

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

### 臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について

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

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

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

### 記

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

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

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

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

## 第 2 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）の概要

### 1. 総則

#### (1) 定義（第 1 条関係）

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

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

#### (2) 法の適用除外（第 2 条関係）

法第 2 条第 1 項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

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

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

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

(3) 医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者（第 3 条関係）

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

(4) 研究資金等（第 4 条関係）

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

(5) 医薬品等の適応外の範囲（第 5 条から第 7 条まで関係）

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

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

## 2. 臨床研究の実施

(1) 臨床研究実施基準（第 9 条から第 38 条まで関係）

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

- ① 臨床研究の実施体制に関する事項

(i) 臨床研究の基本理念（第9条関係）

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

ア 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること

イ 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること

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

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

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

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

キ 臨床研究に利用する個人情報 を適正に管理すること

ク 臨床研究の質及び透明性を確保すること

(ii) 研究責任医師等の責務（第10条関係）

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

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

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

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

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

(iii) 実施医療機関の管理者等の責務（第11条関係）

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

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

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

(iv) 多施設共同研究（第12条関係）

- ア 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならないこと。
- イ 多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、必要な情報を共有しなければならないこと。
- (v) 疾病等発生時の対応等（第13条関係）
  - ア 研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならないこと。
  - イ 研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならないこと。
- (vi) 研究計画書（第14条関係）
 

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

  - ア 臨床研究の実施体制に関する事項
  - イ 臨床研究の背景に関する事項（医薬品等の概要に関する事項を含む。）
  - ウ 臨床研究の目的に関する事項
  - エ 臨床研究の内容に関する事項
  - オ 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
  - カ 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
  - キ 有効性の評価に関する事項
  - ク 安全性の評価に関する事項
  - ケ 統計的な解析に関する事項
  - コ 原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
  - サ 品質管理及び品質保証に関する事項
  - シ 倫理的な配慮に関する事項
  - ス 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
  - セ 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
  - ソ 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
  - タ 臨床研究の実施期間
  - チ 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む。）に関する事項
  - ツ 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項
- (vii) 不適合の管理（第15条関係）
  - ア 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。

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

② 臨床研究を実施する施設の構造設備に関する事項（第 16 条関係）

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

③ 臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(i) モニタリング（第 17 条関係）

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

(ii) 監査（第 18 条関係）

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

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

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

④ 研究対象者に対する補償（第20条関係）

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

⑤ 利益相反管理（第21条関係）

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項

(i) 認定臨床研究審査委員会の意見への対応（第22条関係）

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

イ 多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について実施医療機関の管理者に報告を行うとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供しなければならないこと。

ウ イにより研究代用医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。

エ 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならないこと。

(ii) 苦情及び問合せへの対応（第23条関係）

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

(iii) 情報の公表（第24条関係）

ア 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項等を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならないこと（変更時も同様）。

イ 研究責任医師は、次の期間内に、主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）並びに総括報告書（臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を作成しなければならないこと。

一 主要評価項目報告書 主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内

二 総括報告書及びその概要 全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内

ウ 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行うこと。

エ イを作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならないこと。

オ 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、エによる提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に公表しなければならないこと。当該研究責任医師は、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならないこと。

一 研究計画書

二 統計解析計画書（作成した場合に限る。）



- カ 厚生労働大臣に対して、実施計画の新規・変更の提出又はオの総括報告書の概要の提出をした場合には、アの公表を行ったものとみなすこと。
- キ 多施設共同研究を実施する場合、ア及びウからカまでの手続について、研究代表医師が行うこと。
- ク 研究代表医師は、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならないこと。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。
- ケ 研究代表医師は、オによる提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならないこと。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。
- (iv) 医薬品等の品質の確保等（第 25 条関係）
- ア 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならないこと。
- イ 研究責任医師は、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならないこと。
- 一 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録
  - 二 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録
  - 三 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録
- (v) 環境への配慮（第 26 条関係）
- 研究責任医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならないこと。
- (vi) 個人情報の保護
- ア 個人情報の取扱い（第 27 条関係）
- 一 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならないこと。
  - 二 臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならないこと。
  - 三 臨床研究に従事する者は、原則として、あらかじめ、本人（個人情報によって識別される特定の個人をいう。以下同じ。）又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「本人等」という。）から同意を受けている範囲又はイの一及び二の通知若しくは公表の範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならないこと。
  - 四 研究責任医師は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人

情報を正確かつ最新の内容に保たなければならないこと。

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

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

イ 本人等の同意（第 28 条関係）

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

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

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

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

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

ウ 利用目的の通知（第 29 条関係）

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

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

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

エ 開示（第30条関係）

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

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

2) 臨床研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

3) 他の法令に違反することとなる場合

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

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

オ 手数料（第31条関係）

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

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

カ 訂正等（第32条関係）

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

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

キ 利用停止等（第33条関係）

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

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

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

ク 開示等の求めに応じる手続（第 34 条関係）

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

1) 開示等の求めの申出先

2) 開示等の求めに際して提出すべき書面の様式その他の開示等の求めの方式

3) 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

4) オ二により手数料を定めた場合には、その徴収方法

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

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

ケ 理由の説明（第 35 条関係）

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

コ 試料等に係る個人情報の保護に関する措置（第 36 条関係）

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

サ 記録の作成（第 37 条関係）

一 研究責任医師は、外国（個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 24 条に規定する外国をいう。以下同じ。）にある者と共同して臨床研究を実施する場合であつて、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こと。

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

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

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

シ 個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力（第 38 条関係）

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

(2) 実施計画の提出等（第 39 条から第 45 条まで関係）

① 実施計画の提出（第 39 条関係関係）

法第 5 条第 1 項の規定による提出は、次に掲げるところにより行うこと。

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

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

売業者等の関与に関する事項（法第5条第1項第7号に規定する事項を除く。）

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

ウ 説明及び同意に関する事項

エ その他特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

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

② 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続（第40条関係）

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

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

ア 実施計画

イ 研究計画書

ウ 医薬品等の概要を記載した書類

エ 疾病等が発生した場合の手順書

オ モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書

カ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画

キ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書

ク 統計解析計画書（作成した場合に限る。）

ケ その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

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

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

③ 実施計画の変更

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

ア 特定臨床研究の進捗に関する事項 進捗の変更後遅滞なく

イ ア以外 変更前

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

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

イ 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

④ 認定臨床研究審査委員会の変更禁止（第44条関係）

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

こと。

⑤ 特定臨床研究の中止の届出（第 45 条関係）

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

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

① 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項（第 46 条関係）

法第 9 条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

(i) 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

(ii) 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名

(iii) 特定臨床研究の対象者として選定された理由

(iv) 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

(v) 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

(vi) 同意の撤回に関する事項

(vii) 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨

(viii) 特定臨床研究に関する情報公開の方法

(ix) 特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法

(x) 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

(xi) 試料等の保管及び廃棄の方法

(xii) (1) ⑤ (i) の医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況

(xiii) 苦情及び問合せへの対応に関する体制

(xiv) 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

(xv) 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

(xvi) 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項

(xvii) 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

(xviii) その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

② 特定臨床研究の対象者等の同意の取得（第 47 条関係）

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

(i) できる限り平易な表現を用い、文書により行うこと。

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

- (iii) 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者である場合であって、次のア及びイに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。
  - ア 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨
  - イ 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨
- ③ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由（第48条関係）
 

法第9条の厚生労働省令で定める事由は、次に掲げるものとする。

  - (i) 特定臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難である者であること。
  - (ii) 特定臨床研究の対象者となるべき者が、16歳未満の者（(i)を除く。）であること。
- ④ 特定臨床研究の対象者の代諾者（第49条関係）
 

法第9条の厚生労働省令で定める者は、後見人その他これに準ずる者とする。
- ⑤ 特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等（第50条関係）
 

法第9条の厚生労働省令で定めるときは、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とすること。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、法第9条の規定に基づく手続を行わなければならないこと。

  - (i) 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
  - (ii) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
  - (iii) 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
  - (iv) 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
  - (v) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

なお、研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならないこと。
- ⑥ 特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意（第51条関係）
  - (i) ①について、特定臨床研究の対象者の代諾者に対する説明及び同意について準用すること。
  - (ii) 研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録を作成すること。
- ⑦ 同意の撤回等（第52条関係）
  - (i) 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者等から法第9条に規定する同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当



