

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	
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	☐ 有 ☐ 無
Plan to share IPD	
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	☐ 該当する	☐ 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	☐ 該当する	☐ 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	☐ 該当する	☐ 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	☐ 該当する	☐ 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	☐ 該当する	☐ 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。
- 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にのみ記載すること。
- 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「IPD」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 { 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、実施計画を変更したので、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 { 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、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)
住所

{法人又は団体にあっては、
名称及び代表者の氏名
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。

記	
実施計画の実施計画番号	
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

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

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受けたいので、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

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	
審査意見業務を行う体制	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）

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。

一五（略）

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等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等の製造の許可証の写し

4・5（略）

（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。

一五（略）

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等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等の製造の許可番号

（準用）

第百三十七条の二十（略）

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。

（略）		（略）	
第百三十七条の十五第六号	（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等の製造の許可	医薬品等外国製造業者若しくは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）	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等の製造の許可番号	認定の区分及び認定番号又は登録番号	（略）

（製造業の許可の申請）

第百三十七条の九（略）

2（略）

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。

一五（略）

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

4・5（略）

（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。

一五（略）

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

（準用）

第百三十七条の二十（略）

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。

（略）		（略）	
第百三十七条の十五第六号	（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	医薬品等外国製造業者若しくは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）	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	認定の区分及び認定番号又は登録番号	（略）

(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。

改 正 後			改 正 前		
(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。 一 一の二の二 (略) 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等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等の製造の届出並びに特定細胞加工物等の製造をする者の監督に関すること。 二の三 八十三 (略) (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。 一 一の二の二 (略) 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等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等の製造の届出並びに特定細胞加工物等の製造をする者の監督に関すること。 二の三 八十八 (略) 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。 一 四 (略) 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等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等の製造の届出並びに特定細胞加工物等の製造をする者の監督に関すること。 六 二十一 (略)			(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。 一 一の二の二 (略) 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。 二の三 八十三 (略) (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。 一 一の二の二 (略) 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。 二の三 八十八 (略) 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。 一 四 (略) 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。 六 二十一 (略)		

(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		
別表第一（第三条及び第四条関係） 表一			別表第一（第三条及び第四条関係） 表一		
(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百十号）	(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百十号）
(略)	(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)	第九十六条の規定による特定細胞加工物標準書の保管

表二 (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	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)	(略)
(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	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)	(略)
(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「新再生医療等安全性確保法施行規則」という。）第八条の四、第八条の五、第八条の六、第八条の八及び第八条の九の規定の適用については、なお従前の例による。

（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、当該手順書の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、当該研究計画書の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。

（疾病等の発生の場合の措置に関する経過措置）

第八条 この省令の施行の前に研究責任医師が知った疾病、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については、新臨床研究法施行規則第五十四条の規定は適用せず、旧臨床研究法施行規則第五十四条の規定は、なおその効力を有する。

（臨床研究審査委員会の認定等に関する経過措置）

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。

（様式に関する経過措置）

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。