コード / Code		
対象疾患キーワード	Keyword	
介入の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
介入の内容	Intervention(s)	
介入コード / Code		

介入キーワード		
Keyword		
著しい負担を与える検査その他の行為の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
著しい負担を与える検査その他の行為の内容		
著しい負担を与える検査その他の行為において未承認又は適応外の医薬品等の使用の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
主たる評価項目	Primary Outcome(s)	
副次的な評価項目	Secondary Outcome(s)	

(2) 特定臨床研究において有効性又は安全性を明らかにしようとする医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品
医薬品、医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別	<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 承認内
一般名称等	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）		
販売名	販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）		
承認番号	承認番号		
医療機器	類別		
再生医療等製品	承認・認証・届出番号		
再生医療等製品	類別		
再生医療等製品	一般的名称		
再生医療等製品	承認番号		
被験薬等提供者	所在地		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(3) 特定臨床研究において著しい負担を与える検査その他の行為に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品
医薬品、医療機器等法における未承認、適応外の別	<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外	
一般名称等	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）		
販売名	販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）		
承認番号	承認番号		
医療機器	類別		

再生医療等製品	一般的名称	
	承認・認証・届出番号	
被験薬等提供者	類別	
	一般的名称	
	承認番号	
	名称	
	所在地	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること。

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
------------	-----------------------------	-----------------------------

(2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の進捗状況	症例登録開始予定日	
	第1症例登録日	
	進捗状況	
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係る研究結果	
	Summary Results (Primary Outcome Results)	

4 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の有無

特定臨床研究の対象者への補償の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
補償の内容	保険への加入の有無	<input type="checkbox"/> あり
	保険の補償内容	<input type="checkbox"/> なし
	保険以外の補償の内容	

5 特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者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等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> あり (統括管理者が特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売業者等である法人又は団体の場合)	<input type="checkbox"/> なし
	<input type="checkbox"/> なし (上記の場合を除く。)	
研究資金等の提供組織名称	Source of Monetary Support	
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
契約締結日		
物品提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称	Source of Monetary Support	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

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	Name of Certified Review Board
上記委員会の認定番号	
住所	Address
電話番号	
電子メールアドレス	
当該特定臨床研究に対する審査結果	

7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
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		
Plan to share IPPD		
上記予定の詳細		
Plan description		

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考	国際共同研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない
	臨床研究を実施する国(日本以外)		
	Countries of Recruitment		
	保険外併用療養	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)の対象となる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)の対象となる薬物を用いる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 該当しない

(4) 全体を通しての補足事項等

その他 1	
その他 2	
その他 3	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 1の「e-Rad番号」、2(1)の「対象疾患コード」、 「対象疾患キーワード」、 「介入コード」、 「介入キーワード」の欄については、任意記載とする。
- 4 1(1)「Scientific Title(Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、( )でその略称を記載すること。「Public Title(Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1(3)の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 2(2)の「一般名称等」の欄については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目のみ記載すること。
- 7 3(2)の「第1症例登録日」の欄については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第6条第3項の規定による実施計画の経微な変更を行うこと。
- 8 3(2)の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 9 5(1)及び(2)の「特定臨床研究に用いる医薬品等」とは、当該特定臨床研究において有効性又は安全性を明らかにしようとする医薬品等が該当する。
- 10 7(1)の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 11 7(1)の「PPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level dataのこと。
- 12 7(1)の「上記予定の詳細」の欄には、「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」の欄で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。

様式第二 (第四十一条関係)

実施計画事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

統括管理者

氏名 (名称) { 法人又は団体にあつては、  
名称及び代表者の氏名 }  
住所 { 法人又は団体にあつては、  
主たる事務所の所在地 }

下記のとおり、実施計画を変更したいので、臨床研究法第 6 条第 1 項の規定により提出します。

記

実施計画の実施計画番号	
研究名称	
平易な研究名称	
変更内容及び理由	

※ 変更内容の欄に、「変更事項」「変更前の内容」「変更後の内容」「変更理由」を記載すること。

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 提出は、正本 1 通とすること。

様式第三 (第四十三条関係)

実施計画事項軽微変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

統括管理者

氏名 (名称) { 法人又は団体にあつては、  
名称及び代表者の氏名 }  
住所 { 法人又は団体にあつては、  
主たる事務所の所在地 }

下記のとおり、実施計画を変更したので、臨床研究法第 6 条第 3 項の規定により届け出ます。

記

実施計画の実施計画番号	
研究名称	
平易な研究名称	
変更内容及び理由	

※ 変更内容の欄に、「変更事項」「変更前の内容」「変更後の内容」「変更年月日」「変更理由」を記載すること。

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 提出は、正本 1 通とすること。



様式第四（第四十五条関係）

特定臨床研究中止届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

統括管理者

氏名  
(名称)

{ 法人又は団体にあつては、  
名称及び代表者の氏名  
法人又は団体にあつては、  
主たる事務所の所在地 }

住所

下記のとおり、特定臨床研究を中止したので、臨床研究法第8条の規定により届け出ます。

実施計画の実施計画番号	記
研究名称	
平易な研究名称	
中止年月日	
中止の理由	

(留意事項)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。

様式第十二（第七十六条関係）（第一面）

臨床研究審査委員会認定事項更新申請書

年 月 日

地方厚生局長

申請者 住所

{ 法人にあつては、  
主たる事務所の所在地  
法人にあつては、  
名称及び代表者の氏名 }

氏名

下記のとおり、認定臨床研究審査委員会の認定事項の更新を求めたいので、臨床研究法第26条第6項の規定により申請します。

申請者は、病院若しくは診療所の開設者又は臨床研究法施行規則第64条第1項各号に掲げる団体に該当すること、臨床研究法第24条各号に規定する欠格事由に該当しないこと、申請者が臨床研究法施行規則第64条第1項第1号から第3号までに掲げる団体である場合にあっては同条第2項に規定する要件を満たすこと並びに臨床研究審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていることを誓約します。