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

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

(4) 記録の保存（第 53 条関係）

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

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

① 疾病等報告（第 54 条関係）

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

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

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

(i) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究

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

一 死亡

二 死亡につながるおそれのある疾病等

イ 以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（アに掲げるものを除く。） 15日

一 死亡

二 死亡につながるおそれのある疾病等

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

一 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

二 障害

三 障害につながるおそれのある疾病等

四 一から三まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

五 後世代における先天性の疾病又は異常

(ii) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究

ア 死亡（感染症によるものを除く。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの 15日

イ 以下の疾病等（感染症を除く。以下（ii）において同じ。）の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの 15日

一 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

二 障害

三 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

四 死亡又は一から三までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等

五 後世代における先天性の疾病又は異常

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

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

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

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

## ② 不具合報告（第55条関係）

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

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

(i) 死亡

(ii) 死亡につながるおそれのある疾病等

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

(iv) 障害

(v) 障害につながるおそれのある疾病等

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

(vii) 後世代における先天性の疾病又は異常

## (6) 厚生労働大臣に対する疾病等報告（第56条関係）

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

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

(i) 死亡

(ii) 死亡につながるおそれのある疾病等

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

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

法第 16 条第 2 項の厚生労働省令で定める事項は次に掲げるものとする。

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

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

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

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

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

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

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

### 3. 認定臨床研究審査委員会

- (1) 臨床研究審査委員会を設置できる団体（第 64 条関係）

- ① 法第 23 条第 1 項の厚生労働省令で定める団体は次に掲げる団体とすること。
    - (i) 医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人及び特定非営利活動法人
    - (ii) 医療の提供又は臨床研究・治験を支援する独立行政法人
    - (iii) 医療機関を有する学校法人、国立大学法人及び地方独立行政法人
  - ② 臨床研究審査委員会を①(i)に掲げる団体が設置する場合は、当該者は次の要件を満たすものでなければならないこと。
    - (i) 定款その他これに準ずるものにおいて、臨床研究審査委員会を設置する旨の定めがあること。
    - (ii) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。(iii)において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
    - (iii) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
      - ア 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
      - イ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
    - (iv) 臨床研究審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
    - (v) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
    - (vi) その他臨床研究審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。
- (2) 臨床研究審査委員会の認定の申請（第 65 条関係）
    - ① 認定を受ける場合の申請書  
法第 23 条第 2 項第 5 号の厚生労働省令で定める事項は、臨床研究審査委員会の所在地及び連絡先とすること。
    - ② 申請書の添付書類  
法第 23 条第 3 項の厚生労働省令で定める事項は次に掲げるものとする。
      - (i) 業務規程
      - (ii) 委員会を設置する者に関する証明書類
      - (iii) 委員の略歴上記の他、(1)①(i)の団体が申請する場合には、臨床研究審査委員会を設置することを定めた定款、財産的基礎を有する証明書等を提出すること。
- (3) 臨床研究審査委員会の認定要件（第 66 条関係）
    - ① 臨床研究審査委員会の体制整備  
法第 23 条第 4 項第 1 号の厚生労働省令で定める体制は、次に掲げるものとする。
      - (i) 委員長を置くこと。

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

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

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

(4) 臨床研究審査委員会の認定の欠格事由（第 68 条関係）

法第 24 条第 3 号の厚生労働省令で定める認定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものは、厚生労働大臣が報告命令等の権限を適切に行使し、当該認定の取消しの処分理由となった事実及び当該事実の発生を防止するための認定委員会設置者の審査意見業務の実施体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当該認定委員会設置者が有していた責任の程度を確認した結果、当該認定委員会設置者が当該認定の取消しの理由となった事実について組織的に関与していると認められない場合に係るものとする。

(5) 軽微な変更の範囲（第 70 条から第 72 条まで関係）

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

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

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

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

(6) 認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続（第 78 条関係）

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



(7) 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務（第80条関係）

① 認定臨床研究審査委員会の成立要件

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

② 技術専門員からの評価書の確認

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

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

③ 緊急又は簡便に審査を行う場合の審査方法

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

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

(8) 審査意見業務への関与（第81条関係）

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

① 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者

② 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と

- ・ 同一の医療機関の診療科に属する者又は
- ・ 過去1年以内に多施設で実施する共同研究（特定臨床研究及び医師主導治験に該当するものに限る。）を実施していた者

③ 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者

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

(9) 認定臨床研究審査委員会の結論（第82条関係）

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

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

(10) 帳簿の備付け等（第 83 条及び第 85 条関係）

① 帳簿の備付け（第 83 条関係）

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

② 審議の過程に関する記録等の保存（第 85 条関係）

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

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

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

(11) 委員等の教育又は研修（第 84 条関係）

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

(12) 運営に関する情報の公表（第 86 条関係）

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

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

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

4. 臨床研究に関する資金等の提供

(1) 契約で定める事項（第 88 条関係）

法第 32 条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

① 契約を締結した年月日

② 特定臨床研究の実施期間

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

(2) 研究資金等の提供に関する情報等の公表

- ① 特定臨床研究を実施する者と特殊の関係のある者（第 89 条関係）  
法第 33 条の厚生労働省令で定める特殊の関係のある者は、次に掲げるものとする。
  - (i) 特定臨床研究を実施する研究責任医師が所属する以下の機関
    - ア 医療機関
    - イ 大学（学部、研究科、大学院、大学院の研究科及び大学附置の研究所を含む。）その他の研究機関
    - ウ 一般社団法人、一般財団法人及び特定非営利活動法人等
  - (ii) 研究の管理等を行う団体（研究資金等の管理をする団体、臨床研究の支援や受託、複数の実施医療機関の事務を統括管理する団体）
- ② 公表する情報（第 90 条関係）  
法第 33 条の厚生労働省令で定める情報は、(i) から (iii) までに掲げるものごとにそれぞれに定める事項とすること。
  - (i) 研究資金等（研究の管理等を行う団体が実施医療機関に提供した研究資金等を含む。）  
（公表事項）
    - ア 厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号
    - イ 提供先
    - ウ 実施医療機関
    - エ 各特定臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの契約件数
    - オ 各特定臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの研究資金等の総額
  - (ii) 寄附金（特定臨床研究の実施期間・終了後 2 年以内に研究責任医師が所属する機関に提供したものを含み、特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。）  
（公表事項）
    - ア 提供先
    - イ 提供先ごとの契約件数

- ウ 提供先ごとの提供総額
  - (iii) 原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬（特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師に提供したものを含む。）  
（公表事項）
    - ア 業務を行う研究責任医師の氏名
    - イ 研究責任医師ごとの業務件数
    - ウ 研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額
- ③ 公表時期（第91条関係）
- (i) 法第33条による公表は、毎事業年度終了後1年以内に行わなければならないこと。
  - (ii) 公表する期間は、公表後5年間とすること。

## 5. その他

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

## 6. 経過措置

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

政令第四十一号

臨床研究法第二十四条第二号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令

内閣は、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二十四条第二号（同法第二十六条第六項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、この政令を制定する。

臨床研究法（以下「法」という。）第二十四条第二号（法第二十六条第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 児童福祉法（昭和二十二年法律第六十四号）
- 二 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）
- 三 歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）
- 四 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）
- 五 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）
- 六 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十三号）
- 七 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（昭和三十五年法律第四百四十五号）

八 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）

九 介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）

十 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第二百二十三号）

十一 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）

十二 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）

#### 附 則

#### （施行期日）

第一条 この政令は、法の施行の日（平成三十年四月一日）から施行する。

#### （健康保険法施行令の一部改正）

第二条 健康保険法施行令（大正十五年勅令第二百四十三号）の一部を次のように改正する。

第三十三条の三第一項中第十二号を第十三号とし、第六号から第十一号までを一号ずつ繰り下げ、第五号の次に次の一号を加える。

六 私立学校教職員共済法（昭和二十八年法律第二百四十五号）

第三十三条の三第一項に次の一号を加える。

十四 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

第三十三条の三第二項第六号中「（昭和二十八年法律第二百四十五号）」を削り、同項に次の一号を加える。

十四 臨床研究法

附則第三条中「第三十三条の三第一項第七号」を「第三十三条の三第一項第八号」に改める。

（児童福祉法施行令の一部改正）

第三条 児童福祉法施行令（昭和二十三年政令第七十四号）の一部を次のように改正する。

第二十二条の五に次の一号を加える。

二十四 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

（生活保護法施行令の一部改正）

第四条 生活保護法施行令（昭和二十五年政令第四百四十八号）の一部を次のように改正する。

第四条の二に次の一号を加える。

三十二 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

第四条の三に次の一号を加える。

三十五 臨床研究法

（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令の一部改正）

第五条 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令（昭和三十六年政令第十一号）の一部を次のように改正する。

