医政産情企発 0515 第１号
医政研発 0515 第６号
令和７年５月 15 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医政局研究開発政策課長
（　公　印　省　略　）

臨床研究法施行規則の施行等について

今般、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。）により、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）が一部改正されたことに伴い、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「改正規則」という。）が令和７年２月 28 日に公布され、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）が一部改正されました。

これらの趣旨、内容等については下記のとおりとしますので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

なお、本通知は改正法の施行の日（令和７年５月 31 日）から適用することとし、「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年２月 28 日付け医政経発 0228 第１号・医政研発 0228 第１号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知）は、同日付けで廃止します。

記

１．法第１章関係

（１）法第２条及び規則第１条関係

法第２条及び規則第１条により定義する用語ほか、以下の用語の定義に従うこと。

① 「原資料」とは、臨床研究の対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られた臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録やデータをいう。

② 「手順書」とは、臨床研究に係る各々の業務が恒常的に、かつ適切に実施されるよう手順を定めた文書をいう。

（２）規則第１条第１号の２関係

① 「統括管理する者」とは、臨床研究全体を統括する者であり、改正規則による改正前の規則において、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。なお、統括管理者は自然人に限らず、法人又は団体とすることも可能で

ある。統括管理者の責務は別表のとおり。

② 医薬品等製造販売業者等が企画又は立案する臨床研究の場合は、原則、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）を遵守して実施すること。

（３）法第２条第１項関係

① 「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うことをいう。

なお、医行為とは、「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）」（平成17年７月16日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知）における医行為をいう。

② 「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、当該医薬品等を人に対して投与又は使用することにより行う研究及び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研究対象者の心身に著しい負担を与える検査等を当該医療の提供に追加して行う研究をいう。

（４）規則第２条第１号関係

規則第２条第１号に規定する研究は、いわゆる「観察研究」をいう。

なお、医療として用いられた医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、著しい負担を与える検査等を追加的に行う臨床研究は、臨床研究法が適用される。

（５）規則第２条の２関係

法第２条第１項及び本条の規定により臨床研究に該当する「著しい負担を与えるもの」とは、以下のいずれかに該当する検査等をいう。

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

なお、「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」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。

具体的な事例については、厚生労働省のウェブサイト「臨床研究法について」で公表されている事例集を適宜参照すること。

（６）法第２条第２項第１号関係

① 「当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第２条第13項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をし、又はしようとする医薬品等」とは、有効性又は安全性を明らかにする目的で、当該医薬品等を人に対して投与又は使用する医薬品等をいう。

② 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者が統括管理者となり、当該者（統括管理者が法人又は団体である場合を含む。）の資金で臨床研究を実施する場合は、「医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から資金提供等の提供を受けて実施する臨床研究」に該当する。

（７）法第２条第２項第２号関係

「次に掲げる医薬品等」とは、有効性又は安全性を明らかにする目的で人に対して投与又は使用する医薬品等及び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において追加的に行う著しい負担を与える検査その他の行為において用いられる医薬品等をいう。

（８）法第２条第２項第２号イ関係

「医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けていないもの」について、併用療法において、併用薬の使用方法が他の医薬品の承認事項又は添付文書において適切に規定され、併用薬の添付文書に注意事項等として、主たる評価の対象となる医薬品との併用に係る注意喚起が記載されている場合、当該併用薬については承認を受けていないものとはみなさない。この取扱いについては、「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」（令和６年５月31日付け医薬薬審発0531第１号・医薬機審発0531第３号・医薬安発0531第１号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長及び医薬安全対策課長連名通知）を参照すること。

（９）規則第５条関係

「保健衛生上の危害が生じている用法等」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、当該用法等に係る重篤な副作用により中止等の注意喚起がされている用法等をいう。

(10) 規則第５条第１号関係

① 「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」により「その実施を推奨するもの」については、国内外の信頼性の高い診療に関するガイドラインがこれに該当し、具体的に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若しくは主要な外国の診療に関するガイドラインにおいて推奨されているもの又はEBM普及推進事業 Minds（Medical Information Distribution Service）により科学的根拠に基づいて作成されたものとして評価・選定を受けたものとすること。

なお、外国の診療ガイドラインにおいて推奨されている場合は、その根拠となるデータ（外国での治験成績）に日本人が含まれていること又は人種差がないことが示されている必要がある。

② 「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」とは、学会のウェブサイト又は厚生労働科学研究報告書により公表されているものであって、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のうち、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されているものとすること。

③ 具体的な事例については、厚生労働省のウェブサイト「臨床研究法について」で公表されている事例集を適宜参照すること。

なお、規則第５条第１項第１号に関して認定臨床研究審査委員会の意見を聴く場合は、根拠資料を添付すること。根拠資料としては、診療ガイドラインの記載、先行研究の結果、治験成績等が想定される。

(11) 規則第５条第２号関係

① 「医薬品を法第二条第二項第二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」は、規則第５条第１項第１号で求める診療ガイドライン等でその実施が推奨されているもの、又は、臨床試験のみならず薬物動態解析等で有効性・安全性が説明可能であるものとする。

② 具体的な事例については、厚生労働省のウェブサイト「臨床研究法について」で公表されている事例集を適宜参照すること。

なお、規則第５条第１項第２号に関して認定臨床研究審査委員会の意見を聴く場合は、根拠資料を添付すること。根拠資料としては、診療ガイドラインの記載、先行研究の結果、治験成績、研究で実施する投与方法と同じ方法で投与された実例等が想定される。

(12) 規則第６条関係

「保健衛生上の危害が生じている使用方法等」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使用方法等について重篤な副作用により中止等の注意喚起がされている使用方法等をいう。

(13) 規則第６条第１号関係

① 「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」により「その実施を推奨するもの」については、国内外の信頼性の高い診療に関するガイドラインがこれに該当し、具体的に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若しくは主要な外国の診療に関するガイドラインにおいて推奨されているもの又はEBM普及推進事業 Minds（Medical Information Distribution Service）により科学的根拠に基づいて作成されたものとして評価・選定を受けたものとする。

なお、外国の診療ガイドラインにおいて推奨されている場合は、その根拠となるデータ（外国での治験成績）に日本人が含まれていること又は人種差がないことが示されている必要がある。

② 「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」とは、学会のウェブサイト又は厚生労働科学研究報告書により公表されているものであって、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使用方法等のうち、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使用方法等による場合と同程度以下と判断した使用方法等を根拠論文と共に分かりやすく示されているものとする。

③ 具体的な事例については、厚生労働省のウェブサイト「臨床研究法について」で公表されている事例集を適宜参照すること。

なお、規則第６条第１号に関して認定臨床研究審査委員会の意見を聴く場合は、根拠資料を添付すること。根拠資料としては、診療ガイドラインの記載、先行研究の結果、治験成績等が想定される。

(14) 規則第６条第２号関係

① 「医療機器を法第二条第二項第二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」については、規則第６条第１号で求める診療ガイドライン等でその実施が推奨されているもの、又は、臨床試験のみならず使用模擬試験等で有効性・安全性が説明可能であるものとする。

② 具体的な事例については、厚生労働省のウェブサイト「臨床研究法について」で公表されている事例集を適宜参照すること。

なお、規則第６条第２号に関して認定臨床研究審査委員会の意見を聴く場合は、根拠資料を添付すること。根拠資料としては、診療ガイドラインの記載、先行研究の結果、治験成績及び研究で実施する使用方法と同じ方法で使用された実例等が想定される。

(15) 規則第５条及び第６条関係

適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性の判断については、認定臨床研究審査委員会に確認を依頼すること。

２．法第２章関係

（１）規則第９条関係

これらの基本理念は、人を対象とする臨床研究の歴史的経緯を踏まえ、臨床研究の対象となる者

の人権の尊重に関する国内外の研究倫理ガイドライン等の諸原則を整理し、臨床研究のプロセスに応じて示したものである。

（２）規則第10条関係

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

（３）規則第10条第１項関係

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

「臨床研究に関する業務を行う役職員又は構成員」とは法人又は団体において、実施しようとする臨床研究に関する業務を担当する社員をいう。

（４）規則第10条第２項関係

① 「科学的文献その他の関連する情報」としては、例えば、研究論文や学術集会の発表が挙げられる。「十分な実験の結果」としては、例えば、未承認薬における投与される医薬品等の品質、毒性及び薬理作用に関する試験等が挙げられ、当該医薬品等の安全性や妥当性について、その時点での科学的水準に基づき検討すること。

② 「倫理的及び科学的観点から十分検討」とは、規則第９条の基本理念に基づき検討することをいう。

（５）規則第10条第４項関係

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

（６）規則第11条第１項関係

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

（７）規則第12条第２項関係

研究責任医師は、各実施医療機関の臨床研究の実施の責務を担うこと。

（８）規則第12条第３項関係

「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」は、省令及び研究計画書に従い適正に実施されるような医師を指名する必要があるため、当該研究の内容を理解されているような医師等を研究開始前にあらかじめ指名すること。なお、当該指名は１名に限る。ただし、別途複数の医師に相談することは可能である。

（９）規則第12条第５項関係

① 情報共有の主な目的は、再発防止策の周知等を通じて、臨床研究の対象者の安全性を確保するためである。
② 「関連する必要な情報」とは、疾病等報告、不適合の報告、モニタリングや監査の報告書等において、臨床研究を実施する上で共有すべき必要な情報をいう。

(10) 規則第12条の２関係
効果安全性評価委員会を設置するにあたっては、次に掲げる事項を満たす必要がある。
① 効果安全性評価委員会は、統括管理者、研究責任医師、研究分担医師及び規則第12条第３項に定める医師又は歯科医師から独立した委員会として設置しなければならない。
② 効果安全性評価委員会は、特定臨床研究の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価しなければならない。
③ 効果安全性評価委員会の体制について、次に掲げる者は規則第12条の２第２項の「密接な関係を有している者」に該当するため、委員になることはできない。
（ア）統括管理者、研究責任医師、研究分担医師、規則第12条第３項に定める医師又は歯科医師
（イ）当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会の委員
（ウ）当該特定臨床研究における実施医療機関の長
（エ）当該特定臨床研究に係る医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

(11) 規則第13条関係
① 規則第13条第３項に規定する「疾病等」とは、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含む。
② 手順書には、当該臨床研究に従事する者が、疾病等を知り得た医師から研究責任医師へ、研究責任医師から統括管理者への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等が含まれていること。なお、手順書の作成については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）に基づく電磁的記録の作成を行うことができる。また、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、別途手順書の作成は要しない。
なお、当該手順において、研究責任医師から統括管理者への報告に関しては、速やかな報告を受けるための手順を定めること。

(12) 規則第14条関係
① 規則第14条に規定する研究計画書の記載事項は、臨床研究の内容に応じて記載することとして差し支えない。
② 研究計画書には、研究の標題、それを特定する番号及び作成日を記載すること。改訂が行われた場合には、改訂番号及び改訂日を記載すること。改訂に当たっては、当該改訂後の研究計画書を施行する日を指定し、認定臨床研究審査委員会の承認を受けることとし、全ての実施医療機関において当該施行日以降、改訂後の研究計画書に基づき研究を実施すること。改訂番号の管理方法について疑義が生じた場合には、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
③ 規則第14条の規定による研究計画書の作成については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。

