

医政発0228第12号
平成30年2月28日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について

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

(別記)

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

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

医政発 0228 第 10 号
平成 30 年 2 月 28 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について

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

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

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

記

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

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

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

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

第 2 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）の概要

1. 総則

(1) 定義（第 1 条関係）

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

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

(2) 法の適用除外（第 2 条関係）

法第 2 条第 1 項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

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

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

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

(3) 医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者（第 3 条関係）

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

(4) 研究資金等（第 4 条関係）

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

(5) 医薬品等の適応外の範囲（第 5 条から第 7 条まで関係）

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

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

2. 臨床研究の実施

(1) 臨床研究実施基準（第 9 条から第 38 条まで関係）

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

- ① 臨床研究の実施体制に関する事項

(i) 臨床研究の基本理念（第9条関係）

臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならないこと。

ア 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること

イ 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること

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

エ 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること

オ 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること

カ 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること

キ 臨床研究に利用する個人情報 を適正に管理すること

ク 臨床研究の質及び透明性を確保すること

(ii) 研究責任医師等の責務（第10条関係）

ア 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと。

イ 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならないこと。

ウ 研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならないこと。

エ 研究責任医師は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならないこと。

オ 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならないこと。

(iii) 実施医療機関の管理者等の責務（第11条関係）

ア 実施医療機関の管理者は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならないこと。

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

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

(iv) 多施設共同研究（第12条関係）

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

イ 多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、必要な情報を共有しなければならないこと。

(v) 疾病等発生時の対応等（第13条関係）

ア 研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならないこと。

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

(vi) 研究計画書（第14条関係）

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

ア 臨床研究の実施体制に関する事項

イ 臨床研究の背景に関する事項（医薬品等の概要に関する事項を含む。）

ウ 臨床研究の目的に関する事項

エ 臨床研究の内容に関する事項

オ 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準

カ 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項

キ 有効性の評価に関する事項

ク 安全性の評価に関する事項

ケ 統計的な解析に関する事項

コ 原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項

サ 品質管理及び品質保証に関する事項

シ 倫理的な配慮に関する事項

ス 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項

セ 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項

ソ 臨床研究に関する情報の公表に関する事項

タ 臨床研究の実施期間

チ 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む。）に関する事項

ツ 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

(vii) 不適合の管理（第15条関係）

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

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

② 臨床研究を実施する施設の構造設備に関する事項（第 16 条関係）

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

③ 臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(i) モニタリング（第 17 条関係）

- ア 研究責任医師は、研究計画書ごとに、モニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならないこと。
- イ 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならないこと。
- ウ モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならないこと。
- エ 多施設共同研究を実施する場合、研究責任医師は、必要に応じ、ウの報告の内容を研究代表医師に通知しなければならないこと。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならないこと。

(ii) 監査（第 18 条関係）

- ア 研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに、監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならないこと。
- イ 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならないこと。
- ウ 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならないこと。
- エ 多施設共同研究を実施する場合、必要に応じ、ウの報告の内容を研究代表医師に通知しなければならないこと。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならないこと。

(iii) モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等（第 19 条関係）

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

④ 研究対象者に対する補償（第20条関係）

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

⑤ 利益相反管理（第21条関係）

(i) 研究責任医師は、次に掲げる医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）の関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならないこと。

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

イ 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

(ii) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、利益相反管理基準及び利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係を確認し、その結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を研究責任医師に提出すること。

(iii) 研究責任医師は、(ii)の報告書の内容を踏まえて医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあっては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成すること。

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

(v) 研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、利益相反を管理すること。

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

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

- ⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項
- (i) 認定臨床研究審査委員会の意見への対応（第22条関係）
- ア 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について実施医療機関の管理者に報告を行わなければならないこと。
- イ 多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について実施医療機関の管理者に報告を行うとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供しなければならないこと。
- ウ イにより研究代用医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。
- エ 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならないこと。
- (ii) 苦情及び問合せへの対応（第23条関係）
- 研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備しなければならないこと。
- (iii) 情報の公表（第24条関係）
- ア 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項等を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならないこと（変更時も同様）。
- イ 研究責任医師は、次の期間内に、主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）並びに総括報告書（臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を作成しなければならないこと。
- 一 主要評価項目報告書 主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内
- 二 総括報告書及びその概要 全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内
- ウ 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行うこと。
- エ イを作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならないこと。
- オ 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、エによる提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に公表しなければならないこと。当該研究責任医師は、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならないこと。
- 一 研究計画書
- 二 統計解析計画書（作成した場合に限る。）