第一条の三に次の一号を加える。

十二 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

（社会福祉士及び介護福祉士法施行令の一部改正）

第六条 社会福祉士及び介護福祉士法施行令（昭和六十二年政令第四百二号）の一部を次のように改正する。

第一条第二項中「及び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）」を

「、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）及び臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）」に改める。



第十四条の二及び附則第三条中「及び民間あつせん機関による養子縁組のあつせんに係る児童の保護等に関する法律」を「、民間あつせん機関による養子縁組のあつせんに係る児童の保護等に関する法律及び臨床研究法」に改める。

（介護保険法施行令の一部改正）

第七条 介護保険法施行令（平成十年政令第四百十二号）の一部を次のように改正する。

第三十五条の二に次の一号を加える。

三十 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

第三十五条の五に次の一号を加える。

三十三 臨床研究法

（健康保険法等の一部を改正する法律附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令の一部改正）

第八条 健康保険法等の一部を改正する法律（平成十八年法律第八十三号）附則第三百三十条の二第一項の規定によりなおその効力を有するものとされた介護保険法施行令の一部を次のように改正する。

第三十五条の二に次の一号を加える。

三十 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

第三十五条の四に次の一号を加える。

三十三 臨床研究法

（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令の一部改正）

第九条 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令（平成十八年政令第十号）の一部を次のように改正する。

第二十二条第二項中第九号を第十号とし、第八号の次に次の一号を加える。

九 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

第二十六条第二項第二号、第三十八条及び第四十二条第一号中「第九号」を「第十号」に改める。

（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の一部改正）

第十条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号）の一部を次のように改正する。

第三条に次の一号を加える。

十三 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

（難病の患者に対する医療等に関する法律施行令の一部改正）

第十一条 難病の患者に対する医療等に関する法律施行令（平成二十六年政令第三百五十八号）の一部を次のように改正する。

第六条に次の一号を加える。

十二 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

（厚生労働省組織令の一部改正）

第十二条 厚生労働省組織令（平成十二年政令第二百五十二号）の一部を次のように改正する。

第三十九条第三号中「及び」の下に「第八号並びに」を加える。

○厚生労働省令第十七号

臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第一項並びに第二項第一号並びに第二号ロ、ニ及びへ、第三条第一項、第五条第一項及び第三項（同法第六条第二項において準用する場合を含む。）、第六条第一項、第九条、第十二条、第十三条第一項、第十四条、第十六条第二項（同条第六項において準用する場合を含む。）及び第四項、第十七条第一項、第十八条第一項、第二十三条第一項、第二項、第三項並びに第四項第一号及び第三号（同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。）、第二十四条第三号、第二十五条第一項及び第四項、第二十七条第一項、第三十二条、第三十三条、第三十六条第一項並びに第三十八条の規定に基づき、臨床研究法施行規則を次のように定める。

平成三十年二月二十八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

## 臨床研究法施行規則

### 目次

第一章 総則（第一条―第七条）

第二章 臨床研究の実施（第八条―第六十三条）

第三章 認定臨床研究審査委員会（第六十四条―第八十七条）

第四章 臨床研究に関する資金等の提供（第八十八条―第九十一条）

第五章 雑則（第九十二条―第九十六条）

附則

## 第一章 総則

### （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 「実施医療機関」とは、臨床研究が実施される医療機関をいう。

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 「多施設共同研究」とは、一の臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）に基づき複数の実

施医療機関において実施される臨床研究をいう。

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 「研究分担医師」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

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 「代諾者」とは、臨床研究の対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者をいう。

(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 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究

二 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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十七項に規定する治験に該当するもの（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。）

三 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第七十一号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第十四条の四に規定する再審査又は同法第十四条の六に規定する再評価に係るもの（同法第十九条の四において準用する場合を含む、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）

四 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九に規

定する使用成績評価に係るもの（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）

五 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二十五第三項に規定する条件及び期限付承認における使用成績評価、同法第二十三条の二十九に規定する再審査又は同法第二十三条の三十一に規定する再評価に係るもの（同法第二十三条の三十七第五項又は同法第二十三条の三十九において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）

六 医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する情報の収集のために行う試験（工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格に規定するものに限る。）

（医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者）

第三条 法第二条第二項第一号の厚生労働省令で定める特殊の関係のある者は、医薬品等製造販売業者の子



会社等（会社法（平成十七年法律第八十六号）第二条第三号の二に規定する子会社等をいう。）とする。  
（研究資金等）

第四条 法第二条第二項第一号の厚生労働省令で定める利益は、臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金とする。

（適応外医薬品）

第五条 法第二条第二項第二号ロ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。

（適応外医療機器）

第六条 法第二条第二項第二号ニ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。

（適応外再生医療等製品）

第七条 法第二条第二項第二号へ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。

## 第二章 臨床研究の実施

(臨床研究実施基準)

第八条 法第三条第一項の厚生労働省令で定める臨床研究の実施に関する基準は、次条から第三十八条までに定めるところによる。

(臨床研究の基本理念)

第九条 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

- 一 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
- 二 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- 三 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- 四 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
- 五 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- 六 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
- 七 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること

八 臨床研究の質及び透明性を確保すること

(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

ればならない。

（実施医療機関の管理者等の責務）

第十一条 実施医療機関の管理者は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

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。

（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。

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。

(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。

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 臨床研究の実施体制に関する事項

二 臨床研究の背景に関する事項(当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む。)

三 臨床研究の目的に関する事項

- 四 臨床研究の内容に関する事項
- 五 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- 六 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- 七 有効性の評価に関する事項
- 八 安全性の評価に関する事項
- 九 統計的な解析に関する事項
- 十 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つて、法第三十二条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
- 十一 品質管理及び品質保証に関する事項
- 十二 倫理的な配慮に関する事項
- 十三 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
- 十四 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- 十五 臨床研究に関する情報の公表に関する事項

十六 臨床研究の実施期間

十七 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。）に関する事項

十八 前各号に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

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

（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。

（研究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、又は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

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つては、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。

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つては、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るときは、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）

第二十二條 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」とあるのは「報告を行わうとともに、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。

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、実施計画を変更することにより行わなければならない。

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、同項の規定により、総括報告書の概要を提出をしたときは、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 研究計画書

二 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書

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つては、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ぬ。

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ぬ。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ぬ。

（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ぬ。

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つては、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ぬ。

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



## る記録

二 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録

三 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

(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。

(個人情報の取扱い)

第二十七条 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用(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(平成十五年法律第五十七号)第二十四条に規定する外国をいう。以下同じ。)にある者への提供を含む。以下同じ。)の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。

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

3 臨床研究に従事する者は、原則として、あらかじめ、本人(個人情報によって識別される特定の個人を

いう。以下同じ。）又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「本人等」という。）から同意を受けている範囲又は次条の規定により通知し、若しくは公表している範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならない。

4 研究責任医師は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならぬ。

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

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

（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 既存試料等（研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等（人体から取得された試料及び臨床研究に用いる情報をいう。以下同じ。）又は当該研究計画書が作成された後に当該臨床研究の目的以外

の目的で取得された試料等であつて、当該臨床研究に利用するものをいう。以下同じ。）の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「既存試料等が臨床研究に利用される者等」という。）に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合

イ 当該臨床研究における既存試料等の利用目的及び利用方法（当該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、他の研究責任医師へ提供される場合はその方法を含む。）

ロ 当該臨床研究に利用する既存試料等の項目

ハ 当該臨床研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲

ニ 当該臨床研究に利用する既存試料等の管理について責任を有する者の氏名又は名称

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

場合（前号に該当する場合を除く。）

イ 前号イからニまでに掲げる事項

ロ 既存試料等が臨床研究に利用される者等の求めに応じて、既存試料等が臨床研究に利用される者が識別される既存試料等の利用又は他の研究責任医師への提供を停止すること

ハ ロの既存試料等が臨床研究に利用される者等の求めを受け付ける方法

（利用目的の通知）

第二十九条 研究責任医師は、本人等から、当該研究責任医師及び実施医療機関が保有する個人情報（以下「保有個人情報」という。）について、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、利用目的の通知の求めをした本人等に対して通知することにより、本人若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益又は実施医療機関の権利若しくは正当な利益を害するおそれがある場合には、この限りでない。