(13) 規則第14条第１号から第19号まで関係
① 「臨床研究の実施体制」は、次に掲げるものを含むこと。なお、認定臨床研究審査委員会の審査の効率性の観点から、未承認又は適応外の医薬品等を用いた臨床研究において、実施医療

機関が追加される可能性がある場合には、当該臨床研究を実施できる実施医療機関の要件を記載するよう努めること。

（ア）統括管理者が法人又は団体にあっては名称及び代表者の氏名、並びに住所及び連絡先。個人にあっては、氏名及び職名、並びに所属機関の所在地及び連絡先

（イ）統括管理者が医師又は歯科医師でない場合に医学に関する知識の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の氏名及び所属機関

（ウ）研究責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び連絡先

（エ）データマネジメント、統計解析、モニタリング及び監査に関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者の氏名、職名及び連絡先

（オ）共同で統括管理者の責務を負う者

注１　「研究・開発計画支援担当者」とは、研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（又は実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者であって、臨床薬理学（特に薬効評価、研究倫理）、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画（又は開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者をいう。

注２　「調整管理実務担当者」とは、臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者をいう。

注３　「共同で統括管理者の責務を負う者」とは、統括管理者を置いた上で複数設定することが可能であるが、研究全体の責務を負う者は統括管理者となる。「共同で統括管理者の責務を負う者」に、製造販売業者等も該当することがある。

（カ）その他臨床研究に関連する臨床検査施設並びに医学的及び技術的部門・機関の名称及び所在地

（キ）開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容及び監督方法

②　「臨床研究の背景」は、当該臨床研究の必要性及び課題設定を明確化する観点から、以下に掲げる点について、参考文献、根拠データ等に基づき、分かりやすく簡潔に記載すること。

（ア）国内外における対象疾患の状況（対象疾患に関する疫学データを含む。）

（イ）これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容

（ウ）現在の標準治療の内容及び治療成績

（エ）当該臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等

（オ）当該臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の情報

ⅰ）当該医薬品等の名称（一般名及び販売名）

ⅱ）投与経路、用法・用量及び投与期間

ⅲ）対象集団（年齢層、性別、疾患等）

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

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

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

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

（ア）臨床研究中に測定される主要評価項目及び副次評価項目に関する説明

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

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

（エ）臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量の説明、国内において製造販売承認等を取得している医薬品等以外の場合は、臨床研究に用いる医薬品等の剤形及び表示に関する記載

表示については、少なくとも、医薬品等の名称、製造番号又は製造記号、医薬品等の管理に係る事項（保管方法等）について記載すること。

（オ）臨床研究の対象者の参加予定期間及び観察期間（最初の症例を登録したときから臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときまでの期間をいう。以下同じ。）を含む全ての臨床研究の工程と期間の説明

埋込み型医療機器等研究終了後にも配慮が必要なものに関しては、研究終了後のフォローアップの内容を明らかにすること。

（カ）臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明（個々の症例について安全性確保の観点から中止すべき閾値を設定できる場合又は臨床研究全体として重篤な副作用の発現予測の観点から中止すべき閾値を設定できる場合を含む。）

（キ）プラセボ及び対照薬（臨床研究において評価の対象となる医薬品等と比較する目的で用いられる医薬品をいう。）を含む臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順

臨床研究に用いる未承認の医薬品等を診療に用いる医薬品等と別に管理する必要がある場合には、その管理場所及び数量、据付け型医療機器の研究終了後の取扱い等を含むこと。

（ク）無作為化の手順

（ケ）症例報告書に直接記入され、かつ原資料と解すべき内容の特定

（コ）著しい負担を与える検査その他の行為の内容及び医薬品等の概要

⑤　臨床研究の対象者の選択及び除外並びに中止に関する基準は、科学的根拠に基づき、臨床研究の対象者の人権保護の観点から臨床研究の目的に応じ、臨床研究の対象者を当該臨床研究の対象とすることの適否について慎重に検討されなければならないことを明らかにすること。

（ア）選択基準は、臨床研究の有効性が示された場合にその治療を適用することが妥当とみなされる集団を規定する基準であること。対象疾患、年齢、性別、症状、既往疾患、併存疾患に関する制限、臨床検査値等による閾値、同意能力等を明確に記述すること。例えば、特定の遺伝子変異を有する者を臨床研究の対象者として選択する場合にあっては、当該遺伝子変異の有無を明記すること。

（イ）除外基準は、選択基準で示される集団に属するが、特定の状況下でリスクが高くなり臨床研究への参加が倫理的でない、また、臨床研究の有効性・安全性評価に影響を及ぼすと判断されることを規定する基準であること。

（ウ）中止基準は、いつ、どのようにして臨床研究の対象者の参加を中止とするか、理由を含めて規定すること。また、中止後、どのようなデータをいつ集めるかも含めて記載すること。

（エ）やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を臨床研究の対象者とする場合には、その必然性を記載すること。

（オ）不当で恣意的な基準としないこと。

⑥　「臨床研究の対象者に対する治療」は、次に掲げるものを含むこと。

（ア）用いられる全ての医薬品等の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容（臨床研究の対象者に対する観察期間及びその後のフォローアップを含む。）及び入院、通院、食事制限等のスケジュールの内容

（イ）臨床研究実施前及び臨床研究実施中に許容される治療法（緊急時の治療を含む。）及び禁止される治療法

（ウ）臨床研究の対象者への医薬品の投与等、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順

⑦　「有効性の評価」は、次に掲げるものを含むこと。

（ア）有効性評価指標の特定

（イ）有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

⑧　「安全性の評価」は、次に掲げるものを含むこと。

（ア）安全性評価指標の特定

（イ）安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

（ウ）疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順（研究責任医師が統括管理者に報告すべき重要な疾病等及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む。）

（エ）効果安全性評価委員会を設置する場合には、当該委員会に関する内容

（オ）疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間

⑨　「統計的な解析」は、結果の解釈に関わる主たる解析方法について、統計解析計画書を作成した場合であっても、次に掲げるものを記載すること。

（ア）中間解析を行う場合には実施される統計解析手法の説明（計画された中間解析の時期を含む。）

（イ）計画された登録症例数並びに臨床研究の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠

なお、多施設共同研究においては、各実施医療機関の登録症例数を特定すること。

（ウ）用いられる有意水準

（エ）臨床研究の中止基準（登録症例数が実施予定症例数に達しない時点で、臨床研究の目的、内容等に鑑み、明らかに有効又は無効であることが判定できる場合等）

（オ）欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順

（カ）当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順

当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、研究計画書又は統計解析計画書を改訂し、臨床研究の総括報告書においても説明すること。

（キ）解析の対象となる臨床研究の対象者の選択（無作為割り付けを受けた全症例、被験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例等）

⑩　「原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。）の閲覧」について、統括管理者は、研究計画書又は別の合意文書中に、研究責任医師及び実施医療機関が、臨床研究に関連するモニタリング、監査並びに認定臨床研究審査委員会及び規制当局の調査の際に、原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供すべき旨を記載すること。

⑪　「品質管理及び品質保証」は、次に掲げるものを含むこと。

（ア）モニタリングの方法

モニタリングの方法については、(17) 規則 17 条関係を参照すること。

（イ）監査の方法（監査を実施する場合）

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

⑫　「倫理的な配慮」は、次に掲げるものを含むこと。

（ア）当該臨床研究において、臨床研究の対象者に生じる利益及び負担並びに予測される不利益、これらの総合的評価並びに当該負担及び不利益を最小化する対策の倫理的背景や理由

（イ）研究の実施に伴い、臨床研究の対象者の健康又は子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、臨床研究の対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

⑬　「記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項」は、次に掲げるものを含むこと。

（ア）利用目的に、他機関（外国の研究機関を含む。）に試料・情報を提供することが含まれる場合にはその旨（ゲノムデータを取得する場合はその旨）
（イ）試料・情報（臨床研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

⑭ 「臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償」は、次に掲げるものを含むこと。
（ア）保険への加入の有無とその内容
（イ）保険以外の補償の有無とその内容

⑮ 「臨床研究に関する情報の公表」は、次に掲げるものを含むこと。
（ア）厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」（Japan Registry of Clinical Trials）という。）に記録し、公表する旨
（イ）資金提供を受けた医薬品等製造販売業者等と臨床研究の結果に関する公表内容及び時期に関する取り決めがある場合にはその内容

⑯ 当該臨床研究の開始から終了の予定日を記載すること。

⑰ 「臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）」の記載に当たっては、次に掲げる事項に留意すること。
（ア）説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とすること。なお、多施設共同研究の様式にあっては、各実施医療機関の臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項（研究責任医師名や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載すること。
（イ）様式は、研究計画書の本文に記載するのではなく、別紙として差し支えない。
（ウ）説明文書及び同意文書の様式には、規則第46条に規定する事項を含むこと。
（エ）様式の改訂が行われた場合には、研究計画書の改訂番号とは別の改訂番号及び改訂日を記載すること。
（オ）（ウ）以外に、次に掲げる事項を含むこと。
ⅰ）インフォームド・コンセントを得る手続等
ⅱ）代諾者の特定や選定方針等（必要時）
ⅲ）インフォームド・アセントを得る場合の手続
ⅳ）予期される全ての利益と不利益の記載
不利益のうち副作用等の種類が多い場合には、様式の別紙として差し支えない。
（カ）臨床研究の対象者となるべき者又は代諾者となるべき者及び立会人が理解できるよう、平易な言葉を用いること。
（キ）説明文書及びその同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。
（ク）説明文書及びその同意文書の版管理を適切に行うこと。
（ケ）研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明文書を改訂すること。

⑱ 「臨床研究の適正な実施のために必要な事項」は、次に掲げるものを含むこと。
（ア）規則第21条各号に規定する関与の有無とその内容
（イ）規則第50条の規定による臨床研究を実施しようとする場合には、同条に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

⑲ 医療機器に係る臨床研究のうち、以下の全ての事項を満たす臨床研究については、厳格には被験医療機器が変化しており、同一の医療機器とはいえないものの、一連の医療機器として一の研究計画書に以下に掲げる全ての事項が記載されていることをもって、一連の医療機器の評価を行う臨床研究として、一の研究計画書により研究を実施して差し支えない。

このような研究を実施する場合には、研究計画中に以下の事項の全てを満たすように記載すること。
（ア）対象となる医療機器の構造・原材料又はその両方を変化させることにより、構造・原材料の最適化を図ることを目的とする研究デザインとなっていること。

（イ）最適化を行うに際し変化させる範囲（変更範囲：design space）については、その変化の意図に応じた適切な範囲を設定し、当該範囲内における変化が臨床研究の対象者に対する安全性に明らかな変化を生じないことが科学的に検証されていること。

