

(生 18)

令和2年6月1日

都道府県医師会
担当常任理事 殿

日本医師会
常任理事 平川俊夫
(公印省略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の
一部を改正する省令の施行等について

平素より本会会務にご協力賜り、厚くお礼申し上げます。

さて今般、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令の施行について（医政発 0515 第 9 号）」が厚生労働省医政局長より各都道府県知事等に、またこれに伴う「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律規則」の取扱いについて」等の一部改正について（医政研発 0515 第 3 号）」が厚生労働省医政局研究開発振興課長より発出され、本会に対し周知方依頼がありました。

当該通知の改正は、今般の新型コロナウイルス感染症の発生状況に鑑み、書面による実施計画や同意書等の作成及び保存等を電磁的な方法で可能とする趣旨のものです。

貴会におかれましても本件に関してご了知のうえ、貴会管内郡市区医師会等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

医政発 0515 第 13 号
令和 2 年 5 月 15 日

公益社団法人 日本医師会 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の
一部を改正する省令の施行について

標記につきまして、別添のとおり各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長、地方厚生（支）局長、認定再生医療等委員会設置者及び認定臨床研究審査委員会設置者宛に通知いたしましたので、御了知の上、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

医政発 0515 第 9 号
令和 2 年 5 月 15 日

各
〔 都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 長
特 別 区 長
地 方 厚 生 (支) 局 長 〕 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の
一部を改正する省令の施行について

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 100 号。以下「改正省令」という。）が令和 2 年 5 月 15 日付けで別添のとおり公布され、同日付で施行されました。

改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

記

第 1 改正の趣旨

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下、「再生医療法施行規則」という。）第 13 条においては、再生医療等を行う医師等は、再生医療等を受ける者に対し、文書により説明を行い同意を得なければならないとされている。

また、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 9 条において、特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ説明を行い、その同意を得なければならないとされており、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 47 条第 1 号において、その説明及び同意は文書により行うものとしてされている。

他方で、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法律（平成 16 年法律第 149 号）第 6 条では、民間事業者等は、

書面の交付等のうち当該交付等に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているものについて、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。以下「e-文書省令」という。）別表第四に規定することにより、当該他の法令の規定にかかわらず、当該交付等の相手方の承諾を得て、書面の交付等に代えて、電磁的方法により当該書面に係る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等とされている。

そこで、新型コロナウイルス感染症の拡大の防止を図るため、新型コロナウイルス感染症に感染した者が接触した文書について、e-文書省令別表第四において、当該文書による説明及び同意の手続を新たに規定することにより、電磁的方法による交付を可能にする等、所要の改正を行う。

第 2 改正の内容

e-文書省令別表第四に、再生医療法施行規則第 7 条第 5 号及び第 6 号並びに第 13 条各項並びに臨床研究法施行規則第 47 条第 1 号を新たに規定すること等

第 3 関連通知の改正

別紙のとおり、「臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について」（平成 30 年 2 月 28 日付け医政発 0228 第 10 号厚生労働省医政局長通知）を改正すること。

第 4 施行期日

令和 2 年 5 月 15 日

改 正 後	改 正 前
<p>(認定再生医療等委員会の審査等業務) 第六十四条の二 (略) 254 (略)</p> <p>5 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務を行う場合であつて、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再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第六十三条、前条及び次条第二項の規定にかかわらず、書面（電磁的記録を含む。）により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供にあつて留意すべき事項又は改善すべき事項について、次条第二項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。</p>	<p>(認定再生医療等委員会の審査等業務) 第六十四条の二 (略) 254 (略)</p> <p>5 認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務を行う場合であつて、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再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第六十三条、前条及び次条第二項の規定にかかわらず、書面により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供にあつて留意すべき事項又は改善すべき事項について、次条第二項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。</p>

(傍線部分は改正部分)

○厚生労働省令第百号
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）及び関係法令の規定に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。
令和二年五月十五日
厚生労働大臣 加藤 勝信
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令
（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）
第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次の表のように改正する。

（臨床研究法施行規則の一部改正）
第二条 臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次の表のように改正する。
（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務）</p> <p>第八十条（略） 255（略）</p> <p>6 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を行う場合であつて、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、書面（電磁的記録を含む。）により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、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、当該臨床研究の実施にあつて留意すべき事項又は改善すべき事項について、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。</p>	<p>（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務）</p> <p>第八十条（略） 255（略）</p> <p>6 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を行う場合であつて、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、書面により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、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、当該臨床研究の実施にあつて留意すべき事項又は改善すべき事項について、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。</p>

（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）
第三条 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。

改正後	改正前
<p>別表第一（第三条及び第四条関係） 表一 （略）</p>	<p>別表第一（第三条及び第四条関係） 表一 （略）</p>

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（略）	（略）
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第一百十号）	<p>（略）</p> <p>第七十一条第二項の規定による審査等に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提された書類、同条第一項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しの保存</p>

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（略）	（略）
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則	<p>（略）</p> <p>第七十一条第二項の規定による審査等に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提された書類、同条第一項の記録（技術専門員からの評価書を含む。）及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通した文書の写しの保存</p>

別表第四（第十条及び第十一条関係）
表一

介護医療院の 人員、施設及 び設備並びに 運営に関する 基準	臨床研究法施 行規則	再生医療等製 品の製造管理 及び品質管理 の基準に関す る省令				(略)	第二十七条第八項第十 一号の規定による統計 解析計画書の作成
	(略)	第四十七条第一号の規 定による文書による説 明及び同意	第七号第五号及び第六 号の規定による文書に よる説明及び同意	第十三条第一項（第十 四条第一項において準 用する場合を含む。）の 規定による文書による 同意	第十三条第二項（第十 四条第一項において準 用する場合を含む。）の 規定による文書による 説明	(略)	

別表第四（第十条及び第十一条関係）
表一

介護医療院の 人員、施設及 び設備並びに 運営に関する 基準	(新設)	再生医療等製 品の製造管理 及び品質管理 の基準に関す る省令				(略)	第二十七条第八項第十 一号の規定による計 解析計画書の作成
	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(略)	

附 則
この省令は、公布の日から施行する。

○ 「臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について」（平成 30 年 2 月 28 日付け医政発 0228 第 10 号厚生労働省医政局長通知）新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

改正後	現行
<p>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</p> <p>1. 総則（略）</p> <p>2. 臨床研究の実施</p> <p>（1） 臨床研究実施基準（第 9 条から第 38 条まで関係）</p> <p>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。</p> <p>① 臨床研究の実施体制に関する事項</p> <p>（i）～（iv）（略）</p> <p>（v） 疾病等発生時の対応等（第 13 条関係）</p> <p>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<u>作成（電磁的記録によるものを含む。）</u>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。</p> <p>イ（略）</p> <p>（vi） 研究計画書（第 14 条関係）</p> <p>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<u>作成（電磁的記録によるものを含む。）</u>しなければならないこと。</p> <p>ア～ツ（略）</p>	<p>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</p> <p>1. 総則（略）</p> <p>2. 臨床研究の実施</p> <p>（1） 臨床研究実施基準（第 9 条から第 38 条まで関係）</p> <p>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。</p> <p>① 臨床研究の実施体制に関する事項</p> <p>（i）～（iv）（略）</p> <p>（v） 疾病等発生時の対応等（第 13 条関係）</p> <p>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<u>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。</u></p> <p>イ（略）</p> <p>（vi） 研究計画書（第 14 条関係）</p> <p>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<u>作成</u>しなければならないこと。</p> <p>ア～ツ（略）</p>

- (vii) (略)
- ② (略)
- 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 (電磁的記録によるものを含む。)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～エ (略)
 - (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 (電磁的記録によるものを含む。)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～エ (略)
 - (iii) (略)
- ④・⑤ (略)
- ⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項
 - (i)・(ii) (略)
 - (iii) 情報の公表 (第 24 条関係)
 - ア (略)
 - 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

- (vii) (略)
- ② (略)
- 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～エ (略)
 - (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～エ (略)
 - (iii) (略)
- ④・⑤ (略)
- ⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項
 - (i)・(ii) (略)
 - (iii) 情報の公表 (第 24 条関係)
 - ア (略)
 - 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(電磁的記録によるものを含む。)しなければならないこと。

一・二 (略)

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(電磁的記録を含む。以下同じ。)を変更することにより行うこと。

エ (略)

オ (略)

一 研究計画書

二 統計解析計画書(作成(電磁的記録によるものを含む。))した場合に限る。)

カ～ケ (略)

(iv)～(vi) (略)

(2) (略)

(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 (略)

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(電磁的記録を含む。)により行うこと。

(ii)・(iii) (略)

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・二 (略)

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 (略)

オ (略)

一 研究計画書

二 統計解析計画書(作成した場合に限る。)

カ～ケ (略)

(iv)～(vi) (略)

(2) (略)

(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 (略)

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)・(iii) (略)

③～⑦ (略)

(4) 記録の保存 (第 53 条関係)

① (略)

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 (電磁的記録によるものを含む。) すること。

(i) ～ (vii) (略)

(5) ～ (11) (略)

3. 認定臨床研究審査委員会

(1)・(2) (略)

(3) 臨床研究審査委員会の認定要件 (第 66 条関係)

①・② (略)

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、次のとおりとすること。

(i) ～ (iv) (略)

(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。なお、災害その他やむを得ない事由により年 11 回以上開催することができないときはこの限りでないこと。

(4) ～ (6)

(7) 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務 (第 80 条関係)

①～③ (略)

④ 書面による審査意見業務が可能な場合

③～⑦ (略)

(4) 記録の保存 (第 53 条関係)

① (略)

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) ～ (vii) (略)

(5) ～ (11) (略)

3. 認定臨床研究審査委員会

(1)・(2) (略)

(3) 臨床研究審査委員会の認定要件 (第 66 条関係)

①・② (略)

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、次のとおりとすること。

(i) ～ (iv) (略)

(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) ～ (6)

(7) 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務 (第 80 条関係)

①～③ (略)

(新設)

新規の実施計画の審査意見業務及び実施計画の変更の審査意見業務について、災害その他やむを得ない事由があり、緊急に臨床研究を行う必要がある等の場合にあつては、書面（電磁的記録を含む。）による審査意見業務を行うことができること。

(8)・(9) (略)

(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（電磁的記録によるものを含む。）、最終の記載の日から 5 年間、保存（電磁的記録によるものを含む。）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（電磁的記録によるものを含む。）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（電磁的記録によるものを含む。）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

(8)・(9) (略)

(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（電磁的記録によるものを含
む。）すること。

(11) ~ (13) (略)

4 ~ 6 (略)

査委員会の廃止後5年間保存すること。

(11) ~ (13) (略)

4 ~ 6 (略)

医政発 0228 第 10 号
平成 30 年 2 月 28 日
(令和 2 年 5 月 15 日改正)

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

臨床研究の実施の手續や、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す。

これらの内容等につきましては下記のとおりですので、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って、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って、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って、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（電磁的記録によるものを含む。）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（電磁的記録によるものを含む。）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（電磁的記録によるものを含む。）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（電磁的記録によるものを含む。）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
こと。

(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 イにより研究代行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（電磁的記録によるものを含む。）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（電磁的記録を含む。以下同じ。）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

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（電磁的記録によるものを含む。）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（個人情報の保護に関する法律（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（電磁的記録を含む。）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等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（電磁的記録によるものを含む。）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が、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一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 一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。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

すること。

- (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つては、年 11 回以上開催していること。なお、災害その他やむを得ない事由により年 11 回以上開催することができないときはこの限りでないこと。

(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つて、委員の変更を伴わないもの
 - (ii) 委員の職業の変更であつて、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
 - (iii) 委員の減員に関する変更であつて、(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つて、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。
 - ④ 書面による審査意見業務が可能な場合
新規の実施計画の審査意見業務及び実施計画の変更の審査意見業務について、災害その他やむを得ない事由があり、緊急に臨床研究を行う必要がある等の場合にあつては、書面（電磁的記録を含む。）による審査意見業務を行うことができること。
- (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（電磁的記録によるものを含む。）、最終の記載の日から5年間保存（電磁的記録によるものを含む。）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（電磁的記録によるものを含む。）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（電磁的記録によるものを含む。）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（電磁的記録によるものを含む。）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）

医政研発 0515 第 6 号
令和 2 年 5 月 15 日

公益社団法人 日本医師会 殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
(公印省略)

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」等の一部改正について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）長、地方厚生局健康福祉部医事課長、認定再生医療等委員会設置者及び認定臨床研究審査委員会設置者宛に通知いたしましたので、御了知の上、貴職におかれては、貴下団体会員等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

なお、本通知の適用に伴い、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行における運用上の留意事項について」（令和 2 年 4 月 30 日付け医政研発 0430 第 6 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）については廃止します。

医政研発 0515 第 3 号
令和 2 年 5 月 15 日

各認定再生医療等委員会設置者 殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
(公印省略)

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」等の一部改正について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」（平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成 26 年通知」という。）により、また、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「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。以下「平成 30 年 2 月通知」という。）及び「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成 30 年 11 月 30 日付け医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成 30 年 11 月通知」という。）によりお示ししているところですが、今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 93 号）が令和 2 年 4 月 30 日付けで公布され、同日付けで施行され、また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 100 号）が令和 2 年 5 月 15 日付けで公布され、同日付けで施行されたことに伴い、平成 26 年通知の一部を別添 1 の新旧対照表のとおり、平成 30 年 2 月通知の一部を別添 2 の新旧対照表のとおり、平成 30 年 11 月通知の一部を別添 3 の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 5 月 15 日より適用することとしましたので通知します。

ご了知の上、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行

規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行における運用上の留意事項について」(令和2年4月30日付け医政研発0430第4号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)については廃止します。

医政研発 0515 第 4 号
令和 2 年 5 月 15 日

各認定臨床研究審査委員会設置者殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
(公印省略)

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」等の一部改正について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」（平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成 26 年通知」という。）により、また、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「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。以下「平成 30 年 2 月通知」という。）及び「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成 30 年 11 月 30 日付け医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「平成 30 年 11 月通知」という。）によりお示ししているところですが、今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 93 号）が令和 2 年 4 月 30 日付けで公布され、同日付けで施行され、また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 100 号）が令和 2 年 5 月 15 日付けで公布され、同日付けで施行されたことに伴い、平成 26 年通知の一部を別添 1 の新旧対照表のとおり、平成 30 年 2 月通知の一部を別添 2 の新旧対照表のとおり、平成 30 年 11 月通知の一部を別添 3 の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 5 月 15 日より適用することとしましたので通知します。

ご了知の上、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

参 考 1

医政研発 1031 第 1 号
平成 26 年 10 月 31 日
(令和 2 年 5 月 15 日改正)

各 { 都道府県衛生主管部 (局)
保健所設置市
特別区
地方厚生 (支) 局 } 殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
(公印省略)

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて

再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図るため「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成 25 年法律第 85 号。以下「法」という。)が公布され、再生医療等の提供に係る新たな制度が創設されたこと等に伴い、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」(平成 26 年政令第 278 号。以下「政令」という。)が平成 26 年 8 月 8 日に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」(平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「省令」という。)が平成 26 年 9 月 26 日に公布されましたので、これらの法令に規定する事項を遵守し、適正に業務が実施されるよう、下記の事項に留意の上、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知をお願いします。

記

I 「再生医療等」について

法第 2 条第 1 項

の「再生医療等」とは、II で述べる再生医療等技術を用いて行われる医療のことである。なお、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 80 条の 2 第 2 項に規定する治験に該当するものは法の対象外となる。

II 「再生医療等技術」について

法第2条第2項

の「再生医療等技術」とは、次のア又はイに掲げるものを目的とした医療技術であって（要件1）、細胞加工物を用いるもの（要件2）のうち、次の①から③までに掲げる医療技術以外のものをいう。

【目的】

ア 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

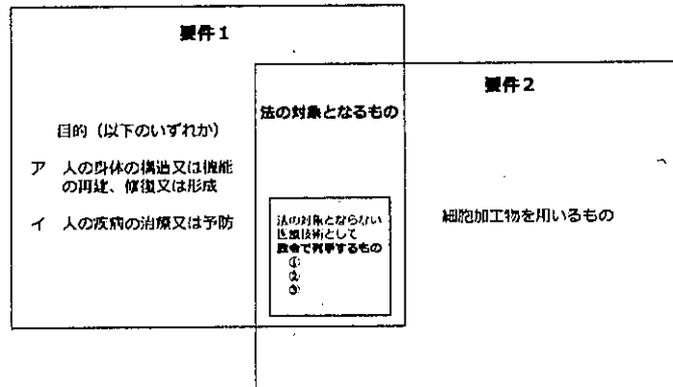
イ 人の疾病の治療又は予防

【法の対象とならない医療技術として政令で列挙するもの】

- ① 政令第1条第1号の医療技術（細胞加工物を用いる輸血）
- ② 政令第1条第2号の医療技術（移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成24年法律第90号）第2条第2項に規定する造血幹細胞移植）
- ③ 政令第1条第3号の医療技術（人の精子又は未受精卵に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術。ただし、人の胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）又は当該ヒトES細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術を除く。）

図1

法の対象範囲 イメージ



細胞加工物とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものであり、再生医療等製品（医薬品医療機器等法第23条の25又は第23条の37の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下同じ。）も含まれるが、細胞加工物として再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品のみを当該承認の内容に従い用いるものは法の対象外となる。

①については、細胞加工物を用いる輸血は、要件1及び要件2にあてはまるが、当該医療技術については政令に列挙されているため、法の対象外となる。ただし、遺伝子導入等

の血球成分の性質を変える操作を加えた血球成分を用いる輸血や、i P S細胞等から作製された血球成分を用いた輸血については、法の対象となる。なお、血球成分を含まない輸血については、上記要件2にあてはまらないことから、法の対象外となる。

②については、造血幹細胞移植の際には、造血幹細胞について加工が施されることから、造血幹細胞移植は要件1及び要件2にあてはまるが、当該医療技術（移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第2条第2項に規定する造血幹細胞移植に限る。）については政令に列挙されているため、法の対象外となる。なお、遺伝子導入等の造血幹細胞の性質を変える操作を加えた造血幹細胞を用いる造血幹細胞移植、また、i P S細胞等を用いて造血幹細胞自体を作製し、当該造血幹細胞を移植する技術については、法の対象となる。

③については、いわゆる生殖補助医療を目的とした医療技術については法の対象とならないが、人の受精卵から樹立されたヒトES細胞又は当該ヒトES細胞から作製された細胞加工物を用いる医療技術については法の対象となる。ただし、ヒトES細胞から作製した生殖細胞を用いる場合及び人クローン胚から樹立されたヒトES細胞を用いる場合については、法の対象外となる。

<詳解>法及び政令の内容について

(1)

法第2条第4項関係

「加工」とは、細胞・組織の人為的な増殖・分化、細胞の株化、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいうものとする。組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・化学的な処理により単離するものを除く。）、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等は「加工」とみなさないものとする（ただし、本来の細胞と異なる構造・機能を発揮することを目的として細胞を使用するものについてはこの限りでない。）。

(2)

政令第1条第3号関係

「人の胚性幹細胞」とは、人の受精卵から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいうものであること。

III 再生医療等技術の分類について

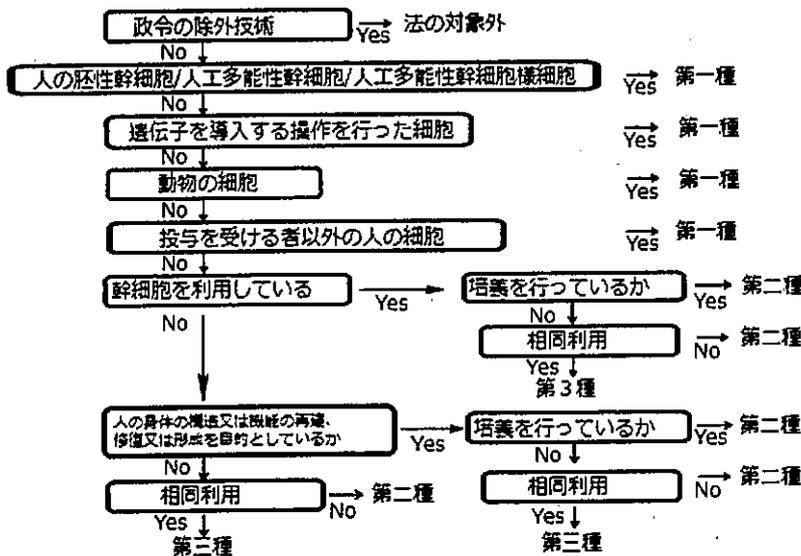
法においては、再生医療等技術を第一種再生医療等技術、第二種再生医療等技術又は第三種再生医療等技術の3つに分類し、それぞれに応じた手続を定めることとしている。

法第2条第7項

において、「第三種再生医療等技術」とは、第一種再生医療等技術及び第二種再生医療等技術以外の再生医療等技術をいうこととしており、第一種再生医療等技術及び第二種再生医療等技術に該当しない場合は、第三種再生医療等技術となる。分類については、図2を参考とすること。

図2

第一種・第二種・第三種再生医療等技術のリスク分類



<詳解>省令の内容について

1 第一種再生医療等技術について

(1) 省令第2条第1号関係

「人工多能性幹細胞」としては、例えば、iPS細胞のように、遺伝子導入・タンパク質導入・薬剤処理等により、人工的に多能性を誘導された幹細胞であり、ES細胞とほぼ同様の能力を持つ細胞が挙げられること。