記

1 更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会に関する事項	
更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日	
更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の名称	
更新を受けようとする認定臨床研究審査委員会の所在地	
変更内容	
変更事項	
変更前	
変更後	
変更理由	
審査意見業務を行った開催回数及び新規審査件数	
1年目	
2年目	
3年目	
審査意見業務を行う順及び内容について依頼する者にかかわらず公正な運営を行う体制	
依頼する者にかかわらず公正な手数料の算定の基準	
審査意見業務を継続的に行うことができる体制	
審査意見業務を行う開催頻度	
事務局の人員配置	専従( )人、専従以外( )人、合計( )人



(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の一部改正)  
第三条 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(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後

改正前

		(製造業の許可の申請) 第百三十七条の九 (略)	
		2 (略)	
		<p>3 第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長に提出され、又は都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>六 申請者が他の製造業の許可若しくは登録又は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。以下「再生医療等安全性確保法」という。)第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証若しくは登録証又は当該特定細胞加工物の製造の許可証の写し</p> <p>4・5 (略)</p> <p>(製造業の許可台帳の記載事項) 第百三十七条の十五 令第四十三条の十四に規定する法第二十三条の二十二第一項及び第八項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>六 当該製造業者が他の製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物の製造の許可番号</p> <p>(準用) 第百三十七条の二十 (略)</p> <p>2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。</p>	
(略)	(略)	(略)	(略)
第百三十七条の十五第六号		(略)	(略)
(略)		(略)	(略)
製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可		(略)	(略)
製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物の製造の許可番号		(略)	(略)
製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可		(略)	(略)
再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録		(略)	(略)
認定の区分及び認定番号又は登録番号		(略)	(略)

改正前

（厚生労働省組織規則の一部改正）  
第四条 厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

	改	正	後		改	正	前	
	<p>（健康福祉部の所掌事務） 第七百七条 健康福祉部は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 一の二の二（略）</p> <p>二の二の三 再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の許可及び同法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の届出並びに特定細胞加工物の製造をする者の監督に関すること。</p> <p>二の三 八十三（略）</p> <p>（医事課の所掌事務） 第七百十四条 北海道厚生局、東北厚生局、東海北陸厚生局、中国四国厚生局及び九州厚生局の医事課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 一の二の二（略）</p> <p>二の二の三 再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の許可及び再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の届出並びに特定細胞加工物の製造をする者の監督に関すること。</p> <p>二の三 八十八（略）</p> <p>2 関東信越厚生局及び近畿厚生局の医事課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 一四（略）</p> <p>五 再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の許可及び再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の届出並びに特定細胞加工物の製造をする者の監督に関すること。</p> <p>六 二十一（略）</p>			<p>（健康福祉部の所掌事務） 第七百七条 健康福祉部は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 一の二の二（略）</p> <p>二の二の三 再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の許可及び同法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の届出並びに特定細胞加工物の製造をする者の監督に関すること。</p> <p>二の三 八十三（略）</p> <p>（医事課の所掌事務） 第七百十四条 北海道厚生局、東北厚生局、東海北陸厚生局、中国四国厚生局及び九州厚生局の医事課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 一の二の二（略）</p> <p>二の二の三 再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の許可及び再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の届出並びに特定細胞加工物の製造をする者の監督に関すること。</p> <p>二の三 八十八（略）</p> <p>2 関東信越厚生局及び近畿厚生局の医事課は、次に掲げる事務をつかさどる。</p> <p>一 一四（略）</p> <p>五 再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の許可及び再生医療等安全性確保法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の届出並びに特定細胞加工物の製造をする者の監督に関すること。</p> <p>六 二十一（略）</p>				

（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の一部改正）  
第五条 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（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

	改	正	後		改	正	前																			
	<p>別表第一（第三条及び第四条関係） 表一</p> <table border="1"> <tr> <td>（略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>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一百十号）</td> <td>（略）</td> <td>第九十六条の規定による特定細胞加工物等標準書の保管</td> </tr> <tr> <td>（略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> </table>			（略）	（略）	（略）	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一百十号）	（略）	第九十六条の規定による特定細胞加工物等標準書の保管	（略）	（略）	（略）	<p>別表第一（第三条及び第四条関係） 表一</p> <table border="1"> <tr> <td>（略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>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一百十号）</td> <td>（略）</td> <td>第九十六条の規定による特定細胞加工物標準書の保管</td> </tr> <tr> <td>（略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> </table>			（略）	（略）	（略）	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一百十号）	（略）	第九十六条の規定による特定細胞加工物標準書の保管	（略）	（略）	（略）		
（略）	（略）	（略）																								
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一百十号）	（略）	第九十六条の規定による特定細胞加工物等標準書の保管																								
（略）	（略）	（略）																								
（略）	（略）	（略）																								
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一百十号）	（略）	第九十六条の規定による特定細胞加工物標準書の保管																								
（略）	（略）	（略）																								

表一（略）

表二（略）

別表第二(第五条、第六条及び第七条関係)

(略)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則	(略)	第八条第一項の規定による特定細胞加工物等概要書の作成
(略)	第九十六条の規定による特定細胞加工物等標準書の作成	(略)	(略)

別表第二(第五条、第六条及び第七条関係)

(略)	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則	(略)	第八条第一項の規定による特定細胞加工物概要書の作成
(略)	第九十六条の規定による特定細胞加工物標準書の作成	(略)	(略)

附則

(施行期日)

第一条 この省令は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行の日(令和七年五月三十一日)から施行する。

(研究計画書に関する経過措置)

第二条 この省令の施行の際現に再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき行われる再生医療等に関するこの省令による改正後の再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(以下「再生医療等の発生の場合の措置に関する経過措置」)

(疾病等の発生の場合の措置に関する経過措置)

第三条 新再生医療等安全性確保法施行規則第十七条第一項及び第二項の規定は、令和七年五月三十一日(以下「施行日」という。)以後の疾病等の発生に適用するものとし、施行日前の疾病等の発生に係る再生医療等の提供を行う医師又は歯科医師及び実施責任者の措置については、なお従前の例による。