（ウ）一連の変更した医療機器を臨床研究の対象者に適用する際には、よりリスクが小さいと考えられる順に適用し、適用の都度、安全性を順次検証した上で次の構造・原材料の医療機器を適用する研究デザインになっていること。

なお、変更範囲に含まれる医療機器によって、臨床試験の対象者に対するリスクが大きく異なる場合には一つの臨床研究の研究計画書として評価することはできないため、別の臨床試験計画とすること。

(14) 規則第15条第１項関係

「不適合」とは、規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。

(15) 規則第15条第２項関係

研究分担医師は、研究責任医師に報告することによって統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告されないことが懸念される場合は、統括管理者及び実施医療機関の管理者に直接報告することとして差し支えない。

(16) 規則第15条第３項関係

「第一項の不適合であって、特に重大なもの」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守を指し、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。

下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、当該重大な不適合に当てはまると考えられる。

① 説明同意を取得していない場合
② 実施医療機関の管理者の許可を取得していない場合
③ 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いていない場合
④ 研究計画からの逸脱によって研究対象者に健康被害が生じた場合
⑤ 研究データの改ざん又はねつ造があった場合
⑥ その他、認定臨床研究審査委員会が重大な不適合と判断した場合

なお、実施医療機関の管理者は、当該重大な不適合に関する対応の状況等を公表すること。この際の公表については、統括管理者及び実施医療機関の管理者の双方が行うものとする。統括管理者は認定臨床研究審査委員会に意見を聴いた際の資料をjRCTに掲載し、実施医療機関の管理者は、当該実施医療機関のウェブサイトに掲載するものとする。

(17) 規則第16条関係

本規定は、臨床研究の対象者に救急医療が必要となった場合に、適切に救急医療が受けられるようにすることを確保する趣旨のものである。このため、救急医療を行う施設又は設備については、原則として実施医療機関が自ら有していることが望ましい。

「救急医療に必要な施設又は設備」については、実施する臨床研究の内容に応じたものとすること。例えば、エックス線装置、心電計、輸血及び輸液のための設備、救急医療を受ける者のために優先的に使用される病床等が含まれる。

規則第16条ただし書の「必要な体制があらかじめ確保されている場合」とは、救急医療が必要となった場合に、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有する他の医療機関と当該他の医療機

関との間で患者を受け入れることについてあらかじめ合意がされている場合をいう。なお、この場合には、研究計画書をあらかじめ共有するなど、救急医療を適切に行うことのできる体制の確保に努めること。

(18) 法第３条第２項第３号関係

① モニタリング、監査、その他資金提供等以外の臨床研究の実施に係る契約については、原則として統括管理者（当該統括管理者が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含むこと。以下（18）において同じ。）が行うものとし、医薬品等製造販売業者等が行ってはならない。ただし、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、統括管理者が契約者になれない場合は、その旨認定臨床研究審査委員会に説明すること。

② 医薬品等製造販売業者等が提案し、統括管理者が受託して実施する臨床研究において、当該医薬品等製造販売業者等がモニタリング又は監査を実施する場合であっても、統括管理者の責任の下で委託し、研究責任医師の監督のもと実施すること。また、その旨を研究計画書、説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。

(19) 規則第17条関係

① モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる事項について留意すること。

（ア）臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。

（イ）臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び本規則を遵守して実施されていること。

（ウ）臨床研究の実施について臨床研究の対象者から文書により同意を得ていること。

（エ）記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。

② 手順書においては、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。

なお、手順書の作成については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の作成を行うことができる。また、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。

③ モニタリングを担当する者は、規則、実施計画及び研究計画書、説明同意文書、手順書を熟知していること。

④ モニタリングの結果は、疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめること。

⑤ 対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、同じ臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない。

(20) 規則第18条関係

① 「特に重大な関与」とは、医薬品等製造販売業者等との関係性が深く、研究の中立性や公正性確保に向けて特別な措置を講ずることが必要とされる状態のことをいい、例えば、

（ア）統括管理者が対象薬剤の医薬品等製造販売業者等の場合

（イ）統括管理者が法人又は団体である場合には、対象薬剤の医薬品等製造販売業者等からの寄附金、一般寄付金、学会等寄付金、学会等共済費の合計が年間合計1000万円以上の場合

（ウ）統括管理者（個人である場合）あるいは研究責任医師が対象薬剤の医薬品等製造販売業者等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている場合

等をいう。

具体的な対象については、別途通知する「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（令和７年５月●日付け医政研発XXXX第●号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）を

参照すること。

② 「必要な場合」とは、当該臨床研究の対象者数、対象者への不利益の程度、モニタリング等で見出された問題点、利益相反管理計画を考慮して検討する旨である。

③ 手順書においては、臨床研究の品質保証のために、通常のモニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧することにより臨床研究が適切に実施されていること及び記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該研究における監査の必要性、実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定めること。

なお、手順書の作成については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の作成を行うことができる。また、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。

④ 統括管理者は、監査担当者から監査の結果報告を受けること。

(21) 規則第19条関係

「必要な指導及び管理」とは、自施設において、モニタリング及び監査の実施が計画のとおりに適切に履行されていることを確認することをいう。

(22) 規則第20条関係

① 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のために、原則として適切な保険に加入すること。また、保険に加入した場合であっても、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供については、適切な措置を講じること。

② 統括管理者は、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い、補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならないこと。

③ 特定臨床研究以外の臨床研究においても、原則保険の加入に努めること。

(23) 法第３条第２項第５号関係

「特定臨床研究（前条第二項第一号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等」とは、有効性又は安全性を明らかにする目的で、当該医薬品等を人に対して投与又は使用する医薬品等をいう。

法第３条第２項第５号に規定する関与に関する事項については、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成30年11月30日付け医政研発1130第17号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）を参照すること。

(24) 規則第21条第１項第３号関係

「寄付金の提供その他の関与」には、製造販売業者等による寄付金、一般寄付金、学会等寄付金、学会等共済費等が含まれる。

(25) 規則第21条第２項関係

「厚生労働省が整備するデータベース」とは、臨床研究データベース内の利益相反データベースのことをいう。利益相反データベースの運用開始後においても従前の方法による利益相反申告も可能とする。

(26) 規則第22条第１項関係

規則第22条第１項の規定による実施医療機関の管理者に対する報告には、認定臨床研究審査委員

会から述べられた意見に基づき具体的な対応が必要な場合にあっては、当該対応の内容を含むこと。

(27) 規則第23条関係

① 窓口の設置とは、必ずしも特定臨床研究の相談窓口として担当部署や場所を設ける必要はなく、臨床研究の対象者が問い合わせできる連絡先を明示し、対応可能な体制を整えることで差し支えない。

② 実施医療機関における窓口については必ずしも臨床研究ごとに設ける必要はなく、実施医療機関で一つ定めることとしても差し支えない。ただし、その場合にあっては、臨床研究に関する具体的な対応ができる者との連絡体制があること。

③ 苦情や告発の場合は、実施医療機関の連絡体制に準じ、統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告できる体制を整備しておくこと。

(28) 規則第24条第１項関係

① 規則第24条第１項の公表を行った日を、当該臨床研究を開始した日とし、総括報告書の概要をjRCTに記録することにより公表した日を当該臨床研究が終了した日とする。

② 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合においても、jRCTに記録することにより、規則24条第１項に規定する事項を公表すること。

③ 本邦以外の国と多施設共同研究を行う場合等であって、当該国の法令等において、当該国の臨床研究登録機関のデータベースへの登録が義務づけられている場合において、当該データベースに登録することは差し支えない。

④ 臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項については、日本語と英語の両言語表記で公表すること。

⑤ 世界保健機関が公表を求める事項のうち、実施計画に記載されている事項以外の事項は、総括報告書の概要の提出時に、jRCTに記録することにより、当該事項を公表すること。

(29) 規則第24条第２項関係

① 「評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したとき」とは、一の研究計画書に基づき臨床研究を実施する国内外の全ての実施医療機関において、当該期間を終了したときをいう。

② 主要評価項目報告書については、臨床研究の主要評価項目に関する結果について簡潔に記載すること。

③ 総括報告書には少なくとも以下の事項を含めること。

（ア）臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）

（イ）臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）

（ウ）疾病等の発生状況のまとめ

（エ）主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果

④ 主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の作成については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。

(30) 規則第24条第３項関係

① 主要評価項目報告書の作成及び提出は実施計画に基づく研究の実施中に行うこととし、実施計画の変更手続に従って対応すること。

② 主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなす。

(31) 規則第24条第４項関係

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

② 総括報告書の概要は、jRCTにおける研究結果の概要を登録したものでも差し支えない。

③ 「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関するURL」（複数可）について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、総括報告書の概要を公表可能になった際に、jRCTに記録することにより、公表すること。

(32) 規則第24条第５項関係

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

① 規則第24条第５項第１号の研究計画書は、当該研究計画書に記載のある特定臨床研究の実施期間中に改訂があった場合には、最終の改訂版とすることとし、最終の説明文書を含むこと。

② 同項第２号の「統計解析計画書」の作成については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。

③ 同項各号の書類についても、公表対象となるが、研究計画書について、個人情報保護や知的所有権の保護の観点から公表を留保する必要のある部分については、当該部分の内容が分からないように墨塗り、被覆等を行った上で公表することとして差し支えない。

(33) 規則第24条第６項関係

提出された実施計画は、地方厚生局において、記載不備を確認した上で、速やかに公表されること。

(34) 規則第25条第１項関係

臨床研究に用いる医薬品等に必要な品質の確保については、以下の事項を満たしていること。また、「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について」（平成30年３月２日付け医政研発1130第17号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）を参照すること。

① 国内において製造販売承認等を取得している医薬品等については、承認事項に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いること。また、製造販売業者等から回収・品質不良等に係る情報を入手した場合には、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じること。

なお、これらの医薬品等について、粉砕等の加工を施して用いる場合、研究の段階及び医薬品等の加工の程度を踏まえ、安全性、有効性の観点から十分な科学的な検討を行い、品質の確保に必要な措置を講じること。

② 研究者自身が製造する場合を含め、国内において製造販売承認等を取得していない医薬品等については、製造や品質の管理について適切な検討を行った上で、必要な措置を講じること。

なお、これらの医薬品等のうち、海外において承認等を取得しているものを用いる場合、海外の承認等に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いること。また、海外当局及び海外事業者等からの情報収集に努め、回収・品質不良等に係る情報を入手した場合には、適切な検討

を行った上で、必要な措置を講じること。

(35) 規則第25条第２項関係

臨床研究に用いる医薬品等の製造に関する記録については以下のとおりとする。また、「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について」（平成30年３月２日付け医政研発1130第17号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）を参照すること。

① (34)①のうち、なお書きに該当するものについては、その加工等に係る方法を記録すること。

② (34)②に該当するものについては、製造番号又は製造記録を記録すること。また、許認可を得た実績のない医薬品等を研究者自身が新たに製造する場合は、製造等に係る全てを記録すること。