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

(開示)

第三十条 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

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

二 臨床研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三 他の法令に違反することとなる場合

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

3 他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、前二項の規定は、適用しない。

(手数料)

第三十一条 研究責任医師は、第二十九条第一項の規定により利用目的の通知を求められたとき又は前条第一項の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

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

(訂正等)

第三十二条 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下この条において「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく、必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

2 研究責任医師は、前項の規定による求めに係る訂正等を行ったとき又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）

）を通知しなければならない。

（利用停止等）

第三十三条 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報について、第二十七条第二項の規定に違反して不適切に取得されたものであるという理由又は同条第三項の規定に違反して取り扱われているという理由により、該当する保有個人情報の利用の停止又は消去（以下この条において「利用停止等」という。）を求められた場合であつて、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該規定に違反していることを是正するために必要な限度で、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、他の法令の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合又は当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとる場合にあつては、この限りでない。

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

（開示等の求めに応じる手続）

第三十四条 研究責任医師は、開示等の求め（第二十九条第一項、第三十条第一項、第三十二条第一項及び前条第一項の規定による求めをいう。以下同じ。）に応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、研究責任医師は、その求めをした本人等に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

一 開示等の求めの申出先

二 開示等の求めに際して提出すべき書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつ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。以下同じ。）を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

三 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

四 第三十一条第二項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

2 研究責任医師は、本人等から開示等の求めがあつた場合において、その求めをした本人等に対し、その対象となる保有個人情報特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究責任医師は、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資す



る情報の提供その他本人等の利便を考慮しなければならない。

3 研究責任医師は、前二項の規定に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるときは、本人等に過重な負担を課するものとならないよう、配慮しなければならない。

(理由の説明)

第三十五条 研究責任医師は、第二十九条第二項、第三十条第二項、第三十二条第二項又は第三十三条第二項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、その求めをした本人等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(試料等に係る個人情報の保護に関する措置)

第三十六条 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、他の研究責任医師に対し試料等を提供する場合にあつては、個人情報の保護の観点から、個人情報の全部又は一部を削除（当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）するための措置をとるよう努めなければならない。

(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 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日
  - 二 当該外国にある者の名称及び所在地
  - 三 法第九条に規定する同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行っている旨
  - 四 当該個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
  - 五 当該外国にある者に提供した個人情報の項目
- 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 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日

二 当該試料等の提供を行った外国にある者の名称及び所在地

三 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類

四 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

(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 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項（法第五条第一項第七号に規定する事項を除く。）

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

三 法第九条の規定による説明及び同意に関する事項

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 実施計画

二 研究計画書

三 医薬品等の概要を記載した書類

四 第十三条第一項の規定により作成した手順書

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 利益相反管理基準及び利益相反管理計画

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 統計解析計画書を作成した場合にあつては、当該統計解析計画書

九 その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

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。

(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、次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限までに、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。

一 法第五条第一項第五号に規定する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項 進捗の変更後遅滞なく

二 前号に掲げる事項以外の変更 変更前

(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 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であつて、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
- 二 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

(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。

2 前項の規定による中止の届出は、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。

（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 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- 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 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- 四 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- 五 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 六 同意の撤回に関する事項
- 七 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨



八 特定臨床研究に関する情報公開の方法

九 特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法

十 特定臨床研究の対象者の個人情報保護に関する事項

十一 試料等の保管及び廃棄の方法

十二 特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況

十三 苦情及び問合せへの対応に関する体制

十四 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

十五 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

十六 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項

十七 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床

研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

十八 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

(特定臨床研究の対象者等の同意の取得)

第四十七条 法第九条の厚生労働省令で定めるところにより行う説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。

一 できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとする。

二 特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者（特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。以下同じ。）である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。

三 特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者である場合であつて、次のイ及びロに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。

イ 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨

ロ 特定臨床研究の目的及び個人情報情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定

臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨

(特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由)

第四十八条 法第九条の厚生労働省令で定める事由は次に掲げる事由とする。

- 一 特定臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者であること。
- 二 特定臨床研究の対象者となるべき者が、十六歳未満の者（前号に該当する者を除く。）であること。

(特定臨床研究の対象者の代諾者)

第四十九条 法第九条の厚生労働省令で定める者は、後见人その他これに準ずる者とする。

(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 法第九条の厚生労働省令で定めるときは、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とする。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、法第九条の規定に基づく手続を行わなければならない。

- 一 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

二 その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。

三 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

四 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。

五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

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っても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならない。

(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 第四十六条の規定は、特定臨床研究の対象者の代諾者に対する説明及び同意について準用する。

この場合において、同条第五号及び第七号中「特定臨床研究への参加」とあるのは「代諾者の同意」と、

同条第十号中「特定臨床研究の対象者の個人情報」とあるのは「特定臨床研究の対象者等の個人情報」と読み替えるものとする。

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。

(同意の撤回等)

第五十二条 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者等から法第九条に規定する同意の全部又は一部の撤回又は拒否があつた場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従つた措置を講ずるとともに、その旨を当該特定臨床研究の対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ずることにより、当該特定臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合は、この限りでない。

2 前項の規定により、同意の撤回又は拒否の内容に従つた措置を講じない旨の決定をした場合には、当該特定臨床研究の対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

3 前項の規定により、当該特定臨床研究の対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合は、当該特定臨床研究の対象者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(特定臨床研究に関する記録の保存)

第五十三条 法第十二条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 特定臨床研究の対象者を特定する事項
- 二 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
- 三 特定臨床研究への参加に関する事項
- 四 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な事項
- 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
  - 二 認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
  - 三 モニタリング及び監査（第十八条の規定により監査を実施する場合に限る。）に関する文書
  - 四 原資料等（法第十二条及び第一号に掲げるものを除く。）
  - 五 特定臨床研究の実施に係る契約書（法第三十二条の規定により締結した契約に係るものを除く。）

六 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び第二十五条第二項の規定により作成又は入手した記録（第一号に掲げるものを除く。）

七 前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書

3 研究責任医師は、第一項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つたときは、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へ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

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。）

(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

(2) 障害

(3) 障害につながるおそれのある疾病等

(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添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないものであつて、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
- (2) 障害

(3) 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

(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

(5) 後世代における先天性の疾病又は異常

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の

ニ 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。)

四 前号口(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(前号口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

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 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ぬ。

4 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。

(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 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等
- 三 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
- 四 障害
- 五 障害につながるおそれのある疾病等
- 六 第三号から第五号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
- 七 後世代における先天性の疾病又は異常
- 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、第一項各号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 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（ロ）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（ロ）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。

(厚生労働大臣が機構に提供する情報)

第五十七条 法第十六条第二項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 認定臨床研究審査委員会が当該特定臨床研究に対して過去に述べた意見の内容

二 法第三十五条第一項の規定による報告徴収又は立入検査により得られた当該特定臨床研究の実施状況に関する情報

三 その他機構による情報の整理のために必要な厚生労働大臣が有する情報

(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(ロに限る。))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 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数

- 二 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- 三 当該特定臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
- 四 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- 五 当該特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する事項
- 2 前項の報告には、第四十条第一項第二号から第九号までに掲げる書類（認定臨床研究審査委員会が最新のものをも有していないものに限る。）を添付しなければならない。
- 3 第一項の報告は、原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後二月以内に行わなければならない。
- 4 認定臨床研究審査委員会は、第一項の報告を受けた場合には、当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べなければならない。
- 5 第一項の規定は、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 前項の報告は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に行わなければならない。

3 第一項の規定は、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」と読み替えるものとする。

(秘密保持義務)

第六十一条 臨床研究に従事する者又は臨床研究に従事する者であった者は、臨床研究の実施に関して知り



得た秘密（法第十一条に規定するものを除く。）についても、法第十一条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

（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、必要な措置を講じ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。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。

### 第三章 認定臨床研究審査委員会

(認定臨床研究審査委員会を設置できる団体)

第六十四条 法第二十三条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。

一 医学医術に関する学術団体

二 一般社団法人又は一般財団法人

三 特定非営利活動促進法(平成十年法律第七号)第二条第二項に規定する特定非営利活動法人

四 私立学校法(昭和二十四年法律第二百七十号)第三条に規定する学校法人(医療機関を有するものに限る。)

五 独立行政法人通則法(平成十一年法律第三百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人(医療の提供又は臨床研究若しくは医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の支援を業務とするものに限る。)