(認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等に関する経過措置)

第四条 新再生医療等安全性確保法施行規則第七十一条の規定は、施行日以後に行われた審査等業務に適用するものとし、施行日前に行われた審査等業務に関する記録の作成、公表及び保存については、なお従前の例による。

(特定細胞加工物等の製造の届出に関する経過措置)

第五条 この省令の施行の際現に改正法による改正前の再生医療等の安全性の確保等に関する法律第四十条第一項の規定による届出を行い新再生医療等安全性確保法施行規則第八十五条第二項第一号に定める特定細胞加工物の製造をする者は、施行日において同号に掲げる場合の届出を行ったものとみなす。

(統括管理者に関する経過措置)

第六条 この省令の施行の際現に臨床研究(多施設共同研究を除く。)を実施する研究責任医師は、施行日に、この省令による改正後の臨床研究法施行規則(以下「新臨床研究法施行規則」という。)第十二条の規定により置かれた統括管理者とみなしてこの省令の規定を適用する。

(手順書等に関する経過措置)

第七条 この省令の施行の際現に改正前の臨床研究法施行規則(以下「旧臨床研究法施行規則」という。)第十三条第一項に規定する手順書が作成されている場合には、当該手順書を新臨床研究法施行規則第十三条第一項に規定する手順書とみなす。

2 この省令の施行の際現に旧臨床研究法施行規則第十四条第一項に規定する研究計画書が作成されている場合には、当該研究計画書を新臨床研究法施行規則第十四条第一項に規定する研究計画書とみなす。

3 この省令の施行の際現に旧臨床研究法施行規則第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準が定められている場合には、当該利益相反管理基準を新臨床研究法施行規則第二十一条に規定する利益相反管理基準とみなす。

8 疾病等の発生の場合の措置に関する経過措置

第九条 新臨床研究法施行規則第六十六条第四項第四号の二の規定は、施行日以後に行われる臨床研究法第二十三条第二項の規定による申請に適用するものとし、施行日前に行われた同項の規定による申請に係る新臨床研究法施行規則第六十六条の規定の適用については、なお従前の例による。

2 この省令の施行の際現に存する臨床研究法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、施行日から起算して二年を経過するまでに、同法第二十六条第二項に規定する有効期間の更新の申請をする場合においては、新臨床研究法施行規則第六十六条第四項第五号ハの規定は、適用しない。

第十条 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(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令  
(令和 7 年厚生労働省令第 15 号) の内容について

※令和 7 年 2 月 28 日公布

## 第 1 改正の趣旨

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律(令和 6 年法律第 51 号。以下「改正法」という。)が施行されることに伴い、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 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「再生則」という。)及び臨床研究法施行規則(平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「臨研則」という。)について、所要の措置を講ずることとする。

また、「再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」(令和 4 年 6 月 3 日厚生科学審議会再生医療等評価部会決定)及び「臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」(令和 4 年 6 月 3 日厚生科学審議会臨床研究部会決定)等を踏まえ、所要の措置を講ずることとする。

## 第 2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令(令和 7 年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。)の主な内容

### 1 再生則関係

#### (1) in vivo 遺伝子治療及び関連技術の第一種再生医療等技術への位置づけ

改正法による改正後の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「改正後再生医療等安全性確保法」という。)第 2 条第 2 項第 2 号に規定する医療技術(in vivo 遺伝子治療及び関連技術)を第一種再生医療等に位置づけることとした。

#### (2) 認定再生医療等委員会に係る要件の見直し

認定再生医療等委員会が遺伝子治療に関する再生医療等に係る審査等業務を行う場合の要件として、遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者を置くこととする等の見直しを行うこととした。

#### (3) 認定再生医療等委員会における利益相反関係の適切な管理

審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者は、認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員として審査等業務に参加してはならないとする等の見直しを行うこととした。

#### (4) 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出

核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設が、再生医療等安全性確保法第 40 条第 1 項の規定により届出を行う場合は

- ・ 再生医療等製品の製造許可を受けた製造所において製造する場合
- ・ 医薬品のうち、生物学的製剤等の製造工程の全部又は一部を行う製造所において製造する場合

とした。

(5) その他所要の改正を行うこととした。

## 2 臨研則関係

(1) 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究の臨床研究法適用対象への位置づけについて

改正法による改正後の臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 1 項の規定により臨床研究に該当し、同法が適用されるものとして、「臨床研究の対象者に対して行われる検査その他の行為であって、当該行為が行われた場合における重大な疾病、障害若しくは死亡若しくは感染症その他の臨床研究の安全性に関わる事象の発生頻度又は心身の苦痛若しくは負担の程度が、通常行われる検査その他の行為と比較して相当程度高いと認められるもの」を規定することとした。

(2) 医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

改正法による改正後の臨床研究法第 2 条第 2 項第 2 号ロ及びニにおいて臨研則において定めることとされている、特定臨床研究の対象から除外する用法等の具体的な内容は、それぞれ次に該当するものとして認定臨床研究審査委員会が認めたもの（日本国内において、診療等に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等を除く。）とした。

①適応外医薬品 次のいずれかに該当するもの

- i) 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの
- ii) 医薬品を法第 2 条第 2 項第 2 号ロに規定する承認に係る効能又は効果で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

②適応外医療機器 次のいずれかに該当するもの

- i) ①の i) に該当するもの
- ii) 医療機器を法第 2 条第 2 項第 2 号ニに規定する承認、認証又は届出に係る効果又は性能で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの

(3) 研究全体の責任主体の見直し

臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施を統括管理する者（法人又は団体を含む。）である「統括管理者」を置かなければならないこととするとともに、研究責任医師が担うこととされていた研究計画書の作成や研究の運営に関する責務については統括管理者が担うこととする等の見直しを行うこととした。