「人工多能性幹細胞様細胞」としては、人工的に限定された分化能を誘導された細胞であり、例えば、皮膚の線維芽細胞からiPS細胞を経ずに直接作製された神経幹細胞が挙げられること。

(2) 省令第2条第2号関係

「遺伝子を導入する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術」とは、生体の外に取り出した細胞に遺伝子を導入し、それを体内に投与する治療法をいうものであり、例えば、悪性腫瘍に対するリンパ球活性化

療法のうちリンパ球に遺伝子を導入するような技術が挙げられること。なお、遺伝子発現を介さずに直接標的に作用するオリゴ核酸である核酸医薬を用いた技術は、「遺伝子を導入した細胞を用いた医療技術」に含まれないものであること。

(3) 省令第2条第3号関係

「動物の細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術」とは、動物の細胞を構成細胞として含む細胞加工物を投与する場合はこれに該当し、加工の過程で動物の細胞を共培養する目的で用いる場合は該当しない。

(4) 省令第2条第4号関係

「投与を受ける者以外の人の細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術」とは、再生医療等を受ける者以外の者の細胞を利用する場合（以下「同種」という。）をいうものであること。

2 第二種再生医療等技術について

(1) 省令第3条第1号関係

「幹細胞」としては、例えば、造血幹細胞（各種血液細胞に分化するものをいう。）、神経幹細胞（神経細胞又はグリア細胞に分化するものをいう。）、間葉系幹細胞（骨芽細胞、軟骨細胞、脂肪細胞等に分化するものをいう。）といったヒト体性幹細胞（人の身体の中に存在する幹細胞で、限定した分化能を保有する細胞をいう。）が挙げられること。

「培養した幹細胞を用いる医療技術」とは、細胞を体外で一定期間培養し、これを体内に投与するものであり、これに該当しないものとしては、例えば、細胞を分離し、これを培養することなく短期間で体内に投与する医療技術が挙げられること。

(2) 省令第3条第2号関係

「培養した細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術のうち人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成を目的とする医療技術」に該当しないものとしては、例えば、悪性腫瘍の治療目的でリンパ球活性化療法を行う場合が挙げられること。

(3) 省令第3条第4号関係

「相同利用」については、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいい、例えば、腹部から脂肪細胞を採取し、当該細胞から脂肪組織由来幹細胞を分離して、乳癌の術後の患部に乳房再建目的で投与することは相同利用に該当するが、脂肪組織由来幹細胞を糖尿病の治療目的で経静脈的に投与することは、脂肪組織の再建を目的としていないため相同利用には該当しない。また、末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術については、例えば、皮膚や口腔内への投与は相同利用に該当するが、関節腔内等、血流の乏しい組織への投与は相同利用に該当しない。

IV 再生医療等提供基準について

再生医療等を提供する病院又は診療所（以下「医療機関」という。）は、再生医療等提供基準を遵守しなければならない。再生医療等提供基準は、省令第5条から省令第26条までに定めるところによる。省令第5条及び省令第6条は、第一種再生医療等及び第二種再生医療等の提供を行う再生医療等提供機関が遵守すべき事項について規定するものであること。

提供する再生医療等の内容	遵守しなければならない事項
第一種再生医療等	省令第5条から第26条までに掲げる事項
第二種再生医療等	省令第5条から第26条までに掲げる事項
第三種再生医療等	省令第7条から第26条までに掲げる事項

<詳解>省令の内容について

(1) 省令第5条第1項関係

「実施責任者」とは、再生医療等提供機関において、再生医療等を行う医師又は歯科医師に必要な指示を行うほか、再生医療等が再生医療等提供計画に従って行われていることの確認など、再生医療等の実施に係る業務を統括する者をいうものであること。また、実施責任者は、再生医療等提供計画の中止又は暫定的な措置を講ずること。実施責任者は、1つの再生医療等提供計画について、再生医療等提供機関ごとに1名とすること。

(2) 省令第5条第3項関係

「統括責任者」は、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から選任しなければならない。また、統括責任者は、再生医療等提供計画の中止又は暫定的な措置を講ずること。統括責任者は、1つの共同研究として行う再生医療等提供計画につき1名とすること。

(3) 省令第6条関係

本規定は、第一種再生医療等又は第二種再生医療等を受ける者に救急医療が必要となった場合に、適切に救急医療が受けられるようにすることを確保する趣旨のものであり、したがって、救急医療を行う施設又は設備については、原則として再生医療等提供機関自らが有していることが望ましいものであること。

「救急医療に必要な施設又は設備」については、提供する再生医療等の内容に応じたものでなければならないが、例えば、エックス線装置、心電計、輸血及び輸液のための設備、救急医療を受ける者のために優先的に使用される病床等が該当する。

省令第6条ただし書の「必要な体制があらかじめ確保されている場合」とは、再生医療等を受ける者に対して救急医療が必要となった場合に、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有する他の医療機関と、当該医療機関において患者を受け入

れることについてあらかじめ合意がされている場合をいうものであること。なお、この場合には、再生医療等提供計画をあらかじめ共有するなど、救急医療を適切に行うことのできる体制の確保に努めること。

(4) 省令第7条柱書き及び第1号関係

「再生医療等に用いる細胞」とは、細胞加工物の構成細胞となる細胞のことをいうものであること。

第1号イの「適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること」とは、細胞の提供又は動物の細胞の採取時における安全かつ清潔な操作、品質の保持が適切になされるために必要な設備及び体制が整っており、適切な衛生管理がなされていることをいうものであること。

(5) 省令第7条第3号関係

提供する再生医療等が同種の場合には、細胞提供者について、次に掲げる方法により、細胞提供者としての適格性を判断しなければならない。

① 次に掲げる既往歴を確認するとともに、輸血又は移植を受けた経験の有無等から、適格性の判断を行うこと。ただし、適格性の判断時に確認できなかった既往歴について後日確認可能となった場合は、再確認することとする。

(ア) 梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の細菌による感染症

(イ) 敗血症及びその疑い

(ウ) 悪性腫瘍

(エ) 重篤な代謝内分泌疾患

(オ) 膠原病及び血液疾患

(カ) 肝疾患

(キ) 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症

(ク) 特定の遺伝性疾患及び当該疾患に係る家族歴

② 特に次に掲げるウイルスについては、問診及び検査(血清学的試験、核酸増幅法等を含む。③において同じ。)により感染していないことを確認すること。

(ア) B型肝炎ウイルス(HBV)

(イ) C型肝炎ウイルス(HCV)

(ウ) ヒト免疫不全ウイルス(HIV)

(エ) ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)

(オ) パルボウイルスB19(ただし、必要な場合に限る。)

③ 免疫抑制状態の再生医療等を受ける者に特定細胞加工物の投与を行う場合は、必要に応じて、サイトメガロウイルス、EBウイルス及びウエストナイルウイルスについて検査により感染していないことを確認すること。

ヒトES細胞の樹立の用に供される人の受精胚の提供者においては、ヒトES細胞の樹立及び用途に関する説明を行い同意を得た後に、①から③までの事項について

て可能な範囲で問診及び検査を行うものとする。

なお、検査方法及び検査項目については、その時点で最も適切な方法及び項目を選定するものとし、当該検査方法及び検査項目については、感染症等に関する新たな知見及び科学技術の進歩を踏まえ、随時見直しを行うこと。

再生医療等を受ける者の細胞を用いる場合は、必ずしも当該者のスクリーニングを必要としないが、製造工程中での交差汚染の防止、製造を行う者への安全対策等の観点から②の問診及び検査の実施を考慮すること。

(6) 省令第7条第5号関係

「遺族」とは、死亡した者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。遺族に対する説明内容は、細胞提供者が生存している場合における当該者に対する説明内容と基本的に同様なものとする。

なお、省令第7条第5号の規定による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。

(7) 省令第7条第6号関係

省令第7条第6号の規定による説明については、医師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならない。ただし、再生医療等に用いる細胞がヒト受精卵である場合においては、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒトES細胞の樹立に関する手続にも従う必要があることに留意すること。

イの「当該細胞の用途」は、当該細胞を用いる再生医療等の目的及び意義、再生医療等の提供方法、再生医療等提供機関の名称など、細胞を提供する時点で明らかとなっている情報について、できる限り具体的なものとする。

ニの「同意の撤回に関する事項」としては、例えば、提供された細胞について、細胞の提供を受けた医療機関等から細胞培養加工施設に輸送が必要な場合には、少なくとも発送までの間は同意の撤回をする機会が確保されること、及び同意の撤回ができる具体的な期間を記載することが挙げられること。

ヘの「費用に関する事項」は、細胞の提供は必要な経費を除き無償で行われるものであることを含むものであること。

チの「個人情報の保護に関する事項」は、細胞提供者の既往歴等の情報が提供される場合の個人情報の保護の具体的な方法に係る事項を含むものであること。

ヌの「その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項」としては、例えば、以下の事項が挙げられること。

- ① 提供しようとする再生医療等が研究として行われる場合において、当該研究から得られた研究成果については、細胞提供者について個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があること。
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析を行う場合において、その旨及び解析した遺伝情報の開示に関する事項（研究の過程において当初は想定していなかった細胞提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、細胞提供者（当該提供者の代諾者を含む。）から細胞の提供に係る同意を得る際には、その方針を説明し、理解を得るように努めること。ただし、再生医療等に用いる細胞がヒト受精卵である場合においては、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒトES細胞の樹立に関する手続に従うものとする。

なお、省令第7条第6号の規定による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。

(8) 省令第7条第9号関係

「当該細胞に培養その他の加工が行われるまで」とは、細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等と当該細胞に培養その他の加工を施す者が異なる場合には、細胞提供者から細胞の提供を受けた医療機関等から細胞が発送されるまでをいうものであること。

(9) 省令第7条第11号関係

二の「その他人の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続」とは、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒトES細胞の樹立に関する手続をいうものであること。外国で樹立されたヒトES細胞を再生医療等に用いる場合についても、当該手続と同等の基準に基づき樹立されたものであると認められるものであること。

(10) 省令第7条第12号関係

本規定は、細胞提供者に対して、交通費その他の実費に相当するものを除き、細胞の提供に係る対価を支払ってはならないことを規定したものであり、再生医療等を行う医師又は歯科医師が特定細胞加工物製造事業者から特定細胞加工物を入手する場合において、当該特定細胞加工物製造事業者に対して加工の対価を支払うことは差し支えないものであること。なお、再生医療等に用いる細胞を外国から入手する場合においても、当該細胞を入手するに当たっては、細胞提供者から無償で当該細胞の提供を受けたことを文書等により確認する必要があるものであること。

(11) 省令第7条第16号関係

「動物の細胞を用いる場合」とは、人以外の細胞を構成細胞として含む細胞加工物

を再生医療等を受ける者に投与する場合はこれに該当し、加工の過程で動物の細胞を共培養する目的で用いる場合は該当しない。

(12) 省令第8条第1項関係

特定細胞加工物概要書には、以下の事項を記載しなければならない。

- ① 特定細胞加工物を用いる再生医療等に関する事項
 - (ア) 再生医療等の名称
 - (イ) 再生医療等提供機関の名称、所在地及び連絡先
 - (ウ) 再生医療等提供計画の実施責任者又は再生医療等を行う医師若しくは歯科医師の氏名
 - (エ) 再生医療等の概要（内容、適応疾患、期待される効果、非臨床試験等の安全性及び妥当性についての検討内容、当該再生医療等の国内外の実施状況等）
- ② 特定細胞加工物に関する事項
 - (ア) 特定細胞加工物の名称
 - (イ) 特定細胞加工物の概要（特定細胞加工物の特性及び規格、規格の設定根拠、外観等）
 - (ウ) 特定細胞加工物の原料等及び原料等の規格
 - (エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項
- ③ 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項
 - (ア) 特定細胞加工物を製造する予定の細胞培養加工施設の名称及び所在地並びに委託の範囲
 - (イ) 製造・品質管理の方法の概要、原料の検査及び判定基準、製造工程における検査、判定基準及び判定基準の設定根拠、特定細胞加工物の検査及び判定基準
 - (ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法
 - (エ) 特定細胞加工物の表示事項
 - (オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間
 - (カ) 特定細胞加工物の輸送の方法
 - (キ) その他製造・品質管理に係る事項（製造手順に関する事項、検査手順に関する事項、記録に関する事項、衛生管理、製造管理、品質管理に関する事項等）

なお、特定細胞加工物概要書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。

(13) 省令第8条第2項関係

「法第四十四条に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わなければならない」とは、具体的には、各種手順書等の確認、手順書等を変更しようとする場合や手順書等からの逸脱が生じた場合において必要な指示を行うことをい

う。

また、特定細胞加工物の原料等の供給者管理については、特定細胞加工物製造事業者と再生医療等を行う医師又は歯科医師とが相談の上当該供給者について検討するものとし、医師または歯科医師が決定するものとする。

(14) 省令第8条の4関係

省令第8条の4の規定による研究計画書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。

(15) 省令第8条の5第1項関係

省令第8条の5第1項の規定による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こと。

(16) 省令第8条の6第1項関係

省令第8条の6第1項の規定による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こと。

(17) 省令第8条の8第3項関係

「利益相反管理計画」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。

(18) 省令第8条の9第2項関係

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。

(19) 省令第10条第1項関係

「科学的文献その他の関連する情報」としては、例えば、研究論文や学術集会の発表が挙げられる。「十分な実験の結果」としては、例えば、投与される細胞加工物の非臨床試験等が挙げられ、当該細胞加工物の安全性や妥当性について、その時点での科学的水準に基づき可能な範囲で検討されていなければならない。

培養した幹細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる再生医療等であって、前例のないものを提供する場合は、造腫瘍性の評価を含む安全性に対する配慮をしなければならない。

「妥当性」としては、例えば、当該再生医療等の提供による利益が不利益を上回ることが十分予測されることが挙げられること。

(20) 省令第11条関係

「環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等」としては、例えば、組換えウイルス

スペクター等を用いて体外で細胞に遺伝子を導入して人に投与する ex vivo 遺伝子治療が挙げられるが、このような再生医療等を行うに当たっては、「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）」等の関係法規を遵守して適正に実施しなければならないこと。

(21) 省令第 13 条第 1 項関係

省令第 13 条第 1 項（省令第 14 条第 1 項において準用する場合を含む。）の規定による説明については、「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。

(22) 省令第 13 条第 2 項関係

省令第 13 条第 2 項の規定による説明については、再生医療等を行う医師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならないこと。

また、省令第 13 条第 2 項（省令第 14 条第 1 項において準用する場合を含む。）の規定による説明については、「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。

(23) 省令第 13 条第 2 項第 1 号関係

研究として再生医療等を行う際には、「提供される再生医療等の内容」に当該研究の目的並びに意義及び研究方法を含むこと。

(24) 省令第 13 条第 2 項第 2 号関係

「当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険」については、その判断理由を含むこと。

(25) 省令第 13 条第 2 項第 9 号関係

「費用に関する事項」は、再生医療等を受ける者が支払う費用をいうものであること。

(26) 省令第 13 条第 2 項第 10 号関係

「その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項」としては、例えば、以下の事項が挙げられること。

- ① 再生医療等が研究として行われる場合に、当該研究における資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり等の利益相反に関する事項
- ② 再生医療等が研究として行われる場合に、当該研究から得られた研究成果については、再生医療等を受ける者について個人が特定されない形で学会等において公開される可能性があること。

(27) 省令第 16 条第 1 項

「一定期間」については、再生医療等の内容に応じ、適切な期間を設定すること。

「その他合理的な理由」としては、例えば、採取時の細胞を保存しない場合でも、細胞加工物の一部を保存することで省令第 16 条第 1 項の目的が達成できる場合が挙げられること。

(28) 省令第 16 条第 2 項

「一定期間」については、再生医療等の内容に応じ、適切な期間を設定すること。

「その他合理的な理由」とは、例えば、細胞提供者が再生医療等を受ける者と同一であって、細胞加工物について培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合をいうものであること。

(29) 省令第 17 条第 3 項関係

「その他の必要な措置」としては、例えば、疾病等の発生の原因の分析や、発生した事態が細胞加工物に起因するものであるかの検討が挙げられること。

(30) 省令第 18 条関係

「適当な期間の追跡調査」とは、提供される再生医療等の内容ごとに、疾病等が発生しうる期間を考慮して実施するべきものであること。例えば、投与された特定細胞加工物に由来する腫瘍の発生が懸念される場合には、長期の経過観察が求められる。

(31) 省令第 19 条関係

「適切な措置」としては、例えば、必要な経過観察期間を設定することや、経過観察期間終了後であっても再生医療等を受けた者の連絡先を把握しておくことが挙げられること。

(32) 省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係

「その他の必要な措置」としては、例えば、健康被害に対する医療の提供が挙げられること。

(33) 省令第 24 条関係

個人情報取扱実施規程は、次に掲げる事項を含むものであること。

- ① 個人情報の適正な取得に関する事項
- ② 保有する個人情報の漏洩、滅失又はき損の防止その他の安全管理に関する事項
- ③ 保有する個人情報を取り扱う者に対する指導及び管理に関する事項
- ④ 保有する個人情報の開示等に関する事項

研究として再生医療等を行う場合には、臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）の個人情報の保護に係る責務等を参考とすること。

(34) 省令第 25 条第 1 項関係

教育又は研修の機会の確保は、外部機関が実施する教育若しくは研修又は学術集会への参加の機会を確保することでも差し支えないこと。

V 再生医療等提供計画について

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、あらかじめ、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出しなければならない。

提供計画の種類	意見を聴く認定再生医療等委員会	提出先
第一種再生医療等提供計画	特定認定再生医療等委員会	地方厚生局長を経由して厚生労働大臣
第二種再生医療等提供計画	特定認定再生医療等委員会	地方厚生局長
第三種再生医療等提供計画	認定再生医療等委員会	地方厚生局長

再生医療等提供機関は、再生医療等提供計画を、再生医療等技術ごとに作成し提出しなければならないが、当該再生医療等を共同研究として行う場合にあっては、共同研究を統括する医療機関の管理者が代表して1つの再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会の意見を聴き、厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出することとする。

その場合、各共同研究機関の管理者は、再生医療等提供計画の内容について事前に協議を行った上で当該計画を作成し、かつ、それぞれの医療機関において共同研究を統括する医療機関の管理者が当該計画を提出することにつき、了承を得ること。

再生医療等を行う医師又は歯科医師は、研究として再生医療等を行う場合には、研究を開始する前にあらかじめ、公開データベース（国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。なお、第一種再生医療等及び第二種再生医療等を研究で行う場合にあっては、実施責任者が登録することとする。また、再生医療等を共同研究として行う場合にあっては、共同研究を統括する医療機関の管理者が代表して登録を行うことで差し支えない。ただし、知的財産等の問題により研究の実施に著しく支障が生じるものとして、再生医療等提供機関の管理者が許可した登録内容については、この限りではない。

<詳解>法及び省令の内容について

(1) 法第4条第3項第1号関係

再生医療等提供計画を提出する者は、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会が述べた意見の内容を記載した書類には、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録を添付すること。

(2) 省令第27条第3項関係

「再生医療等の区分」は、細胞加工物の加工の工程及び投与方法が同じか否かによって判断されるものであること。

(3) 省令第 27 条第 6 項 1 号関係

「提供する再生医療等の詳細を記した書類」には、提供する再生医療等が研究の場合においては研究方法等の詳細、その他の場合においては実施方法等の詳細を含むこと。また、当該書類には、次に掲げるものを含むこと。

① 細胞の入手の方法 (省令第 7 条関係)

(ア) 細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、再検査を実施する場合にあっては、その方法

(イ) 細胞の提供を受ける際 (動物の細胞を用いる場合を含む。) の、その過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置

(ウ) 細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行う場合においてはその内容

(エ) ヒト ES 細胞を用いる場合にあって、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒト ES 細胞の樹立に関する手続を経たものである場合には、その旨を証する書類

② 環境への配慮 (省令第 11 条関係)

環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には、環境へ悪影響を及ぼさないために講じる配慮の内容

③ 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置 (省令第 15 条関係)

細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合における、再生医療の安全性の確保等を図るための措置の内容

④ 再生医療等を受ける者に関する情報の把握 (省令第 19 条)

再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容

⑤ ex vivo 遺伝子治療を行う場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」(文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知 13 文科振第 1144 号・科発第 0327001 号 平成 14 年 3 月 27 日) の実施施設の施設設備の状況に準ずるもの

(4) 省令第 27 条第 6 項 5 号

「再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類」としては、例えば、当該再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の研究論文が挙げられること。

法の施行の際現に「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成 16 年文部科学省・厚生労働大臣告示第 2 号) に基づき厚生労働大臣が意見を述べた遺伝子治療臨床研究を

実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。

法の施行の際現に「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱い」（平成 24 年医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号）に基づき先進医療を実施している者は、厚生労働大臣に提出している書類一式を添付すること。

法の施行の際現に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成 25 年厚生労働大臣告示第 317 号）に基づき厚生労働大臣が意見を述べたヒト幹細胞臨床研究を実施している者は、当該厚生労働大臣の意見と当該意見を求めるに当たって提出した書類一式を添付すること。

(5) 省令第 27 条第 6 項第 6 号

「再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類」としては、例えば、当該再生医療等に用いる細胞に関連する研究論文が挙げられること。