六 国立大学法人法(平成十五年法律第一百十二号)第二条第一項に規定する国立大学法人(医療機関を有するものに限る。)

七 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

2 臨床研究審査委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次の要件を満たすものでなければならない。

一 定款その他これに準ずるものにおいて、臨床研究審査委員会を設置する旨の定めがあること。

二 その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。

イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者

ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

四 臨床研究審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。

五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置

き、一般の閲覧に供していること。

六 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。

(臨床研究審査委員会の認定の申請)

第六十五条 法第二十三条第二項の規定による申請は、あらかじめ、様式第五による申請書を提出して行うものとする。

2 法第二十三条第二項第五号(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)。

一)の厚生労働省令で定める事項は、臨床研究審査委員会の所在地及び臨床研究審査委員会の連絡先とする。

3 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。)の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める書類とする。

一 前条第一項第一号から第三号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合

イ 業務規程(法第二十三条第四項第二号に規定する業務規程をいう。以下同じ。)

ロ 臨床研究審査委員会を設置する者に関する証明書類

ハ 臨床研究審査委員会を設置する者が臨床研究審査委員会を設置する旨を定めた定款その他これに準

ずるもの

ニ 前条第二項第二号及び第三号の要件を満たすことを証明する書類

ホ 財産的基礎を有していることを証明する書類

ヘ 臨床研究審査委員会の委員の略歴

二 医療機関の開設者又は前条第一項第四号から第七号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする

場合

イ 業務規程

ロ 臨床研究審査委員会を設置する者に関する証明書類

ハ 臨床研究審査委員会の委員の略歴

(臨床研究審査委員会の認定の要件)

第六十六条 臨床研究審査委員会は、倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行うことができるよう、次

項から第四項までに掲げる要件を満たす場合には、認定を受けることができる。

2 法第二十三条第四項第一号の厚生労働省令で定める体制は、次のとおりとする。

- 一 臨床研究審査委員会に、委員長を置くこと。
- 二 次に掲げる者から構成されること。ただし、イからハまでに掲げる者は当該イからハまでに掲げる者以外を兼ねることができない。
  - イ 医学又は医療の専門家
  - ロ 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
  - ハ イ及びロに掲げる者以外の一般の立場の者
- 三 委員が五名以上であること。
- 四 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。
- 五 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。
- 六 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が二名以上含まれていること。
- 七 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。

八 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。

九 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であること。

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關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 第八十五条に規定する記録の作成及びその保存方法に関する事項並びに秘密の保持に関する事項

三 次項第三号及び第八十六条の規定による公表に関する事項

四 認定臨床研究審査委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項

- 五 苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項
- 六 臨床研究審査委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者（以下「委員等」という。）の教育又は研修に関する事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、臨床研究審査委員会が独立した公正な立場における審査意見業務を行うために必要な事項
- 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 審査意見業務を行う順及び内容並びに審査意見業務に関して徴収する手数料について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行うこと。
  - 二 活動の自由及び独立が保障されていること。
  - 三 審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表すること。ただし、前条第一項、第六十九条若しくは第七十六条第一項に



規定する申請書又は第七十一条若しくは第七十三条第一項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。

四 審査意見業務（第八十条第四項及び第五項の規定によるものを除く。）を行うため、年十二回以上定期的に開催すること。

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つては、審査意見業務を行うため、年十一回以上開催していること。

（認定臨床研究審査委員会の認定証の交付）

第六十七条 厚生労働大臣は、法第二十三条第四項の規定による認定をしたときは、認定を申請した者に対し、様式第六による認定証を交付しなければならない。法第二十六条第二項の規定による更新をしたときも、同様とする。

（欠格事由）

第六十八条 法第二十四条第三号の厚生労働省令で定める同号本文に規定する認定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められるものは、厚生労働大臣が法第三十五条第一項の規定による報告等

の権限を適切に行使し、当該認定の取消しの処分理由となった事実及び当該事実の発生を防止するため  
の認定委員会設置者の審査意見業務の実施体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当  
該認定委員会設置者が有していた責任の程度を確認した結果、当該認定委員会設置者が当該認定の取消し  
の理由となった事実について組織的に関与していると認められない場合に係るものとする。

（臨床研究審査委員会の変更の認定の申請）

第六十九条 法第二十五条第一項の規定による認定の申請は、変更後の第六十五条第一項に規定する申請書  
及び様式第七による申請書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

（法第二十五条第一項の軽微な変更の範囲）

第七十条 法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。

- 一 当該認定臨床研究審査委員会の委員の氏名の変更であつて、委員の変更を伴わないもの
- 二 当該認定臨床研究審査委員会の委員の職業の変更であつて、委員の構成要件（第六十六条第二項第二  
号から第六号までに規定する要件をいう。次号において同じ。）を満たさなくなるもの以外のもの
- 三 当該認定臨床研究審査委員会の委員の減員に関する変更であつて、委員の構成要件を満たさなくなる

もの以外のもの

四 審査意見業務を行う体制に関する事項の変更であつて、審査意見業務の適正な実施に支障を及ぼすおそれのないもの

(法第二十五条第二項の軽微な変更の届出)

第七十一条 法第二十五条第二項の規定による届出は、様式第八による届書を提出して行うものとする。

(法第二十五条第四項の軽微な変更の範囲)

第七十二条 法第二十五条第四項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。

一 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

二 当該認定臨床研究審査委員会の委員の略歴の追加に関する事項

三 臨床研究審査委員会を設置する旨の定めをした定款その他これに準ずるものの変更であつて、次に掲げるもの

イ 法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理

ロ 第一号及びイに掲げるもののほか、用語の整理、条、項又は号の繰り上げ又は繰り下げその他の形

## 式的な変更

(法第二十五条第四項の変更の届出)

第七十三条 法第二十五条第四項の規定による届出は、様式第九による届書を提出して行うものとする。

2 法第二十三条第三項に規定する書類に記載した事項に変更があった場合には、前項の届書に、変更後の同条第三項に規定する書類を添えなければならない。

(認定臨床研究審査委員会の認定証の書換え交付の申請)

第七十四条 認定委員会設置者は、認定証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十による申請書及び認定証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

(認定臨床研究審査委員会の認定証の再交付)

第七十五条 認定委員会設置者は、認定臨床研究審査委員会の認定証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十一による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定委員会設置者は、申請書に当該認定証を添えなければならない。

2 認定委員会設置者は、認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働

働大臣にこれを返納しなければならない。

（臨床研究審査委員会の認定の更新の申請）

第七十六条 法第二十六条第六項において準用する法第二十三条第二項の規定による更新の申請は、様式第十二による申請書を提出して行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る認定証の写しを添えなければならない。

（認定臨床研究審査委員会の廃止）

第七十七条 法第二十七条第一項の規定による届出は、様式第十三による届書を提出して行うものとする。

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認定証の返納）

第七十九条 認定委員会設置者は、法第三十一条第一項の規定により認定臨床研究審査委員会の認定の取消しを受けたとき、又は当該認定臨床研究審査委員会を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に認定証を返納しなければならない。

（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務）

第八十条 認定臨床研究審査委員会が、審査意見業務を行う場合には、第六十六条第二項第二号から第六号までに掲げる要件を満たさなければならない。

2 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務（法第六条第二項において準用する法第五条第三項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

3 認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務（前項に掲げる業務を除く。）を行うに当たっては、必要に

応じ、技術専門員の意見を聴かなければならない。

4 認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であつて、当該認定臨床研究審査委員会の指示に従つて対応するものである場合には、前三項の規定にかかわらず、業務規程に定める方法により、これを行うことができる。

5 認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第二号又は第四号に規定する業務を行う場合であつて、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、第一項及び第三項並びに第八十二条の規定にかかわらず、業務規程に定める方法により、当該認定臨床研究審査委員会の委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができ、この場合において、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。

(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が妨げない。

- 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条第十七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

臨床研究に参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結論）

第八十二条 認定臨床研究審査委員会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただ



し、認定臨床研究審査委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該認定臨床研究審査委員会の結論とすることができる。

(帳簿の備付け等)

第八十三条 認定委員会設置者は、法第二十三条第一項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 認定委員会設置者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から五年間、保存しなければならない。

(委員等の教育又は研修)

第八十四条 認定委員会設置者は、年一回以上、委員等に対し、教育又は研修を受けさせなければならない。

ただし、委員等が既に当該認定委員会設置者が実施する教育又は研修と同等の教育又は研修を受けていることが確認できる場合は、この限りでない。

(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 認定委員会設置者は、当該認定臨床研究審査委員会における審査意見業務の過程に関する記録を作成しなければならない。