(4) その他所要の改正を行うこととした。

3 その他関係省令について所要の改正を行うこととした。

## 第 3 施行期日

この省令は、令和7年5月31日から施行することとした。



# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則 改正のポイント

第1条、第5条、第8条の4、  
第8条の5、第8条の6、第8条の8、  
第8条の9、第17条、第20条 関係

## 研究実施に係る手続を行う主体の適正化 について

## (2) ① 研究実施に係る手続を行う主体の適正化

- 現行の再生医療等安全性確保法においては、再生医療等を研究として行う場合において、研究計画書の作成や研究状況のモニタリング等の手続に関しては、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者が行うこととされている。
- 一方で、臨床研究法では、これらの手続きは研究の実施責任者の責務となっている。

### 対応の方向性

- 研究実施に係る手続について、一層適切かつ効率的に行うことができるよう、現在医療機関の管理者が行うこととされている手続のうち下記について、研究の実施責任者が行うこととする。
  - ・ 研究計画書の作成
  - ・ モニタリングを実施させること
  - ・ 監査を実施させること
  - ・ 利益相反管理計画の策定、提出
  - ・ WHOが求める事項の情報公表、統括報告書の公表等
- また、第3種再生医療等の研究については実施責任者を置くことが義務とされていないところであるが、第3種再生医療等についても実施責任者を置くことが可能である旨を法令上で明確化することとする。

第7条、第99条 関係

異種移植について



# 再生医療等安全性確保法における異種移植の考え方

- 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「法」という。）第2条において人又は**動物**の細胞に培養その他の加工を施したものを細胞加工物と定義している。
- このため、**動物由来の細胞加工物を用いた異種移植については、本法の規定に照らし、「再生医療等技術」に該当する。**

## （定義）第二条 （略）

この法律において「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療（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。）をいう。

2 この法律において「再生医療等技術」とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であつて、細胞加工物を用いるもの（細胞加工物として再生医療等製品（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。第四項において同じ。）のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。

- 一 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- 二 人の疾病の治療又は予防

3 この法律において「細胞」とは、細胞加工物の原材料となる人又は**動物**の細胞をいう。

4 この法律において「細胞加工物」とは、人又は**動物**の細胞に培養その他の加工を施したものをいい、「特定細胞加工物」とは、再生医療等に用いられる細胞加工物のうち再生医療等製品であるもの以外のものをいい、細胞加工物について「製造」とは、人又は**動物**の細胞に培養その他の加工を施すことをいい、「細胞培養加工施設」とは、特定細胞加工物の製造をする施設をいう。

# 異種移植についての検討状況

## 現 状

- 国内における異種移植については、以下の通知に基づき実施することを求めてきた。
  - ・ 「「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」の改訂について」（平成28年6月13日付け医政研発0613第1号）
  - ・ 「「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」に基づく3T3J2株及び3T3NIH株をフィーダー細胞として利用する上皮系の再生医療への指針について」（平成16年7月2日付け医政研発第0702001号）
- 2022年に米国で世界で初めて、遺伝子改変を行ったブタ心臓のヒトへの移植が実施された。その後、遺伝子改変を行ったブタの腎臓移植やブタの肝臓移植等、世界中で遺伝子改変動物を用いた異種移植の報告がされている。
- 国内においても、海外で開発された遺伝子改変動物の技術供与を受けるなど、臨床研究における異種移植の実施に向けた動きがある。

## 厚生労働省の対応状況

- 厚生労働省においては、遺伝子改変を行った異種移植に関する課題の整理等を行うため、以下の厚生労働科学特別研究を実施。
  - ・ 令和4年度「遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する課題や論点等の整理のための調査研究」
  - ・ 令和5年度「遺伝子改変を行った異種臓器の移植に関する再生医療等安全性確保法の適用と運用および公衆衛生上の安全性の確保に向けた調査研究」（※次ページ参照）

これらの研究の結果も踏まえ、再生医療等安全性確保法に基づき、遺伝子改変を行った異種移植を行う場合の適切な実施体制を整理する必要がある。

# 再生医療等安全性確保法のもとで実施する異種移植の実施に係る体制について

## 対応の方向性

- 今後、再生医療等安全性確保法のもとで遺伝子改変を行った異種移植が国内で実施されることを想定し、**追加的リスクに適切に対応することができるよう、必要な実施体制や審査体制、手続等について通知において整理することとする。**
- 通知においては、現行の指針をベースに、研究班ガイドラインを踏まえて**再生医療等安全性確保法のもとで実施する上で追加的に実施すべき事項（下記参照）を規定**することとする。併せて、省令等において、**ドナー動物の適格性を担保するための措置を行うこととする。**

## 追加的に実施すべき事項

### 1. 異種移植の実施体制

- 異種移植の提供を行う医療機関や同機関における異種移植の提供を行う専門家チームの要件、異種移植の実施責任者及び同機関の管理者の責務を規定。
- 異種移植提供機関に対し、異種移植特有のリスクへの安全性確保のための措置等を盛り込んだ再生医療等提供計画（異種移植提供計画）を作成するよう求める。
- 異種移植を行うことの適否について、特定認定再生医療等委員会の審査に先立ち、異種移植特有のリスクへの安全性確保のための専門的な審議を行う審査委員会（異種移植審査委員会）の設置を求める。

### 2. 異種移植の審査体制

- 異種移植審査委員会の構成や審査すべき事項を規定。
- 再生医療等評価部会において適切な評価がなされるよう、部会における議論に先立ち、予備的な評価の場を設ける。

### 3. 異種移植提供計画の構成要件

- 異種移植提供計画において、第一種再生医療等提供計画の要件に加え、異種移植患者に追加的に求められるインフォームド・コンセントやアセントの方法・内容、ドナー動物の品質管理及び異種移植片の安全性の確保、異種移植後の感染対策及び感染因子の監視に関する事項を盛り込むことを規定。