カ 厚生労働大臣に対して、実施計画の新規・変更の提出又はオの総括報告書の概要の提出をした場合には、アの公表を行ったものとみなすこと。

キ 多施設共同研究を実施する場合、ア及びウからカまでの手続について、研究代表医師が行うこと。

ク 研究代表医師は、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならないこと。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。

ケ 研究代表医師は、オによる提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならないこと。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。

(iv) 医薬品等の品質の確保等（第 25 条関係）

ア 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならないこと。

イ 研究責任医師は、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならないこと。

一 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録

二 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録

三 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

(v) 環境への配慮（第 26 条関係）

研究責任医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならないこと。

(vi) 個人情報の保護

ア 個人情報の取扱い（第 27 条関係）

一 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならないこと。

二 臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならないこと。

三 臨床研究に従事する者は、原則として、あらかじめ、本人（個人情報によって識別される特定の個人をいう。以下同じ。）又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「本人等」という。）から同意を受けている範囲又はイの一及び二の通知若しくは公表の範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならないこと。

四 研究責任医師は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人

情報を正確かつ最新の内容に保たなければならないこと。

五 研究責任医師は、個人情報への漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならないこと。

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

イ 本人等の同意（第28条関係）

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

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

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

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

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

ウ 利用目的の通知（第29条関係）

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

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

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

エ 開示（第 30 条関係）

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

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

2) 臨床研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

3) 他の法令に違反することとなる場合

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

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

オ 手数料（第 31 条関係）

一 研究責任医師は、ウ一の利用目的の通知を求められたとき又はエ一の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができること。

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

カ 訂正等（第 32 条関係）

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

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

キ 利用停止等（第 33 条関係）

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

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

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

ク 開示等の求めに応じる手続（第34条関係）

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

1) 開示等の求めの申出先

2) 開示等の求めに際して提出すべき書面の様式その他の開示等の求めの方式

3) 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

4) オ二により手数料を定めた場合には、その徴収方法

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

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

ケ 理由の説明（第35条関係）

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

コ 試料等に係る個人情報の保護に関する措置（第36条関係）

臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し試料等を提供する場合にあつては、個人情報の保護の観点から、個人情報の全部又は一部を削除（当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）するための措置をとるよう努めなければならないこと。