(6) 省令第 27 条第 6 項第 9 号関係

「再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」には、当該再生医療等の内容を簡潔に図解したものが含まれることが望ましい。

(7) 省令第 27 条第 6 項第 10 号関係

「その他これに準ずるもの」としては、例えば、契約締結前の仮契約書の写しが挙げられること。

(8) 省令第 27 条第 8 項第 11 号関係

「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。

(9) 省令第 29 条第 1 号関係

「当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更」としては、例えば、細胞加工物の投与方法の変更が挙げられること。

(10) 省令第 29 条第 2 号関係

「当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更」としては、例えば、特定細胞加工物製造事業者の変更が挙げられること。

(11) 省令第 29 条第 3 号関係

「第 137 条の 28 第 4 号に掲げる変更」とは、再生医療等製品の承認事項に係る変更のうち、用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する追加、変更又は削除をいう。

(12) 省令第 29 条第 4 号関係

「研究の実施方法の変更」としては、例えば、対象疾患等の範囲、対象患者の範囲、対象患者数、主要評価項目の変更、研究の実施責任者又は統括責任者の変更が挙げられること。

(13) 省令第 34 条第 2 項第 3 号関係

「評価」としては、例えば、再生医療等を受ける者についての再生医療等の提供前後の状態の比較が挙げられること。

(14) 省令第 34 条第 2 項第 4 号関係

「再生医療等に用いる細胞に関する情報」としては、例えば、当該細胞の提供又は採取が行われた場所や年月日、当該細胞提供者の適格性の確認の結果及び当該細胞についての適切性を確認した検査の結果等が挙げられること。

(15) 省令第 34 条第 3 項及び第 4 項関係

省令第 34 条第 3 項第 1 号に規定する「指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物」とは、同種若しくは動物の細胞又はヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物（培地成分、添加物等としてのみ使用され、又は極めて高度な処理を受けていることにより、十分なクリアランスが確保され、感染症の発症リスクが極めて低いものを除く。）をいうものであること。ヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物としては、例えば、ヒト血清アルブミンを用いて培養した特定細胞加工物が挙げられること。

また、省令第 34 条第 3 項の規定による省令第 27 条第 8 項第 1 号から第 8 号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書並びに省令第 34 条第 4 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。

(16) 省令第 35 条関係

認定再生医療等委員会への報告は、別紙様式第 1 による報告書を提出して行うものとする。

第 2 号ニの「重篤」とは、同号イからハまでに掲げる症例に準ずるものをいう。

(17) 省令第 36 条関係

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

(18) 省令第 37 条関係

認定再生医療等委員会への報告は、別紙様式第 3 による報告書を提出して行うものとする。

(19) 省令第 38 条関係

厚生労働大臣への報告は、別紙様式第 4 による報告書を提出して行うものとする
こと。

(20) 省令第 40 条関係

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、当該再生医療等提供機関の
開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等提供機関を有する法人
が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該認定再生医療等委員会の設置者と契
約を締結すること。

再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載
される認定再生医療等委員会に意見を聴くときは、提供しようとする再生医療等が
第一種再生医療等である場合は厚生労働大臣、第二種再生医療等又は第三種再生医
療等の場合は地方厚生局長に提出することとなる書類一式を当該認定再生医療等委
員会に提出することとする。

なお、ex vivo 遺伝子治療を行う場合、再生医療等を提供しようとする医療機関の
管理者は、遺伝子治療臨床研究に関する指針に係る臨床研究を審査する体制と同等
な審査を行えるような認定再生医療等委員会に意見を聴くこととする。

VI 認定再生医療等委員会について

再生医療等に関して識見を有する者から構成される委員会であって、法第 26 条第 1 項
各号に規定する審査等業務を行うものを設置する者は、以下の区分に従い、厚生労働大臣
による認定を受けなければならない。

認定再生医療等委員会の区 分	審査等業務を行うことので きる範囲	認定の申請先
特定認定再生医療等委員会	第一種再生医療等提供計画 第二種再生医療等提供計画 第三種再生医療等提供計画	地方厚生局長を経由して厚 生労働大臣
第三種再生医療等提供計画 のみに係る審査等業務を行 う認定再生医療等委員会	第三種再生医療等提供計画	地方厚生局長

<詳解>法及び省令の内容について

(1) 省令第 42 条第 2 項第 1 号関係

医学医療に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人
が設置する再生医療等委員会については、公益事業又は特定非営利活動に係る事業
等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、
定款その他これに準ずるものにおいて、認定再生医療等委員会を設置及び運営する

旨を公益事業又は特定非営利活動に係る事業等として明記していること。認定再生医療等委員会の設置及び運営が一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくこと。

(2) 省令第42条第2項第3号イ関係

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

(3) 省令第42条第2項第3号ロ関係

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

(4) 省令第42条第2項第4号関係

認定再生医療等委員会を設置する者（以下「認定委員会設置者」という。）のうち省令第42条第1項第1号から第3号までに掲げる団体は、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有するものであること。

ただし、細胞加工物に係る業界団体等からの賛助金（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）等については、認定再生医療等委員会における審査等業務の公正かつ適正な遂行に影響が及ばないと一般的に認められる範囲にとどめること。

(5) 省令第42条第2項第6号関係

「その他再生医療等委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」には以下の事項が含まれる。

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

(ア) 認定再生医療等委員会の設置及び運営に必要な財産、資金、要員、施設等を圧迫するものでないこと。

(イ) 収益事業の経営は健全なものであること。

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

② 認定再生医療等委員会が手数料を徴収する場合においては、対価の引下げ、認定再生医療等委員会の質の向上のための人的投資等により収入と支出の均衡を図り、医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人又は特定非営利活動法人の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。

(6) 法第 26 条第 1 項関係

- ① 認定再生医療等委員会は、再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者から再生医療等提供計画について意見を求められた場合においては、再生医療等提供基準に照らして審査を行い、別紙様式第 5 により当該管理者に意見を通知すること。

再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会が意見を述べるときは、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録を添付すること。

- ② 認定再生医療等委員会は、研究として行う再生医療等に係る再生医療等提供計画の審査等業務を行うに当たっては、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項について日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し、意見を述べること。

(7) 省令第 44 条関係

特定認定再生医療等委員会の構成に必要な委員の数は、少なくとも 8 名となるが、認定に必要な要件を満たした上で、委員の数がこれよりも多い場合には、本条各号に規定する特定の区分の委員の数に偏りがあることのないよう配慮すること。

委員を選任するに当たっては、その委員については十分な社会的信用を有する者であることが望ましい。

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

- ① 反社会的行為に関与したことがないか。
- ② 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成 3 年法律第 77 号）第 2 条第 6 号に規定する暴力団員ではないか、又は暴力団と密接な関係を有していないか。
- ③ 法若しくは臨床研究法第 24 条第 2 号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正 15 年法律第 60 号）の規定により罰金の刑に処せられたことがないか。
- ④ 禁錮以上の刑に処せられたことがないか。

(8) 省令第 44 条第 1 号関係

「分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家」とは、当該領域に関する専門的知識・経験に基づき、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。

(9) 省令第 44 条第 2 号関係

「再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の職見を有する者」とは、再生医療等に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。

(10) 省令第44条第3号関係

「臨床医」とは、現に診療に従事している医師又は歯科医師であつて、審査等業務を行うに当たつて、医学的専門知識に基づいて評価・助言を与えることができる者を意味するものであること。

(11) 省令第44条第4号関係

「細胞培養加工に関する識見を有する者」とは、細胞培養加工に関する教育若しくは研究を行っている者又は細胞培養加工施設における細胞培養加工に関する業務に携わっている者を意味するものであること。

(12) 省令第44条第5号関係

① 「医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある」とは、医学又は医療分野における人権の尊重に関係する業務を行った経験を有することを意味するものであること。

② 「法律に関する専門家」とは、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

(13) 省令第44条第6号関係

「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。なお、医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなすことはできないものであること。

(14) 省令第44条第7号関係

「生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者」とは、生物統計等の臨床研究の方法論に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

(15) 省令第44条第8号関係

「一般の立場の者」とは、主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者以外の者であつて、再生医療等を受ける者及び細胞提供者に対する説明同意文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、再生医療等を受ける者及び細胞提供者の立場から意見を述べるができる者をいう。

(16) 省令第45条第1号関係

「再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者」とは、再生医療等に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育又は研究を行っている者を意味するものであること。

(17) 省令第45条第2号関係

① 「医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある」とは、医学又は医療分野における人権の尊重に関係する業務を行った経験を有することを意味する

ものであること。

- ② 「法律に関する専門家」とは、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。
- ③ 「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。なお、医療機関内の倫理審査委員会の委員の経験者であることのみをもって、これに該当するとみなすことはできないものであること。

(18) 省令第45条第3号関係

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

(19) 省令第46条第2号関係

「利害関係」とは、金銭の授受や雇用関係などを指すものであること。例えば、再生医療等委員会を設置する者の役員、職員又は会員等が該当するものであること。

(20) 省令第46条第3号関係

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

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

(21) 省令第47条関係

第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う認定再生医療等委員会の構成に必要となる委員の数は、少なくとも5名となるが、認定に必要な要件を満たした上で、委員の数がこれよりも多い場合には、本条各号に規定する特定の区分の委員の数に偏りがあることのないよう配慮すること。

(22) 省令第47条第3号関係

「利害関係」とは、省令第46条第2号の利害関係をいうものであること。

(23) 省令第47条第4号関係

「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」とは、省令第46条第3号の同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者をいうものであること。

(24) 省令第48条関係

「公平なもの」でない場合としては、例えば、再生医療等委員会を設置する者と利

害関係を有するか否かで、合理的な範囲を超えて手数料の差額を設ける場合が挙げられること。

(25) 省令第49条第3号関係

「審査等業務に関する規程」には、以下の事項を含めること。

- ① 再生医療等委員会の運営に関する事項（手数料を徴収する場合にあっては、当該手数料の額及び算定方法に関する事項を含む。）
- ② 提供中の再生医療等の継続的な審査に関する事項
- ③ 会議の記録に関する事項
- ④ 記録の保存に関する事項
- ⑤ 審査等業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法
- ⑥ 省令第65条第1項各号に該当する委員及び技術専門員の審査等業務への参加の制限に関する事項
- ⑦ 法第17条第1項の規定による疾病等の報告を受けた場合の手續に関する事項
- ⑧ 省令第64条の2第3項の規定による審査（簡便な審査等）及び同条第4項の規定による審査（緊急審査）を行う場合においては、当該審査の手續に関する事項
- ⑨ 省令第49条第4号及び第71条の2の規定による公表に関する事項
- ⑩ 認定再生医療等委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項
- ⑪ 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
- ⑫ 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研究に関する事項
- ⑬ ①～⑫に掲げるもののほか、再生医療等委員会が独立した公正な立場における審査等業務を行うために必要な事項

(26) 省令第49条第4号関係

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

(27) 省令第52条関係

- ① 第1号の「当該認定再生医療等委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの」としては、例えば、当該委員の婚姻状態の変更に伴う氏名の変更であって、委員は変わらないものが挙げられること。
- ② 第2号の「当該認定再生医療等委員会の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」としては、例えば、当該委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるものが挙げられること。
- ③ 第4号の「審査等業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査等業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの」としては、例えば、再生医療等委員会の開催頻度が多くなるよう変更を行うものが挙げられること。

(28) 省令第54条第1号関係

「地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更」とは、認定再生医療等委員会の所

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

(29) 省令第 59 条関係

認定委員会設置者が省令第 59 条第 1 項の認定再生医療等委員会廃止届書（様式第十三）を提出しようとする場合には、あらかじめ、地方厚生局に相談すること。

(30) 省令第 60 条第 2 項関係

「その他の適切な措置」とは、認定委員会設置者が、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた医療機関に対し、他の認定再生医療等委員会を紹介することに加え、当該医療機関が当該他の認定再生医療等委員会と契約を締結する際には、審査等業務に必要な書類等を提供すること等をいうものであること。

(31) 省令第 63 条第 4 号関係

「利害関係」の判断にあつては、審査の中立性、公平性及び透明性を確保するため、薬事分科会審議参加規程（平成 20 年 12 月 19 日薬事・食品衛生審議会薬事分科会）や医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン（平成 23 年 2 月日本医学会臨床部会利益相反委員会）等を目安とすること。

(32) 省令第 63 条第 5 号関係

「利害関係」とは、省令第 46 条第 2 号の利害関係をいうものであること。

(33) 省令第 64 条第 4 号関係

「利害関係」の判断にあつては、審査の中立性、公平性及び透明性を確保するため、薬事分科会審議参加規定（平成 20 年 12 月 19 日薬事・食品衛生審議会薬事分科会）や医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン（平成 23 年 2 月日本医学会臨床部会利益相反委員会）等を目安とすること。

(34) 省令第 64 条第 5 号関係

「利害関係」とは、省令第 46 条第 2 号の利害関係をいうものであること。

(35) 省令第 64 条の 2 関係

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

① 省令第 64 条の 2 第 1 項関係

(i) 「技術専門員」は、当該再生医療等を審査する認定再生医療等委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者であること。

ア 「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」とは、審査対象となる再生医療等の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者であること。例えば、5 年以上の医師又は歯科医師の実務経験を有し、対象疾患領域の専門家である者が該当する。

イ 「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」のうち「生物統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者をいう。

ウ 「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」としては、例えば、以下の場合において、それぞれ以下に掲げる専門家が考えられる。

- ・ 再生医療等の有効性を検証するための研究である場合その他統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統計の専門家
- ・ 細胞の培養を伴う第三種再生医療等の場合には、細胞培養加工の専門家（ただし、培養工程を伴わず、簡易な操作のみの場合は除く。）

(ii) 認定再生医療等委員会は、法第 26 条第 1 項第 1 号の規定による再生医療等提供計画の新規審査の業務を行う場合には、技術専門員として「審査等業務の対象となる疾患領域の専門家」からの評価書を確認すること。それに加え、必要に応じて、(i) ウのような「生物統計の専門家その他の再生医療等の特色に応じた専門家」からの評価書を確認すること。

(iii) 技術専門員は、認定再生医療等委員会に出席することを要しないこと（認定再生医療等委員会の求めに応じて、出席して説明を行うことを妨げるものではない）。また、認定再生医療等委員会の委員が技術専門員を兼任して評価書を提出することができること。

② 省令第 64 条の 2 第 2 項関係

再生医療等提供計画の変更、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告等に関する審査等業務において、必要があると認められる場合においては、認定再生医療等委員会の判断において、技術専門員からの評価書を確認すること等により、技術専門員の意見を聴くこと。

(36) 省令第 64 条の 2 第 3 項関係

① 「再生医療等の提供に重要な影響を与えないもの」とは、省令第 29 条に規定する軽微な変更該当するものや再生医療等の提供が 0 件であった場合の定期報告をいう。

② 「審査等業務に関する規程に定める方法」としては、例えば、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査等が挙げられる。

③ 誤記については、内容の変更に該当する場合もあるため、認定再生医療等委員会において簡便な審査等とするかどうかを判断すること。

④ 「当該認定再生医療等委員会の指示に従って対応するもの」としては、例えば、認定再生医療等委員会で審査等業務を行い「適」の意見を出す条件として誤記等の修正を指示した場合等が挙げられる。なお、内容の変更を伴わない誤記、再生医療等の提供が 0 件であった場合の定期報告については、あらかじめ、本規定に基づき審査等業務に関する規程に定める方法により行う旨を提供機関管理者等に指示し

でおくことで、必ずしもその都度指示を行うことなく、簡便な審査等に対応することが可能となる。

(37) 省令第64条の2第4項関係

- ① 重大な疾病等や不適合事案が発生した場合であって、再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に措置を講じる必要がある場合においては、審査等業務に関する規程に定める方法により、委員長と委員長が指名する委員による緊急的な審査を行うこととして差し支えない。ただし、この場合においても審査等業務の過程に関する記録を作成すること。
- ② 緊急的な審査において結論を得た場合にあっても、速やかに認定再生医療等委員会を開催し、結論を改めて得ること。

(38) 省令第64条の2第5項関係

- ① 当分の間、以下に該当する再生医療等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再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等を提供し、又は変更する必要がある場合」に該当するものとする。
 - ア 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、新たに緊急に提供する必要がある再生医療等
 - 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提供する必要がある再生医療等
 - ウ 既に提供している再生医療等であって、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、緊急で提供計画を変更せざるを得ない再生医療等
- ② 書面により審査等業務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、省令第63条、第64条及び第65条第2項の規定を含め、そのほかの法及び省令で定める要件を満たす必要があることに留意すること。例えば、以下に留意すること。
 - ア 省令第63条及び第64条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 新規の再生医療等提供計画の審査等業務においては、技術専門員からの評価書を確認する必要があること。
 - ウ 再生医療等提供計画の変更の審査等業務においては、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再生医療等委員会の結論とすることができること。特に一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること。

- ③ 書面による審査等業務については、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、審査等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 認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供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20条第1項に規定する定期報告までに、当該再生医療等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再生医療等を提供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 省令第64条の2第5項に基づく書面による審査等業務については、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。

(39) 省令第65条第1項第2号関係

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

(40) 省令第65条第1項第3号関係

「密接な関係を有している者」には、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者以外の当該再生医療等に従事する者や、当該再生医療等に関与する特定細胞加工物製造業者又は医薬品等製造販売業者等と雇用関係のある者などが含まれる。

(41) 省令第65条第2項関係

- ① 議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しない時は、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とすることが可能だが、可能な限り大多数の同意を得るよう努めること。
- ② 認定再生医療等委員会の結論は、「適」「不適」「継続審査」のいずれかとすること。
- ③ 認定再生医療等委員会の結論を得るに当たっては、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得ること。特に一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること。

(42) 省令第66条関係

省令第66条による報告については、別紙様式第6によるものとする。

(43) 省令第 67 条関係

帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載すること。

- ① 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者。以下「医療機関の管理者等」という。）の氏名及び医療機関の名称
- ② 審査等業務を行った年月日
- ③ 審査等業務の対象となった再生医療等の名称
- ④ 法第 26 条第 1 項第 1 号の意見を述べた場合には、審査の対象となった再生医療等提供計画の概要
- ⑤ 法第 26 条第 1 項第 2 号又は第 3 号の報告があった場合には、報告の内容
- ⑥ 法第 26 条第 1 項第 4 号の意見を述べた場合には、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要があると判断した理由
- ⑦ 述べた意見の内容
- ⑧ 法第 26 条第 1 項第 1 号の意見を述べた場合には、医療機関の管理者等が厚生労働大臣又は地方厚生局長に審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を提出した年月日（省令第 27 条第 2 項の通知により把握した提出年月日）

なお、帳簿の保存については、「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。

(44) 省令第 69 条関係

認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の事務を行う者を選任し、認定再生医療等委員会事務局を設けること。

認定委員会設置者が、倫理審査委員会等を設置している場合、認定再生医療等委員会の事務を行う者が、倫理審査委員会の事務を兼任することは差し支えない。

(45) 省令第 70 条関係

認定委員会設置者は、再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等提供基準に照らして適切な審査ができるようにするために、委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対し教育又は研修の機会を設け、受講歴を管理すること。なお、教育又は研修については、外部機関が実施する教育又は研修への参加の機会を確保することでも差し支えないこと。外部機関が実施する教育又は研修を受けさせる場合においても、受講歴を管理すること。

(46) 省令第 71 条第 1 項関係

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。

- ① 開催日時

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

認定委員会設置者は、認定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。なお、審査等業務の過程に関する記録の作成については、「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。

(47) 省令第71条第2項関係

- ① 省令第71条第2項の保存は、認定再生医療等委員会を廃止した場合においても、当該認定再生医療等委員会が審査等業務を行った再生医療等提供計画に係る再生医療等が終了した日から10年間保存すること。
- ② 省令第71条第2項の保存は、再生医療等ごとに整理し保存すること。
- ③ 省令第71条第2項の保存については、「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。

(48) 省令第71条第3項関係

- ① 最新の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該認定再生医療等委員会の廃止後10年間保存すること。
- ② 改正前の審査等業務に関する規程及び委員名簿については、当該規程等に基づき審査等業務を行った全ての再生医療等が終了した日から10年間保存することで差し支えない。
- ③ 省令第71条第3項の保存については、「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。

Ⅶ 特定細胞加工物の製造について

特定細胞加工物の製造とは、入手した細胞から特定細胞加工物が作製されるまでの間に施される加工のことをいう。細胞を加工せず保存のみを行う場合は細胞培養加工施設に該当しない。

特定細胞加工物の製造をしようとする者は、細胞培養加工施設ごとに、以下の区分に従い、厚生労働大臣の許可若しくは認定を受け又は届出を行わなければならない。

特定細胞加工物の製造をしようとする者の区分	必要な手続	許可／認定の申請先・届出先
①国内で特定細胞加工物の製造をしようとする者 (③に該当する者を除く)	許可	地方厚生局長
②国外で特定細胞加工物の製造をしようとする者	認定	厚生労働大臣
③病院若しくは診療所、医薬品医療機器等法第 23 条の 22 第 1 項の許可を受けた製造所に該当するもの又は移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第 30 条の臍帯血供給事業の許可を受けた者であって特定細胞加工物の製造をしようとする者	届出	地方厚生局長