### 4. 公衆衛生上の対応

- 必要な報告、届出、通報及び相談・支援の体制、記録や資料の保管について規定。

第27条、第65条、第71条 関係

# 認定再生医療等委員会における 利益相反等への対応について

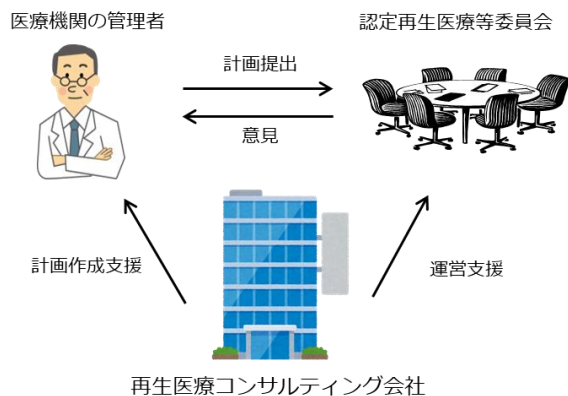


## (2) ③ 認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

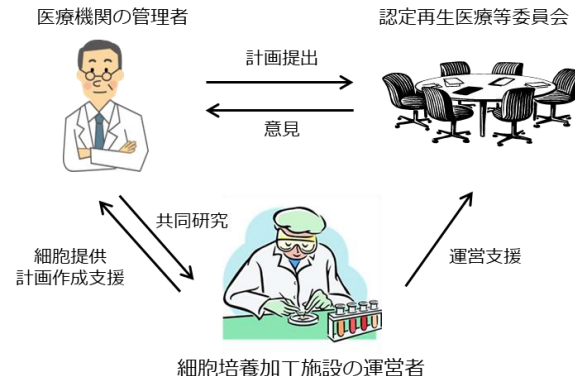
### 背景

- 令和2年度の「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」の報告書において、再生医療等の提供を計画している医療機関と認定再生医療等委員会の双方に便宜を供与することによる利益相反が疑われる事例が報告されている。
  - パターン① 再生医療等の提供を計画している医療機関に対して再生医療等提供計画の作成の支援を行う企業（再生医療のコンサルティングを業とする企業）が、委員会の運営の支援も行っていると推定されるケース
  - パターン② 再生医療等の提供を計画している医療機関に対して細胞を提供する又は/かつ共同研究を行う細胞培養加工事業者が、当該医療機関の再生医療等提供計画の作成や委員会への申請の支援等を行うとともに、当該委員会の設置・運営等の支援も行っていると推定されるケース
- 「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」においては、**認定再生医療等委員会における利益相反関係の確認ができるよう適切な措置を講じることを検討すべき**と示されている。

#### パターン①



#### パターン②



(参考) 「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」抜粋

- 臨床研究法も参考に、認定再生医療等委員会に対する立入検査及び欠格事由については、新たに再生医療等安全性確保法にも規定を加えるべきである。
- 認定再生医療等委員会における利益相反の関係を確認でき、適切な措置が講じられるような対応について検討すべきである。

## (2) ③ 認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

### 現 状

- 現行法令においては、認定再生医療等委員会（以下「委員会」という。）の審査等業務やその記録の保存の要件として、以下が定められている。
  - ・ その審査対象となる医療機関と委員との利害関係に関する委員会の成立要件（施行規則第63条・64条）
  - ・ 委員の各審査等業務への参加に関する規定についての要件（施行規則第65条）
  - ・ 認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等についての要件（施行規則第71条）
- 一方で、委員会の設置運営等に関与しつつ、審査対象となる再生医療等提供計画に対し役務（計画の作成・委員会への申請支援等）を提供している第三者の利益相反関係に係る法令上の取扱いは明確に規定されていない。

#### （参考）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）

第六十三条 認定再生医療等委員会が、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 （中略）

**四 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。**

**五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。**

第六十五条 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

一 （中略）

三 前二号に掲げる者のほか、**審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関与する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であって、当該審査等業務に参加することが適切でない者**

第七十一条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表しなければならない。

**2 認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者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。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存しなければならない。**

3 （中略）

## (2) ③ 認定再生医療等委員会における利益相反等への対応について

### 対応の方向性

- 適正かつ公正な審査が行われることが担保されるよう、業務委託等により委員会の設置運営等に関与する者（法人等の場合は職員を含む。以下、「委員会運営支援者」という。）が、審査対象となる再生医療等提供計画の作成支援等の役務を提供する者と同一性を有している場合の利益相反について適正な管理を進めるため、以下の取扱いとする。
  - 審査対象となる再生医療等提供計画に関する役務を提供している**委員会運営支援者と利害関係がある委員は、当該計画の審査等業務に参加してはならない**こととする。
  - **再生医療等提供計画に作成支援等の役務を受けたことの有無やその内容等を明記**させる。
  - 立入検査等の実効性を担保する観点から、委員会の設置者に対し、**各審査等業務における委員の利害関係等の確認に要した書類や委員会運営支援者の関与に係る記録を適切に保管**させること等を義務づける。
  - 委員会運営支援者が審査対象となる再生医療等提供計画に関する役務を提供している場合に、特に**利益相反が疑われる事例の具体例について「認定再生医療等委員会の審査の質向上事業」において検討**を行い、その結果を周知する。

## 第44条 関係

# in vivo遺伝子治療の追加を踏まえた 認定再生医療等委員会の構成要件 について

## (1)② in vivo 遺伝子治療の追加を踏まえた認定再生医療等委員会の構成要件

- 今般の法改正により、in vivo 遺伝子治療が再生医療等安全性確保等法に位置づけられたことを踏まえ、適切な再生医療等の提供がなされるよう、認定再生医療等委員会による審査体制を整理する必要がある。
- 現行の再生医療等安全性確保法や関連通知において、ex vivo 遺伝子治療を行おうとする場合には、**「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」に定める審査体制と同等の体制を備える認定再生医療等委員会において審査を受けること**を求めている。

(参考) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号。令和5年一部改正。）

### 2 構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の委員の構成は、遺伝子治療等臨床研究の調査及び審査を適切に実施できるよう、次に掲げる全ての要件に適合するものでなければならず、また、イからハまでに掲げる者は、それぞれ他の要件を兼ねることはできない。会議の成立についても、同様とする。