(36) 規則第26条関係

「環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究」とは、遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究のことをいい、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）に基づき拡散防止措置を行うものをいう。

(37) 規則第27条関係

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

ただし、規則第27条第３項及び第４項、第28条並びに第36条から第38条までの規定については、個人情報保護法の手続に上乗せ又は特例となるものであり、規則第27条第２項を踏まえ、これらの規定に基づく所要の措置を講じること。

(38) 規則第28条関係

「本人等の同意を得」ることができる研究責任医師及び研究分担医師は、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の承認を得る必要がある。

(39) 法第４条関係

「臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者」及び「特定臨床研究を実施する者」には、臨床研究に携わるすべての者が該当する。

(40) 規則第39第１項関係

① 実施計画は、臨床研究の詳細な内容や手順等が記載されている研究計画書の要点及び管理に必要な情報が記載されたものであり、実施計画の内容は、研究目標や内容、医薬品概要、実施体制、構造設備、モニタリングや監査、補償、企業の関与、説明及び同意の内容等を含むこと。なお、実施計画の作成については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。

② 認定臨床研究審査委員会で実施の適否を審議し、承認された内容で実施計画を提出すること。

③ 実施計画の提出先は、実施計画の審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を管轄する

地方厚生局とする。

(41) 法第５条第１項第３号関係

「特定臨床研究の実施体制に関する事項」には、統括管理者、研究責任医師、規則第12条第３項に定める医師又は歯科医師及び統計解析担当責任者に関する情報も含まれる。なお、当該事項はjRCTに記録することで、公表される。

(42) 規則第39条第４項第５号関係

① 先進医療及び患者申出療養を本法の臨床研究として実施する場合は、本法の規定に加えて、先進医療及び患者申出療養に関する各規定に基づき実施すること。

② 遺伝子治療等の臨床研究は、本法の規定に加えて、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第２号)に基づき実施すること。

(43) 法第５条第２項第１号関係

「意見の内容を記載した書類」とは、認定臨床研究審査委員会が意見として書面にて統括管理者に提示したものをいう。

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

(44) 規則第40条第１項第９号関係

「その他認定臨床研究審査委員会が求める書類」には、規則第12条の２第３項の規定により作成した手順書を含む。

(45) 規則第40条第３項関係

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

承認を受けた場合は、研究責任医師が管理者の承認を受けたことがわかる文書等を統括管理者に提出し、統括管理者が管理すること。

(46) 規則第41条関係

① 研究計画書、利益相反管理基準又は利益相反管理計画を変更する場合は、実施計画の変更の可能性があることから、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。その結果、実施計画の変更がない場合は厚生労働大臣への届出は不要とすること。

② 多施設共同研究の継続中に、一の実施医療機関において研究を継続しなくなった場合は、当該実施医療機関における対象者に対する観察期間が終了した後に、統括管理者が実施計画の変更を提出すること。

(47) 規則第42条関係

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

なお、「地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更」とは、所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更又は地番の変更に伴うものをいうものであること。

軽微な変更（規則第 42 条の号番号）	変更内容が軽微な変更に該当する実施計画上の項目（実施計画上の記載欄の大項目・中項目）
特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更（※１）（１号）	・　統括管理者の連絡先（１（２））（※１） ・　共同で統括管理者の責務を負う者（１（２））（※１） ・　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（１（２））（※１） ・　統計解析担当機関（１（３））（※１） ・　統計解析担当責任者（１（３））（※１） ・　研究責任医師の連絡先（１（５））（※１）
苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更（３号）	・　研究に関する問い合わせ先（１（２））
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更（４号）	・　研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名（１（５））
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（５号）	・　当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無（１（５））
特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更（研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないものに限る。）（６号）	・　症例登録開始予定日（３（２）） ・　第１症例登録日（３（２）） ・　進捗状況（３（２））
審査意見業務を行う認定臨床研究審査の名称又は連絡先の形式変更（※２）（７号）	・　当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称（６）（※２） ・　住所（６）（※２） ・　電話番号（６）（※２） ・　電子メールアドレス（６）（※２）
特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとして「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（医政発 0331 第 23 号厚生労働省医政局長通知）に定めるもの（８号）	・　他の臨床研究登録機関発行の研究番号（７（２）） ・　他の臨床研究登録機関の名称（７（２）） ・　その他（７（４））

（※１）当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないものに限る。

（※２）当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないものに限る。

(48) 規則第 42 条第６号関係

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

（ア）募集前（Pending）：どの実施医療機関でもまだ募集をしていない

（イ）募集中（Recruiting）：現在臨床研究の対象者の募集をしている
（ウ）募集中断（Suspended）：募集が一時的に中断されている
（エ）募集終了（Not recruiting）：臨床研究は実施中であるが募集が終了している
（オ）研究終了（Complete）

(49) 規則第45条関係

① 臨床研究を中止する場合は、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じること。なお、必要に応じて対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、中止届を提出した場合であっても、臨床研究が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行うこと。
② 中止後の臨床研究の終了の時期は、対象者の措置を終え、研究が終了するときをいう。
③ 臨床研究を中止した場合であって、中止届を提出し対象者の措置を終えた場合は、中止した日又は全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日のいずれか遅い日から原則一年以内に研究計画書につき一の総括報告書を提出すること。
④ 中止届には、観察を要する対象者の有無を記載すること。
⑤ 中止届の提出をした場合であっても、その後臨床研究が終了するまでの間において、実施計画における「特定臨床研究の進捗状況」の欄中「進捗状況」に係る変更を行う場合には、実施計画の軽微な変更の届出を行うこと。

(50) 規則第46条関係

研究責任医師又は研究分担医師は、臨床研究の対象者となる者が臨床研究に参加する前に、以下の項目を実施すること。

① 説明文書を用いて十分に説明し、参加について自由意思による同意を得ること。
② 臨床研究の目的及び意義を明確に説明すること。
③ 臨床研究の方法及び期間を説明すること。

(51) 規則第46条第３号関係

臨床研究の対象者の選択及び除外基準並びに無作為化割り付けの内容やその割合等を説明すること。

(52) 規則第46条第４号関係

① 「予期される利益及び不利益」は、予期される臨床上の利益及び不利益又は不便をいい、対象者にとって予期される利益がない場合はその旨を説明すること。
② それまでに分かっている医薬品の主な副作用等の主要なものを例示して説明するとともに、文書等においては網羅的に示すこと。

(53) 規則第46条第５号から第７号まで関係

臨床研究の参加は自由意思によるものであり、対象者又は代諾者は、理由の有無にかかわらず随時拒否又は撤回することができること及び拒否又は撤回によって、不利な扱いを受けることや、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないことを説明すること。

(54) 規則第46条第８号関係

規則第46条第８号に規定する事項の説明に当たっては、以下の点に留意すること。

① 「特定臨床研究に関する情報公開の方法」には、当該臨床研究はjRCTに記録され、公表されていることを含むこと。また、臨床研究の結果についてもjRCTにおいて公表されることを説明すること。

② 説明に当たり、当該臨床研究のjRCTにおける掲載場所（URL等）を明示すること。
③ 臨床研究の結果が公表される場合において、臨床研究の対象者の個人情報は保全されることを説明すること。

(55) 規則第 46 条第 10 号関係
① 「特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項」には、取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を得る時点において想定される内容を含むこと。
② ①の事項のうち、特定臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を明示すること。

(56) 規則第46条第11号関係
「試料等の保管及び廃棄の方法」には、提供を受けた試料の廃棄と保管期間を含むこと。なお、再生医療等製品については、廃棄時期について詳細に記載すること。

(57) 規則第46条第14号関係
「費用に関する事項」とは、臨床研究の対象者が負担する費用及び参加期間中に臨床研究の対象者に金銭等が支払われる場合の費用をいう。

(58) 規則第46条第15号関係
他の選択できる治療法の有無及び当該治療法の内容について説明すること。

(59) 規則第46条第16号関係
① 健康被害が発生した場合に受けることができる補償について説明すること。
② 健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき実施医療機関の窓口を説明すること。

(60) 規則第46条第17号関係
特定臨床研究に係る審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会の名称並びに当該委員会の苦情及び問合せを受け付けるための窓口の連絡先を含むこと。

(61) 規則第46条第18号関係
「その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項」は、次に掲げる事項を含むこと。
① 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由
② 臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨
③ 規則第21条第１項各号に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無及びその内容
④ モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報が適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨
⑤ 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先
⑥ 臨床研究の対象者が守るべき事項

(62) 規則第47条第１号関係

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

(63) 規則第47条第２号関係

16歳未満の未成年者の代諾者に同意を得て臨床研究を実施した場合にあって、その後臨床研究の対象者が満16歳に達し、臨床研究を実施されることに関する判断能力を有するに至ったときは、当該対象者から同意を得ること。なお、代諾者からの同意に基づいて臨床研究の対象者から既に取得済の試料や情報について、その同意の範囲内で解析等を行う場合は、この限りではない。

(64) 規則第48条関係

① 同意能力を欠く等により臨床研究の対象者の同意を得ることが困難であるが、当該臨床研究の目的上、当該対象者を対象とした臨床研究の実施が必要な場合、代諾者の同意を得るとともに、当該対象者と代諾者との関係を示す記録を残すこと。
② 臨床研究の対象者の代諾者から同意を得ている場合であっても、臨床研究の対象者が臨床研究に参加（継続の場合を含む。）することについて自らの意思を表することができると判断された場合は、インフォームド・アセントを得るよう努めること。

(65) 規則第49条関係

「後見人その他これに準ずる者」とは以下をいう。なお、代諾者には、「後見人その他これに準ずる者」に加え、法第９条に規定する臨床研究の対象者の配偶者及び親権を行う者が該当する。代諾者については、個々の臨床研究の対象者における状況によって当該対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選出すること。

① 臨床研究の対象者の父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者
② 臨床研究の対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

(66) 規則第50条関係

① 規則第50条に該当する場合としては、以下に掲げるものが考えられる。

（ア）緊急状況下における救命的な内容の臨床研究において、臨床研究の対象者となる者又は臨床研究の対象者となる者の代諾者から事前の同意を得ることが不可能な場合であること。
（イ）研究計画書において、臨床研究の対象者及び代諾者の同意を得ることなく臨床研究を実施する場合における人権の保護と安全の確保を図るための方法が明記されていること。
（ウ）「その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと」には、通常の診療若しくは救命処置等と同等程度の効果が期待できる場合であっても、治療期間が短縮できる場合など、臨床研究の対象者にとって有益と考えられるものがある場合も含まれる。

② 臨床研究の対象者又は代諾者から同意取得が可能となった場合は、速やかに当該臨床研究の説明を行い、文書にて同意を得ること。

(67) 規則第52条関係

① 同意の撤回等は、臨床研究の対象者や代諾者が同意の撤回等を躊躇することがないよう、研究責任医師及び研究分担医師は配慮をすること。

② 同意の撤回等の申出に対して、理由の提示を求めることは申出を萎縮させることにつながるおそれがあるため、臨床研究の対象者等の安全性の確保に支障をきたす場合等を除き、申出の理由の有無にかかわらず対応すること。