<詳解>法及び省令の内容について

(1) 法第 35 条第 2 項関係

「細胞培養加工施設の構造設備に関する書類」には次の図面を含めること。

- ① 施設付近略図（周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。更新申請の場合は省略可。）
- ② 施設敷地内の建物の配置図（細胞培養加工施設と同一敷地内にある建物は全て記載すること。）
- ③ 施設平面図（平面図には次の例により表示すること。例：窓、出入口、事務室、秤量室、調製室（混合、溶解、ろ過等）、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、原料等の倉庫等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。）
- ④ その他参考となる図面

(2) 省令第 72 条第 3 項第 2 号関係

「特定細胞加工物の一覧表」とは、特定細胞加工物の名称の一覧を記載するものであること。

(3) 省令第 81 条第 2 項関係

省令様式第 20 による申請書には次に挙げるものを添付すること。

- ① 当該許可又は許可の更新に係る調査の申請の日から過去 2 年間に実施された特定細胞加工物の製造の許可又は許可の更新に係る調査に係る結果通知書の写し

(調査が実施されている場合に限る。)

② その他独立行政法人医薬品医療機器総合機構が必要とする資料

(4) 省令第 83 条第 2 項第 2 号関係

「特定細胞加工物の一覧表」とは、特定細胞加工物の名称の一覧を記載するものであること。

(5) 法第 40 条第 2 項関係

「細胞培養加工施設の構造設備に関する書類」には次の図面を含めること。

- ① 施設付近略図(周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。更新申請の場合は省略可。)
- ② 施設敷地内の建物の配置図(細胞培養加工施設と同一敷地内にある建物は全て記載すること。)
- ③ 施設平面図(平面図には次の例により表示すること。例:窓、出入口、事務室、秤量室、調製室(混合、溶解、ろ過等)、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、原料等の倉庫等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。)
- ④ その他参考となる図面

(6) 省令第 85 条第 4 項第 2 号関係

「特定細胞加工物の一覧表」とは、特定細胞加工物の名称の一覧を記載するものであること。

(7) 省令第 89 条関係

本規定は、法第 42 条に規定する細胞培養加工施設の構造設備の基準を定めたものであること。病院又は診療所の手術室等で細胞培養加工を行う場合についても、当該基準を満たさなければならないものであること。

(8) 省令第 89 条第 2 号関係

「円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること」とは、次のことをいうものであること。

- ① 作業室の配置・設備及び器具が、作業中における特定細胞加工物等及び資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適正な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易にできるように配慮されたものであること。
- ② 構造設備は、特定細胞加工物等及び資材の汚染防止の観点から製造方法に応じて清掃及び保守が容易な建材を使用したものであり、かつ、製造方法に応じた広さを有するものであること。

(9) 省令第 89 条第 3 号関係

「更衣を行う場所」とは、必ずしも更衣のための専用の部屋の設置を求めるものではないこと。

(10) 省令第 89 条第 9 号関係

清浄度管理区域は、製造する特定細胞加工物の製造工程によって決定されるもの

であること。

ハの「有害な廃水」としては、例えば、不活性化前の病原体（BSL2以上）等を含む廃液その他人体や環境への影響がある廃水が挙げられること。「有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造」としては、例えば、排水トラップ等を備えた排水口が挙げられること。

ニの「排水口を設置しないこと」については、既存の構造設備に既に排水口が設けられている場合には排水口を撤去することをいうものであること。「作業室の汚染を防止するために必要な構造」とは、清掃が容易な排水トラップ（消毒を行うことができる構造のものであること。）及び逆流の防止装置等を有するものであること。

(11) 省令第 89 条第 10 号関係

「無菌操作等区域」については、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって無菌操作が閉鎖式操作で行われない場合は、バイオセーフティ対策用キャビネット等を使用し操作の無菌性及び操作者の安全性の確保に努めること。

イの「無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合」とは、無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって操作の無菌性が確保される場合をいうものであること。

ニの「排水口を設置しないこと」については、既存の構造設備に既に排水口が設けられている場合には排水口を撤去することをいうものであること。ただし、撤去が困難な場合においては、例外的に、製造作業中に排水口を密閉することができる構造とした上で汚染防止措置を採ることによって対応することでも差し支えない。また、バイオセーフティ対策用キャビネット又はアイソレータ内に設けられたアスピレータ等の用に供する排水口（外部と直接接続されておらず、作業室を汚染しない構造のものに限る。）については、汚染及び交差汚染を防止するために適切に管理されていることでも差し支えないが、そのための手順についてあらかじめ衛生管理基準書等に規定しておくこと。

(12) 省令第 89 条第 12 号関係

「無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合」とは、無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への特定細胞加工物の投与が行われる場合であって操作の無菌性が確保される場合をいうものであること。

(13) 省令第 89 条第 13 号関係

「病原性を持つ微生物等を取り扱う区域」は、特定細胞加工物を製造する過程で病原体を取り扱う区域のほか、病原体が混入しているおそれのある物を取り扱う区域であって封じ込めを行わなければ特定細胞加工物等の汚染又は交差汚染のおそれがある場所も含むものであること。「適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備」

としては、例えば、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域を、密閉式の建屋構造とし、前室、廊下等に対して陰圧（必ずしも外気に対して陰圧であることを要しない。）の環境とすることが挙げられること。なお、病原性を持つ微生物等については封じ込め要件に従って取り扱うことが必要であり、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」、「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティの取扱いについて」（平成12年2月14日医薬監第14号）その他関連する規程等を参考にすること。

(14) 省令第89条第15号関係

「空気処理システム」については、無菌操作等区域のみならず、その他の区域についても微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものでなければならない。ただし、バイオセーフティ対策用キャビネット等を使用する場合など、合理的な理由がある場合についてはこの限りではない。

「微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のもの」とは、必要に応じて、次のような構造をいうものであること。

- ① 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のもの。
- ② 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域（試験検査において病原性を持つ微生物等を使用する区域を含む。）から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後に排出する構造のもの。

(15) 省令第89条第17号関係

イについては、新たに使用動物を受け入れる場合において、当該動物が感染している病原因子等により、飼育中の使用動物等を通じて特定細胞加工物等が汚染され、又は交差汚染されることのないよう、使用動物を検査するための区域は使用動物の飼育室その他の区域から隔離することを目的として規定されたものであること。

(16) 省令第89条第18号関係

「区分」とは、線引き、ついたて等により一定の場所や物を分けることをいうものであること。「区分」を具体的にどのような形態によって実現すべきかは、個々の事例においてその目的に応じて判断されるべきものであること。

(17) 省令第92条関係

「品質リスクマネジメント」とは、例えば、リスクアセスメント、リスクコントロール、リスクコミュニケーション、リスクレビュー等の手続に従い、特定細胞加工物の品質に対するリスクについて評価、管理等を行うことをいうものである。

特定細胞加工物に係る品質リスクマネジメントについては、特定細胞加工物を投与する医師又は歯科医師が行う品質リスクマネジメントと、特定細胞加工物を製造する特定細胞加工物製造事業者が行う品質リスクマネジメントがあるが、特定細胞加工物製造事業者が行う品質リスクマネジメントについては、必要に応じて、製造する特定細胞加工物を投与することとなる医師又は歯科医師の指示を仰ぐこと。

(18) 省令第93条第2項関係

品質部門の製造部門からの独立については、やむを得ない場合においては、細胞培養加工施設の規模に応じ、品質部門の機能が適切に維持されている場合にあっては品質部門と製造部門の担当者が同一であっても差し支えないが、当該担当者は同時に両部門の業務を行ってはならないこととする。

(19) 省令第94条第2項関係

「支障を生ずることがないようにしなければならない」とは、特定細胞加工物製造事業者は、施設管理者が業務を遂行するに当たり必要となるものに対する支援を行わなければならないことを求めているものであること。

(20) 省令第95条第1項関係

「製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する責任者」とは、責任を負う業務の種類等と実務経験、教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有するものと特定細胞加工物製造事業者が判断した者であること。

(21) 省令第95条第4項関係

「文書」としては、例えば、製造・品質管理業務に従事する職員の責務及び管理体制が記載された組織図が挙げられること。

(22) 省令第96条関係

特定細胞加工物標準書に記載する事項は、当該細胞培養加工施設が行う製造工程及び保管に係る製造・品質管理業務の内容をいうものであり、必ずしも当該特定細胞加工物の全ての製造工程に関する内容が求められているものではないこと。

なお、特定細胞加工物標準書の保管及び作成については、「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保存及び作成を行うことができること。

(23) 省令第96条第1号関係

「特定細胞加工物概要書記載事項」とは、特定細胞加工物概要書に記載された事項のうち、次に掲げるものであること。

① 特定細胞加工物を使用する再生医療等技術に関する事項

(ア) 再生医療等の名称

(イ) 再生医療等提供計画の概要（内容、適応疾患等、期待される効果、安全性及び妥当性についての検討内容、当該再生医療等の国内外の実施状況等）

② 特定細胞加工物に関する事項

(ア) 特定細胞加工物の名称

(イ) 特定細胞加工物の概要（特定細胞加工物の特性及び規格の設定根拠、外観）

(ウ) 特定細胞加工物の原料等及び規格

(エ) その他特定細胞加工物の使用上の注意及び留意事項

③ 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項

- (ア) 特定細胞加工物を製造する予定の細胞培養加工施設の名称及び所在地並びに委託の範囲
- (イ) 製造・品質管理の方法の概要、原料の検査及び判定基準、製造工程における検査、判定基準及び設定根拠、特定細胞加工物の検査及び判定基準
- (ウ) 特定細胞加工物の取扱いの決定方法
- (エ) 特定細胞加工物への表示事項
- (オ) 特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間
- (カ) 特定細胞加工物の輸送の方法
- (キ) その他製造・品質管理に係る事項（製造手順に関する事項、検査手順に関する事項、記録に関する事項、衛生管理、製造管理、品質管理に関する事項等）

(24) 省令第96条第2号及び第3号関係

第2号の「製造手順」及び第3号の「品質に関する事項」は、(23)に掲げる以外のものであって、特定細胞加工物概要書を踏まえ、特定細胞加工物製造事業者が定めるものであること。

(25) 省令第97条第1項関係

「衛生管理基準書」については、試験検査業務（製造工程に係る試験検査業務及び品質管理に係る試験検査業務を含む。）等において衛生管理が必要な場合においてはその内容を含むものであること。

「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理」としては、例えば、次の事項が挙げられること。

① 構造設備の衛生管理に関する事項

- (ア) 清浄を確保すべき構造設備に関する事項
- (イ) 清浄作業の頻度に関する事項
- (ウ) 清浄作業の手順に関する事項
- (エ) 構造設備（試験検査に関するものを除く。）の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
- (オ) その他構造設備の衛生管理に必要な事項

② 職員の衛生管理に関する事項

- (ア) 職員の更衣に関する事項
- (イ) 手洗いの方法に関する事項
- (ウ) その他職員の衛生管理に必要な事項

なお、衛生管理基準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。

(26) 省令第 97 条第 2 項関係

「製造管理基準書」は、省令第 99 条に規定する製造管理に係る業務を適切に遂行するための事項を定めたものであること。

「特定細胞加工物等の保管、製造工程の管理」としては、例えば、次の事項が挙げられること。

- ① 構造設備の点検整備、計器の校正等に関する事項
- ② 原料となる細胞の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
- ③ 原料となる細胞の確認等（輸送の経過の確認を含む。）に関する事項
- ④ 特定細胞加工物等及び資材の保管及び出納に関する事項
- ⑤ 特定細胞加工物等及び資材の管理項目の設定及び管理に関する事項
- ⑥ 細胞の混同及び交差汚染の防止措置に関する事項
- ⑦ 特定細胞加工物等の微生物等による汚染の防止措置に関する事項
- ⑧ 微生物等により汚染された物品等の処置に関する事項
- ⑨ 輸送において特定細胞加工物等の品質の確保のために必要な措置等に関する事項
- ⑩ 製造工程の管理が適切に行われていることの確認及びその結果の品質部門に対する報告に関する事項
- ⑪ 重大事態発生時における措置に関する事項

なお、製造管理基準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。

(27) 省令第 97 条第 3 項関係

「品質管理基準書」は、省令第 100 条に規定する品質管理に係る業務を適切に遂行するための事項を定めたものであること。

「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法」としては、例えば、次の事項が挙げられること。なお、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を品質管理基準書に記載しておくこと。

- ① 試験検査に関する設備及び器具の点検整備、計器の校正等に関する事項
- ② 特定細胞加工物等及び資材の試験検査における検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）
- ③ 検体の識別及び区分の方法に関する事項
- ④ 採取した検体の試験検査に関する事項
- ⑤ 提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の判定等に関する事項
- ⑥ 提供先となる再生医療等機関からの求めに応じ実施する試験検査の結果の記録

の作成及び保管に関する事項

⑦ 原料等の供給者管理に関する事項

⑧ 製造管理に係る確認の結果について、製造部門から報告された場合における当該結果についての取扱いに関する事項

なお、品質管理基準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。

(28) 省令第 97 条第 4 項関係

「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こと。

(29) 省令第 97 条第 4 項第 1 号関係

「細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順」に関する文書は、省令第 101 条に規定する特定細胞加工物の取扱いに関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(30) 省令第 97 条第 4 項第 2 号関係

「検証又は確認に関する手順」に関する文書は、省令第 102 条に規定する検証・確認に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(31) 省令第 97 条第 4 項第 3 号関係

「特定細胞加工物の品質の照査に関する手順」に関する文書は、省令第 103 条に規定する特定細胞加工物の品質の照査に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(32) 省令第 97 条第 4 項第 4 号関係

「第 104 条の変更の管理に関する手順」に関する文書は、省令第 104 条に規定する変更の管理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(33) 省令第 97 条第 4 項第 5 号関係

「第 105 条の逸脱の管理に関する手順」に関する文書は、省令第 105 条に規定する逸脱の管理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(34) 省令第 97 条第 4 項第 6 号関係

「品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順」に関する文書は、省令第 106 条に規定する品質に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(35) 省令第 97 条第 4 項第 7 号関係

「重大事態報告等に関する手順」に関する文書は、省令第 107 条に規定する重大事態報告等に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(36) 省令第 97 条第 4 項第 8 号関係

「自己点検に関する手順」に関する文書は、省令第 108 条に規定する自己点検に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(37) 省令第 97 条第 4 項第 9 号関係

「教育訓練に関する手順」に関する文書は、省令第 109 条に規定する教育訓練に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(38) 省令第 97 条第 4 項第 10 号関係

「文書及び記録の管理に関する手順」に関する文書は、省令第 110 条に規定する文書及び記録の管理に関する業務を適切に遂行するための内容であること。

(39) 省令第 97 条第 5 項関係

省令第 97 条第 5 項の規定による手順書等の備付けについては、「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。

(40) 省令第 99 条第 1 項第 1 号関係

「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは、次の事項をいうものであること。

- ① 指図者及び指図年月日
- ② 特定細胞加工物の名称及びロット番号又は製造番号の記載方法
- ③ 使用する原料
- ④ 各製造工程における作業上の指示

「製造指図書」は、原則としてロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物にあっては、製造番号ごと）に作成しなければならないものであること。

(41) 省令第 99 条第 1 項第 3 号関係

「特定細胞加工物の製造に関する記録」とは、いわゆる製造記録であり、次に掲げる事項が記録されていなければならないものであること。

- ① 特定細胞加工物の名称及びロット番号又は製造番号
- ② 作業年月日（必要に応じ時刻）及び作業者名
- ③ 原料等の名称、特記事項（細胞提供者又はドナー動物に関する情報）及び使用量
- ④ 製造部門による製造工程における試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において採られた措置
- ⑤ 品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において採られた措置
- ⑥ 記録者名及び記録年月日
- ⑦ 品質部門が特定細胞加工物の取扱いを決定した内容
- ⑧ その他特定細胞加工物の製造に関する記録として必要な事項

(42) 省令第 99 条第 1 項第 11 号関係

「特定細胞加工物等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措

置」としては、例えば、特定細胞加工物の混同、汚染及び交差汚染を防止する観点から、原則として、同一培養装置内において、異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同時に取り扱いわないことが挙げられること。ただし、取り違え防止と交差汚染に対し十分に配慮し、識別情報を付与した気密容器等を使用するなどの措置を行う場合は上記の措置を要しない。

(43) 省令第99条第1項第13号関係

製造用水を直接特定細胞加工物等に触れない部分に用いる場合は、微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定める代わりに、適切な品質を有した製造用水をオートクレーブ等による滅菌水で対応しても差し支えないものであること。

(44) 省令第99条第1項第17号関係

「製造に使用する細胞の株」としては、例えば、特定細胞加工物の原料となる細胞株、プラスミドベクター又はウイルスベクターをトランスフェクトさせるパッケージング細胞株、フィーダー細胞として用いられる細胞株が挙げられること。

(45) 省令第99条第1項第20号関係

第1項第20号の規定は、細胞の混同や細菌、真菌、ウイルス等による交差汚染を防止するために、異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同一の場所で同時に取り扱いわないこと（ただし、同一の場所であっても別々の無菌操作等区域で取り扱う場合にあつてはこの限りではない。）、混同又は交差汚染のリスクがある不適切な保管を行わないこと等の必要な措置を採ることを求めているものであること。

「当該細胞の混同及び交差汚染を防止するために必要な措置」としては、例えば、次に掲げる措置が挙げられること。

- ① 細胞を、細胞提供者又はドナー動物を識別し、かつ、混同を確実に防止するために適切な情報（以下「ドナー識別情報」という。）により管理すること。ドナー識別情報は、匿名化された場合にあつては細胞提供者の氏名及び住所等の個人情報特定できない記号、番号等とし、混同を起こす可能性のある紛らわしいものではないこと。
- ② 製造工程にある細胞は、混同を確実に防止するために最低限度必要なドナー識別情報の表示（培養容器等には直接表示すること。）がなされた状態で移動等の取扱いを行うこと。
- ③ 異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を同時に取り扱いの場合においては、細胞とそれに係るドナー識別情報とが常に適正な対応関係で移動することを確保し、混同を確実に防止するために、以下に掲げる事項に留意し、必要な措置を採ること。
 - ・ 細胞の培養に係る作業を開始するに当たっては、培養装置ごと（同一培養装置内に複数の容器がある場合にはその容器ごと）に、ドナー識別情報（必要に応じ

採取部位等の識別に係るものを含む。)を分かりやすく表示すること。この表示については、混同の原因とならないように適切な時期に廃棄すること。

- ④ 培養装置の使用に当たっては、混同を確実に防止するために必要な情報の記録を作成し、これを保管すること。

(46) 省令第99条第1項第24号関係

「輸送について、特定細胞加工物の品質の確保のために必要な措置」としては、例えば、特定細胞加工物の輸送の過程において、運搬容器、運搬手順(温度管理、輸送時間管理等を含む。)等の輸送の条件が遵守され、特定細胞加工物標準書に規定された条件が維持されていることを確認することが挙げられること。

(47) 省令第99条第1項第26号関係

ハの「厳重な手順」としては、例えば、病原体による感染のおそれのある職員に、適切なワクチンの接種等を受けさせ、必要な場合においては、定期的な検査を受けさせるほか、ワクチンの追加接種を受けさせる等の適切な感染防止措置等を講じる手順が挙げられること。

(48) 省令第99条第1項第27号関係

ニの「清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業」とは、清浄度管理区域又は無菌操作等区域において、特定細胞加工物を製造する作業をいうものであること。

(49) 省令第99条第2項関係

本規定は、特定細胞加工物の製造にあつては、特定細胞加工物等又は資材に何らかの問題が発見された場合及び特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が発生した場合において、直ちに原因の調査を可能とするために、特定細胞加工物の原料から、特定細胞加工物等に接触した物の取扱い、特定細胞加工物の細胞培養加工施設から再生医療等提供機関への提供までの全ての段階に関する記録を追跡できるように管理することを求めているものであること。

(50) 省令第100条第1項第1号関係

検体の採取において、品質部門は、その責任において、その承認した適切な方法により、必要な教育訓練を受けた製造部門の者を指定して実際の採取作業を行わせるものであること。

細胞提供者への侵襲性が高く採取可能な検体が少ない場合その他必要な検体採取が困難な場合においては、特定細胞加工物が適切なことがわかるような方法を採用すること。

検体の採取に当たっては、次の事項に留意すること。ただし、培養工程を伴わず、短時間の操作で細胞の採取から投与までの一連の行為が手術室又は処置室等で行われる場合は、必要に応じ実施すること。

- ・ 採取する検体はそのロット(ロットを構成しない特定細胞加工物にあつては、製造番号)又は管理単位を代表するものとなるようにすること。

- ・ 検体の採取は、あらかじめ定められた場所において、採取した特定細胞加工物等及び資材の汚染並びに他の特定細胞加工物等及び資材その他の物との交差汚染を防止するような手順により行うものとする。
- ・ 検体が採取された特定細胞加工物等及び資材の容器は、検体が採取された旨を表示するものとする。

検体の採取の記録（以下「検体採取記録」という。）は、次の事項が記載されているものであること。ただし、それらの事項が試験検査記録に記載されている場合には、検体採取記録を別に作成する必要はないこと。

- ① 検体名
- ② ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- ③ 検体採取年月日及び採取した者の氏名