サ 記録の作成（第37条関係）

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

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

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

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

シ 個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力（第 38 条関係）

実施医療機関の管理者は、研究責任医師が法第 10 条に規定する義務及び（vi）の義務を履行するために必要な協力をしなければならないこと。

(2) 実施計画の提出等（第 39 条から第 45 条まで関係）

① 実施計画の提出（第 39 条関係関係）

法第 5 条第 1 項の規定による提出は、次に掲げるところにより行うこと。

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

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

売業者等の関与に関する事項（法第5条第1項第7号に規定する事項を除く。）

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

ウ 説明及び同意に関する事項

エ その他特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

(vi) 研究責任医師は、実施計画と研究計画書の整合性を確保しなければならないこと。

② 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続（第40条関係）

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

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

ア 実施計画

イ 研究計画書

ウ 医薬品等の概要を記載した書類

エ 疾病等が発生した場合の手順書

オ モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書

カ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画

キ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書

ク 統計解析計画書（作成した場合に限る。）

ケ その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

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

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

③ 実施計画の変更

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

ア 特定臨床研究の進捗に関する事項 進捗の変更後遅滞なく

イ ア以外 変更前

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

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

イ 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

④ 認定臨床研究審査委員会の変更禁止（第44条関係）

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

こと。

⑤ 特定臨床研究の中止の届出（第 45 条関係）

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

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

① 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項（第 46 条関係）

法第 9 条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

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

② 特定臨床研究の対象者等の同意の取得（第 47 条関係）

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

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

- (iii) 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者である場合であつて、次のア及びイに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。
 - ア 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨
 - イ 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨
- ③ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由（第48条関係）
法第9条の厚生労働省令で定める事由は、次に掲げるものとする。
 - (i) 特定臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難である者であること。
 - (ii) 特定臨床研究の対象者となるべき者が、16歳未満の者（(i)を除く。）であること。
- ④ 特定臨床研究の対象者の代諾者（第49条関係）
法第9条の厚生労働省令で定める者は、後見人その他これに準ずる者とする。
- ⑤ 特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等（第50条関係）
法第9条の厚生労働省令で定めるときは、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とすること。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、法第9条の規定に基づく手続を行わなければならないこと。
 - (i) 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - (ii) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - (iii) 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - (iv) 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
 - (v) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。なお、研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならないこと。
- ⑥ 特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意（第51条関係）
 - (i) ①について、特定臨床研究の対象者の代諾者に対する説明及び同意について準用すること。
 - (ii) 研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録を作成すること。
- ⑦ 同意の撤回等（第52条関係）
 - (i) 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者等から法第9条に規定する同意の全部又は一部の撤回又は拒否があつた場合には、遅滞なく、当

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

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

(4) 記録の保存（第 53 条関係）

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

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

① 疾病等報告（第 54 条関係）

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

なお、多施設共同研究を実施する場合、疾病等報告は研究代表医師が行うこと。研究責任医師は、疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならず、また、そ

の旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならないこと。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。

(i) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

- ア 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 7日
 - 一 死亡
 - 二 死亡につながるおそれのある疾病等
- イ 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（アに掲げるものを除く。） 15日
 - 一 死亡
 - 二 死亡につながるおそれのある疾病等
- ウ 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの（アを除く。） 15日
 - 一 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
 - 二 障害
 - 三 障害につながるおそれのある疾病等
 - 四 一から三まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
 - 五 後世代における先天性の疾病又は異常

(ii) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究

- ア 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの 15日
- イ 以下の疾病等（感染症を除く。以下（ii）において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの 15日
 - 一 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
 - 二 障害
 - 三 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
 - 四 死亡又は一から三までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
 - 五 後世代における先天性の疾病又は異常

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

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

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

(iii) 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（(i) 及び (ii) に掲げるもの全てを除いたもの） 認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき

② 不具合報告（第 55 条関係）

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

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

(i) 死亡

(ii) 死亡につながるおそれのある疾病等

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

(iv) 障害

(v) 障害につながるおそれのある疾病等

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

(vii) 後世代における先天性の疾病又は異常

(6) 厚生労働大臣に対する疾病等報告（第 56 条関係）

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

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

(i) 死亡

(ii) 死亡につながるおそれのある疾病等

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

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

法第 16 条第 2 項の厚生労働省令で定める事項は次に掲げるものとする。

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

研究責任医師は、厚生労働大臣が法第 16 条第 4 項の規定により機構に情報の整理を行わせる場合においては、(5) ①の認定臨床研究審査委員会への疾病等報告と同じ期限までに機構に報告するものとする。
- (8) 定期報告（第 59 条及び第 60 条関係）
- ① 認定臨床研究審査委員会に対する定期報告（第 59 条関係）
 - (i) 定期報告における報告事項

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

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

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

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

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

3. 認定臨床研究審査委員会

- (1) 臨床研究審査委員会を設置できる団体（第 64 条関係）

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

法第 23 条第 2 項第 5 号の厚生労働省令で定める事項は、臨床研究審査委員会の所在地及び連絡先とすること。
 - ② 申請書の添付書類

法第 23 条第 3 項の厚生労働省令で定める事項は次に掲げるものとする

 - こと。
 - (i) 業務規程
 - (ii) 委員会を設置する者に関する証明書類
 - (iii) 委員の略歴

上記の他、(1)①(i)の団体が申請する場合には、臨床研究審査委員会を設置することを定めた定款、財産的基礎を有する証明書等を提出すること。
- (3) 臨床研究審査委員会の認定要件（第 66 条関係）
- ① 臨床研究審査委員会の体制整備