**イ 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等**の専門家及び対象疾患に係る臨床医が含まれていること。

**ロ 法律に関する専門家及び生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者**が含まれていること。

ハ 遺伝子治療等臨床研究に関する知識を十分に有しているとは限らない被験者の視点から、客観的な意見を述べることができる者が含まれていること。

ニ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

ホ 男女両性で構成されていること。

ヘ 5名以上であること。

- in vivo 遺伝子治療及びそれと同等のリスクを有する ex vivo 遺伝子治療の審査には、その品質や安全性の評価においてウイルスベクターや遺伝子治療の人への影響について識見を有する者の意見が重要な意味をもつことから、**その専門家の参画を認定再生医療等委員会の委員の構成要件として明記することが求められる。**患者への投与後は、遺伝子治療後に染色体への影響が懸念される場合、長期経過観察が必要である。また、遺伝子治療におけるウイルスベクター等の製造、管理、適用については、遺伝子組換え技術としての要件が必要となり、CPCでは従来の細胞製造の要件に加えて封じ込めの対応が必要である。その製造や臨床適用では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。以下「カルタヘナ法」という。）に基づいた対応が求められる。
- **現行の再生医療等安全性確保法の手続を前提とし、審査を行う委員会、**遺伝子治療を提供する医療機関、ウイルスベクター等の製造・管理や取扱業者**において、遺伝子治療の提供に必要な手続を求める。**例えば、**委員会には、「組換えDNA技術を用いたウイルスベクター製造等の組換え生物の取扱いについて識見を有する者」及び「遺伝子治療の人への影響について十分な科学的知見及び識見を有する者」の参画を求める**などが考えられる。また、カルタヘナ法の手続については、重複を避け一体的な審査とする。以上の点について概ね意見が一致した。

## (1)② in vivo 遺伝子治療の追加を踏まえた認定再生医療等委員会の構成要件

### 対応の方向性

- 今般の法改正を契機とし、現在実施されているex vivo遺伝子治療に係る審査体制も含め、再生医療等安全性確保法における遺伝子治療に係る計画の審査体制を省令等に明記することとする。
- その内容については、現在実施されているex vivo遺伝子治療に係る審査体制やとりまとめの内容を踏まえ、以下の者を審査体制に参画させることを規定し、これらの体制を備える委員会において、ex vivo遺伝子治療及びin vivo遺伝子治療の実施に係る審査を行うこととする。
  - ① 組換えDNA技術を用いたウイルスベクター製造等の組換え生物の取り扱いについて識見を有する者
  - ② 遺伝子治療の人への影響について十分な科学的知見及び識見を有する者

## 第85条 関係

# 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の 基準及び届出について



## (1)③ 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出について

- 現在、再生医療等安全性確保法等に基づき特定細胞加工物を製造する施設（細胞培養加工施設）については、同法において遵守すべき構造設備基準等が定められ、細胞培養加工施設毎に許可を受ける又は届出を行うこと（※）が義務づけられている。
  - （※）細胞培養加工施設が以下に該当する場合には、許可の取得ではなく届出を行うこととされている。
    - ・ 病院又は診療所に設置される場合
    - ・ 医薬品医療機器等法の規定による医薬品又は再生医療等製品の製造業の許可を受けた施設である場合
    - ・ 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の規定による臍帯血供給事業の許可を受けた者が同事業の用に供する施設である場合
- 今般の法改正により、核酸等を製造する施設についても「特定細胞加工物等製造施設」として包含して同様の義務が課され、**許可の取得ではなく届出を行うこととなる範囲の詳細については、厚生労働省令で定める**こととなっている。
- なお、ウイルスベクターの製造所や、細胞への遺伝子導入にウイルスベクターを使用するCPC、ウイルスベクター等を使用する医療機関において、再生医療等安全性確保法上、**現行の要件に加えて、追加的に求める要件はない**ことは、とりまとめにおいて確認されている。

（改正後）再生医療等安全性確保法

（特定細胞加工物等の製造の許可）

第三十五条 特定細胞加工物等の製造をしようとする者(第四十条第一項の規定に該当する者を除く。)は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2～5 (略)

（特定細胞加工物等の製造の届出）

第四十条 特定細胞加工物等製造施設(病院若しくは診療所に設置されるもの又は医薬品医療機器等法第十三条第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可を受けた製造所に該当するもの若しくは移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第三十条第一項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するものうち厚生労働省令で定めるものに限る。以下この条において同じ。)において特定細胞加工物等の製造をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、特定細胞加工物等製造施設ごとに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一～四 (略)

2・3 (略)

# (1)③ 核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の基準及び届出について

## 対応の方向性

- 改正後の再生医療等安全性確保法第40条の規定に基づき、核酸等の製造について、許可ではなく届出により製造が可能となる場合については、それぞれ適切に製造するための設備等が他の法令の手続により担保されているか否かを踏まえ、以下の通りとする。

### 核酸等の製造について届出によることが許容される場合

- 再生医療等製品の製造許可を受けた製造所において製造する場合
- 医薬品のうち、生物学的製剤等の製造工程の全部又は一部を行う製造所において製造する場合

(参考) 現行法における取扱い (法第40条)

### 細胞加工物の製造について届出によることが許容される場合

- 再生医療等製品の製造許可を受けた製造所において製造する場合
- 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の規定による臍帯血供給事業の許可を受けた者が同事業の用に供する施設で製造する場合

- とりまとめを踏まえ、核酸等を製造する特定細胞加工物等製造施設の構造設備の基準 (法第42条) 及び事業者の遵守事項 (法第44条) 等については、細胞加工物を製造する特定細胞加工物等製造施設のそれと同一とする。

## 臨床研究法施行規則 改正のポイント

## 第2条の2 関係

研究目的で研究対象者に著しい負担を  
与える検査等を伴う研究について

## 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う 研究に関する法の適用

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合**は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化する。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の 対象か否か
1. <b>研究目的で</b> 医薬品等を使用する場合	(内容問わず)	<b>対象</b>
2. <b>通常の医療の提供として</b> 医薬品等を使用する場合	<a href="#">研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等</a> を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める)	<b>対象</b>
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	<b>対象外</b>
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等を行わない)	<b>対象外</b>