(51) 省令第 100 条第 1 項第 2 号関係

試験検査の記録は、次の事項が記載されていなければならないものであること。

- ・ 検体名
- ・ ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- ・ 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果
- ・ 試験検査の結果の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名

試験検査記録は、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においては、当該試験検査に係る特定細胞加工物の製造作業を行う細胞培養加工施設において作成しなければならないものであること。この場合において、「試験検査を行った者の氏名」に関してはそれに代えて「外部試験検査機関等の名称」を記載し、「試験検査実施年月日」及び「判定をした年月日」に関してはそれらに加えて「試験検査依頼年月日」及び「試験検査結果の受理年月日」を併記するようにすること。

「当該特定細胞加工物製造事業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査」を行うこととは、当該特定細胞加工物製造事業者等の職員に外部試験検査機関等を利用して試験検査を行わせること又は当該特定細胞加工物製造事業者等の自己の責任で外部試験検査機関等に試験検査を依頼しその結果を判定することを意味するものであること。これらの方法により試験検査を行う場合においては、あらかじめ外部試験検査機関等と、相互の連絡方法、当該試験検査の委託に関し必要な技術的条件、検体の運搬時における品質管理の方法等必要な事項について取り決めておくほか、次の措置を採ること。

- ① 特定細胞加工物等又は資材ごとに試験検査依頼品目・特定細胞加工物リストを作成し、保存すること。なお、当該リストの記載事項に変更があったときには、その都度修正すること。
- ② 試験検査依頼に際しては、試験検査依頼書とともに検体の規格及び試験検査の

方法に関する情報を提供し、必要な量の検体を送付すること。なお、送付する検体については、次の事項を表示すること。

- (ア) 検体名
- (イ) ロット番号若しくは製造番号又は管理番号
- (ウ) 細胞培養加工施設の名称
- (エ) 保管上の注意事項
- (オ) その他必要な事項

なお、試験検査結果に関する記録としては、特定細胞加工物の使用により疾病等が発生したときに原因究明を行うために必要な記録を保管すること。

(52) 省令第 100 条第 1 項第 4 号関係

本規定は、試験検査の結果の判定及びその結果の製造部門への文書による報告について定めたものであること。

原料の試験検査が長い日数を要するものである場合において、手順書等に当該試験検査の結果の取扱いが規定されている場合は、品質部門が当該試験検査の結果を文書で製造部門に報告することを待たずに、当該原料を製造に用いることとしても差し支えないこと。

(53) 省令第 101 条関係

細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供については、試験検査の結果が判明し、医師又は歯科医師が提供の可否の決定をした後に行うことが原則であること。ただし、無菌試験のような実施に一定の日数を要する試験検査の結果の判明を待たずに医師又は歯科医師が提供の可否の決定を行わざるを得ない場合において、特定細胞加工物の提供後に規格外の試験検査結果が得られた場合において採るべき措置（当該特定細胞加工物の提供先となる再生医療等提供機関との連絡を含む。）があらかじめ手順書等に規定されている場合、例外的に、当該試験検査の結果の判明を待たずに提供の可否の決定を行っても差し支えないこと。

(54) 省令第 101 条第 1 項関係

「製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、製造した特定細胞加工物の取扱いについて決定する」とは、製造された特定細胞加工物について、製造管理状況及び品質管理状況を正確に把握した上で医師又は歯科医師が提供の可否を決定した後に、品質部門が当該特定細胞加工物の取扱いを決定することであり、この決定がなされていない特定細胞加工物を特定細胞加工物製造事業者等は提供してはならないこと。

(55) 省令第 101 条第 2 項関係

「業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する」とは、業務の内容と実務経験及び教育訓練等とを照らし合わせた上でその業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者であることを特定細胞加工物製造事業者として判断していることを求めて

いるものであること。

(56) 省令第 102 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、検証又は確認に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

(57) 省令第 102 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 2 号の文書において適切に規定しておくこと。

(58) 省令第 102 条第 1 項第 1 号関係

イの「新たに特定細胞加工物の製造を開始する場合」とは、当該細胞培養加工施設においてその特定細胞加工物の製造を初めて行おうとする場合をいうものであること。

ロの「特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合」とは、原料、資材、製造工程、構造設備等について、特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼすことが予想される変更を行おうとする場合をいうものであること。

(59) 省令第 103 条関係

特定細胞加工物の品質の照査は、定期的に又は随時、特定細胞加工物の製造工程又は品質に関する結果、状況等について、適切な指標を用いて分析を行うことにより、特定細胞加工物が適切に管理された状態で製造されているか、又は改善の余地があるかを確認するために実施するものであること。

(60) 省令第 103 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 3 号の文書において適切に規定しておくこと。

(61) 省令第 104 条関係

本規定は、細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、製造工程その他の製造管理及び品質管理の方法に係る、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更に応用されるものであること。

(62) 省令第 104 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 4 号の文書において適切に規定しておくこと。

第 2 号の規定は、品質部門の承認を受けた変更を行うに当たって、当該変更によって影響を受ける全ての文書の改訂（旧版及びその写しを使用されないようにすることを含む。）を確実にを行い、関連する職員に適切な教育訓練を行い、その他所要の措置を採ることによって、当該変更を適切かつ着実に実施することを求めているもの

であること。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

(63) 省令第 105 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、製造手順等からの逸脱の管理に関する業務を行わせなければならないことを定めたものであり、細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法からの逸脱に適用されるものであること。

(64) 省令第 105 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 5 号の文書において適切に規定しておくこと。

第 2 号は、特定細胞加工物製造事業者が、製造手順等からの逸脱の発生を的確に把握した上で、生じた逸脱が重大なものであると判断した場合において行うべき業務を規定したものであること。

(65) 省令第 106 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

(66) 省令第 106 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 6 号の文書において適切に規定しておくこと。

(67) 省令第 107 条第 1 項関係

厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告は、別紙様式第 7 による報告書を提出して行うものとする。

(68) 省令第 108 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、自己点検に関する業務を行わせなければならないことを定めたものであること。

(69) 省令第 108 条第 1 項関係

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 8 号の文書において適切に規定しておくこと。

第 2 号に規定する施設管理者に対する自己点検の結果についての文書による報告は、次の事項を含むものとする。また、第 1 項第 3 号の「記録」は、自己点検の結果に基づき採られた措置に関する記述を含むものとする。

① 実施年月日

② 自己点検の結果に基づく全ての指摘事項及び判定

③ 改善が必要な場合においては改善の提案

(70) 省令第 109 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、教育訓練に関する業務を行わせなければならないことを規定したものであること。

「あらかじめ指定した者」とは、教育訓練に係る業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 9 号の文書において適切に規定しておくこと。

(71) 省令第 109 条第 1 号関係

「製造・品質管理業務に従事する職員」とは、特定細胞加工物の品質等に影響を及ぼす可能性のある者（保守及び清掃作業員を含む。）を含むものであること。

(72) 省令第 110 条関係

本規定は、特定細胞加工物製造事業者が、あらかじめ指定した者に、この省令に規定する文書及び記録の管理に関する業務を行わせなければならないことを定めたものであること。

「あらかじめ指定した者」とは、当該業務の内容を熟知した職員のうち当該業務の責任者としてあらかじめ指定した者をいうものであり、当該職員の責務等については省令第 97 条第 4 項第 10 号の文書において適切に規定しておくこと。

(73) 省令第 110 条第 1 号関係

文書の作成又は改訂に当たっては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うことを求めているものであること。文書は、その内容等に応じて定期的に確認され、更新されるものとする。使用されなくなった文書については適切に保管すること。

(74) 省令第 110 条第 2 号関係

手順書等の作成又は改訂に当たっては、当該手順書等に作成又は改訂の日付のほか、その責任者、内容及び理由を記載するとともに、当該改訂以前の改訂に係る履歴を保管し、最新の改訂状況を識別することができるようにしておくことを求めているものであること。なお、手順書等の写し（正本との混同等を防止するために識別表示等の措置を講じること。）が存在する場合において、当該手順書等を改訂するときには、正本を改訂すると同時に写しの配布及び差替えを行う等、全ての写しが確実に改訂されるようにすること。

(75) 省令第 110 条第 3 号関係

特定細胞加工物による感染症、腫瘍化等が万一発生した場合における調査等を可能とするため、指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物にあっては 30 年間、その他の特定細胞加工物にあっては、10 年間記録を保管するものであること。また、手順書等の改訂に係る履歴も本規定に含むこととする。なお、

使用されなくなった文書については適切に保管すること。

イの「指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物」とは、同種若しくは動物の細胞又はヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物（培地成分、添加物等としてのみ使用され、又は極めて高度な処理を受けていることにより、十分なクリアランスが確保され、感染症の発症リスクが極めて低いものを除く。）をいうものであること。ヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物としては、例えば、ヒト血清アルブミンを用いて培養した特定細胞加工物が挙げられること。

(76) 省令第112条第1項第1号関係

「製造件数」とは、特定細胞加工物ごとの製造件数をいうものであること。

(77) 省令第112条第2項関係

厚生労働大臣又は地方厚生局長への報告は、別紙様式第8による報告書を提出して行うものとする。

以上

- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成26年10月31日付け医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改正後	現行
IV 再生医療等提供基準について	IV 再生医療等提供基準について
(略)	(略)
<p>(6) 省令第7条第5号関係</p> <p>「遺族」とは、死亡した者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。遺族に対する説明内容は、細胞提供者が生存している場合における当該者に対する説明内容と基本的に同様なものとする。</p> <p><u>なお、省令第7条第5号の規定による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」（平成17年厚生労働省令第44号）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>(6) 省令第7条第5号関係</p> <p>「遺族」とは、死亡した者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。遺族に対する説明内容は、細胞提供者が生存している場合における当該者に対する説明内容と基本的に同様なものとする。</p>
<p>(7) 省令第7条第6号関係</p> <p>省令第7条第6号の規定による説明については、医師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならない。ただし、再生医療等に用いる細胞がヒト受精</p>	<p>(7) 省令第7条第6号関係</p> <p>省令第7条第6号に基づく説明については、医師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならない。ただし、再生医療等に用いる細胞がヒト受精胚で</p>

胚である場合においては、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒトES細胞の樹立に関する手続にも従う必要があることに留意すること。

イの「当該細胞の用途」は、当該細胞を用いる再生医療等の目的及び意義、再生医療等の提供方法、再生医療等提供機関の名称など、細胞を提供する時点で明らかとなっている情報について、できる限り具体的なものとすること。

ニの「同意の撤回に関する事項」としては、例えば、提供された細胞について、細胞の提供を受けた医療機関等から細胞培養加工施設に輸送が必要な場合には、少なくとも発送までの間は同意の撤回をする機会が確保されること、及び同意の撤回ができる具体的な期間を記載することが挙げられること。

への「費用に関する事項」は、細胞の提供は必要な経費を除き無償で行われるものであることを含むものであること。

チの「個人情報の保護に関する事項」は、細胞提供者の既往歴等の情報が提供される場合の個人情報の保護の具体的な方法に係る事項を含むものであること。

又の「その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項」としては、例えば、以下の事項が挙げられること。

①・② (略)

なお、省令第7条第6号の規定による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。

ある場合においては、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒトES細胞の樹立に関する手続にも従う必要があることに留意すること。

イの「当該細胞の用途」は、当該細胞を用いる再生医療等の目的及び意義、再生医療等の提供方法、再生医療等提供機関の名称など、細胞を提供する時点で明らかとなっている情報について、できる限り具体的なものとすること。

ニの「同意の撤回に関する事項」としては、例えば、提供された細胞について、細胞の提供を受けた医療機関等から細胞培養加工施設に輸送が必要な場合には、少なくとも発送までの間は同意の撤回をする機会が確保されること、及び同意の撤回ができる具体的な期間を記載することが挙げられること。

への「費用に関する事項」は、細胞の提供は必要な経費を除き無償で行われるものであることを含むものであること。

チの「個人情報の保護に関する事項」は、細胞提供者の既往歴等の情報が提供される場合の個人情報の保護の具体的な方法に係る事項を含むものであること。

又の「その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項」としては、例えば、以下の事項が挙げられること。

①・② (略)

(略)	(略)
<p>(12) 省令第8条第1項関係</p> <p>特定細胞加工物概要書には、以下の事項を記載しなければならない。</p> <p>①～③ (略)</p> <p><u>なお、特定細胞加工物概要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>(12) 省令第8条第1項関係</p> <p>特定細胞加工物概要書には、以下の事項を記載しなければならない。</p> <p>①～③ (略)</p>
<p>(13) 省令第8条第2項関係</p> <p>(略)</p>	<p>(13) 省令第8条第2項関係</p> <p>(略)</p>
<p>(14) 省令第8条の4関係</p> <p><u>省令第8条の4の規定による研究計画書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。</u></p>	(新設)
<p>(15) 省令第8条の5第1項関係</p> <p><u>省令第8条の5第1項の規定による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こと。</u></p>	(新設)
<p>(16) 省令第8条の6第1項関係</p> <p><u>省令第8条の6第1項の規定による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</u></p>	(新設)

<p><u>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>(17) <u>省令第8条の8第3項関係</u> <u>「利益相反管理計画」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>	(新設)
<p>(18) <u>省令第8条の9第2項関係</u> <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>	(新設)
<p>(19) <u>省令第10条第1項関係</u> (略)</p>	(14) <u>省令第10条第1項関係</u> (略)
<p>(20) <u>省令第11条関係</u> (略)</p>	(15) <u>省令第11条関係</u> (略)
<p>(21) <u>省令第13条第1項関係</u> <u>省令第13条第1項(省令第14条第1項において準用する場合を含む。)の規定による説明については、「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>	(新設)
<p>(22) <u>省令第13条第2項関係</u> <u>省令第13条第2項の規定による説明については、再生医療等を行</u></p>	(16) <u>省令第13条第2項関係</u> <u>省令第13条第2項に基づく説明については、再生医療等を行う医</u>

<p>う医師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならないこと。</p> <p>また、<u>省令第13条第2項（省令第14条第1項において準用する場合を含む。）の規定による説明については、「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>師又は歯科医師以外に当該説明を行う者として適切な者がいる場合には、医師又は歯科医師の指示の下に、当該者が説明を行うことができるが、当該者は、適切な教育又は研修を受け、当該再生医療等を熟知した者でなければならない。</p>
<p>(23) 省令第13条第2項第1号関係 (略)</p>	<p>(17) 省令第13条第2項第1号関係 (略)</p>
<p>(24) 省令第13条第2項第2号関係 (略)</p>	<p>(18) 省令第13条第2項第2号関係 (略)</p>
<p>(25) 省令第13条第2項第9号関係 (略)</p>	<p>(19) 省令第13条第2項第9号関係 (略)</p>
<p>(26) 省令第13条第2項第10号関係 (略)</p>	<p>(20) 省令第13条第2項第10号関係 (略)</p>
<p>(27) 省令第16条第1項 (略)</p>	<p>(21) 省令第16条第1項 (略)</p>
<p>(28) 省令第16条第2項 (略)</p>	<p>(22) 省令第16条第2項 (略)</p>
<p>(29) 省令第17条第3項関係 (略)</p>	<p>(23) 省令第17条第3項関係 (略)</p>
<p>(30) 省令第18条関係</p>	<p>(24) 省令第18条関係</p>

(略)	(略)
(31) 省令第 19 条関係 (略)	(25) 省令第 19 条関係 (略)
(32) 省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係 (略)	(26) 省令第 22 条第 1 項及び第 2 項関係 (略)
(33) 省令第 24 条関係 (略)	(27) 省令第 24 条関係 (略)
(34) 省令第 25 条第 1 項関係 (略)	(28) 省令第 25 条第 1 項関係 (略)
V 再生医療等提供計画について (略)	V 再生医療等提供計画について (略)
(7) 省令第 27 条第 6 項第 10 号関係 (略)	(7) 省令第 27 条第 6 項第 10 号関係 (略)
(8) 省令第 27 条第 8 項第 11 号関係 「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。	(新設)
(9) 省令第 29 条第 1 号関係 (略)	(8) 省令第 29 条第 1 号関係 (略)
(10) 省令第 29 条第 2 号関係 (略)	(9) 省令第 29 条第 2 号関係 (略)
(11) 省令第 29 条第 3 号関係 (略)	(10) 省令第 29 条第 3 号関係 (略)

<p>(12) 省令第 29 条第 4 号関係 (略)</p>	<p>(11) 省令第 29 条第 4 号関係 (略)</p>
<p>(13) 省令第 34 条第 2 項第 3 号関係 (略)</p>	<p>(12) 省令第 34 条第 2 項第 3 号関係 (略)</p>
<p>(14) 省令第 34 条第 2 項第 4 号関係 (略)</p>	<p>(13) 省令第 34 条第 2 項第 4 号関係 (略)</p>
<p>(15) 省令第 34 条第 3 項及び第 4 項関係</p> <p>省令第 34 条第 3 項第 1 号に規定する「指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物」とは、同種若しくは動物の細胞又はヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物（培地成分、添加物等としてのみ使用され、又は極めて高度な処理を受けていることにより、十分なクリアランスが確保され、感染症の発症リスクが極めて低いものを除く。）をいうものであること。ヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物としては、例えば、ヒト血清アルブミンを用いて培養した特定細胞加工物が挙げられること。</p> <p>また、<u>省令第 34 条第 3 項の規定による省令第 27 条第 8 項第 1 号から第 8 号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書並びに省令第 34 条第 4 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>(14) 省令第 34 条第 3 項第 1 号関係</p> <p>「指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物」とは、同種若しくは動物の細胞又はヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物（培地成分、添加物等としてのみ使用され、又は極めて高度な処理を受けていることにより、十分なクリアランスが確保され、感染症の発症リスクが極めて低いものを除く。）をいうものであること。ヒト血液を原料等として用いる特定細胞加工物としては、例えば、ヒト血清アルブミンを用いて培養した特定細胞加工物が挙げられること。</p>
<p>(16) 省令第 35 条関係</p>	<p>(15) 省令第 35 条関係</p>

(略)	(略)
(17) 省令第 36 条関係 (略)	(16) 省令第 36 条関係 (略)
(18) 省令第 37 条関係 (略)	(17) 省令第 37 条関係 (略)
(19) 省令第 38 条関係 (略)	(18) 省令第 38 条関係 (略)
(20) 省令第 40 条関係 (略)	(19) 省令第 40 条関係 (略)
VI 認定再生医療等委員会について	VI 認定再生医療等委員会について
(略)	(略)
(37) 省令第 64 条の 2 第 4 項関係 (略)	(37) 省令第 64 条の 2 第 4 項関係 (略)
(38) 省令第 64 条の 2 第 5 項関係 ① <u>当分の間、以下に該当する再生医療等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再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等を提供し、又は変更する必要がある場合」に該当するものとする。</u> ア <u>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、新たに緊急に提供する必要がある再生医療等</u>	(新設)

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提供する必要がある再生医療等

ウ 既に提供している再生医療等であって、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、緊急で提供計画を変更せざるを得ない再生医療等

② 書面により審査等業務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、省令第63条、第64条及び第65条第2項の規定を含め、そのほかの法及び省令で定める要件を満たす必要があることに留意すること。例えば、以下に留意すること。

ア 省令第63条及び第64条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 新規の再生医療等提供計画の審査等業務においては、技術専門員からの評価書を確認する必要があること。

ウ 再生医療等提供計画の変更の審査等業務においては、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再生医療等委員会の結論とすることができること。特に一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること。

③ 書面による審査等業務については、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

<p>と。なお、この場合、審査等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。</p> <p>④ 認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供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20条第1項に規定する定期報告までに、当該再生医療等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再生医療等を提供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。</p> <p>⑤ 省令第64条の2第5項の規定に基づく書面による審査等業務については、電磁的記録によるものも含むこと。</p>	
<p>(39) 省令第65条第1項第2号関係 (略)</p>	<p>(38) 省令第65条第1項第2号関係 (略)</p>
<p>(40) 省令第65条第1項第3号関係 (略)</p>	<p>(39) 省令第65条第1項第3号関係 (略)</p>
<p>(41) 省令第65条第2項関係 (略)</p>	<p>(40) 省令第65条第2項関係 (略)</p>
<p>(42) 省令第66条関係 (略)</p>	<p>(41) 省令第66条関係 (略)</p>
<p>(43) 省令第67条関係 帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載すること。 ①～⑧ (略) なお、帳簿の保存については、「厚生労働省の所管する法令の規定</p>	<p>(42) 省令第67条第1項関係 帳簿には、審査等業務の対象となった再生医療等ごとに、次に掲げる事項を記載すること。 ①～⑧ (略)</p>

<p><u>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>(44) 省令第 69 条関係 (略)</p>	<p>(43) 省令第 69 条関係 (略)</p>
<p>(45) 省令第 70 条関係 (略)</p>	<p>(44) 省令第 70 条関係 (略)</p>
<p>(46) 省令第 71 条第 1 項関係 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。 ①～⑧ (略) 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記録の概要を、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。<u>なお、審査等業務の過程に関する記録の作成については、「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>(45) 省令第 71 条第 1 項関係 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。 ①～⑧ (略) 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記録の概要を、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>(47) 省令第 71 条第 2 項関係 ①・② (略) ③ 省令第 71 条第 2 項の保存については、「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。</p>	<p>(46) 省令第 71 条第 2 項関係 ①・② (略) (新設)</p>
<p>(48) 省令第 71 条第 3 項関係</p>	<p>(47) 省令第 71 条第 3 項関係</p>

