

- 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）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
2. 法第 2 章関係	2. 法第 2 章関係
(略)	(略)
<p>(9) <u>規則第 13 条関係</u></p> <p>① <u>規則第 13 条第 2 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。</u></p> <p>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や研究代表医師への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等が含まれていること。なお、<u>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。</u></p>	<p>(9) <u>規則第 13 条第 2 項関係</u></p> <p>① 「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。</p> <p>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や研究代表医師への報告の流れ、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。</p>
<p>(10) 規則第 14 条関係</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ <u>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</u></p>	<p>(10) 規則第 14 条関係</p> <p>①・② (略)</p> <p>(新設)</p>

<p>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。</p>	
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(17) 規則第 17 条関係</p> <p>① (略)</p> <p>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。</p> <p>なお、<u>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。</u></p> <p>③～⑤ (略)</p>	<p>(17) 規則第 17 条関係</p> <p>① (略)</p> <p>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。</p> <p>なお、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。</p> <p>③～⑤ (略)</p>
<p>(18) 規則第 18 条関係</p> <p>① 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。</p> <p>なお、<u>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</u></p>	<p>(18) 規則第 18 条関係</p> <p>① 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。</p> <p>なお、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、</p>

<p>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。</p> <p>②・③ (略)</p>	<p>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。</p> <p>②・③ (略)</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(25) 規則第 24 条第 2 項関係</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ <u>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。</u></p>	<p>(25) 規則第 24 条第 2 項関係</p> <p>①～③ (略)</p> <p>(新設)</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(28) 規則第 24 条第 5 項関係</p> <p>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。その際、以下の点に留意すること。</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>規則第 24 条第 5 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。</u></p> <p>③ 規則第 24 条第 5 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</p>	<p>(28) 規則第 24 条第 5 項関係</p> <p>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。その際、以下の点に留意すること。</p> <p>① (略)</p> <p>(新設)</p> <p>② 規則第 24 条第 5 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</p>

<p>表を留保する必要が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。</p>	<p>表を留保する必要が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。</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(35) 規則第 39 第 1 項関係</p> <p>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、説明同意文書等を含むこと。<u>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。</u></p> <p>②・③ (略)</p>	<p>(35) 規則第 39 第 1 項関係</p> <p>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、説明同意文書等を含むこと。</p> <p>②・③ (略)</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(44) 規則第 46 条関係</p> <p>① 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、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<u>同意を得ること。</u></p> <p>②・③ (略)</p>	<p>(44) 規則第 46 条第 1 号関係</p> <p>① 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、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<u>同意を文書により得ること。</u></p> <p>②・③ (略)</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(54) 規則第 47 条第 1 号関係</p> <p>① (略)</p>	<p>(54) 規則第 47 条第 1 号関係</p> <p>① (略)</p>

<p>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。<u>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。</u></p> <p>③～⑦ (略)</p>	<p>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。</p> <p>③～⑦ (略)</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(62) 規則第 53 条第 2 項関係</p> <p>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、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。</p> <p>※ 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。</p> <p>※ <u>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。</u></p> <p>②・③ (略)</p>	<p>(62) 規則第 53 条第 2 項関係</p> <p>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、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。</p> <p>※ 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。</p> <p>②・③ (略)</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>3. 法第 3 章関係</p>	<p>3. 法第 3 章関係</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>

(17) 規則第 66 条第 4 項第 3 号関係 (略)	(17) 規則第 66 条第 4 項第 3 号関係 (略)
(18) 規則第 66 条第 4 項第 5 号関係 <u>「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。</u>	(新設)
(19) 規則第 70 条関係 (略)	(18) 規則第 70 条関係 (略)
(20) 法第 25 条第 3 項関係 (略)	(19) 法第 25 条第 3 項関係 (略)
(21) 規則第 72 条第 1 号関係 (略)	(20) 規則第 72 条第 1 号関係 (略)
(22) 規則第 77 条第 1 項関係 (略)	(21) 規則第 77 条第 1 項関係 (略)
(23) 規則第 78 条第 2 項関係 (略)	(22) 規則第 78 条第 2 項関係 (略)
(24) 法第 29 条関係 (略)	(23) 法第 29 条関係 (略)
(25) 規則第 80 条第 1 項関係 (略)	(24) 規則第 80 条第 1 項関係 (略)
(26) 規則第 80 条第 2 項関係 (略)	(25) 規則第 80 条第 2 項関係 (略)
(27) 規則第 80 条第 3 項関係 (略)	(26) 規則第 80 条第 3 項関係 (略)

<p>(28) 規則第 80 条第 4 項関係 (略)</p>	<p>(27) 規則第 80 条第 4 項関係 (略)</p>
<p>(29) 規則第 80 条第 5 項関係 (略)</p>	<p>(28) 規則第 80 条第 5 項関係 (略)</p>
<p>(30) 規則第 80 条第 6 項関係</p> <p>① <u>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の保護の観点から、緊急に臨床研究を実施し、又は実施計画を変更する必要がある場合」に該当するものとする。</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(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</u></p> <p>② <u>書面により審査を行う場合においては、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</u></p>	<p>(新設)</p>

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、対面による審査等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。

<p>(31) 規則第 81 条第 2 号関係 (略)</p>	<p>(29) 規則第 81 条第 2 号関係 (略)</p>
<p>(32) 規則第 81 条第 4 号関係 (略)</p>	<p>(30) 規則第 81 条第 4 号関係 (略)</p>
<p>(33) 規則第 82 条関係 (略)</p>	<p>(31) 規則第 82 条関係 (略)</p>
<p>(34) 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。 ①～⑦ (略) 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。</p>	<p>(32) 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。 ①～⑦ (略)</p>
<p>(35) 規則第 83 条第 2 項関係 (略)</p>	<p>(33) 規則第 83 条第 2 項関係 (略)</p>
<p>(36) 規則第 84 条関係 (略)</p>	<p>(34) 規則第 84 条関係 (略)</p>
<p>(37) 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等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、「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。</p>	<p>(35) 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等業務の過程に関する記録を作成すること。</p>

<p>①～⑧ (略)</p> <p>認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、当該認定再生医療等委員会のホームページで公表すること。</p>	<p>①～⑧ (略)</p> <p>認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、当該認定再生医療等委員会のホームページで公表すること。</p>
<p>(38) 規則第 85 条第 2 項関係</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ <u>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。</u></p>	<p>(36) 規則第 85 条第 2 項関係</p> <p>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。</p> <p>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。 (新設)</p>
<p>(39) 規則第 85 条第 3 項関係</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ <u>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</u></p>	<p>(37) 規則第 85 条第 3 項関係</p> <p>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。</p> <p>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。 (新設)</p>

ること。