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 認定委員会設置者は、第六十五条第一項に規定する申請書及び同条第三項に規定する申請書の添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該認定臨床研究審査委員会の廃止後五年間保存しなければならない。

（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。

（特定臨床研究以外の臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会の業務）

第八十七条 認定臨床研究審査委員会は、法第二十一条の規定により臨床研究の実施に関する計画に係る意見を求められ、これに応じた場合には、審査意見業務に準じて法第二十三条第一項各号に掲げる業務と同

様の業務を行うよう努めなければならない。

#### 第四章 臨床研究に関する資金等の提供

(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 契約を締結した年月日
- 二 特定臨床研究（法第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この条、次条及び第九十条において同じ。）の実施期間
- 三 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
- 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 特定臨床研究についての研究資金等の支払いの時期
- 六 法第三十三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
- 七 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項

八 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

九 第二十四条第一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

十 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

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 次条第二号に規定する研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する研究資金等の提供に係る情報の提供に関する事項（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。）

十三 その他研究資金等の提供に必要な事項

（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 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 医療機関

ロ 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）による大学（学部、研究科、大学院、大学院の研究科

及び大学附置の研究所を含む。)その他の研究機関

ハ 第六十四条第一項第一号から第三号に掲げる団体

二 研究の管理等を行う団体(特定臨床研究についての研究資金等の管理又は特定臨床研究の支援、受託若しくは複数の医療機関における事務の統括管理を行う団体を介して医薬品等製造販売業者等が当該特定臨床研究の実施医療機関に研究資金等を提供する場合の当該団体をいう。次条において同じ。)

(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、次の表の上欄に掲げる事項の区分に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げるもの(前事業年度分に限る。)とする。

研究資金等(研究の管理等を行う団体(医薬品等製造販売業者等が特定臨床研究についての研究資金等を提供したものに限る。))が当該特定臨床研究の実施医療機関に提供した研究資金等を含む。)	一 第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースに記録される識別番号 二 提供先 三 実施医療機関 四 各特定臨床研究における研究の管理等を行う
--	--

	<p>団体及び実施医療機関ごとの契約件数</p> <p>五 各特定臨床研究における研究の管理等を行う団体及び実施医療機関ごとの研究資金等の総額</p>
<p>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第八十九条に規定する研究責任医師と特殊の関係のある者に提供したものを含み、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。）</p>	<p>一 提供先</p> <p>二 提供先ごとの契約件数</p> <p>三 提供先ごとの提供総額</p>
<p>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を含む。）</p>	<p>一 業務を行う研究責任医師の氏名</p> <p>二 研究責任医師ごとの業務件数</p> <p>三 研究責任医師ごとの業務に対する報酬の総額</p>

(公表時期)

- 第九十一条 法第三十三条による公表は、毎事業年度終了後一年以内に行わなければならない。
- 2 前項の規定による公表の期間は、公表した日から五年間とする。

第五章 雑則

(権限の委任)

第九十二条 法第三十六条第一項の規定により、次に掲げ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、厚生労働大臣が第四号、第六号、第七号及び第十三号から第十五号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

- 一 法第五条第一項に規定する権限
- 二 法第六条第一項及び第三項に規定する権限
- 三 法第八条に規定する権限
- 四 法第十六条第二項（同条第六項において準用する場合を含む。）に規定する権限
- 五 法第十八条第一項及び第二項に規定する権限

- 六 法第十九条に規定する権限
- 七 法第二十条第一項及び第二項に規定する権限
- 八 法第二十三条第一項、第二項及び第四項（同条第二項及び第四項の規定を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。）並びに第五項（法第二十五条第三項及び第五項において準用する場合を含む。）に規定する権限
- 九 法第二十五条第一項、第二項及び第四項に規定する権限
- 十 法第二十六条第三項に規定する権限
- 十一 法第二十七条第一項及び第二項に規定する権限
- 十二 法第二十九条に規定する事項
- 十三 法第三十条第一項及び第二項に規定する権限
- 十四 法第三十一条第一項及び第二項に規定する権限
- 十五 法第三十五条第一項に規定する権限
- 十六 法附則第五条第二項に規定する権限



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。

（邦文記載）

第九十三条 厚生労働大臣又は機構に提出する計画、申請書、届書その他の書類は、英語による記載を求め、邦文で記載されていない場合、邦文で記載されなければならない。ただし、特別の事情により邦文をもって記載することができない書類であつて、その翻訳文が添付されているものについては、この限りでない。

（電磁的記録媒体による手続）

第九十四条 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる厚生労働大臣に提出する書類については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものに係る記録媒体をいう。以下同じ。）をもってこれらの書類に代えることができる。

第二十四条第五項

総括報告書の概要

第三十九条第一項	様式第一による計画
第四十一条	様式第二による届書
第四十三条	様式第三による届書
第四十五条第一項	様式第四による届書
第六十五条第一項	様式第五による申請書
第六十九条	様式第七による申請書
第七十一条	様式第八による届書
第七十三条第一項	様式第九による届書
第七十四条	様式第十による申請書
第七十五条第一項	様式第十一による申請書
第七十六条第一項	様式第十二による申請書
第七十七条第一項	様式第十三による届書

2 前項の規定により同項の表の下欄に掲げる書類に代えて電磁的記録媒体が提出される場合においては、

当該電磁的記録媒体は当該書類とみなす。

（電磁的記録媒体に記載する事項）

第九十五条 第九十四条第一項の電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 提出者、申請者又は届出をする者の氏名

二 提出年月日、申請年月日又は届出年月日

（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。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、法の施行の日（平成三十年四月一日）から施行する。ただし、附則第九条の規定は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 法の施行の際現に特定臨床研究を実施する研究責任医師が実施する当該特定臨床研究の実施計画についての法第二十三条第一項第一号の規定による審査意見業務（法第六条第二項において準用する法第五条第三項の規定により意見を求められた場合を除く。）は、第八十条第一項及び第二項並びに第八十二条の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる。

第三条 第九十一条第一項の規定は、平成三十年十月一日以後に開始する事業年度から適用する。

(保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令の一部改正)

第四条 保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令（昭和三十二年厚生省令第十三号）の一部を次のように改正する。

様式第一号（裏面）を次のように改める。

(裏 面)

記入上の注意

1. 標題並びに①、②、④、⑤及び⑥の欄は、該当の文字を○で囲むこと。  
ただし、⑤の欄については、平成18年10月1日前にした行為により罰金又は禁錮以上の刑に処せられた場合は、無を○で囲むこと。
2. 開設者が管理者又は管理薬剤師であるときは、②の欄に斜線を引くこと。
3. ③の欄は、病院又は診療所に限り、その標榜する診療科名を記入すること。
4. ⑤の欄に有と○で囲んだ場合は、該当する法律名を記載すること。  
また、内容欄に非該当となる年月日を記入すること。

健康保険法第65条第3項第3号の場合の該当法律

- |              |                                   |
|--------------|-----------------------------------|
| ・ 健康保険法      | ・ 国民健康保険法                         |
| ・ 船員保険法      | ・ 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 |
| ・ 医師法        | ・ 薬剤師法                            |
| ・ 歯科医師法      | ・ 地方公務員等共済組合法                     |
| ・ 保健師助産師看護師法 | ・ 高齢者の医療の確保に関する法律                 |
| ・ 医療法        | ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律             |
| ・ 私立学校教職員共済法 | ・ 臨床研究法                           |
| ・ 国家公務員共済組合法 |                                   |

同項第5号の場合の該当法律

- |               |                   |
|---------------|-------------------|
| ・ 健康保険法       | ・ 船員保険法           |
| ・ 国民健康保険法     | ・ 高齢者の医療の確保に関する法律 |
| ・ 地方公務員等共済組合法 | ・ 私立学校教職員共済法      |
| ・ 厚生年金保険法     | ・ 国民年金法           |

5. ⑥及び⑦の欄は、病院又は療養病床を有する診療所に限り記入すること。
6. ⑦の欄の特別の療養環境に係る病床とは、その利用について法律の規定に基づく費用の額を超える金額の支払いを受ける病床をいうものであること。  
※の欄には、記入しないこと。

備考 この用紙は、A列4番とすること。

様式第二号（裏面）を次のように改める。

(裏 面)