<p>①・② (略)</p> <p>③ <u>省令第71条第3項の保存については、「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>①・② (略)</p> <p>(新設)</p>
<p>VII 特定細胞加工物の製造について</p>	<p>VII 特定細胞加工物の製造について</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(22) 省令第96条関係</p> <p>特定細胞加工物標準書に記載する事項は、当該細胞培養加工施設が行う製造工程及び保管に係る製造・品質管理業務の内容をいうものであり、必ずしも当該特定細胞加工物の全ての製造工程に関する内容が求められているものではないこと。</p> <p><u>なお、特定細胞加工物標準書の保管及び作成については、「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保存及び作成を行うことができること。</u></p>	<p>(22) 省令第96条関係</p> <p>特定細胞加工物標準書に記載する事項は、当該細胞培養加工施設が行う製造工程及び保管に係る製造・品質管理業務の内容をいうものであり、必ずしも当該特定細胞加工物の全ての製造工程に関する内容が求められているものではないこと。</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(25) 省令第97条第1項関係</p> <p>「衛生管理基準書」については、試験検査業務（製造工程に係る試験検査業務及び品質管理に係る試験検査業務を含む。）等において衛生管理が必要な場合においてはその内容を含むものであること。</p> <p>「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理」としては、例えば、次の事項が挙げられること。</p> <p>①・② (略)</p>	<p>(25) 省令第97条第1項関係</p> <p>「衛生管理基準書」については、試験検査業務（製造工程に係る試験検査業務及び品質管理に係る試験検査業務を含む。）等において衛生管理が必要な場合においてはその内容を含むものであること。</p> <p>「構造設備の衛生管理、職員の衛生管理」としては、例えば、次の事項が挙げられること。</p> <p>①・② (略)</p>

<p><u>なお、衛生管理基準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>(26) 省令第 97 条第 2 項関係</p> <p>「製造管理基準書」は、省令第 99 条に規定する製造管理に係る業務を適切に遂行するための事項を定めたものであること。</p> <p>「特定細胞加工物等の保管、製造工程の管理」としては、例えば、次の事項が挙げられること。</p> <p>①～⑪ (略)</p> <p><u>なお、製造管理基準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>(26) 省令第 97 条第 2 項関係</p> <p>「製造管理基準書」は、省令第 99 条に規定する製造管理に係る業務を適切に遂行するための事項を定めたものであること。</p> <p>「特定細胞加工物等の保管、製造工程の管理」としては、例えば、次の事項が挙げられること。</p> <p>①～⑪ (略)</p>
<p>(27) 省令第 97 条第 3 項関係</p> <p>「品質管理基準書」は、省令第 100 条に規定する品質管理に係る業務を適切に遂行するための事項を定めたものであること。</p> <p>「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法」としては、例えば、次の事項が挙げられること。なお、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を品質管理基準書に記載しておくこと。</p> <p>①～⑧ (略)</p> <p><u>なお、品質管理基準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</u></p>	<p>(27) 省令第 97 条第 3 項関係</p> <p>「品質管理基準書」は、省令第 100 条に規定する品質管理に係る業務を適切に遂行するための事項を定めたものであること。</p> <p>「検体の採取方法、試験検査結果の判定方法」としては、例えば、次の事項が挙げられること。なお、外部試験検査機関等を利用して試験検査を行う場合においては、検体の送付方法及び試験検査結果の判定方法等を品質管理基準書に記載しておくこと。</p> <p>①～⑧ (略)</p>

<p>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>(28) 省令第 97 条第 4 項関係 「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こと。</p>	<p>(新設)</p>
<p>(29) 省令第 97 条第 4 項第 1 号関係 (略)</p>	<p>(28) 省令第 97 条第 4 項第 1 号関係 (略)</p>
<p>(30) 省令第 97 条第 4 項第 2 号関係 (略)</p>	<p>(29) 省令第 97 条第 4 項第 2 号関係 (略)</p>
<p>(31) 省令第 97 条第 4 項第 3 号関係 (略)</p>	<p>(30) 省令第 97 条第 4 項第 3 号関係 (略)</p>
<p>(32) 省令第 97 条第 4 項第 4 号関係 (略)</p>	<p>(31) 省令第 97 条第 4 項第 4 号関係 (略)</p>
<p>(33) 省令第 97 条第 4 項第 5 号関係 (略)</p>	<p>(32) 省令第 97 条第 4 項第 5 号関係 (略)</p>
<p>(34) 省令第 97 条第 4 項第 6 号関係 (略)</p>	<p>(33) 省令第 97 条第 4 項第 6 号関係 (略)</p>
<p>(35) 省令第 97 条第 4 項第 7 号関係 (略)</p>	<p>(34) 省令第 97 条第 4 項第 7 号関係 (略)</p>
<p>(36) 省令第 97 条第 4 項第 8 号関係 (略)</p>	<p>(35) 省令第 97 条第 4 項第 8 号関係 (略)</p>
<p>(37) 省令第 97 条第 4 項第 9 号関係</p>	<p>(36) 省令第 97 条第 4 項第 9 号関係</p>

(略)	(略)
(38) 省令第 97 条第 4 項第 10 号関係 (略)	(37) 省令第 97 条第 4 項第 10 号関係 (略)
(39) 省令第 97 条第 5 項関係 省令第 97 条第 5 項の規定による手順書等の備付けについては、 「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。	(新設)
(40) 省令第 99 条第 1 項第 1 号関係 (略)	(38) 省令第 99 条第 1 項第 1 号関係 (略)
(41) 省令第 99 条第 1 項第 3 号関係 (略)	(39) 省令第 99 条第 1 項第 3 号関係 (略)
(42) 省令第 99 条第 1 項第 11 号関係 (略)	(40) 省令第 99 条第 1 項第 11 号関係 (略)
(43) 省令第 99 条第 1 項第 13 号関係 (略)	(41) 省令第 99 条第 1 項第 13 号関係 (略)
(44) 省令第 99 条第 1 項第 17 号関係 (略)	(42) 省令第 99 条第 1 項第 17 号関係 (略)
(45) 省令第 99 条第 1 項第 20 号関係 (略)	(43) 省令第 99 条第 1 項第 20 号関係 (略)
(46) 省令第 99 条第 1 項第 24 号関係 (略)	(44) 省令第 99 条第 1 項第 24 号関係 (略)
(47) 省令第 99 条第 1 項第 26 号関係 (略)	(45) 省令第 99 条第 1 項第 26 号関係 (略)

(48) 省令第 99 条第 1 項第 27 号關係 (略)	(46) 省令第 99 条第 1 項第 27 号關係 (略)
(49) 省令第 99 条第 2 項關係 (略)	(47) 省令第 99 条第 2 項關係 (略)
(50) 省令第 100 条第 1 項第 1 号關係 (略)	(48) 省令第 100 条第 1 項第 1 号關係 (略)
(51) 省令第 100 条第 1 項第 2 号關係 (略)	(49) 省令第 100 条第 1 項第 2 号關係 (略)
(52) 省令第 100 条第 1 項第 4 号關係 (略)	(50) 省令第 100 条第 1 項第 4 号關係 (略)
(53) 省令第 101 条關係 (略)	(51) 省令第 101 条關係 (略)
(54) 省令第 101 条第 1 項關係 (略)	(52) 省令第 101 条第 1 項關係 (略)
(55) 省令第 101 条第 2 項關係 (略)	(53) 省令第 101 条第 2 項關係 (略)
(56) 省令第 102 条關係 (略)	(54) 省令第 102 条關係 (略)
(57) 省令第 102 条第 1 項關係 (略)	(55) 省令第 102 条第 1 項關係 (略)
(58) 省令第 102 条第 1 項第 1 号關係 (略)	(56) 省令第 102 条第 1 項第 1 号關係 (略)
(59) 省令第 103 条關係 (略)	(57) 省令第 103 条關係 (略)

(60) 省令第 103 条第 1 項關係 (略)	(58) 省令第 103 条第 1 項關係 (略)
(61) 省令第 104 条關係 (略)	(59) 省令第 104 条關係 (略)
(62) 省令第 104 条第 1 項關係 (略)	(60) 省令第 104 条第 1 項關係 (略)
(63) 省令第 105 条關係 (略)	(61) 省令第 105 条關係 (略)
(64) 省令第 105 条第 1 項關係 (略)	(62) 省令第 105 条第 1 項關係 (略)
(65) 省令第 106 条關係 (略)	(63) 省令第 106 条關係 (略)
(66) 省令第 106 条第 1 項關係 (略)	(64) 省令第 106 条第 1 項關係 (略)
(67) 省令第 107 条第 1 項關係 (略)	(65) 省令第 107 条第 1 項關係 (略)
(68) 省令第 108 条關係 (略)	(66) 省令第 108 条關係 (略)
(69) 省令第 108 条第 1 項關係 (略)	(67) 省令第 108 条第 1 項關係 (略)
(70) 省令第 109 条關係 (略)	(68) 省令第 109 条關係 (略)
(71) 省令第 109 条第 1 号關係 (略)	(69) 省令第 109 条第 1 号關係 (略)

(72) 省令第 110 条関係 (略)	(70) 省令第 110 条関係 (略)
(73) 省令第 110 条第 1 号関係 (略)	(71) 省令第 110 条第 1 号関係 (略)
(74) 省令第 110 条第 2 号関係 (略)	(72) 省令第 110 条第 2 号関係 (略)
(75) 省令第 110 条第 3 号関係 (略)	(73) 省令第 110 条第 3 号関係 (略)
(76) 省令第 112 条第 1 項第 1 号関係 (略)	(74) 省令第 112 条第 1 項第 1 号関係 (略)
(77) 省令第 112 条第 2 項関係 (略)	(75) 省令第 112 条第 2 項関係 (略)

参考 2

医政経発 0228 第 1 号
医政研発 0228 第 1 号
平成 30 年 2 月 28 日
(令和 2 年 5 月 15 日改正)

各 (都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区) 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医政局研究開発振興課長
(公 印 省 略)

臨床研究法施行規則の施行等について

今般、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）が平成 30 年 2 月 28 日付けで公布され、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）と併せて、同年 4 月 1 日から施行される予定です。

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

記

1. 法第 1 章関係

(1) 規則第 1 条関係

- ① 「原資料」とは、臨床研究の対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られた臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録やデータをいう。
- ② 「手順書」とは、臨床研究に係る各々の業務が恒常的に、かつ適切に実施されるよう手順を定めた文書をいう。

(2) 法第 2 条第 1 項関係

- ① 「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うことをいう。
なお、医行為とは、「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について（通知）」（平成 17 年 7 月 16 日付け医政発第 0726005 号厚生労働省医政局長通知）における医行為をいう。
- ② 「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、当該医薬品等を人に対して投与又は使用することにより行う研究をいう。

(3) 規則第 2 条第 1 号関係

規則第2条第1号に規定する研究は、いわゆる「観察研究」をいう。

2. 法第2章関係

(1) 規則第9条関係

これらの基本理念は、人を対象とする臨床研究の歴史的経緯を踏まえ、臨床研究の対象となる者の人権の尊重に関する国内外の研究倫理ガイドライン等の諸原則を整理し、臨床研究のプロセスに応じて示したものである。

(2) 規則第10条関係

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

(3) 規則第10条第1項関係

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

(4) 規則第10条第2項関係

- ① 「倫理的及び科学的観点から十分に検討」とは、規則第9条の基本理念に基づき検討することをいう。
- ② 「科学的文献その他の関連する情報」としては、例えば、研究論文や学術集会の発表が挙げられる。「十分な実験の結果」としては、例えば、未承認薬における投与される医薬品等の品質、毒性及び薬理作用に関する試験等が挙げられ、当該医薬品等の安全性や妥当性について、その時点での科学的水準に基づき検討すること。

(5) 規則第10条第4項関係

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

(6) 規則第11条第1項関係

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

(7) 規則第12条第1項関係

- ① 研究責任医師は、各実施医療機関の臨床研究の実施の責務を担うこと。
- ② 研究代表医師は、研究責任医師を代表して認定臨床研究審査委員会へ申請書等の提出、疾病等報告等の情報共有等の手続を行うこと。研究代表医師の選出方法や他の研究責任医師との役割分担については、当該臨床研究の研究責任医師間で決定して差し支えないが、その場合であっても、それぞれの研究責任医師が自身の実施医療機関における臨床研究の責務を有すること。

(8) 規則第12条第2項関係

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

(9) 規則第13条関係

- ① 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。
- 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。

(10) 規則第14条関係

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

(11) 規則第14条第1号から第18号まで関係

- ① 「臨床研究の実施体制」は、次に掲げるものを含むこと。なお、認定臨床研究審査委員会の審査の効率性の観点から、未承認又は適応外の医薬品等を用いた臨床研究において、実施医療機関が追加される可能性がある場合には、当該臨床研究を実施できる実施医療機関の要件を記載するよう努めること。

(ア) 研究責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び連絡先

(イ) データマネジメント、統計解析、モニタリング及び監査に関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者、研究代表医師並びに研究責任医師以外の研究を総括する者の氏名、職名及び連絡先

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

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

注3 「研究代表医師並びに研究責任医師以外の研究を総括する者」とは、当該臨床研究に

用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であつて、研究を総括する者をいう。

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

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

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

(ア) 国内外における対象疾患の状況（対象疾患に関する疫学データを含む。）

(イ) これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容

(ウ) 現在の標準治療の内容及び治療成績

(エ) 当該臨床研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等

(オ) 当該臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の情報

i) 当該医薬品等の名称（一般名及び販売名）

ii) 投与経路、用法・用量及び投与期間

iii) 対象集団（年齢層、性別、疾患等）

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

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

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

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

(ア) 臨床研究中に測定される主要評価項目及び副次評価項目に関する説明

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

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

(エ) 臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量の説明、国内において製造販売承認等を取得している医薬品等以外の場合は、臨床研究に用いる医薬品等の剤形及び表示に関する記載
表示については、少なくとも、医薬品等の名称、製造番号又は製造記号、医薬品等の管理に係る事項（保管方法等）について記載すること。

(オ) 臨床研究の対象者の参加予定期間及び観察期間（最初の症例を登録したときから臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときまでの期間をいう。以下同じ。）を含む全ての臨床研究の工程と期間の説明
埋込み型医療機器等研究終了後にも配慮が必要なものに関しては、研究終了後のフォローアップの内容を明らかにすること。

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

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

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

(ク) 無作為化の手順

- (ケ) 症例報告書に直接記入され、かつ原資料と解すべき内容の特定
- ⑤ 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに中止に関する基準は、科学的根拠に基づき、臨床研究の対象者の人権保護の観点から臨床研究の目的に応じ、臨床研究の対象者を当該臨床研究の対象とすることの適否について慎重に検討されなければならないことを明らかにすること。
- (ア) 選択基準は、臨床研究の有効性が示された場合にその治療を適用することが妥当とみなされる集団を規定する基準であること。対象疾患、年齢、性別、症状、既往疾患、併存疾患に関する制限、臨床検査値等による閾値、同意能力等を明確に記述すること。例えば、特定の遺伝子変異を有する者を臨床研究の対象者として選択する場合には、当該遺伝子変異の有無を明記すること。
- (イ) 除外基準は、選択基準で示される集団に属するが、特定の状況下でリスクが高くなり臨床研究への参加が倫理的でない、また、臨床研究の有効性・安全性評価に影響を及ぼすと判断されることを規定する基準であること。
- (ウ) 中止基準は、いつ、どのようにして臨床研究の対象者の参加を中止とするか、理由を含めて規定すること。また、中止後、どのようなデータをいつ集めるかも含めて記載すること。
- (エ) やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を臨床研究の対象者とする場合には、その必然性を記載すること。
- (オ) 不当で恣意的な基準としないこと。
- ⑥ 「臨床研究の対象者に対する治療」は、次に掲げるものを含むこと。
- (ア) 用いられる全ての医薬品等の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容（臨床研究の対象者に対する観察期間及びその後のフォローアップを含む。）及び入院、通院、食事制限等のスケジュールの内容
- (イ) 臨床研究実施前及び臨床研究実施中に許容される治療法（緊急時の治療を含む。）及び禁止される治療法
- (ウ) 臨床研究の対象者への医薬品の投与等、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順
- ⑦ 「有効性の評価」は、次に掲げるものを含むこと。
- (ア) 有効性評価指標の特定
- (イ) 有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期
- ⑧ 「安全性の評価」は、次に掲げるものを含むこと。
- (ア) 安全性評価指標の特定
- (イ) 安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期
- (ウ) 疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順（研究責任医師が研究代表医師に報告すべき重要な疾病等及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む。）
- (エ) 疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間
- ⑨ 「統計的な解析」は、結果の解釈に関わる主たる解析方法について、統計解析計画書を作成した場合であっても、次に掲げるものを記載すること。
- (ア) 中間解析を行う場合には実施される統計解析手法の説明（計画された中間解析の時期を含む。）
- (イ) 計画された登録症例数並びに臨床研究の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠
- なお、多施設共同研究においては、各実施医療機関の登録症例数を特定すること。
- (ウ) 用いられる有意水準
- (エ) 臨床研究の中止基準（登録症例数が実施予定症例数に達しない時点で、臨床研究の目的、内容等に鑑み、明らかに有効又は無効であることが判定できる場合等）
- (オ) 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順
- (カ) 当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順
- 当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、研究計画書又は統計解析計画書を改訂

- し、臨床研究の総括報告書においても説明すること。
- (キ) 解析の対象となる臨床研究の対象者の選択（無作為割り付けを受けた全症例、被験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例等）
- ⑩ 「原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。）の閲覧」について、研究責任医師は、研究計画書又は別の合意文書中に、研究責任医師及び実施医療機関が、臨床研究に関連するモニタリング、監査並びに認定臨床研究審査委員会及び規制当局の調査の際に、原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供すべき旨を記載すること。
- ⑪ 「品質管理及び品質保証」は、次に掲げるものを含むこと。
- (ア) モニタリングの方法
モニタリングの方法については、(17) 規則 17 条関係を参照すること。
- (イ) 監査の方法（監査を実施する場合）
監査の実施の必要性及び方法については、(18) 規則第 18 条関係を参照すること。
- ⑫ 「倫理的な配慮」は、次に掲げるものを含むこと。
- (ア) 当該臨床研究において、臨床研究の対象者に生じる利益及び負担並びに予測される不利益、これらの総合的評価並びに当該負担及び不利益を最小化する対策の倫理的背景や理由
- (イ) 研究の実施に伴い、臨床研究の対象者の健康又は子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、臨床研究の対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑬ 「記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項」は、次に掲げるものを含むこと。
- (ア) 利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合にはその旨（ゲノムデータを取得する場合はその旨）
- (イ) 試料・情報（臨床研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑭ 「臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償」は、次に掲げるものを含むこと。
- (ア) 保険への加入の有無とその内容
- (イ) 保険以外の補償の有無とその内容
- ⑮ 「臨床研究に関する情報の公表」は、次に掲げるものを含むこと。
- (ア) 厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」（Japan Registry of Clinical Trials）という。）に記録し、公表する旨
- (イ) 資金提供を受けた医薬品等製造販売業者等と臨床研究の結果に関する公表内容及び時期に関する取り決めがある場合にはその内容
- ⑯ 当該臨床研究の開始から終了の予定日を記載すること。
- ⑰ 「臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）」の記載に当たっては、次に掲げる事項に留意すること。
- (ア) 説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とすること。なお、多施設共同研究の様式にあつては、各実施医療機関の臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項（研究責任医師名や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載すること。
- (イ) 様式は、研究計画書の本文に記載するのではなく、別紙として差し支えない。
- (ウ) 説明文書及び同意文書の様式には、規則第46条に規定する事項を含むこと。
- (エ) 様式の改訂が行われた場合には、研究計画書の改訂番号とは別の改訂番号及び改訂日を記載すること。
- (オ) (ウ) 以外に、次に掲げる事項を含むこと。
- i) インフォームド・コンセントを得る手続等
- ii) 代諾者の特定や選定方針等（必要時）

- iii) インフォームド・アセントを得る場合の手続
- iv) 予期される全ての利益と不利益の記載
 - 不利益のうち副作用等の種類が多い場合には、様式の別紙として差し支えない。
- v) 臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を得る時点において想定される内容
- (カ) 臨床研究の対象者となるべき者又は代諾者となるべき者及び立会人が理解できるよう、平易な言葉を用いること。
- (キ) 説明文書及びその同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。
- (ク) 説明文書及びその同意文書の版管理を適切に行うこと。
- (ケ) 研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明文書を改訂すること。
- ⑱ 「臨床研究の適正な実施のために必要な事項」は、次に掲げるものを含むこと。
 - (ア) 規則第21条各号に規定する関与の有無とその内容
 - (イ) 規則第50条の規定による臨床研究を実施しようとする場合には、同条に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑲ 医療機器に係る臨床研究のうち、以下の全ての事項を満たす臨床研究については、厳格には被験医療機器が変化しており、同一の医療機器とはいえないものの、一連の医療機器として一の研究計画書に以下に掲げる全ての事項が記載されていることをもって、一連の医療機器の評価を行う臨床研究として、一の研究計画書により研究を実施して差し支えない。
 - このような研究を実施する場合には、研究計画中に以下の事項の全てを満たすように記載すること。
 - (ア) 対象となる医療機器の構造・原材料又はその両方を変化させることにより、構造・原材料の最適化を図ることを目的とする研究デザインとなっていること。
 - (イ) 最適化を行うに際し変化させる範囲（変更範囲：design space）については、その変化の意図に応じた適切な範囲を設定し、当該範囲内における変化が臨床研究の対象者に対する安全性に明らかな変化を生じないことが科学的に検証されていること。
 - (ウ) 一連の変更した医療機器を臨床研究の対象者に適用する際には、よりリスクが小さいと考えられる順に適用し、適用の都度、安全性を順次検証した上で次の構造・原材料の医療機器を適用する研究デザインになっていること。