## 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える 検査等を伴う研究に関する運用方法、基準

- 省令で具体的範囲を定めることとされている「研究対象者の心身に著しい負担を与えるもの」は、「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」も踏まえ、下記のようなケースを念頭に、入院等の研究対象者に負担を課すことが明らかであるものや、通常の医療において行われる診断、治療及び予防のための検査又は行為に比べ、著しく大きい傷害が発生する可能性が高いものとする。

- ① 入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
- ③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

- 著しく大きい傷害が発生する可能性は、対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景因子によって大きく異なるため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要がある。当該判断に資するよう、国において事例等を示すこととする。

第 5 条、第 6 条 関係

# 適応外使用に関する 特定臨床研究の対象範囲について

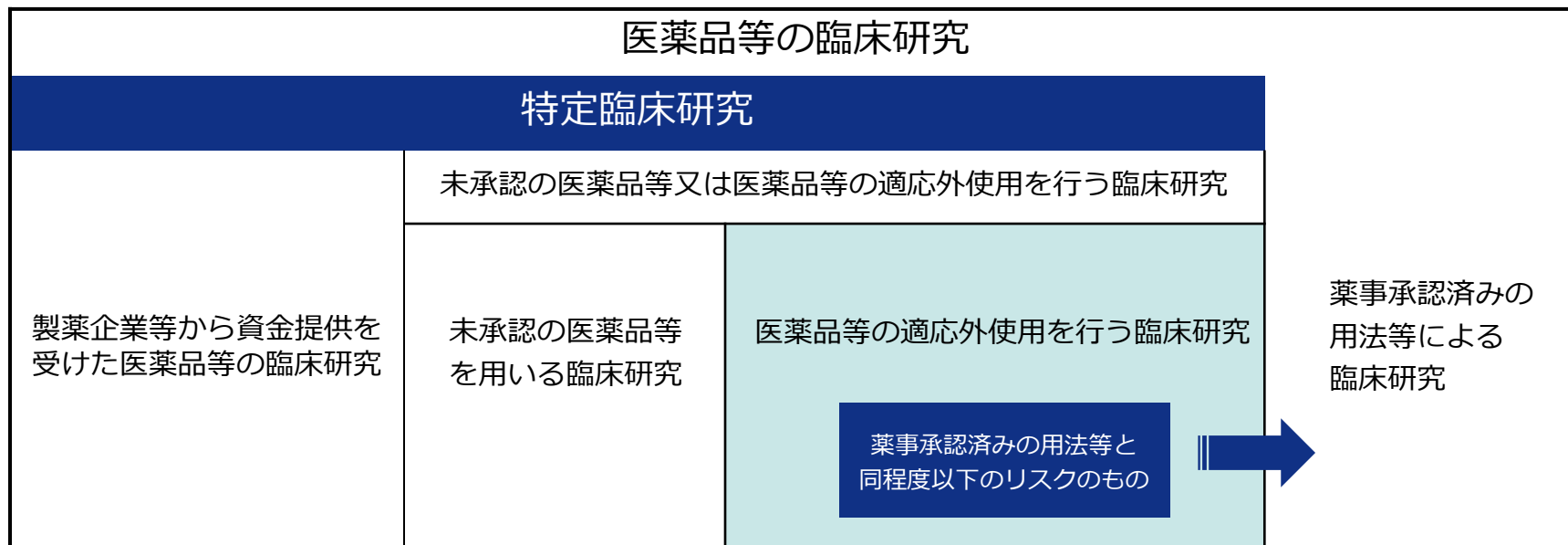
# 医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

- 現行法では、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）**（※）は一律に**特定臨床研究に該当し**、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。

※ 特になん領域と小児領域においてこのような研究が多く行われている。

- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。

注 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



想定される例

診療ガイドラインで推奨されており  
日常診療で実施されている用法

厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める



## 特定臨床研究の対象からの除外に関する臨床研究の基準

認定臨床研究審査委員会において判断されるこの基準は、

- 国内の医学関連学会により推奨されている用法等である（医学関連学会が策定する最新のガイドライン若しくはそれと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの）

又は

- その効能・効果が薬事承認の範囲内であり、研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量である

ただし、国内における診療の実績が乏しい又は保健衛生上の危害が発生している用法等は除く。

※ 医療機器についても同基準とする。

こととする。

### 通知等で示す考え方

- ・ 「医学関連学会が策定する最新のガイドライン」とは、日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドラインである、又はMinds（※）による評価を受けたガイドラインとする。  
※ Medical Information Distribution Service（EBM普及推進事業）（公益財団法人 日本医療機能評価機構）
- ・ 「それと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの」とは、診療ガイドライン策定手順と同等の有効性及び安全性のエビデンスが収集され、レビューにより推奨されることが明確である用法等であることが、学会のウェブページ等で公表されているもの。  
それらは、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下と判断した用法等を根拠論文と共に分かりやすく示すものであること。
- ・ 「研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量」とは、臨床試験のみならず、医薬品においては薬物動態解析、医療機器においては使用模擬試験等で有効性・安全性が説明可能であることを意味する。
- ・ 「保健衛生上の危害が発生している用法等」とは、緊急安全性情報若しくは安全性速報又は論文等により当該用法等について重篤な副作用等により中止等の注意喚起がされている用法等。

第10条の2、第12条、第12条の2、  
第16条～第25条、第37条 関係

## 研究全体の責任主体の概念について

# 研究全体の責任主体の概念について

- 統括管理者とは、臨床研究全体を統括する者とする。
- 一の臨床研究に、一の統括管理者を置くこととする。
- 法人及び団体も統括管理者になれることとする。
- 研究責任医師に課せられていた責務のうち、「研究の計画・運営の責任」に関する責務が課されることとする。
- 統括管理者が医師又は歯科医師（医師等）の場合は、研究責任医師を兼ねることができることとする。
- 統括管理者が医師等ではない場合は、「あらかじめ指名する医師等」に医学的見知からの助言を求めなければならないこととする。
- 「あらかじめ指名する医師等」とは、当該研究に従事する研究責任医師、研究分担医師、統括管理者たる学術団体等に所属する医師等とする。
- 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等に所属する医師等を当該研究の「あらかじめ指名する医師等」に指名することはできないこととする。
- 統括管理者及び「あらかじめ指名する医師等」は利益相反申告を行うこととする。