記入上の注意

1. ①、②、③及び④の欄は、該当の文字を○で囲むこと。

ただし、④の欄については、平成18年10月1日前にした行為により罰金又は禁錮以上の刑に処せられた場合は、無を○で囲むこと。

2. ③の欄は、健康保険の診療又は調剤に従事する病院若しくは診療所又は薬局が2以上あるときは、主として従事するものについて記入し、医師にあつては、その担当診療科名を記入すること。

3. ④の欄に有と○で囲んだ場合は、該当する法律名を記載すること。

また、内容欄に非該当となる年月日を記入すること。

健康保険法第71条第2項第2号の場合の該当法律

- |              |                                   |
|--------------|-----------------------------------|
| ・ 健康保険法      | ・ 国民健康保険法                         |
| ・ 船員保険法      | ・ 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 |
| ・ 医師法        | ・ 薬剤師法                            |
| ・ 歯科医師法      | ・ 地方公務員等共済組合法                     |
| ・ 保健師助産師看護師法 | ・ 高齢者の医療の確保に関する法律                 |
| ・ 医療法        | ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律             |
| ・ 私立学校教職員共済法 | ・ 臨床研究法                           |
| ・ 国家公務員共済組合法 |                                   |

※の欄には、記入しないこと。

備 考 この用紙は、A列4番とすること。

(保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令の一部改正に伴う経過措置)

第五条 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。

(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)

第六条 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

別表第一(第三条及び第四条関係)  
表一

(略)	競争の導入による公共サービスの改革に関する法律	第三十三条第五項の規定による帳簿の保存
(略)	公認心理師法(平成二十七年法律第六十八号)	第十七条(第三十八条において準用する場合を含む。)の規定による帳簿の備付け及び保存
(略)	臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)	第十二条の規定による記録の保存
(削る)	(削る)	第五十三条第二項の規定による書類並びに同条第三項の規定による修正した記録並びに修正者の氏名及び修正を行った年月日の記録の保存
	臨床研究法施行規則(平成三十年厚生労働省令第十七号)	第八十三条第一項の規定による帳簿の備付け 第八十三条第二項の規定による帳簿の保存 第八十五条第二項の規定による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、同条第一項の記録(技術専門員からの評価書を

改正前

別表第一(第三条及び第四条関係)  
表一

(略)	競争の導入による公共サービスの改革に関する法律	第三十三条第五項の規定による帳簿の保存
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	公認心理師法(平成二十七年法律第六十八号)	第十七条(第三十八条において準用する場合を含む。)の規定による帳簿の備付け及び保存
(新設)	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)

		別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）	
競争の導入による 公共サービスの改 革に関する法律	（略）	第三十三条第五項の規定による帳簿の作成	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の保存 第八十五条第三項の規定による第六十五条第一項に規定する申請書及び同条第三項に規定する申請書の添付書類、業務規定並びに委員名簿の保存
		第五条第一項の規定による実施計画の作成 第十二条の規定による記録の作成	
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則	（略）	第十三条第一項の規定による手順書の作成	
		第十四条第一項の規定による研究計画書の作成	
臨床研究法施行規則	（略）	第十七条第一項の規定による手順書の作成	
		第十八条第一項の規定による手順書の作成	
		第二十一条第三項の規定による利益相反管理計画の作成	
		第二十四条第二項の規定による主要評価項目	
		報告書並びに総括報告書及びその概要の作成	
		第二十四条第五項第二号の規定による統計解析計画書の作成	

		別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）	
競争の導入による 公共サービスの改 革に関する法律	（略）	第三十三条第五項の規定による帳簿の作成	（新設）
		（新設） （新設） （新設）	
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則	（略）	（新設）	
		（新設）	
臨床研究法施行規則	（新設）	（新設）	
		（新設）	
		（新設）	
		（新設）	
		（新設）	
		（新設）	
		（新設）	
		（新設）	
		（新設）	
		（新設）	

第二十五条第二項の規定による記録の作成	第三十七条第一項の規定による記録の作成	第三十七条第二項の規定による記録の作成	第五十一条第二項の規定による記録の作成	第八十五条第一項の規定による審査意見業務の過程に関する記録の作成
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

（心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律に基づく指定医療機関等に関する省令の一部改正）

第七条 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律に基づく指定医療機関等に関する省令（平成十七年厚生労働省令第百十七号）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
<p>(指定医療機関の名称変更等の際の届出) 第四条 指定医療機関の開設者(国を除く。)は、次に掲げる事項に該当するに至ったときは、その事項及び年月日を、速やかに、管轄地方厚生局長に届け出なければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 医療法第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条第一項、第二項、第三項若しくは第四項、健康保険法第九十五条、介護保険法第七十七条第一項、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(昭和三十五年法律第四百四十五号)第七十二条第四項、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項、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)第二十三条、第四十八条若しくは第四十九条又は臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)第二十条に規定する処分を受けたとき。</p>	<p>(指定医療機関の名称変更等の際の届出) 第四条 指定医療機関の開設者(国を除く。)は、次に掲げる事項に該当するに至ったときは、その事項及び年月日を、速やかに、管轄地方厚生局長に届け出なければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 医療法第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条第一項、第二項、第三項若しくは第四項、健康保険法第九十五条、介護保険法第七十七条第一項、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(昭和三十五年法律第四百四十五号)第七十二条第四項、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項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)第二十三条、第四十八条若しくは第四十九条に規定する処分を受けたとき。</p>

（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の一部改正）

第八条 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則（平成十八年厚生労働省令

第十九号）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
<p>(届出)</p> <p>第六十三条 指定自立支援医療機関の開設者等は、次の各号に掲げる場合には、速やかに当該指定自立支援医療機関の所在地の都道府県知事に届け出るものとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 医療法第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条、健康保険法第九十五条、介護保険法第七十七条第一項、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(昭和三十五年法律第四百四十五号)第七十二条第四項、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項、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)第二十三条、第四十八条若しくは第四十九条又は臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)第二十条に規定する処分を受けたとき。</p>	<p>(届出)</p> <p>第六十三条 指定自立支援医療機関の開設者等は、次の各号に掲げる場合には、速やかに当該指定自立支援医療機関の所在地の都道府県知事に届け出るものとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 医療法第二十四条、第二十八条若しくは第二十九条、健康保険法第九十五条、介護保険法第七十七条第一項、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(昭和三十五年法律第四百四十五号)第七十二条第四項、第七十五条第一項若しくは第七十五条の二第一項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)第二十三条、第四十八条若しくは第四十九条に規定する処分を受けたとき。</p>

(厚生労働省組織規則の一部改正)

第九条 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。



(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(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。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>一 一の二 (略)</li><li>二の二の二 (略)</li><li>二の二の三 (略)</li><li>二の三 臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)第五条第一項に規定する実施計画の提出及び臨床研究を実施する者の監督に関すること。</li><li>二の三の二 臨床研究法第二十三条第一項の規定による臨床研究審査委員会の認定及び認定臨床研究審査委員会の監督に関すること。</li><li>二の三の三 臨床研究法第三十五条第一項の規定による報告徴収及び立入検査に関すること。</li></ol> <p>三十八 (略)</p>	<p>(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。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>一 一の二 (略)</li><li>二の三 (略)</li><li>二の四 (略)</li></ol> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>三十八 (略)</p>

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究とし 氏 名 印  
て実施する場合は、研究代表医師） 住 所

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) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	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	
	Address	
電話番号		
電子メールアドレス		
研究に関する問合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	
	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		
研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の所属する実施医療機関の管理者の氏名		

当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
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）		
救急医療に必要な施設又は設備		

（３）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

データマネジメント担当機関		
データマネジメント担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※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

モニタリング担当機関		
モニタリング担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※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

監査担当機関		
監査担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※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

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	
	役職	

研究・開発計画支援担当機関		
研究・開発計画支援担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

調整・管理実務担当機関		
調整・管理実務担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属		
	Affiliation		
	Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

※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

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究機関の該当の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
-----------------	-----------------------------	-----------------------------

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		
	担当者所属機関		
	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		
	電話番号		
	FAX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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が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

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		
症例登録開始予定日		
第1症例登録日		
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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
盲検の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
無作為化の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
保険外併用療養の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
臨床研究を実施する国(日本以外)		
Countries of Recruitment		
研究対象者の 適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準	
	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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
介入の内容		
Intervention(s)		
介入コード / Code		
介入キーワード		
Keyword		
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		<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> 未承認	<input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 承認内
一般名称等	医薬品	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（海外製品の 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		

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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 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	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		<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
補償 の内容	保険への加入の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	保険の補償内容		
	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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
契約締結日		
物品提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