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

(12) 規則第15条第1項関係

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

(13) 規則第15条第2項関係

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

(14) 規則第15条第3項関係

「重大な不適合」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わ

なかったものについては含まない。

(15) 規則第16条関係

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

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

規則第16条ただし書の「必要な体制があらかじめ確保されている場合」とは、救急医療が必要となった場合に、救急医療を行うために必要な施設又は設備を有する他の医療機関と当該他の医療機関との間で患者を受け入れることについてあらかじめ合意がされている場合をいう。なお、この場合には、研究計画書をあらかじめ共有するなど、救急医療を適切に行うことのできる体制の確保に努めること。

(16) 法第3条第2項第3号関係

- ① モニタリング、監査、その他資金提供等以外の臨床研究の実施に係る契約については、原則として研究責任医師（当該研究責任医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含むこと。以下（16）において同じ。）が行うものとし、医薬品等製造販売業者等が行ってはならない。ただし、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、研究責任医師が契約者になれない場合は、その旨認定臨床研究審査委員会に説明すること。
- ② 医薬品等製造販売業者等が提案し、研究責任医師が受託して実施する臨床研究において、当該医薬品等製造販売業者等がモニタリング又は監査を実施する場合であっても、研究責任医師の責任の下で委託し、研究責任医師の監督のもと実施すること。また、その旨を研究計画書、説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。

(17) 規則第17条関係

- ① モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる事項について留意すること。
 - (ア) 臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。
 - (イ) 臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び本規則を遵守して実施されていること。
 - (ウ) 臨床研究の実施について臨床研究の対象者から文書により同意を得ていること。
 - (エ) 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。
- ② 手順書においては、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。

なお、手順書の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができる。また、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。
- ③ モニタリングを担当する者は、規則、実施計画及び研究計画書、説明同意文書、手順書を熟知していること。
- ④ モニタリングの結果は、疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめること。
- ⑤ 対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、同じ臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない。

(18) 規則第18条関係

- 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。

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

- ② 「必要に応じて」は、当該臨床研究の対象者数、対象者への不利益の程度、モニタリング等で見出された問題点、利益相反管理計画を考慮して検討する旨である。
- ③ 研究責任医師は、監査担当者から監査の結果報告を受けること。

(19) 規則第19条関係

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

(20) 規則第20条関係

- ① 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のために、原則として適切な保険に加入すること。また、保険に加入した場合であっても、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供については、適切な措置を講じること。
- ② 研究責任医師は、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い、補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならないこと。
- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究においても、原則保険の加入に努めること。

(21) 法第3条第2項第5号関係

法第3条第2項第5号に規定する関与に関する事項については、追って発出する通知を参照すること。

(22) 規則第22条第1項関係

規則第22条第1項の規定による実施医療機関の管理者に対する報告には、認定臨床研究審査委員会から述べられた意見に基づき具体的な対応が必要な場合にあっては、当該対応の内容を含むこと。

(23) 規則第23条関係

- ① 窓口の設置とは、必ずしも特定臨床研究の相談窓口として担当部署や場所を設ける必要はなく、臨床研究の対象者が問い合わせできる連絡先を明示し、対応可能な体制を整えることで差し支えない。
- ② 窓口については必ずしも臨床研究ごとに設ける必要はなく、実施医療機関で一つ定めることとしても差し支えない。ただし、その場合にあっては、臨床研究に関する具体的な対応ができる者との連絡体制があること。
- ③ 苦情や告発の場合は、実施医療機関の連絡体制に準じ、実施医療機関の管理者に報告できる体制を整備しておくこと。

(24) 規則第24条第1項関係

- ① 規則第24条第1項の公表を行った日を当該臨床研究を開始した日とし、総括報告書の概要をjRCTに記録することにより公表した日を当該臨床研究が終了した日とする。
- ② 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合においても、jRCTに記録することにより、規則24条第1項に規定する事項を公表すること。
- ③ 法施行後に開始される臨床研究については、jRCT以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこと。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合にあっては、情報の突合を容易にする観点から、jRCTに他の臨床研究登録機関の名称と当該機関発行の研究番号を記載すること。
- ④ 本邦以外の国と多施設共同研究を行う場合等であって、当該国の法令等において、当該国の臨床研究登録機関のデータベースへの登録が義務づけられている場合において、当該データベースに登録することは差し支えない。
- ⑤ 臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項については、日本語と英語の両言語表記で公表すること。
- ⑥ 世界保健機関が公表を求める事項のうち、実施計画に記載されている事項以外の事項は、総括報告書の概要の提出時に、jRCTに記録することにより、当該事項を公表すること。

(25) 規則第24条第2項関係

- ① 「評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したとき」とは、一の研究計画書に基づき臨床研究を実施する国内外の全ての実施医療機関において、当該期間を終了したときをいう。
- ② 主要評価項目報告書については、臨床研究の主要評価項目に関する結果について簡潔に記載すること。
- ③ 総括報告書には少なくとも以下の事項を含めること。
 - (ア) 臨床研究の対象者の背景情報（年齢、性別等）
 - (イ) 臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報（対象者数の推移等）
 - (ウ) 疾病等の発生状況のまとめ
 - (エ) 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果
- ④ 主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。

(26) 規則第24条第3項関係

- ① 主要評価項目報告書の作成及び提出は実施計画に基づく研究の実施中に行うこととし、実施計画の変更手続に従って対応すること。
- ② 主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなす。

(27) 規則第24条第4項関係

- ① 主要評価項目報告書又は総括報告書の概要の公表については、当該研究成果を論文等で公表する場合においては、認定臨床研究審査委員会に論文投稿中の旨を報告した上で、当該論文等の公表後としても差し支えない。この場合であっても厚生労働大臣への届出・報告は期限内に行い、届出・報告時に公表時期について申し出ること。ただし、研究論文等が公表された場合は、直ちに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表することとし、総括報告書の概要

の公表にあたっては、厚生労働大臣への届出の際に未記入で提出した項目（「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関するURL」）についてjRCTに記録した上で公表すること。

- ② 総括報告書の概要は、jRCTにおける研究結果の概要を登録したものでも差し支えない。
- ③ 「結果に関する最初の出版物での発表日」及び「結果と出版物に関するURL（複数可）」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、総括報告書の概要を公表可能になった際に、jRCTに記録することにより、公表すること。

(28) 規則第24条第5項関係

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

- ① 規則第24条第5項第1号の研究計画書は、当該臨床研究の実施期間中に改訂があった場合には、最終の改訂版とすることとし、最終の説明文書を含むこと。
- ② 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。
- 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。

(29) 規則第24条第6項関係

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

(30) 規則第25条第1項関係

臨床研究に用いる医薬品等に必要な品質の確保については、以下の事項を満たしていること。なお、追って発出する通知を参照すること。

- ① 国内において製造販売承認等を取得している医薬品等については、承認事項に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いること。また、製造販売業者等から回収・品質不良等に係る情報を入手した場合には、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じること。
なお、これらの医薬品等について、粉碎等の加工を施して用いる場合、研究の段階及び医薬品等の加工の程度を踏まえ、安全性、有効性の観点から十分な科学的な検討を行い、品質の確保に必要な措置を講じること。
- ② 研究者自身が製造する場合を含め、国内において製造販売承認等未取得していない医薬品等については、製造や品質の管理について適切な検討を行った上で、必要な措置を講じること。
なお、これらの医薬品等のうち、海外において承認等を取得しているものを用いる場合、海外の承認等に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いること。また、海外当局及び海外事業者等からの情報収集に努め、回収・品質不良等に係る情報を入手した場合には、適切な検討を行った上で、必要な措置を講じること。

(31) 規則第25条第2項関係

臨床研究に用いる医薬品等の製造に関する記録については以下のとおりとする。なお、追って発出する通知を参照すること。

- ① (30) ①のうち、なお書きに該当するものについては、その加工等に係る方法を記録すること。
- ② (30) ②に該当するものについては、製造番号又は製造記録を記録すること。また、許認可

を得た実績のない医薬品等を研究者自身が新たに製造する場合は、製造等に係る全てを記録すること。

(32) 規則第26条関係

「環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究」とは、遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究のことをいい、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）に基づき拡散防止措置を行うものをいう。

(33) 規則第27条関係

本規則に基づく個人情報の利用目的の追加、開示、訂正等及び利用停止等については、実施医療機関において、個人情報保護法等の他の法令に基づく診療情報の開示等の手続が整備されている場合においては、当該手続に準じて実施することとして差し支えない。手数料に関しても同様である。

(34) 規則第30第3項関係

「他の法令」とは、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）等のことをいう。また、地方公共団体において制定される条例で上乗せ規定がある場合は当該規定も遵守すること。

(35) 規則第39第1項関係

- ① 実施計画は、臨床研究の詳細な内容や手順等が記載されている研究計画書の要点及び管理に必要な情報が記載されたものであり、実施計画の内容は、研究目標や内容、医薬品概要、実施体制、構造設備、モニタリングや監査、補償、企業の関与、説明同意文書等を含むこと。なお、実施計画の作成については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の作成を行うことができること。
- ② 認定臨床研究審査委員会で実施の適否を審議し、承認された内容で実施計画を提出すること。
- ③ 実施計画の提出先は、実施計画の審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を管轄する地方厚生局とする。

(36) 法第5条第1項第3号関係

「特定臨床研究の実施体制に関する事項」には、研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者に関する情報も含まれる。なお、当該事項は、JRCTに記録することで、公表される。

(37) 規則第39条第5項第4号関係

- ① 先進医療及び患者申出療養を本法の臨床研究として実施する場合は、本法の規定に加えて、先進医療及び患者申出療養に関する各規定に基づき実施すること。
- ② 遺伝子治療等の臨床研究は、本法の規定に加えて、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）に基づき実施すること。

(38) 法第5条第2項第1号関係

「意見の内容を記載した書類」とは、認定臨床研究審査委員会が意見として書面にて研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に提示したものをいう。

再生医療等提供計画を提出する者は、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会が述べた意見の内容を記載した書類には、当該再生医療等提供計画に関する審査の過程に関する記録

を添付すること。

(39) 規則第40条第2項関係

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

(40) 規則第41条関係

- ① 研究計画書、利益相反管理基準又は利益相反管理計画を変更する場合には、実施計画の変更の可能性があることから、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。その結果、実施計画の変更がない場合は厚生労働大臣への届出は不要とすること。
- ② 多施設共同研究の継続中に、一の実施医療機関において研究を継続しなくなった場合は、当該実施医療機関における対象者に対する観察期間が終了した後に、研究代表医師が実施計画の変更を提出すること。

(41) 規則第41条第1号関係

「進捗状況の変更」は国民の臨床研究への参加の選択に資する観点から、進捗に応じて以下(ア)から(エ)の状況について公表すること。また、(オ)の研究終了については、規則第24条第4項の規定によりその状況を公表すること

- (ア) 募集前 (Pending) : どの実施医療機関でもまだ募集をしていない
- (イ) 募集中 (Recruiting) : 現在臨床研究の対象者の募集をしている
- (ウ) 募集中断 (Suspended) : 募集が一時的に中断されている
- (エ) 募集終了 (Not recruiting) : 臨床研究は実施中であるが募集が終了している
- (オ) 研究終了 (Complete)

(42) 規則第42条第2項関係

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

(43) 規則第45条関係

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

(44) 規則第46条関係

- 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同意を得ること。
- ② 臨床研究の目的及び意義を明確に説明すること。

③ 臨床研究の方法及び期間を説明すること。

(45) 規則第46条第3号関係

- ① 臨床研究の対象者の選択及び除外基準並びに無作為化割り付けの内容やその割合等を説明すること。
- ② 「予期される利益及び不利益」は、予期される臨床上の利益及び不利益又は不便をいい、対象者にとって予期される利益がない場合はその旨を説明すること。
- ③ それまでに分かっている医薬品の主な副作用等の主要なものを例示して説明するとともに、文書等においては網羅的に示すこと。

(46) 規則第46条第5号から第7号まで関係

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

(47) 規則第46条第8号関係

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

- ① 「特定臨床研究に関する情報公開の方法」には、当該臨床研究はjRCTに記録され、公表されていることを含むこと。また、臨床研究の結果についてもjRCTにおいて公表されることを説明すること。
- ② 説明に当たり、当該臨床研究のjRCTにおける掲載場所（URL等）を明示すること。
- ③ 臨床研究の結果が公表される場合において、臨床研究の対象者の個人情報 は保全されることを説明すること。

(48) 規則第46条第11号関係

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

(49) 規則第46条第14号関係

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

(50) 規則第46条第15号関係

他の選択できる治療法の有無及び当該治療法の内容について説明すること

(51) 規則第46条第16号関係

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

(52) 規則第46条第17号関係

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

(53) 規則第46条第18号関係

「その他当該臨床研究に関し必要な事項」は、次に掲げる事項を含むこと。

- ① 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由

- ② 臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨
- ③ 規則第21条第1項第1号及び第2号に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容
- ④ モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨
- ⑤ 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先
- ⑥ 臨床研究の対象者が守るべき事項

(54) 規則第47条第1号関係

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

(55) 規則第47条第2号関係

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

(56) 規則第48条関係

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

(57) 規則第49条関係

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

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

(58) 規則第50条関係

- ① 規則第50条に該当する場合としては、以下に掲げるものが考えられる。
 - (ア) 緊急状況下における救命的な内容の臨床研究において、臨床研究の対象者となる者又は臨床研究の対象者となる者の代諾者から事前の同意を得ることが不可能な場合であること。
 - (イ) 研究計画書において、臨床研究の対象者及び代諾者の同意を得ることなく臨床研究を実施する場合における人権の保護と安全の確保を図るための方法が明記されていること。
 - (ウ) 「その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと」には、通常の診療若しくは救命処置等と同等程度の効果が期待できる場合であっても、治療期間が短縮できる場合など、臨床研究の対象者にとって有益と考えられるものがある場合も含まれる。
- ② 臨床研究の対象者又は代諾者から同意取得が可能となった場合においては、速やかに当該臨床研究の説明を行い、文書にて同意を得ること。

(59) 規則第52条関係

- ① 同意の撤回等は、臨床研究の対象者や代諾者が同意の撤回等を躊躇することがないように、研究責任医師及び研究分担医師は配慮をすること。
- ② 同意の撤回等の申出に対して、理由の提示を求めることは申出を委縮させることにつながるおそれがあるため、臨床研究の対象者等の安全性の確保に支障をきたす場合等を除き、申出の理由の有無にかかわらず対応すること。
- ③ 「当該特定臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合」とは、例えば、臨床研究により体内に医療機器を埋植しており容易に取り出せない場合や、既に論文として公表している研究結果に係る場合等が考えられる。このような場合、研究責任医師及び研究分担医師は、措置を講じることができない旨及びその理由を臨床研究の対象者又は代諾者に説明し、理解を得るよう努めること。
同意の撤回等の措置を講じることができない場合については、あらかじめ、説明同意文書等で明示しておくことが望ましい。

(60) 法第10条関係

「個人情報」とは、死者に関するものを含む。

(61) 規則第53条第1項第2号関係

- ① 「対象者に対する診療及び検査に関する事項」とは、研究計画書であらかじめ定められている評価項目について、臨床研究の実施により臨床研究の対象者から得た記録をいう。
- ② 臨床研究の実施により臨床研究の対象者から得た記録については、次に掲げる事項を全て満たしているものであること。
 - (ア) 当該記録に係る責任の所在が明確であること
 - (イ) 読んで理解できること
 - (ウ) 実施した内容について速やかに記録が作成されること

- (エ) 原本性が担保されていること
- (オ) 正確なものであること
- (カ) 記録すべき内容が充足しており、完結性が担保されていること

③ 法第12条の「医薬品等を用いた日時及び場所」は、各対象者の診療録によって実施医療機関内でいつ実施されたのかが読み取れればよいものとする。通院等の場合は、臨床研究の内容に応じて通院で実施している旨を記載すること。

(62) 規則第53条第2項関係

- ① 多施設共同研究の継続中に、一の実施医療機関において特定臨床研究を継続しなくなったため実施計画の変更を届け出た場合であっても、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。
※ 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。
※ 規則第53条第2項の規定による書類の保存については、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」に基づく電磁的記録の保存を行うことができること。
- ② 研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から5年を経る前に、実施医療機関に所属しなくなった場合には、当該実施医療機関に所属する者の中から記録の保存を行う者を指名すること。
- ③ 実施医療機関以外で委託業者や共同機関がある場合は、当該研究責任医師又は研究代表医師の指導の下、当該臨床研究に関連する記録を保存すること。また、この場合において、研究計画書や契約において、当該記録の保存について担保すること。

(63) 規則第53条第3項関係

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

(64) 法第13条関係

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

(65) 規則第54条関係

- ① 疾病等の発生の要因等が明らかではない場合であっても、規則第54条第1項各号に規定する期間内にそれまでに判明している範囲で第1報として報告を行うこと。この場合においては、その後速やかに詳細な要因等について続報として報告を行うこととし、当該続報については必ずしも同項各号に定める期間内でなくても差し支えない。
- ② 規則第54条第1項第1号から4号までの報告を行う際は、同時に被験薬の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行うこと。
- ③ 「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」とは、必ず認定臨床研究審査委員会に報告する前に実施医療機関の管理者に報告することをいうものではなく、状況に応じて報告の順番が前後することは差し支えない。

(66) 規則第54条第3項関係

規則第54条第3項における「感染症」とは、生物由来製品において、生物由来の原料又は材料から、当該医薬品等への病原体の混入が疑われる場合等を指すこと。また、HBV、HCV、HIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。

(67) 規則第56条関係

- ① 厚生労働大臣への報告は、別紙様式第2-1又は第2-2による報告書を提出して行うものとする。
- ② 厚生労働大臣への報告が必要な疾病等報告について、認定臨床研究審査委員会への報告に当たっては、別紙様式第2により当該委員会に報告することで差し支えない。
- ③ 厚生労働大臣への報告は、原則として、厚生労働省のホームページに掲載する入力フォームをダウンロードして報告書を作成すること。入力フォームを使用することによりPDFファイルとXMLファイルが作成されるので、両ファイルをメールにより医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛て (trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp) に送信すること。

(68) 規則第59条関係

- ① 「対象者の数」については、研究実施期間における実施予定症例数、同意取得症例数、実施症例数、完了症例数、中止症例数及び補償を行った件数を記載すること。
- ② 「疾病等の発生状況及びその後の経過」について、既に報告及び審査されているものも含め、臨床研究全体としての疾病等の発生状況を要約して簡潔に記載すること。
- ③ 「安全性及び科学的妥当性についての評価」とは、疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合事案の発生状況及びその後の対応等を含む臨床研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に用いる医薬品等に関連する有効又は無効の情報を踏まえ、当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価について記載すること。
- ④ 規則第21条第1項第2号に規定する「当該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」は、法第17条の報告を行う時点における規則第21条第1項各号に規定する関与に関する事項を再度確認し、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を提出すること。当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更がない場合には、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告すること。また、経過措置が適用された臨床研究について初めて報告する場合には、規則第21条第1項各号に規定する関与に関する事項についての利益相反管理基準及び同項第1号に規定する関与に関する事項についての利益相反管理計画を含む。

(69) 規則第59条第3項関係

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

(70) 規則第60条関係

- ① 厚生労働大臣への報告は、別紙様式第3による報告書を提出して行うものとする。
- ② 規則第60条の報告は、jRCTに記録することにより報告したものとみなす。

(71) 規則第61条関係

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

する者であった者には、秘密保持の義務がある。

(72) 規則第62条第1項関係

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

(73) 規則第62条第2項関係

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

(74) 法第21条及び規則第63条関係

- ① 承認済みの医薬品等を用いた特定臨床研究以外の臨床研究の実施中に医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受け、特定臨床研究となる場合もあり、この場合、原則として、研究資金等の支払いを受ける前に実施計画の厚生労働大臣への届出及びJRCTへの情報の公表を行う必要がある。
- ② 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合の手続等については以下のとおりである。
 - (ア) 法第5条第1項の実施計画に準じて臨床研究の実施に関する計画を作成し、研究計画書等とともに、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めること（計画変更時も同様）。その上で、研究責任医師自ら規則第24条第1項の規定に基づきJRCTに記録することにより、情報を公表するよう努めること。その際、多施設共同研究の場合には、一の臨床研究として記録、公表すること。
 - (イ) 臨床研究を実施する際には、臨床研究実施基準及び臨床研究の実施に関する計画を遵守するよう努め、
 - i) 臨床研究の対象者等の同意（法第9条）、臨床研究に関する個人情報の保護（法第10条）、秘密保持（法第11条）及び記録の保存（法第12条）
 - ii) 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合にあっては、認定臨床研究審査委員会に対して、臨床研究を中止した場合の通知（法第8条）、疾病等報告（規則第54条）、不具合報告（規則第55条）及び定期報告（規則第59条）について各規定に準じて適切に対応するよう努めること。
 - (ウ) 主要評価項目報告書の公表及び総括報告書の概要等臨床研究終了時に公表する事項についても、研究責任医師自らJRCTに記録することにより公表するよう努めること。
 - (エ) 厚生労働大臣に、臨床研究の実施に関する計画、疾病等報告、定期報告等の書類を提出する必要はない。