(参考) 責務の比較表

	現行		改正案	(参考) ICH-GCP		現行		改正案	(参考) ICH-GCP
	単施設	多施設				単施設	多施設		
疾病等発生時の対応等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	情報の公開等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	/
研究計画書	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	医薬品等の品質の確保等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor
不適合の管理 (CRBの意見聴取)	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor	環境への配慮	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	/
構造設備等の確認	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator	個人情報保護	研究に従事する者全て	研究に従事する者全て	研究に従事する者全て	/
モニタリング	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	統括管理者	Sponsor	本人等の同意	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
監査	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	統括管理者	Sponsor	記録の作成	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	/
モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	実施計画の提出 (CRB意見対応)	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator
研究対象者への補償	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	記録の保存	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者 研究責任医師	Sponsor Investigator
COI計画の作成等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	/	疾病等報告 (因果関係の判断)	研究責任医師	(実務的には) 研究代表医師	統括管理者	Sponsor
CRBの意見への対応	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	/	特定臨床研究の中止の届出	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor
苦情及び問合せへの対応	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	/	定期報告	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator

## 第21条 関係

# 利益相反申告手続の適正化について



# 利益相反申告手続の適正化について

## 今後の方向性

- 総括管理者を位置づけることに伴う変更
  - 今般の改正により、総括管理者の利益相反申告が必要となることを踏まえ、製造販売業者等も総括管理者への資金等の提供について公表することとする。
  - 総括管理者が法人の場合は、組織としての利益相反を申告することとする。
  - 総括管理者が様式 A・B を作成し、すべての実施医療機関の様式 E をとりまとめて C R B に提出することとする。
- COI データベースの活用
  - 研究計画書及び説明文書における利益相反の開示については、研究計画書及び説明文書に COI データベースへのリンクや QR コード等を示すことで対応したものと整理し、研究対象者等の求めがある場合には、利益相反の状況を開示することとする。
  - こうした点も踏まえ、研究者は公表内容に変更が生じた場合には、COI データベースの情報を都度更新することを求めることとする。
- COI データベースのシステム構築やエクセルツールの改修
  - 以下の点について、作業フローを整理することとする。
    - ✓ COI データベースを利用する研究者の所属機関における確認（様式 D）の廃止
    - ✓ COI データベースを利用する研究者と利用しない研究者が同一医療機関に存在する場合の手続

## 第54条 関係

# 疾病等報告の報告期日について

# 疾病等報告の報告期日について

【現行省令】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期



【省令改正案】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期

- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をCRBに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とする。

## 効果安全性評価委員会

- 効果安全性評価委員会は、総括管理者が必要に応じて設置することとし、評価委員については、中立的意見を述べるができる者を置く（有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等と密接な関係を有している者は除く）。
- 総括管理者は、モニタリングや監査における手続と同様に、対象疾患の特性や研究の内容等を踏まえ、開催頻度や実施手順等について手順書を作成し、その内容についてあらかじめCRBの承認を得る。
- 総括管理者は、該当する疾病等が発生した場合には、効果安全性評価委員会には速やかに報告する。
- 効果安全性評価委員会が、定期報告の期日到来までの間にCRBへの報告が必要であると判断した場合には、その旨を総括管理者に伝え、速やかに報告される取扱いとする。

- 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をCRBに報告する期限は定期報告とする。
- 既知の疾病等であっても、発生頻度や症状の特徴等が大きく異なる場合は、未知の疾病等として報告するよう通知で示す。

## 第66条 関係

# 認定臨床研究審査委員会について



# 認定臨床研究審査委員会（CRB）の質の確保に向けた対応

## 対応

### （CRBの再設置）

- CRBの質の確保を維持する観点からは、次のようなケースは忌避すべき。
  - ① 認定更新を行うことができないと見込まれるCRBを設置する組織等が、当該CRBの認定期間において、認定更新を行わず、新規のCRBを設置すること
  - ② 認定更新を行うことができずに廃止となったCRBを設置していた組織等が、当該CRBの廃止後すぐに新規のCRBを設置すること
- このため、次のような仕組みを設けるべき。
  - ・ 上記①に該当するケースにおいて、相当の理由がある場合（審査件数が多数に上り、複数のCRBを設置することが合理的であると認められる場合等）を除き、同組織等による新規CRBの設置を認めない。
  - ・ 上記②に該当するケースにおいて、一定期間、同組織等による新規CRBの設置を認めない。この期間は原則として3年としつつ、改善計画の策定等により状況の改善が期待できる場合（悪質性が高いと認められる場合を除く。）には1年とする。

### （審査の質のモニタリング）

- 審査の質を定期的なモニタリングとして、恒常的に審査の質を維持するため、以下の取扱いとする。
    - ・ 実際の審議内容を議事録などを用いて更新までの間に評価を受けることを更新要件とする
    - ・ 定期評価の結果の概要を公表することを求める
    - ・ 定期評価の結果を受けた改善策を認定期間更新時に厚生局に提出する
- また、審査の質の評価方法及び向上のための方策については引き続き検討を行うこととする。

#### （参考）・臨床研究総合促進事業

令和6年度、臨中CRBのピアレビューを臨中ではない病院等に設置されたCRBにも展開

#### ・議事録等による定期審査の実現可能性の検討

令和5年度予算事業の成果物として、議事録及び議事概要に関するチェックシート並びにひな形を公開

令和6年度予算事業において、議事録を用いた審査を見据えた議事録の内容を検討

令和6年度厚生科学特別研究事業（佐藤班（柴田小班）） CRBの審査の質の向上について