③ 「当該特定臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合」とは、例えば、臨床研究により体内に医療機器を埋植しており容易に取り出せない場合や、既に論文として公表している研究結果に係る場合等が考えられる。このような場合、研究責任医師及び研究分担医師は、措置を講じることができない旨及びその理由を臨床研究の対象者又は代諾者に説明し、理解を得るよう努めること。

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

(68) 法第10条関係

「個人情報」とは、死者に関するものを含む。

(69) 法第12条関係

「医薬品等を用いた日時及び場所」は、各対象者の診療録によって実施医療機関内でいつ実施されたのかが読み取れればよいものとする。通院等の場合は、臨床研究の内容に応じて通院で実施している旨を記載すること。

(70) 規則第53条第１項第２号関係

① 「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」とは、研究計画書であらかじめ定められている評価項目について、臨床研究の実施により臨床研究の対象者から得た記録をいう。

② 臨床研究の実施により臨床研究の対象者から得た記録については、次に掲げる事項を全て満たしているものであること。

（ア）当該記録に係る責任の所在が明確であること
（イ）読んで理解できること
（ウ）実施した内容について速やかに記録が作成されること
（エ）原本性が担保されていること
（オ）正確なものであること
（カ）記録すべき内容が充足しており、完結性が担保されていること

(71) 規則第53条第２項関係

① 多施設共同研究の継続中に、一の実施医療機関において特定臨床研究を継続しなくなったため実施計画の変更を届け出た場合であっても、統括管理者の責任の下、当該実施医療機関の研究責任医師であった者は、当該特定臨床研究が終了した日から５年間、記録を保存すること。

※１ 途中で研究をやめた医療機関も自施設が臨床研究をやめた日ではなく研究全体が終了した日を起算日として５年間保存すること。

※２ 規則第53条第２項の規定による書類の保存については、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。

② 統括管理者は、特定臨床研究が終了した日から５年を経る前に、実施医療機関の研究責任医師が当該機関に所属しなくなった場合には、当該実施医療機関に所属する者の中から記録の保存を行う者を指名すること。

③ 実施医療機関以外で委託業者や共同機関がある場合は、当該統括管理者又は研究責任医師の指導の下、当該臨床研究に関連する記録を保存すること。また、この場合において、研究計画書や契約において、当該記録の保存について担保すること。

特定臨床研究の対象者の同意に係る文書（署名済の同意書）については、当該実施医療機関の研究責任医師の責任の下、保存すること。

(72) 規則第53条第３項関係

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

(73) 法第13条関係

「特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症」（疾病等）は、特定臨床研究との因果関係が否定できない有害事象をいう。

なお、原疾患による疾病等であり特定臨床研究との因果関係が否定されると判断した場合には、報告は不要である。

また、当該臨床研究において当然発生すると想定される疾病等であり、研究計画書においてその旨の記載がされている事象については、速やかな報告は不要とし、定期報告とすることも可能である。

(74) 規則第54条関係

① 研究責任医師は、疾病等の発生の要因等が明らかではない場合であっても、規則第54条第２項各号に規定する期間内にそれまでに判明している範囲で第１報として統括管理者及び実施医療機関の管理者に対して報告を行うこと。この場合は、その後速やかに詳細な要因等について続報として報告を行うこととし、当該続報については必ずしも同項各号に定める期間内でなくても差し支えない。

② 研究責任医師による統括管理者及び実施医療機関の管理者に対する報告について、状況に応じて報告の順番が前後することは差し支えない。

(75) 規則第54条第２項関係

① 規則第54条第１項における「感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品等への病原体の混入が疑われる場合等を指すこと。また、HBV、HCV、HIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。

② 規則第54条第２項各号の報告を行う際は、同時に被験薬の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行うこと。

(76) 規則第56条関係

① 厚生労働大臣への報告は、別紙様式第２－１又は様式第２－２による報告書を提出して行うものとすること。

② 厚生労働大臣への報告が必要な疾病等報告について、認定臨床研究審査委員会への報告に当たっては、別紙様式第２により当該委員会に報告することで差し支えない。

③ 当該報告は、jRCTに記録することにより厚生労働大臣及び医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課に送信される。

(77) 法第17条及び規則第59条関係

① 「特定臨床研究の対象者の数」については、研究実施期間における実施予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。

② 「疾病等の発生状況及びその後の経過」について、既に報告及び審査されているものも含め、臨床研究全体としての疾病等の発生状況を要約して簡潔に記載すること。

③ 「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む臨床研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報を踏まえ、当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価について記載すること。

④ 規則第21条第１項第２号に規定する「当該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。）、規則第12条第３項に定める医師又は歯科医師、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って、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者」は、法第17条の報告を行う時点における規則第21条第１項各号に規定する関与に関する事項を再度確認し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出すること。当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合には、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告すること。また、経過措置が適用された臨床研究について初めて報告する場合には、規則第21条第１項各号に規定する関与に関する事項についての利益相反管理基準及び同項第１号に規定する関与に関する事項についての利益相反管理計画を含む。

(78) 規則第59条第３項関係

国際共同研究の場合において、他国と定期報告の時期を合わせるため、認定臨床研究審査委員会が認めた場合に限り、実施計画を厚生労働大臣に提出した１年以内の他国の起算日を起算日とすることで差し支えない。その際、初回の定期報告については、実施計画を提出した日から当該起算日までの内容を取りまとめて報告すること。

(79) 規則第60条関係

① 厚生労働大臣への報告は、別紙様式第３による報告書を提出して行うものとすること。

② 規則第60条の報告は、jRCTに記録することにより報告したものとみなす。

(80) 規則第61条関係

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

する者であった者には、秘密保持の義務がある。

(81) 規則第62条第１項関係

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

(82) 規則第62条第２項関係

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

(83) 法第21条及び規則第63条関係

① 承認済みの医薬品等を用いた特定臨床研究以外の臨床研究の実施中に医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受け、特定臨床研究となる場合もあり、この場合、原則として、研究資金等の支払いを受ける前に実施計画の厚生労働大臣への届出及びjRCTへの情報の公表を行う必要がある。

② 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合の手続等については以下のとおりである。

（ア）法第５条第１項の実施計画に準じて臨床研究の実施に関する計画を作成し、研究計画書等とともに、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めること（計画変更時も同様)。その上で、統括管理者自ら規則第24条第１項の規定に基づきjRCTに記録することにより、情報を公表するよう努めること。その際、多施設共同研究の場合には、一の臨床研究として記録、公表すること。

（イ）臨床研究を実施する際には、臨床研究実施基準及び臨床研究の実施に関する計画を遵守するよう努め、

ⅰ）臨床研究の対象者等の同意（法第９条)、臨床研究に関する個人情報の保護（法第10条)、秘密保持（法第11条）及び記録の保存（法第12条）

ⅱ）認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合にあっては、認定臨床研究審査委員会に対して、臨床研究を中止した場合の通知（法第８条)、疾病等報告（規則第54条)、不具合報告（規則第55条）及び定期報告（規則第59条）について各規定に準じて適切に対応するよう努めること。

（ウ）主要評価項目報告書の公表及び総括報告書の概要等臨床研究終了時に公表する事項についても、統括管理者自らjRCTに記録することにより公表するよう努めること。

（エ）厚生労働大臣に、臨床研究の実施に関する計画、疾病等報告、定期報告等の書類を提出する必要はない。

３．法第３章関係

（１）規則第64条第２項第１号関係

医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人が設置する臨床研究審査委員会については、公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款その他これに準ずるものにおいて、臨床研究審査委員会を設置及び運営する旨を公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として明記していること。臨床研究審査委員会の設置及び運営が一般社団法人等、特定非営利活動法人の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくこと。

（２）規則第64条第２項第３号イ関係

「その他の当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者（法人である場合は、その役員）、当該医療機関の管理者その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。

（３）規則第64条第２項第３号ロ関係

「特定の法人」には、営利法人のみならず、一般社団法人等、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社の役員、職員等当該法人に対し、従属的地位にある者を含む。

（４）規則第64条第２項第４号関係

認定臨床研究審査委員会を設置する者（以下「認定委員会設置者」という。）のうち規則第64条第１項第１号から第３号までに掲げる団体は、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有するものであること。

ただし、医薬品等製造販売業者等からの賛助金（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）等については、認定臨床研究審査委員会における審査意見業務の公正かつ適正な遂行に影響が及ばないと一般的に認められる範囲にとどめること。

（５）規則第64条第２項第６号関係

「その他臨床研究審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」には以下の事項が含まれる。

① 認定委員会設置者が収益事業を行う場合は、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。

（ア）認定臨床研究審査委員会の設置及び運営に必要な財産、資金、要員、施設等を圧迫するものでないこと。

（イ）収益事業の経営は健全なものであること。

（ウ）収益事業からの収入については、一般社団法人等、特定非営利活動法人又は医学医術に関する学術団体の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、認定臨床研究審査委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いること。

② 認定臨床研究審査委員会が手数料を徴収する場合は、対価の引下げ、認定臨床研究審査委員会の質の向上のための人的投資等により収入と支出の均衡を図り、一般社団法人等、特定非営利活動法人又は医学医術に関する学術団体の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。

（６）法第23条第１項関係

① 認定臨床研究審査委員会は、臨床研究を実施しようとする統括管理者から意見を求められた場合等において、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該統括管理者に意見を通知すること。

② 認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務を行うに当たって、世界保健機関が公表を求める事項において日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し意見を述べること。

（７）規則第65条第３項第１号ヘ関係

委員の略歴には、委員の氏名、所属及び役職、学歴、免許・資格、勤務歴、専門分野、所属学会その他委員の要件に合致する事項を記載すること。なお、委員の要件に合致することを説明するために、学術論文の実績を記載する必要がある場合には、その内容を含めること。

（８）規則第66条関係

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

（９）規則第66条第２項第２号イ関係

「医学又は医療の専門家」とは、医学又は医療に関する専門的知識・経験に基づき、５年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を有する者をいう。具体的には、医師を想定しているが、医師を１名以上有している場合にあっては、医師以外の者が含まれていても差し支えない。多様な実施計画の審査意見業務が適切に行えるよう、技術専門員をあらかじめ確保しておくこと。

(10) 規則第66条第２項第２号ロ関係

① 「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある」とは、医学又は医療分野における臨床研究の対象者保護又は人権の尊重に関係する業務を行った経験を有することをいう。

② 「法律に関する専門家」とは、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者をいう。

③ 「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者をいう。

(11) 規則第66条第２項第２号ハ関係

「一般の立場の者」とは、主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であって、臨床研究の対象者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、臨床研究の対象者の立場から意見を述べることができる者をいう。

(12) 規則第66条第２項第２号関係

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

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

① 反社会的行為に関与したことがないか。

② 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第 77 号）第２条第６号に規定する暴力団員ではないか、又は暴力団と密接な関係を有していないか。

③ 法若しくは法第 24 条第２号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正 15 年法律第 60 号）の規定により罰金の刑に処せられたことがないか。