法第 23 条第 4 項第 1 号の厚生労働省令で定める体制は、次に掲げるものとする

 - こと。
 - (i) 委員長を置くこと。

- (ii) 次に掲げる者から構成されること。
 - ア 医学又は医療の専門家
 - イ 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - ウ 上記以外の一般の立場の者
 - (iii) 委員が5名以上であること。
 - (iv) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - (v) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。
 - (vi) 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。
 - (vii) 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。
 - (viii) 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。
 - (ix) 運営に関する事務を行う者が4名以上であること。
- ② 業務規程において定める事項
- (i) 審査意見業務の実施方法に関する事項
 - ア 審査意見業務に関して徴収する手数料
 - イ 審査意見業務を依頼する研究責任医師又は医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員及び技術専門員(審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。)の関与に関する事項
 - ウ 疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項
 - エ 緊急又は簡便に審査を行う場合の手続に関する事項
 - オ アからエまでのほか、審査意見業務の実施の方法に関する事項
 - (ii) 審査意見業務の過程に関する記録(議事録等)の作成及びその保存方法に関する事項、秘密保護に関する事項
 - (iii) 業務規程等及び運営に関する情報の公表に関する事項
 - (iv) 認定臨床研究審査委員会を廃止する場合の手続に関する事項
 - (v) 苦情及び問合せの対応の手順その他の必要な体制の整備
 - (vi) 臨床研究審査委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者(以下「委員等」という。)の教育又は研修に関する事項
 - (vii) (i) から (vi) までのほか、独立した公正な立場における審査意見業務を行うために必要な事項
- ③ 審査意見業務の適切な実施のための基準
- 法第23条第4項第3号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。
- (i) 審査意見業務を行う順及び内容について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行うこと。
 - (ii) 活動の自由及び独立が保障されていること。
 - (iii) 審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録について、厚生労働省が整備するデータベースに記

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

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

(4) 臨床研究審査委員会の認定の欠格事由（第 68 条関係）

法第 24 条第 3 号の厚生労働省令で定める認定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものは、厚生労働大臣が報告命令等の権限を適切に行使し、当該認定の取消しの処分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。

(5) 軽微な変更の範囲（第 70 条から第 72 条まで関係）

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

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

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

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

(6) 認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続（第 78 条関係）

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

(7) 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務（第80条関係）

① 認定臨床研究審査委員会の成立要件

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

② 技術専門員からの評価書の確認

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

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

③ 緊急又は簡便に審査を行う場合の審査方法

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

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

(8) 審査意見業務への関与（第81条関係）

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

① 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者

② 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と

・ 同一の医療機関の診療科に属する者又は

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

③ 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者

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

(9) 認定臨床研究審査委員会の結論（第82条関係）

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

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

(10) 帳簿の備付け等（第 83 条及び第 85 条関係）

① 帳簿の備付け（第 83 条関係）

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

② 審議の過程に関する記録等の保存（第 85 条関係）

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

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

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

(11) 委員等の教育又は研修（第 84 条関係）

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

(12) 運営に関する情報の公表（第 86 条関係）

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

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

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

4. 臨床研究に関する資金等の提供

(1) 契約で定める事項（第 88 条関係）

法第 32 条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

① 契約を締結した年月日

② 特定臨床研究の実施期間

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

(2) 研究資金等の提供に関する情報等の公表

① 特定臨床研究を実施する者と特殊の関係のある者（第 89 条関係）

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

(i) 特定臨床研究を実施する研究責任医師が所属する以下の機関

ア 医療機関

イ 大学（学部、研究科、大学院、大学院の研究科及び大学附置の研究
所を含む。）その他の研究機関

ウ 一般社団法人、一般財団法人及び特定非営利活動法人等

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

② 公表する情報（第 90 条関係）

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

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

（公表事項）

ア 厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号

イ 提供先

ウ 実施医療機関

エ 各特定臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの契約件数

オ 各特定臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの研究資金等の総額

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

（公表事項）

ア 提供先

イ 提供先ごとの契約件数

- ウ 提供先ごとの提供総額
- (iii) 原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬（特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師に提供したものを含む。）
（公表事項）
 - ア 業務を行う研究責任医師の氏名
 - イ 研究責任医師ごとの業務件数
 - ウ 研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額

③ 公表時期（第91条関係）

- (i) 法第33条による公表は、毎事業年度終了後1年以内に行わなければならないこと。
- (ii) 公表する期間は、公表後5年間とすること。

5. その他

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

6. 経過措置

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