※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	
審査受付番号（上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号）	
当該特定臨床研究に対する審査結果	

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	
------------------------	--

(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	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 該当する	<input type="checkbox"/> 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、日本工業規格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「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」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。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。
- 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 1(3)「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、5(1)「研究資金等の提供組織名称」、5(2)「研究資金等の提供組織名称」については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor(研究責任医師)が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor(研究責任医師)と共同してその責務を負う者とする。
- 7 2(1)の「第1症例登録日」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1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 8 2(2)の「一般名称等」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。
- 9 3(2)の「主たる評価項目に係る研究結果」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。
- 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。



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

研究責任医師（多施設共同研究 氏 名  
として実施する場合は、研究代  
表医師）

印

住 所

下記のとおり、実施計画を変更したいので、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	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更理由	

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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

研究責任医師（多施設共同研究 氏 名  
として実施する場合は、研究代  
表医師）

印

住 所

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	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更年月日	
	変更理由	

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格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

研究責任医師（多施設共同研究 氏 名  
として実施する場合は、研究代  
表医師）

印

住 所

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、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。

様式第五（第六十五条関係）（第一面）

臨床研究審査委員会認定申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

申請者 住所 { 法人にあっては、主たる  
事務所所在地 }  
氏名 { 法人にあっては、名称及  
び代表者の氏名 }

印

下記のとおり、臨床研究審査委員会の認定を受けたいので、臨床研究法第23条第2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、申請者が同項第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

1 臨床研究審査委員会に関する事項

臨床研究審査委員会の名称		
臨床研究審査委員会の所在地		
審査意見業務を行う体制	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	
	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

※「事務局の人員配置」については、員数（エフォート換算）を記入すること。

（事務局員の人員配置の詳細）

専従の該当性	事務局員の氏名	員数 （エフォート換算）	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の事務に関する実務経験 （専従の場合のみ記入）

※欄が足りない場合は、適宜追加すること。

様式第五（第六十五条関係）（第二面）

2 臨床研究審査委員会の連絡先

担当部署	
担当部署電話番号	
担当部署FAX番号	
担当部署電子メールアドレス	
担当部署の責任者の氏名	
担当部署の責任者の役職	
相談等研究対象者対応窓口	名称
	連絡先
設置者の機関における委員会情報の掲載URL	

※担当部署の責任者の役職については、担当部署における役職を記載すること。

3 委員名簿

委員の構成要件の該当性	氏名	職業（所属及び役職）	性別

※欄が足りない場合は、適宜追加すること。

様式第五（第六十五条関係）（第三面）

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
- 3 各項目の記載欄に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。
- 4 申請者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 5 1 の「依頼する者にかかわらず公正な手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法等を記載すること。
- 6 3 の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。
  - 「①医学／医療」・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号イに規定する「医学又は医療の専門家」
  - 「②法律」・・・・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ロに規定する「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家」
  - 「③生命倫理」・・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ロに規定する「生命倫理に関する識見を有する者」
  - 「④一般」・・・・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ハに規定する「一般の立場の者」

様式第六（第六十七条関係）

臨床研究審査委員会認定証

氏 名 { 法人にあつては、その }  
名称 }

臨床研究審査委員会の名称  
臨床研究審査委員会の所在地

臨床研究法第23条第4項の規定により認定を受けた臨床研究審査委員会であることを証明する。

年 月 日

地方厚生局長 印

認定番号

有効期間 年 月 日から  
年 月 日まで

様式第七（第六十九条関係）

臨床研究審査委員会認定事項変更申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

申請者 住所 { 法人にあっては、主  
たる事務所の所在地 }  
氏名 { 法人にあっては、名  
称及び代表者の氏名 }

印

下記のとおり、臨床研究審査委員会の認定事項の変更の認定を受けたいので、臨床研究法第25条第1項の規定により申請します。

記

認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日		
認定臨床研究審査委員会の名称		
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更理由	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
- 3 申請者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。



様式第八（第七十一条関係）

臨床研究審査委員会認定事項軽微変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

届出者 住所 { 法人にあっては、主  
たる事務所の所在地 }  
氏名 { 法人にあっては、名  
称及び代表者の氏名 }

印

下記のとおり、臨床研究審査委員会の認定事項を変更したので、臨床研究法第25条第2項の規定により届け出ます。

記

認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日		
認定臨床研究審査委員会の名称		
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更年月日	
	変更理由	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 届出者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。

様式第九（第七十三条関係）

臨床研究審査委員会認定事項変更届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

届出者 住所 { 法人にあっては、主  
たる事務所の所在地 }  
氏名 { 法人にあっては、名  
称及び代表者の氏名 }

印

下記のとおり、臨床研究審査委員会の認定事項を変更したので、臨床研究法第25条第4項の規定により届け出ます。

記

認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日		
認定臨床研究審査委員会の名称		
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更年月日	
	変更理由	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 届出者の「氏名」について、法人でない団体にあっては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。

様式第十（第七十四条関係）

臨床研究審査委員会認定証書換え交付申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

申請者 住所 { 法人にあつては、主  
たる事務所の所在地 }  
氏名 { 法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名 }

印

下記のとおり、認定臨床研究審査委員会の認定証の書換え交付を、臨床研究法施行規則第74条の規定により申請します。

記

認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日		
認定臨床研究審査委員会の名称		
変更内容	変更事項	
	変更前	
	変更後	
	変更年月日	
	変更理由	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 申請者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。

様式第十一（第七十五条関係）

臨床研究審査委員会認定証再交付申請書

年 月 日

地方厚生局長 殿

申請者 住所 { 法人にあつては、主  
たる事務所の所在地 }  
氏名 { 法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名 }

印

下記のとおり、臨床研究審査委員会認定証の再交付を、臨床研究法施行規則第75条第1項の規定により申請します。

記

認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日	
認定臨床研究審査委員会の名称	
再交付申請の理由	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 申請者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。

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 殿

申請者 住所 { 法人にあっては、主たる  
事務所所在地 }  
氏名 { 法人にあっては、名称及  
び代表者の氏名 }

印

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、申請者が同項第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

1 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開催件数	1年目	
	2年目	
	3年目	
審査意見業務を行う体制	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	
	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

※「審査意見業務を行った開催件数」は、臨床研究法施行規則第80条第4項及び第5項の規定によるものを除く。

様式第十二（第七十六条関係）（第二面）

（事務局員の人員配置の詳細）

専従の該当性	事務局員の氏名	員数 （エフォート 換算）	臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査 する委員会の事務に関する実務経験 （専従の場合のみ記入）

※欄が足りない場合は、適宜追加すること。

2 臨床研究審査委員会の連絡先

担当部署	
担当部署電話番号	
担当部署FAX番号	
担当部署電子メールアドレス	
担当部署の責任者の氏名	
担当部署の責任者の役職	
相談等研究対 象者対応窓口	名称 連絡先
設置者の機関における委員会情 報の掲載URL	

※担当部署の責任者の役職については、担当部署における役職を記載すること。

3 委員名簿

委員の構成要件 の該当性	氏名	職業（所属及び役職）	性別

※欄が足りない場合は、適宜追加すること。

様式第十二（第七十六条関係）（第三面）

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 各項目の記載欄に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。
- 4 申請者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。
- 5 1の「依頼する者にかかわらず公正な手数料の算定の基準」の欄には、手数料の額及び手数料の算定方法等を記載すること。
- 6 3の「委員の構成要件の該当性」の欄への記載は、次のとおりとすること。
  - 「①医学／医療」・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号イに定める「医学又は医療の専門家」
  - 「②法律」・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ロに定める「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家」
  - 「③生命倫理」・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ロに定める「生命倫理に関する識見を有する者」
  - 「④一般」・・・臨床研究法施行規則第66条第2項第1号ハに定める「一般の立場の者」

様式第十三（第七十七条関係）

認定臨床研究審査委員会廃止届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

届出者 住所 { 法人にあつては、主たる  
事務所の所在地 }  
氏名 { 法人にあつては、名称及  
び代表者の氏名 }

印

下記のとおり、認定臨床研究審査委員会を廃止したいので、臨床研究法第27条第1項の規定により届け出ます。

記

認定臨床研究審査委員会の認定番号及び認定年月日	
認定臨床研究審査委員会の名称	
廃止年月日	
廃止の理由	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 提出は、正本1通とすること。
- 3 届出者の「氏名」について、法人でない団体にあつては、名称及び代表者又は管理人の氏名を記載すること。