④ 拘禁刑以上の刑に処せられたことがないか。

(13) 規則第66条第２項第５号関係

「当該医療機関と密接な関係を有するもの」としては、例えば、同一法人内において当該医療機関と財政的な関係を有するものが挙げられる。

なお、医療機関が複数の学部を有する大学の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で実施医療機関と業務上の関係のない者は、「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者」には該当しない。

(14) 規則第66条第２項第７号関係

「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」とは、申請している有効期間内に更新要件を満たすことができる見込みであることを意味する。

(15) 規則第66条第２項第９号関係

① 認定委員会設置者は、認定臨床研究審査委員会の事務を行う者を選任し、認定臨床研究審査委員会事務局を設けること。

② 「認定臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者が四名以上」とは、次に掲げる事項のいずれも満たすものであること。

（ア）当該業務に必要とする年間の勤務時間の合計が年間の全勤務時間に占める割合を表した数の合計が４以上であること。

（イ）事務を行う者は、当該業務を担当する部署に所属し、委員会の設置者等当該者の指揮命令権を有する者からの職務命令が明示されていること。

（ウ）事務を行う者は、当該事務を行うに当たってあらかじめ研究倫理などの教育又は訓練を受けていること。なお、教育又は研修の手段は各認定臨床研究審査委員会で定めるもので差し支えない。

（エ）臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定臨床研究審査委員会、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年厚生省令第28号）第27条の規定による治験審査委員会、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）第16の規定により設置された倫理審査委員会等を含む。）の事務に関する実務経験を１年以上有する専従の事務を行う者を２名以上含むこと。なお、専従とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の８割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいう。

(16) 規則第66条第３項第１号関係

① 「技術専門員」とは、当該臨床研究を審査する認定臨床研究審査委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者をいう。

② 認定臨床研究審査委員会は、法23条第１項第１号の実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員の評価書を確認すること。それ以外は、必要に応じて意見を聴くこと。

③ 「審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家」とは、審査対象となる研究の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者であること。例えば、医師、歯科医師の実務経験を５年以上有し、対象疾患領域の専門家である者が該当する。

④ 「毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家」とは、臨床薬理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者をいう。

⑤ 技術専門員の選出や評価依頼は、各認定臨床研究審査委員会で運用を定めて行うこと。

⑥ 「生物統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者をいう。

⑦ 「その他の臨床研究の特色に応じた専門家」とは、必要に応じて審査対象となる研究分野に関する専門的知識・経験に基づき、教育、研究又は業務を行っている者をいう。例えば、医療機器の臨床研究の場合は医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の臨床研究の場合は、再生医療等の専門家が考えられるが、臨床研究の特色に応じて適切な者の評価書を

確認すること。

⑧　「(13) 規則第14条第１号から第19号まで関係⑲」における変更範囲（design space）の考え方に基づいて設計された臨床研究の実施計画書に係る審査意見業務を行う場合には、当該疾患領域の専門家の評価書に加えて、該当する医療機器の専門家の評価書に基づいて評価すること。

なお、医療機器の専門家による評価においては、「(13) 規則第14条第１号から第19号まで関係⑲」において検証される変更範囲のうち、最もリスクの高い場合の安全性が適切に担保されているかを確認すること。

(17) 規則第66条第４項第１号関係

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

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

なお、臨床研究法の該当性等の相談の対応については審査意見業務には該当しないが、手数料を徴収することは可能である。

(18) 規則第66条第４項第３号関係

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

審査意見業務の過程に関する記録に関する事項は、会議開催日から起算して３か月以内に公表すること。

(19) 規則第66条第４項第４号の２関係

本号により、次の①から④に該当する者による申請は、認定要件を満たさない。

①　現に認定臨床研究審査委員会を設置する者。ただし、当該認定臨床研究審査委員会における審査意見業務の対象となる臨床研究の数が過剰であるその他の理由により、当該認定臨床研究審査委員会とは別に審査意見業務を行うことができる審査委員会を要する場合には、この限りではない。

②　認定更新の申請が却下された者（認定更新要件を満たさないことを理由として却下された者に限る。）であって、有効期間の満了した日の翌日から３年を経過しない者。ただし、審査意見業務の改善のための計画を厚生労働省と協議の上で提出している場合には、この期間を１年とする。

③　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。）であって、当該廃止の日の翌日から３年を経過しない者。ただし、審査意見業務の改善のための計画を厚生労働省と協議の上で提出している場合には、この期間を１年とする。

④　認定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って、当該有効期間の満了した日の翌日から３年を経過しない者。ただし、審査意見業務の改善のための計画を厚生労働省と協議の上で提出している場合には、この期間を１年とする。

(20) 規則第66条第４項第５号関係

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

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

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

② ロにおける審査意見業務については、イと異なり、実施計画の変更について意見を述べる業務は含まれず、新規での実施計画の提出に際して意見を述べるものに限られる。

また、ロに掲げる事項は、認定の有効期間の３年間の全ての年において、年１件以上の新規の実施計画に係る審査意見業務が必要であることをいう。あわせて、ハに掲げる事項は、認定の有効期間の３年間において、合算して６件以上の新規の実施計画に係る審査意見業務が必要であることをいう。

③ ハの「第三者による評価」は、倫理的及び科学的な審査意見業務を実施する観点から、認定臨床研究委員会が適切な審査ができるようにするために、第三者が実施する審査意見業務に関する評価を受けること。第三者が実施する評価とは、厚生労働省が実施する事業である。

また、評価を受けた認定臨床研究審査委員会は、評価を受けた後、評価内容及び改善策の概要を速やかに公表すること。また、更新の申請時に評価内容及び改善策を厚生労働大臣に提出すること。

(21) 規則第70条関係

① 第１号に掲げる事項としては、例えば、当該委員の婚姻状態の変更に伴う氏名の変更であって、委員は変わらないものが挙げられる。

② 第２号に掲げる事項としては、例えば、当該委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるものが挙げられる。

③ 第４号に掲げる事項としては、例えば、認定臨床研究審査委員会の開催頻度が多くなるよう変更を行うものが挙げられる。

(22) 法第25条第３項関係

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

(23) 規則第72条第１号関係

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

(24) 規則第77条関係

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

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

認定臨床研究審査委員会変更に伴う実施計画の変更については引継ぎ元の認定臨床研究審査委員会で審査することとし、引継ぎ先の認定臨床研究審査委員会では改めて審査する必要はないが、引継ぎ先の認定委員会設置者は、報告を受けた概要について委員に速やかに共有すること。

(25) 規則第78条第２項関係

「その他の適切な措置」とは、当該臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた統括管理者に対し、他の認定臨床研究審査委員会を紹介することに加え、当該他の認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行うに当たって必要な書類を提供すること等をいう。

(26) 法第29条関係

「第二十三条第一項第二号から第四号までの意見を述べたとき」とは、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告その他の報告について、認定臨床研究審査委員会が審査意見業務に係る結論を得た場合において、特記すべき意見を述べたことをいう。例えば、臨床研究の対象者の安全性に大きな影響を及ぼす疾病等や不適合への措置として、臨床研究を中止すべき旨の意見を述べた場合等が挙げられる。

(27) 規則第80条第１項関係

審査意見業務については、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮すること。

(28) 規則第80条第２項関係

認定臨床研究審査委員会は、規則第80条第２項の規定に基づき、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員が当該臨床研究に対する評価を行った評価書を確認すること。

また、以下に掲げる場合において、それぞれ当該場合に応じた技術専門員からの評価書を確認するなど、必要に応じて臨床研究の特色に応じた専門家が当該臨床研究に対する評価を行った評価書を確認すること。技術専門員は、認定臨床研究審査委員会に出席することを要しない（委員会が必要と認めた場合、出席して意見を述べることを妨げるものではない）。委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができる。

① 未承認の医薬品が人に対して初めて用いられる場合、審査意見業務の対象となる臨床研究に用いる医薬品を承認された範囲を大きく上回る投与量で用いる場合、リスクが著しく増大すると考えられる場合その他必要と認められる場合は、毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家

② 医薬品等の有効性を検証するための臨床研究である場合その他統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統計の専門家

③ 医療機器の臨床研究の場合は医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の臨床研究の場合は再生医療等の専門家等

(29) 規則第80条第３項関係

疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告その他必要があると認められる場合は、認定臨床研究審査委員会の判断において技術専門員の評価書を確認すること。

(30) 規則第80条第４項関係

① 「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合」としては、例えば、実施計画における「特定臨床研究の進捗状況」の欄中「進捗状況」の変更等が挙げられる。

② 「業務規程に定める方法」としては、例えば、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査等が挙げられる。
③ 誤記については、内容の変更に該当する場合もあるため、認定臨床研究審査委員会において簡便な審査とするかどうかを判断すること。
④ 「当該認定臨床研究審査委員会の指示に従って対応するもの」としては、例えば、認定臨床研究審査委員会で審査意見業務を行い、承認を得る条件として誤記等の修正を指示した場合等が挙げられる。なお、内容の変更を伴わない誤記、進捗状況の変更等に関する審査意見業務については、あらかじめ、本規定に基づき業務規程に定める方法により行う旨を統括管理者に指示しておくことで、必ずしもその都度指示を行うことなく、簡便な審査で対応することが可能となる。

(31) 規則第80条第５項関係
① 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合は、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査で差し支えない。ただし、この場合においても審査意見業務の過程に関する記録を作成すること。
② 緊急的な審査において結論を得た場合にあっては、後日、認定臨床研究審査委員会の結論を改めて得ること。

(32) 規則第 80 条第６項関係
① 当分の間、以下に該当する臨床研究に係る審査意見業務を行う場合であって、テレビ会議を行うための環境を有さないなど、対面又はテレビ会議による開催が困難な場合は、「災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合」に該当するものとする。
（ア）感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、新たに緊急に実施する必要がある医薬品等の臨床研究
（イ）感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、当該事由に対するものに限定はされないが、生命の保護の観点から新たに緊急に実施する必要がある医薬品等の臨床研究
（ウ）既に実施している臨床研究であって、保健衛生上の危害の拡大を防止するため、あるいは生命の保護の観点から、緊急で実施計画を変更せざるを得ない臨床研究
② 書面により審査を行う場合は、委員の出席を書面による確認に代えることができるのみであり、第 80 条第１項及び第２項並びに第 82 条の規定を含め、そのほかの法及び規則で定める要件を満たす必要があることに留意すること。例えば、以下に留意すること。
（ア）規則第 66 条第２項第２号から第６号までに掲げる要件を満たした委員全員から意見を聴く必要があること。
（イ）新規の実施計画の審査意見業務においては、技術専門員からの評価書を確認する必要があること。
（ウ）実施計画の変更の審査意見業務においては、必要に応じ、技術専門員の意見を聴く必要があること。
（エ）結論を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員一致をもって行うよう努めること。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた委員の過半数の同意を得た意見を当該認定臨床研究審査委員会の結論とすることができること。
③ 書面による審査意見業務については、②を満たした上で、持ち回りによるメール等で委員の意見を聴くことを含むものであること。なお、この場合、審査意見業務に関する規程にあらかじめ定める方法により、実施することが望ましい。
④ 認定臨床研究審査委員会は、後日、当該特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は

