

様式第三十(第百十三条関係)

表面		裏面	
85mm		53mm	
第 号	再生医療等の安全性の確保等に関する法律第24条第1項若しくは第2項、第31条第1項若しくは第2項又は第52条第1項若しくは第2項の規定に基づいて、立入検査又は質問を行う厚生労働省の職員であることの証明書		
職 名	写		
氏 名	真		
年 月 日生			
年 月 日発行			
厚 生 労 働 省	印		

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) 抜粋

裏面

(立入検査等)

第二十四条 厚生労働大臣は、この章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者若しくは開設者(医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。次項及び第二十六条第一項において同じ。)に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、再生医療等提供機関に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、病院若しくは診療所の管理者がこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反していると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、病院若しくは診療所の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院若しくは診療所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

3 前二項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

4 第一項及び第二項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(立入検査等)

第三十一条 厚生労働大臣は、認定再生医療等委員会の審査等業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定委員会設置者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、認定委員会設置者の事務所に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 第二十四条第三項の規定は前項の規定による立入検査について、同条第四項の規定は前項の規定による権限について準用する。

(立入検査等)

第五十二条 厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る特定細胞加工物等製造施設(構造設備が第四十二条の基準に適合しているかどうかを確認するため必要があると認めるときは、当該許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該特定細胞加工物等製造施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、特定細胞加工物等製造施設においてこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反する特定細胞加工物等の製造が行われていると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、特定細胞加工物等の製造をする者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、特定細胞加工物等製造施設若しくは事務所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

3 第二十四条第三項の規定は前二項の規定による立入検査について、同条第四項の規定は前二項の規定による権限について準用する。

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」に「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

（定義）

第一条 この省令において使用する用語は、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。以下「法」という。）において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。

一（略）

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。

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。

三（略）

四 削除

五（略）

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。

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。

八（略）

（適用除外）

第二条 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。

一 一六（略）

（著しい負担を与える検査等）

第二条の二 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。

（定義）

第一条 この省令において使用する用語は、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。以下「法」という。）において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。

一（略）

（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。

三（略）

四 「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。

五（略）

六 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

七 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

八（略）

（適用除外）

第二条 法第二条第一項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 一六（略）

（新設）

(適応外医薬品)

第五条 法第二条第二項第二号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 医学医師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 医学医師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（法人又は団体にあっては、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。

第十一条 (実施医療機関の管理者等の責務)

(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)

第十一条 (実施医療機関の管理者等の責務)

(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)

第十二条の二 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)

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っては、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)

第二十二条 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)

第二十三条 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)

第二十四条 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)

第二十二条 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、実施医療機関の管理者に対し報告を行わなければならない。

2 前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、「報告を行わなければならない」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)

第二十三条 研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備しなければならない。

(情報の公表等)

第二十四条 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

2 研究責任医師は、第十四条第四号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書(研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。)を、同号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書(臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。

3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画の変更をしなければならない。

4 研究責任医師は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、第一項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。

5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、前項の規定により、総括報告書の概要を提出したときは、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っては、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っては、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っては、第一項の公表を行ったものとみなす。

7 第一項及び第三項から前項までの規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、第三項中「前項の規定により」とあるのは「前項の規定により研究責任医師が」と、第四項中「第二項の規定により」とあるのは「第二項の規定により研究責任医師が」と、前三項中「第一項」とあるのは「第七項において準用する第一項」と、前二項中「前項」とあるのは「第七項において準用する前項」と読み替えるものとする。

8 臨床研究(特定臨床研究を除く。)を実施する研究代表医師は、前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

9 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、第七項の規定により読み替えて準用する第五項の規定による提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

(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っては、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おいては、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おいては、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つては、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、統括管理者が、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、統括管理者が、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つては、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あつては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）

三～十八 (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)

(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

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つ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

障害

(2) 障害につながるおそれのある疾病等

(3) 障害につながるおそれのある疾病等

疾病等

(4) (1)から(3)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である

疾病等

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

三 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合に

おける次に掲げる事項 十五日

イ 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる

特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの

ロ 次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）の発生のうち、

未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるもの

と疑われるものであつて、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つて、

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

障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

(3) 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

(4) 後世代における先天性の疾病又は異常

(5) 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

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

のと疑われる感染症による死亡又はロ(1)から(5)までに掲げる疾病等の発生（ハを除く。）

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

のと疑われる感染症による死亡又はロ(1)から(5)までに掲げる疾病等の発生（ハを除く。）

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。

(新設)