改善すべき事項について結論を得なければならない。この場合、法第 17 条第１項に規定する定期報告までに、当該特定臨床研究に係る最新の科学的知見を反映させ、安全性が確保された特定臨床研究を実施することを目的として、対面による審査意見業務が可能になった段階で、速やかに意見を述べること。

⑤　書面による審査意見業務については、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。）によるものも含むこと。

(33) 規則第81条第２号関係

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

(34) 規則第81条第４号関係

「研究責任医師又は審査意見業務の対象となる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」には、研究責任医師、研究分担医師以外の審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究に従事する者、審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と雇用関係のある者などが含まれる。

(35) 規則第82条関係

①　議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しない時は、出席委員の多数決によるが、大多数の同意を得た意見を結論とすることが望ましい。

②　認定臨床研究審査委員会の結論は、「承認」「不承認」「継続審査」のいずれかとすること。

③　認定臨床研究審査委員会の結論を得るに当たっては、原則として、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得ること。全委員の意見聴取が困難な場合であっても、少なくとも、一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること。

(36) 規則第83条関係

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

①　審査意見業務の対象となった臨床研究の統括管理者の氏名及び実施医療機関の名称

②　審査意見業務を行った年月日

③　審査意見業務の対象となった臨床研究の名称

④　法第第23条第１項第２号又は第３号の報告があった場合には、報告の内容

⑤　法第第23条第１項第４号の意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由

⑥　述べた意見の内容

⑦　法第23条第１項第１号の審査意見業務を行った場合には、統括管理者が当該審査意見業務の対象となった実施計画を厚生労働大臣に提出した年月日（規則第39条第２項の通知により把握した提出年月日）

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

(37) 規則第83条第２項関係

認定委員会設置者は、設置した認定臨床研究審査委員会を廃止した場合においても同条第１項の帳簿を、最終の記載の日から５年間、保存すること。

(38) 規則第84条関係

認定委員会設置者は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするために、認定臨床研究審査委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し教育又は研修の機会を設け、受講歴を管理すること。なお、教育又は研修については、研究倫理、法の理解、研究方法等を習得することを目的とし、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えない。外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合においても、受講歴を管理すること。

(39) 規則第85条関係

認定委員会設置者は、以下の事項を含む審査意見業務の過程に関する記録を作成すること。なお、当該作成については、会議当日以外にも審査に関する意見を集約している場合には、当該内容も含むこと。また、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。

① 開催日時
② 開催場所
③ 議題
④ 実施計画を提出した統括管理者の氏名及び実施医療機関の名称
⑤ 審査意見業務の対象となった実施計画を受け取った年月日
⑥ 審査意見業務に出席した者の氏名及び評価書を提出した技術専門員の氏名
⑦ 審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況（審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）
⑧ 結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）

認定委員会設置者は、認定臨床研究審査委員会の開催ごとの審査意見業務の過程に関する概要を、開催後速やかにjRCTで公表すること。

(40) 規則第85条第２項関係

① 規則第85条第２項の保存は、認定臨床研究審査委員会を廃止した場合においても、当該認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行った実施計画に係る臨床研究が終了した日から５年間保存すること。
② 規則第85条第２項の保存は、臨床研究ごとに整理し保存すること。
③ 規則第85条第２項の保存は、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。

(41) 規則第85条第３項関係

① 最新の業務規程及び委員名簿については、当該認定臨床研究審査委員会の廃止後５年間保存すること。
② 改正前の業務規程及び委員名簿については、当該業務規程等に基づき審査意見業務を行った全ての臨床研究が終了した日から５年間保存することで差し支えない。
③ 規則第85条第３項の保存は、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。

４．法第４章関係

（１）法第32条関係

① 研究資金等の提供に係る契約は、文書又は電磁的方法により締結すること。

② 研究資金等の提供に係る契約は、当該研究資金等を提供する前に締結しなければならない。また、特定臨床研究実施後に研究資金等を支払わなければならないといったやむを得ない場合を除き、原則として臨床研究実施前に契約を締結すること。

③ 研究資金等の提供に係る契約の当事者については、統括管理者の所属する機関若しくは当該機関において研究資金等を管理する者（統括管理者が法人又は団体の場合は、当該法人又は団体において研究資金等を管理する者）又は研究の管理等を行う団体など、統括管理者でなくとも差し支えないが、研究資金等の提供を受ける上記の機関等における決裁規程に則した者とすること。また、その責任は統括管理者が負うこととし、当該統括管理者が必ず内容を確認すること。

また、必要に応じて、統括管理者、当該統括管理者の所属する機関又は当該機関において研究資金等を管理する者（統括管理者が法人又は団体の場合は、当該法人又は団体において研究資金等を管理する者）等（以下「統括管理者等」という。）及び研究責任医師、当該研究責任医師の所属する機関又は当該機関において研究資金等を管理する者等（以下「研究責任医師等」という。）を含む三者以上の契約としても差し支えない。

なお、研究の管理等を行う団体を経由して研究資金等を提供する場合、当該団体と統括管理者等を含む三者以上の契約や、当該団体と統括管理者等及び研究責任医師等を含む四者以上の契約としても差し支えないこと。

（２）規則第88条関係

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

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

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

（ア）契約を締結した年月日

（イ）特定臨床研究の内容及び実施期間

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

（ウ）研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地

規則第 88 条第３号に定める事項が明らかになるのであれば署名又は記名押印でも差し支えない。

（エ）特定臨床研究を実施する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

（オ）特定臨床研究についての研究資金等の額、内容及び支払いの時期

ⅰ）規則第 88 条第５号は、研究資金等の提供の条件を明確にする趣旨である。

ⅱ）契約書には研究資金等の総額等の概算を記載し、明細書を添付することでも差し支えない。

（カ）法第 33 条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項

統括管理者等、研究責任医師等又は研究の管理等を行う団体が有する、統括管理者、研究責任医師の所属及び異動情報並びに jRCT に記録される識別番号等、法第 33 条の規定に基づく公表に必要な情報を医薬品等製造販売業者等に対して提供する旨を記載すること。記載に当たっては、医薬品製造販売業者等が同条に基づき資金提供の情報を公表することについて、当該統括管理者等、研究責任医師等又は研究の管理等を行う団体の確認を取ること。また、当該統括管理者等、研究責任医師等又は研究の管理等を行う団体は医薬品等製造販売業者等の求めに応じ、速やかに当該情報を提供すること。

（キ）特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項

ⅰ）規則第 88 条第 7 号は、特定臨床研究の結果得られたデータや特許権の帰属に係る情報についての記載である。なお、特許権等について医薬品等製造販売業者等、統括管理者又は研究責任医師のいずれに帰属するかを決めず、当該帰属の取扱いについてのみ定めることでも差し支えない。

ⅱ）規則第 88 条第 7 号は、研究結果の公表に係る事項を含むものである。

（ク）医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項

ⅰ）規則第 88 条第 8 号は、医薬品等製造販売業者等が実施計画中の医薬品等の概要及び規則第 25 条第 2 項第 1 号に規定する情報を統括管理者等、研究責任医師等又は研究の管理等を行う団体に提供し、研究責任医師が法第 13 条及び第 14 条の規定に基づき認定臨床研究審査委員会等へ報告した場合、その情報を医薬品等製造販売業者等にも直ちに報告する旨である。

ⅱ）契約に基づかない臨床研究（法第 2 条第 2 項第 1 号に掲げる特定臨床研究以外のものをいう。）であっても、疾病等の情報を当該臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者に情報提供するとともに、当該医薬品等製造販売業者から当該医薬品等の安全性に係る情報の提供を受けられるよう努めること。

（ケ）規則第 24 条第 1 項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表に関する事項

規則第 88 条第 9 号は、統括管理者が規則第 24 条第 1 項の規定に基づき、適切に必要事項を公表しなければならない旨である。

（コ）特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

規則第 88 条第 10 号は、統括管理者が規則第 20 条の規定に基づき、必要な措置を適切に講じておかなければならない旨である。また、当該措置に係る費用負担について医薬品等製造販売業者等と統括管理者等、研究責任医師等又は研究の管理等を行う団体との間で協議した上で当該費用負担について契約書に記載すること。

（サ）規則第 21 条第 1 項に規定する利益相反管理基準及び同条第 3 項に規定する利益相反管理計画の作成等に関する事項

規則第 88 条第 11 号は、統括管理者が規則第 21 条の規定に基づき、利益相反管理基準等の作成等を適切に行わなければならない旨である。

（シ）規則第 89 条第 2 号に規定する研究の管理等を行う団体における統括管理者等又は研究責任医師等に対する研究資金等の提供に係る情報の提供に関する事項（医薬品等製造販売業者等が当該団体と契約を締結する場合に限る。）

ⅰ）規則第 88 条第 12 号は、当該団体が統括管理者等又は研究責任医師等と締結する契約について、当該統括管理者等又は研究責任医師等が法第 33 条の情報公表に必要な情報を当該団体に提供する旨を当該契約に係る契約書に必ず記載する等、医薬品等製造販売業者等が法第 33 条の情報公表を行うに当たり必要な事項を記載する旨である。

ⅱ）このため、当該団体は、医薬品等製造販売業者等の求めに応じ、速やかに当該情報を当該医薬品等製造販売業者等に提供すること。

（ス）その他研究資金等の提供に必要な事項

ⅰ）提供した研究資金等に余剰が発生した場合の取扱いについて取り決めておくこと。

ⅱ）研究資金等のほか、医薬品等製造販売業者等が統括管理者等又は研究責任医師等に提供する労務提供及び物品の内容について記載すること。

② 医薬品等を用いることが再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。)第２条第１項に規定する再生医療等に該当する場合は以下のとおりとする。

（ア）この場合の規則第 88 条第９号に規定する事項については、「「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」等の取扱いについて」（令和７年５月○日医政研発 xxxx 第○号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）Ⅳ（８）省令第７条第６号関係④（キ）の規定に基づき、再生医療等を行う実施責任者が jRCT に適切に必要事項を公表しなければならない旨である。

（イ）また、規則第 88 条第 11 号に規定する事項については、規則第 21 条の規定ではなく、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）第８条の８及び「再生医療等研究の利益相反管理について」（平成 31 年３月 20 日医政研発 0320 第１号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知） ３等に基づき、研究者等が利益相反管理基準等の作成等を適切に行わなければならない旨である。

（３）法第33条関係

① 法第 33 条の規定に基づく公表義務は、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者のいずれかにおいて公表されていればよい。

② 同条に基づく公表はインターネットの利用によるもの以外は認められない。

③ 同条に基づく公表は、公表された情報を閲覧しようとする者が公表を行う医薬品等製造販売業者等に対して閲覧申請を行った上でないと当該情報を閲覧できない方法及び印刷を禁止する方法といった閲覧しにくい方法は医薬品製造販売業者等と統括管理者等及び研究責任医師等との透明性を確保する観点から認められないこと。また、公表されている当該情報について検索を可能にすることが望ましい。

④ 日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係性の透明性ガイドライン」等の業界団体の自主的ルールに基づく公表情報を法に基づく情報として公表することは差し支えないが、この場合、法に基づく情報のみを閲覧できるように、統括管理者及び研究責任医師の氏名など必要な情報を公表した上で、当該情報を検索できるようにする仕組みを整備し、かつ、検索により当該情報を閲覧することができる旨を明記すること。

⑤ 情報を掲載するウェブサイトについては、医薬品等製造販売業者等がウェブサイトを有していない場合などやむを得ない場合、当該医薬品等製造販売業者等の責任において、業界団体が有するウェブサイトにおける公表でも差し支えない。

⑥ 医薬品等製造販売業者の子会社が法に基づき公表を行わなければならない場合にあっては、当該医薬品等製造販売業者のウェブサイトにおいて、当該子会社からの支払いである旨を明確にしつつ当該子会社が公表すべき情報を公表することが望ましい。

（４）規則第89条関係

① 統括管理者又は研究責任医師が実施医療機関以外の団体(研究の管理等を行う団体等をいう。)の役員となっている場合や雇用関係にある場合、当該団体も特殊の関係のある者であることに留意すること。

このため、統括管理者又は研究責任医師の所属情報について、法第 33 条に基づく契約において当該情報を統括管理者等、研究責任医師等又は研究の管理等を行う団体が医薬品等製造販売

業者等に提供する旨を契約書に記載しておくこと。

② 「研究資金等の管理を行う団体」とは、実施医療機関が指定した場合など、医薬品等製造販売業者が実施医療機関に対して研究資金等を直接提供できない場合に当該実施医療機関における研究資金等を管理する法人をいう。

③ 「臨床研究の支援、受託を行う団体」とは、治験施設支援機関や医薬品開発受託機関等、臨床研究や治験実施の支援又は受託を行う法人をいう。

④ 「複数の医療機関における事務の統括管理を行う団体」とは、特定臨床研究を多施設共同研究として行う場合に、参加医療機関の募集や法に基づく必要な通知等を行う等、当該特定臨床研究の実施に係る必要な手続きを統括管理する団体をいう。

⑤ 公益財団法人等（以下⑤において「法人」という。）が医薬品等製造販売業者等からの寄附等により、臨床研究の公募を行う場合、以下に掲げるいずれにも該当する場合を除き、当該法人の公募により、結果として、寄附等を行った医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究の研究資金等として提供された場合も特定臨床研究に該当する。この場合、当該法人も研究の管理等を行う団体に該当する。

（ア）法人が、当該法人が行う資金提供が不特定多数の者の利益の増進に寄与することを主たる目的である旨を当該法人の有するウェブサイト等で公表していること

（イ）公募対象となる研究課題が実質的に特定の医薬品等製造販売業者の医薬品等に限定されていないこと

（ウ）公募対象となる研究者等が実質的に特定の研究者又は特定の医療機関に限定されていないこと

（エ）ウェブサイトによって公募を行うなど、公募の機会が一般に開かれていること

（オ）助成の選考が公正に行われること

（カ）専門家など選考に適切な者が選考に関与していること

（キ）資金提供をした対象者、内容等を公表していること

（ク）法人が資金提供をした対象者から、当該資金提供によって実施された臨床研究の成果についての報告を得ること

（ケ）法人が以上（ア）～（ク）を満たしている旨を当該法人の有するウェブサイト等で公表していること

（５）規則第90条関係

① 公表する情報は、各医薬品等製造販売業者等の事業年度ごとにまとめて公表すること。

② 公表する情報は、研究資金等、寄附金、原稿執筆及びその他の業務に対する報酬（以下「原稿執筆料等」という。）、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（以下「情報提供関連費等」という。）並びに交際費であり、労務提供、物品については公表の対象外であること。

③ 「研究資金等」とは、法第２条第２項第１号及び規則第４条に規定するものをいい、特定臨床研究に関する資金であって、それ以外のものについての研究資金は含まれないこと。

④ 研究資金等、寄附金、原稿執筆料等、情報提供関連費等及び交際費については、原則として、それぞれ区別し、項目ごとにまとめて公表すること。ただし、特定臨床研究の件数が少ない等、公表すべき情報が少ない場合にあってはこの限りでなく、一の特定臨床研究ごとに研究資金等、寄附金、原稿執筆料等、情報提供関連費等及び交際費の情報を公表して差し支えない。

なお、寄附金については、一般寄附金、奨学寄附金として、原稿執筆料等については、原稿執筆料、講師謝金、その他の業務に対する報酬として詳細に区分し、公表しても差し支えない。

⑤ 研究資金等の情報の公表については、以下のとおりとする。

（ア）一の特定臨床研究ごとに規則第 90 条の表研究資金等の項下欄に掲げる事項について公表すること。

（イ）jRCT に記載される識別番号が付与されていない場合は、規則第 90 条の表研究資金等の項下欄第一号は空欄とし、付与後、速やかに当該番号を公表すること。
（ウ）「提供先」とは、医薬品等製造販売業者等が研究資金等を支払う際の契約の相手方をいう。
（エ）「実施医療機関」は、医療機関の診療科などできる限り詳細な名称まで公表すること。
（オ）研究の管理等を行う団体から実施医療機関に提供された研究資金等の額についても公表しなければならないこと。
（カ）医薬品等を用いることが再生医療等安全性確保法第２条第１項に規定する再生医療等に該当する場合は、規則第 90 条の表研究資金等の項下欄第一号については空欄でも差し支えない。
⑥　寄附金の情報の公表については、以下のとおりとすること。
（ア）「寄附金」とは、寄附金を提供する医薬品等製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等に係る臨床研究の実施とは直接関係のない金銭の贈与をいう。
（イ）「特定臨床研究を実施する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」とは、例えば統括管理者又は研究責任医師が所属する機関に対する支払いであって当該統括管理者や研究責任医師が所属していない部署や診療科に対する支払いであることが明確化されている場合のものや、寄附金を提供する際に「特定臨床研究実施医療機関は、寄附金を研究資金等その他統括管理者又は研究責任医師が利用できる資金として扱わない」旨の書面を交わすといった、統括管理者又は研究責任医師が研究資金等又は個人が利用できる資金として利用し得ないものをいう。
（ウ）「提供先」とは、寄附金を提供する際の契約書等の宛名をいう。
（エ）「契約件数」とは、寄附申込書等の提出によって寄附金を提供する場合にあっては、申込書等の提出回数をいう。
⑦　原稿執筆料等の情報の公表については以下のとおりとする。
（ア）「その他の業務に対する報酬」とは、広告の監修、コンサルティング等の委託業務に対する報酬をいう。
（イ）「業務件数」とは、原則として、業務を委託する際の契約の件数ではなく、実際に行った業務の回数をいう。ただし、委託する業務が断続的に行われるものであり、業務の回数が明確でないといったやむを得ない場合には、契約回数でも差し支えない。
（ウ）「業務に対する報酬」とは、医薬品等製造販売業者等が業務を行った統括管理者又は研究責任医師に支払うものをいい、当該統括管理者又は研究責任医師が所属する機関を経由して支払われるものも含む。当該統括管理者又は研究責任医師が所属する機関を経由して支払われる場合、原則として当該統括管理者又は研究責任医師が実際に受け取った額を公表することが望ましいが、やむを得ない場合は当該医薬品等製造販売業者等が当該機関に支払った額を公表しても差し支えない。なお、業務を行った統括管理者又は研究責任医師の指示により、当該統括管理者又は研究責任医師ではなく、当該統括管理者又は研究責任医師と関係のある機関や個人に対し、当該業務の対価として支払われる報酬も法第 33 条に基づき公表しなければならない報酬に含まれる。ただし、当該業務を行った時間に対して当該統括管理者又は研究責任医師が所属する機関から通常の賃金として当該統括管理者又は研究責任医師に支払われるものは含まれない。

⑧　情報提供関連費等の情報の公表については以下のとおりとする。
（ア）「実施に要した費用」とは、交通費、宿泊費、会場費、情報交換会費、茶菓・弁当代等をいう。
（イ）「情報提供のための書籍等」とは、医学・薬学図書等をいう。
⑨　交際費の情報の公表については以下のとおりとする。
（ア）「接遇を行う際の飲食」とは、講演会や社内研修会の役割者である医療関係者等に対する慰

労等として提供する飲食等をいう。

（イ）講演会等における情報交換会費及び茶菓・弁当代等は、情報提供関連費等に含める。

⑩　特定臨床研究の実施期間中に当該特定臨床研究の統括管理者又は研究責任医師が他の機関に異動した場合、異動後に当該統括管理者又は研究責任医師に対して支払われる原稿執筆料等並びに情報提供関連費等及び当該他の機関に対して支払われる寄附金等は公表の対象外である。

また、特定臨床研究の終了後に当該特定臨床研究の統括管理者又は研究責任医師が他の機関に異動した場合は、当該統括管理者又は研究責任医師に対して支払われる原稿執筆料等並びに情報提供関連費等及び当該他の機関に対して支払われる寄附金は公表の対象内であり、当該特定臨床研究の実施医療機関に対する寄附金の支払いは対象外である。

（６）規則第91条関係

①　公表期間は５年間を超えても差し支えない。

②　過去の公表情報における統括管理者又は研究責任医師の所属情報等が公表後に変更した場合、修正を行う必要はない。

５．改正規則附則関係

（１）改正規則附則第６条関係

本条の規定は、改正規則の施行の際現に臨床研究を実施する研究責任（代表）医師以外の者を統括管理者とする場合を除き、実施計画等の変更は不要である。

（２）改正規則附則第９条第２項関係

令和９年５月30日までに認定の更新を申請する認定臨床研究審査委員会においては、第三者による評価を受けていなくとも更新は可能である。

以上

別表　臨床研究実施基準等の内容及び当該内容の責務が課される者

内容	責務が課される者	内容	責務が課される者
疾病等発生時の対応等	統括管理者	情報の公開等	統括管理者
研究計画書	統括管理者	臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等	統括管理者
不適合の管理（認定臨床研究審査委員会の意見聴取）	統括管理者	臨床研究を行う際の環境への配慮	統括管理者
構造設備等の確認	研究責任医師	個人情報の取扱い	研究に従事する者全て
モニタリング	統括管理者	本人等の同意	研究責任医師
監査	統括管理者	記録の作成	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	統括管理者	実施計画の提出(認定臨床研究審査委員会の意見聴取)	統括管理者
臨床研究の研究対象者への補償	統括管理者	特定臨床研究の中止の届出	統括管理者
利益相反管理計画の作成等	統括管理者	記録の保存	統括管理者 研究責任医師
認定臨床研究審査委員会の意見への対応	統括管理者	疾病等報告（因果関係の判断）	統括管理者
苦情及び問合せへの対応	統括管理者	定期報告	統括管理者