- 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。）
死亡
- (1)| 死亡
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。）
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
- (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
障害
- (2)| 障害
障害につながるおそれのある疾病等
- (3)| 障害につながるおそれのある疾病等
障害
- (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
障害
- ロ| 障害
障害につながるおそれのある疾病等
- ハ| 障害につながるおそれのある疾病等
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
- ニ| 病等
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
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ないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの
- (1)| 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
障害
- (2)| 障害
死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
- (3)| 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
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
- (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
後世代における先天性の疾病又は異常
- (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。)

三) 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。

一〇七 (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。

一〇七 (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 (略)

二四 (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)

(削る)

(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 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 (略)

二四 (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 審査意見業務に関して徴収する手数料（以下「審査手数料」という。）に関する事項、審査意見業務を依頼する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委員及び技術専門員（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）の審査意見業務への参加の制限に関する事項、法第十三条第一項に規定する疾病等の報告を受けた場合の手續に関する事項、第八十条第四項及び第五項に規定する場合の手續に関する事項その他の審査意見業務の実施の方法に関する事項

二七 （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

(新設)
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 審査意見業務に関して徴収する手数料（以下「審査手数料」という。）に関する事項、審査意見業務を依頼する研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に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委員及び技術専門員（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。）の審査意見業務への参加の制限に関する事項、法第十三条第一項に規定する疾病等の報告を受けた場合の手續に関する事項、第八十条第四項及び第五項に規定する場合の手續に関する事項その他の審査意見業務の実施の方法に関する事項

二七 （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。）の役職員、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与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であつて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

(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与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であつて、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

(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(法人又は団体にあっては、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 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 八 (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 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 八 (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

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。	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り。)	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(前事業年度分に限り。) <table border="1"> <tr> <td data-bbox="742 224 1021 660"> 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り。) </td><td data-bbox="742 672 1021 1086"> 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 </td><td data-bbox="566 224 734 1086"> 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り。) </td></tr> </table>	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り。)	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	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り。)
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り。)	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	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り。)			

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。	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り。)	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(前事業年度分に限り。) <table border="1"> <tr> <td data-bbox="742 1164 1021 1601"> 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り。) </td><td data-bbox="742 1612 1021 2027"> 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 </td><td data-bbox="566 1164 734 2027"> 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り。) </td></tr> </table>	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り。)	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	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り。)
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り。)	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	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り。)			

(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 { 法人又は団体にあっては、
(名 称) { 名称及び代表者の氏名 }
住 所 { 法人又は団体にあっては、
{ 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（個人のみの場合のみ）	
	所属機関（個人のみの場合のみ）	
	Affiliation（個人のみの場合のみ）	
	所属部署（個人のみの場合のみ）	
	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	☐ あり	☐ なし
--	-----------------------------	-----------------------------

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

※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ることができる医師又は歯科医師	氏名	
Medical Expertise	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 担当責任者	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	☐ あり	☐ 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	☐ あり	☐ 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	☐ あり	☐ なし	☐ 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	☐ あり	☐ なし	
盲検の有無	☐ あり	☐ なし	
無作為化の有無	☐ あり	☐ なし	
研究対象者の適格基準	主たる選択基準		
Key Inclusion & Exclusion Criteria	Inclusion Criteria		
	主たる除外基準		
	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	☐ あり	☐ 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	☐ あり	☐ 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	☐ あり	☐ 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	☐ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 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	☐ 未承認	☐ 適応外	☐ 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（海外製品的場合は国名も記載すること）				
	承認番号				
医療機器	類別				
	一般的名称				
	承認・認証・届出番号				
再生医療等製品	類別				
	一般的名称				
	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	☐ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 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	☐ 未承認	☐ 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（海外製品的場合は国名も記載すること）				
	承認番号				
医療機器	類別				

	一般的名称	
	承認・認証・届出番号	
	再生医療等製品	
	類別	
	一般的名称	
	承認番号	
被験薬等提供者	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	☐ あり	☐ 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	
進捗状況	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

特定臨床研究の対象者への補償の有無	☐ あり	☐ なし
補償の内容	保険への加入の有無	☐ あり
	保険の補償内容	☐ 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

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名称		
研究資金等の提供の有無	☐ 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)	
	☐ あり (上記の場合を除く。)	
	☐ なし	
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	☐ あり	☐ なし
契約締結日		
物品提供の有無	☐ あり	☐ なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	☐ あり	☐ 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	☐ あり	☐ 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	