3. 法第3章関係

(1) 規則第64条第2項第1号関係

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

(2) 規則第64条第2項第3号イ関係

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

(3) 規則第64条第2項第3号ロ関係

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

(4) 規則第64条第2項第4号関係

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

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

(5) 規則第64条第2項第6号関係

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

- ① 認定委員会設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。
 - (ア) 認定臨床研究審査委員会の設置及び運営に必要な財産、資金、要員、施設等を圧迫するものでないこと。
 - (イ) 収益事業の経営は健全なものであること。
 - (ウ) 収益事業からの収入については、一般社団法人等、特定非営利活動法人又は医学医術に関する学術団体の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、認定臨床研究審査委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いること。
- ② 認定臨床研究審査委員会が手数料を徴収する場合においては、対価の引下げ、認定臨床研究審査委員会の質の向上のための人的投資等により収入と支出の均衡を図り、一般社団法人等、特定非営利活動法人又は医学医術に関する学術団体の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。

(6) 法第23条第1項関係

- ① 認定臨床研究審査委員会は、臨床研究を実施しようとする研究責任医師等から意見を求められた場合等において、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、当該研究責任医師等に意見を通知すること。
- ② 認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務を行うに当たって、世界保健機関が公表を求める事項において日英対訳に齟齬がないかを含めて確認し意見を述べること。

(7) 規則第65条第3項第1号へ関係

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

(8) 規則第66条関係

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

(9) 規則第66条第2項第2号イ関係

「医学又は医療の専門家」とは、医学又は医療に関する専門的知識・経験に基づき、5年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を有する者をいう。具体的には、医師を想定しているが、医師を1名以上有している場合にあっては、医師以外の者が含まれていても差し支えない。

(10) 規則第66条第2項第2号ロ関係

- ① 「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある」とは、医学又は医療分野における臨床研究の対象者保護又は人権の尊重に関係する業務を行った経験を有することをいう。
- ② 「法律に関する専門家」とは、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者をいう。
- ③ 「生命倫理に関する識見を有する者」とは、生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者をいう。

(11) 規則第66条第2項第2号ハ関係

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

(12) 規則第66条第2項第2号関係

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

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

- ① 反社会的行為に関与したことがないか。
- ② 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員ではないか、又は暴力団と密接な関係を有していないか。
- ③ 法若しくは法第24条第2号に規定する国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの又は刑法若しくは暴力行為等処罰ニ関スル法律（大正15年法律第60号）の規定により罰金の刑に処せられたことがないか。
- ④ 禁錮以上の刑に処せられたことがないか。

(13) 規則第66条第2項第5号関係

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

なお、医療機関が複数の学部を有する大学の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で実施医療機関と業務上の関係のない者は、「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有す

るものを含む。)に所属している者」には該当しない。

(14) 規則第66条第2項第9号関係

- ① 認定委員会設置者は、認定臨床研究審査委員会の事務を行う者を選任し、認定臨床研究審査委員会事務局を設けること。
- ② 「認定臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者が四名以上」とは、次に掲げる事項のいずれも満たすものであること。
 - (ア) 当該業務に必要なとする年間の勤務時間の合計が年間の全勤務時間に占める割合を表した数の合計が4以上であること。
 - (イ) 事務を行う者は、当該業務を担当する部署に所属し、委員会の設置者等当該者の指揮命令権を有する者からの職務命令が明示されていること。
 - (ウ) 事務を行う者は、当該事務を行うに当たってあらかじめ研究倫理などの教育又は訓練を受けていること。なお、教育又は研修の手段は各認定臨床研究審査委員会で定めるもので差し支えない。
 - (エ) 臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定臨床研究審査委員会、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第27条の規定による治験審査委員会、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第10の規定により設置された倫理審査委員会等を含む。）の事務に関する実務経験を1年以上有する専従の事務を行う者を2名以上含むこと。なお、専従とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいう。

(15) 規則第66条第3項第1号関係

- ① 「技術専門員」とは、当該臨床研究を審査する認定臨床研究審査委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者をいう。
- ② 認定臨床研究審査委員会は、法23条第1項第1号の実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員の評価書を確認すること。それ以外は、必要に応じて意見を聴くこと。
- ③ 「審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家」とは、審査対象となる研究の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、現に診療、教育、研究又は業務を行っている者であること。例えば、5年以上の医師、歯科医師の実務経験を有し、対象疾患領域の専門家である者が該当する。
- ④ 「毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家」とは、臨床薬理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者をいう。
- ⑤ 技術専門員の選出や評価依頼は、各認定臨床研究審査委員会で運用を定めて行うこと。
- ⑥ 「生物統計の専門家」とは、生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者をいう。
- ⑦ 「その他の臨床研究の特色に応じた専門家」とは、必要に応じて審査対象となる研究分野に関する専門的知識・経験に基づき、教育、研究又は業務を行っている者をいう。例えば、医療機器の臨床研究の場合は医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の臨床研究の場合は、再生医療等の専門家が考えられるが、臨床研究の特色に応じて適切な者の評価書を確認すること。
- ⑧ 「(11) 省令規則第14条第1号から第18号まで関係⑨」における変更範囲 (design space) の考え方に基づいて設計された臨床研究の実施計画書に係る審査意見業務を行う場合には、当該疾患領域の専門家の評価書に加えて、該当する医療機器の専門家の評価書に基づいて評価すること。

なお、医療機器の専門家による評価においては、「(11) 省令規則第14条第1号から第18号まで関係⑨」において検証される変更範囲のうち、最もリスクの高い場合の安全性が適切に担保

されているかを確認すること。

(16) 規則第66条第4項第1号関係

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

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

(17) 規則第66条第4項第3号関係

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

(18) 規則第66条第4項第5号関係

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

(19) 規則第70条関係

① 第1号の「当該認定臨床研究審査委員会の委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの」としては、例えば、当該委員の婚姻状態の変更に伴う氏名の変更であって、委員は変わらないものが挙げられる。

② 第2号の「当該認定臨床研究審査委員会の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」としては、例えば、当該委員の所属機関の変更に伴う職名の変更によるものが挙げられる。

③ 第4号の「審査意見業務を行う体制に関する事項の変更であって、審査意見業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの」としては、例えば、認定臨床研究審査委員会の開催頻度が多くなるよう変更を行うものが挙げられる。

(20) 法第25条第3項関係

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

(21) 規則第72条第1号関係

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

(22) 規則第77条第1項関係

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

(23) 規則第78条第2項関係

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

(24) 法第29条関係

「第二十三条第一項第二号から第四号までの意見を述べたとき」とは、新規以外の疾病等報告、

定期報告、その他の報告について、認定臨床研究審査委員会が審査意見業務に係る結論を得た場合において、特記すべき意見を述べたことをいう。例えば、臨床研究の対象者の安全性に大きな影響を及ぼす疾病等や不適合への措置として、臨床研究を中止すべき旨の意見を述べた場合等が挙げられる。

(25) 規則第80条第1項関係

- ① 審査意見業務については、追って一般的な留意点を示す予定である。
- ② 審査意見業務については、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことは差し支えない。ただし、委員会に出席した場合と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認する等、出席委員が発言しやすい進行について配慮すること。

(26) 規則第80条第2項関係

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

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

- ① 未承認の医薬品が人に対して初めて用いられる場合、審査意見業務の対象となる臨床研究に用いる医薬品を承認された範囲を大きく上回る投与量で用いる場合、リスクが著しく増大すると考えられる場合その他必要と認められる場合においては、毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家
- ② 医薬品等の有効性を検証するための臨床研究である場合その他統計学的な検討が必要と考えられる場合には、生物統計の専門家
- ③ 医療機器の臨床研究の場合は医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の臨床研究の場合は再生医療等の専門家等

(27) 規則第80条第3項関係

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

(28) 規則第80条第4項関係

- ① 「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合」としては、例えば、臨床研究従事者の職名変更、規則第41条の進捗状況の変更等が挙げられる。
- ② 「業務規程に定める方法」としては、例えば、委員長のみ確認をもって行う簡便な審査等が挙げられる。
- ③ 誤記については、内容の変更該当する場合もあるため、認定臨床研究審査委員会の判断で簡便な審査とするかどうかを判断すること。
- ④ 「当該認定臨床研究審査委員会の指示に従って対応するもの」としては、例えば、認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行い承認を得る条件として誤記等の修正を指示した場合等が挙げられる。なお、内容の変更を伴わない誤記、進捗状況の変更等に関する審査意見業務については、あらかじめ、本規定に基づき業務規程に定める方法により行う旨を研究責任医師等に指示しておくことで、必ずしもその都度指示を行うことなく、簡便な審査で対応することが可能となる。

(29) 規則第80条第5項関係

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

(30) 規則第80条第6項関係

- ① 当分の間、以下に該当する臨床研究に係る審査意見業務を行う場合であつて、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。
 - (ア) 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、新たに緊急に実施する必要がある医薬品等の臨床研究
 - (イ) 感染症など災害その他やむを得ない事由がある際に、当該事由に対するものに限定はされないが、生命の保護の観点から新たに緊急に実施する必要がある医薬品等の臨床研究
 - (ウ) 既に実施している臨床研究であつて、保健衛生上の危害の拡大を防止するため、あるいは生命の保護の観点から、緊急で実施計画を変更せざるを得ない臨床研究
- ② 書面により審査を行う場合においては、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。

(31) 規則第81条第2号関係

「多施設で実施される共同研究」を実施していた者とは、特定臨床研究の研究責任医師、医薬品

医療機器等法における第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するもの（いわゆる「医師主導治験」）の治験調整医師及び治験責任医師をいう。

(32) 規則第81条第4号関係

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

(33) 規則第82条関係

- ① 議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しない時は、出席委員の多数決によるが、大多数の同意を得た意見を結論とすることが望ましい。
- ② 認定臨床研究審査委員会の結論は、「承認」「不承認」「継続審査」のいずれかとする。
- ③ 認定臨床研究審査委員会の結論を得るに当たっては、原則として、出席委員全員の意見を聴いた上で、結論を得ること。全委員の意見聴取が困難な場合であっても、少なくとも、一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること。

(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 審査意見業務の対象となった臨床研究の研究責任医師等の氏名及び実施医療機関の名称
- ② 審査意見業務を行った年月日
- ③ 審査意見業務の対象となった臨床研究の名称
- ④ 法第23条第1項第2号又は第3号の報告があった場合には、報告の内容
- ⑤ 法第23条第1項第4号の意見を述べた場合には、意見を述べる必要があると判断した理由
- ⑥ 述べた意見の内容
- ⑦ 法第23条第1項第1号の審査意見業務を行った場合には、研究責任医師等が当該審査意見業務の対象となった実施計画を厚生労働大臣に提出した年月日（規則第39条第2項の通知により把握した提出年月日）

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

(35) 規則第83条第2項関係

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

(36) 規則第84条関係

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

(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。

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

認定委員会設置者は、認定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。

(38) 規則第85条第2項関係

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

(39) 規則第85条第3項関係

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

4. 法第4章関係

(1) 法第32条関係

- ① 研究資金等の提供に係る契約は、文書又は電磁的方法により締結すること。
- ② 研究資金等の提供に係る契約は、当該研究資金等を提供する前に締結しなければならない。また、特定臨床研究実施後に研究資金等を支払わなければならないといったやむを得ない場合を除き、原則として臨床研究実施前に契約を締結すること。
- ③ 研究資金等の提供に係る契約の当事者については、実施医療機関の管理者又は研究の管理等を行う団体など、研究責任医師でなくとも差し支えないが、研究資金等の提供を受ける実施医療機関又は研究の管理等を行う団体における決裁規程に則した者とする。また、その責任は研究責任医師が負うこととし、当該研究責任医師が必ず内容を確認すること。

なお、研究の管理等を行う団体を経由して研究資金等を提供する場合、当該団体と実施医療機関の三者契約としても差し支えないこと。また、当該団体を経由して多施設共同研究を実施する場合、医薬品等製造販売業者等は、全ての実施医療機関と契約を締結しなくとも差し支えない。

- ④ 多施設共同研究を行う場合、契約は必ずしも研究代表医師（当該研究代表医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。）が代表して締結する必要はなく、必要に応じて各研究責任医師（当該研究責任医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。）が個別に契約を締結することとしても差し支えない。

(2) 規則第88条関係

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

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

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

(ア) 契約を締結した年月日

(イ) 特定臨床研究の内容及び実施期間

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

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

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

(エ) 特定臨床研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名

(オ) 特定臨床研究についての研究資金等の額、内容及び支払いの時期

i) 規則第88条第5号は、研究資金等の提供の条件を明確にする趣旨である。

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

(カ) 法第33条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項

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

(キ) 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項

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

ii) 規則第88条第7号は、研究結果の公表に係る事項を含むものである。

(ク) 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項

i) 規則第88条第8号は、医薬品等製造販売業者等が実施計画中の医薬品等の概要及び規則

第 25 条第 2 項第 1 号に規定する情報を実施医療機関等に提供し、研究責任医師が法第 13 条及び第 14 条の規定に基づき認定臨床研究審査委員会等へ報告した場合、その情報を医薬品等製造販売業者等にも直ちに報告する旨である。

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

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

規則第 88 条第 9 号は、研究責任医師が規則第 24 条第 1 項の規定に基づき、研究責任医師が適切に必要な事項を公表しなければならない旨である。

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

規則第 88 条第 10 号は、研究責任医師が規則第 20 条の規定に基づき、必要な措置を適切に講じておかなければならない旨である。また、当該措置に係る費用負担について医薬品等製造販売業者等と実施医療機関等との間で協議した上で当該費用負担について契約書に記載すること。

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

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

(シ) 規則第 89 条第 2 号に規定する研究の管理等を行う団体における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。）

i) 規則第 88 条第 12 号は、当該団体が実施医療機関と締結する契約について、当該実施医療機関が法第 33 条の情報公表に必要な情報を当該団体に提供する旨を当該契約に係る契約書に必ず記載する等、医薬品等製造販売業者等が法第 33 条の情報公表を行うに当たり必要な事項を記載する旨である。

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

(ス) その他研究資金等の提供に必要な事項

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

ii) 研究資金等のほか、医薬品等製造販売業者等が実施医療機関に提供する労務提供及び物品の内容について記載すること。

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

(ア) この場合の規則第 88 条第 9 号に規定する事項については、当分の間「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」（平成 26 年 10 月 31 日医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）V に基づき「公開データベース」に再生医療等を行う医師又は歯科医師が適切に必要な事項を公表しなければならない旨である。

(イ) また、規則第 88 条第 11 号に規定する事項については、規則第 21 条の規定ではなく、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき研究を実施するに当たり留意すべき事項について」（平成 27 年 9 月 15 日医政研発 0915 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）1 に基づき、研究者等が利益相反管理基準等の作成等を適切に行わなければならない旨

である。

(3) 法第33条関係

- ① 法第33条の規定に基づく公表義務は、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者のいずれかにおいて公表されていけばよい。
- ② 同条に基づく公表はインターネットの利用によるもの以外は認められない。
- ③ 同条に基づく公表は、公表された情報を閲覧をしようとする者が公表を行う医薬品等製造販売業者等に対して閲覧申請を行った上でないと当該情報を閲覧できない方法及び印刷を禁止する方法といった閲覧しにくい方法は医薬品製造販売業者等と研究責任医師及び当該研究責任医師が所属する機関との透明性を確保する観点から認められないこと。また、公表されている当該情報について検索を可能にすることが望ましい。
- ④ 日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係性の透明性ガイドライン」等の業界団体の自主的ルールに基づく公表情報を法に基づく情報として公表することは差し支えないが、この場合、法に基づく情報のみを閲覧できるように、研究責任医師の氏名など必要な情報を公表した上で、当該情報を検索できるようにする仕組みを整備し、かつ、検索により当該情報を閲覧することができる旨を明記すること。
- ⑤ 情報を掲載するウェブサイトについては、医薬品等製造販売業者等がウェブサイト有していない場合などやむを得ない場合、当該医薬品等製造販売業者等の責任において、業界団体が有するウェブサイトにおける公表でも差し支えない。
- ⑥ 医薬品等製造販売業者の子会社が法に基づき公表を行わなければならない場合にあつては、当該医薬品等製造販売業者のウェブサイトにおいて、当該子会社からの支払いである旨を明確にしつつ当該子会社が公表すべき情報を公表することが望ましい。

(4) 規則第89条関係

- ① 研究責任医師が実施医療機関以外の団体（研究の管理等を行う団体等をいう。）の役員となっている場合や雇用関係にある場合、当該団体も特殊の関係のある者であることに留意すること。
このため、研究責任医師の所属情報について、法第33条に基づく契約において当該情報を実施医療機関等が医薬品等製造販売業者等に提供する旨を契約書に記載しておくこと。
- ② 「研究資金等の管理を行う団体」とは、実施医療機関が指定した場合など、医薬品等製造販売業者が実施医療機関に対して研究資金等を直接提供できない場合に当該実施医療機関における研究資金等を管理する法人をいう。
- ③ 「臨床研究の支援、受託を行う団体」とは、治験施設支援機関や医薬品開発受託機関等、臨床研究や治験実施の支援又は受託を行う法人をいう。
- ④ 「複数の医療機関における事務の統括管理を行う団体」とは、特定臨床研究を多施設共同研究として行う場合に、参加医療機関の募集や法に基づく必要な通知等を行う等、当該特定臨床研究の実施に係る必要な手続きを統括管理する団体をいう。
- ⑤ 公益財団法人等（以下⑤において「法人」という。）が医薬品等製造販売業者等からの寄附等により、臨床研究の公募を行う場合、以下に掲げるいずれにも該当する場合を除き、当該法人の公募により、結果として、寄附等を行った医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究の研究資金等として提供された場合も特定臨床研究に該当する。この場合、当該法人も研究の管理等を行う団体に該当する。
 - (ア) 法人が、当該法人が行う資金提供が不特定多数の者の利益の増進に寄与することを主たる目的である旨を当該法人の有するウェブサイト等で公表していること
 - (イ) 公募対象となる研究課題が実質的に特定の医薬品等製造販売業者の医薬品等に限定されていないこと
 - (ウ) 公募対象となる研究者等が実質的に特定の研究者又は特定の医療機関に限定されていないこと

こと

- (エ) ウェブサイトによって公募を行うなど、公募の機会が一般に開かれていること
- (オ) 助成の選考が公正に行われること
- (カ) 専門家など選考に適切な者が選考に関与していること
- (キ) 資金提供をした対象者、内容等を公表していること
- (ク) 法人が資金提供をした対象者から、当該資金提供によって実施された臨床研究の成果についての報告を得ること
- (ケ) 法人が以上 (ア) ~ (ク) を満たしている旨を当該法人の有するウェブサイト等で公表していること

(5) 規則第90条関係

- ① 公表する情報は、各医薬品等製造販売業者等の事業年度ごとにまとめて公表すること。
- ② 公表する情報は、研究資金等、寄附金並びに原稿執筆及びその他の業務に対する報酬（以下「原稿執筆料等」という。）であり、講演に伴う交通費や会場費などの情報提供関連費や接遇費、労務提供、物品については公表の対象外であること。
- ③ 「研究資金等」とは、法第2条第2項第1号及び規則第4条に規定するものをいい、特定臨床研究に関する資金であって、それ以外のものについての研究資金は含まれないこと。
- ④ 研究資金等、寄附金及び原稿執筆料等については、原則として、それぞれ区別し、各項目ごとにまとめて公表すること。ただし、特定臨床研究の件数が少ない等、公表すべき情報が少ない場合にあってはこの限りでなく、一の特定臨床研究ごとに研究資金等、寄附金及び原稿執筆料等の情報を公表して差し支えない。
なお、寄附金については、一般寄附金、奨学寄附金として、原稿執筆料等については、原稿執筆料、講師謝金、その他の業務に対する報酬として詳細に区分し、公表しても差し支えない。
- ⑤ 研究資金等の情報の公表については、以下のとおりとする。
 - (ア) 一の特定臨床研究ごとに規則第90条の表研究資金等の項下欄に掲げる事項について公表すること。
 - (イ) jRCT に記載される識別番号が付与されていない場合は、規則第90条の表研究資金等の項下欄第一号は空欄とし、付与後、速やかに当該番号を公表すること。
 - (ウ) 「提供先」とは、医薬品等製造販売業者等が研究資金等を支払う際の契約の相手方をいう。
 - (エ) 「実施医療機関」は、医療機関の診療科などできる限り詳細な名称まで公表すること。
 - (オ) 研究の管理等を行う団体から実施医療機関に提供された研究資金等の額についても公表しなければならないこと。
 - (カ) 医薬品等を用いることが再生医療等安全性確保法第2条第1項に規定する再生医療等に該当する場合は、規則第90条の表研究資金等の項下欄第一号については空欄でも差し支えない。
- ⑥ 寄附金の情報の公表については、以下のとおりとする。
 - (ア) 「寄附金」とは、寄附金を提供する医薬品等製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等に係る臨床研究の実施とは直接関係のない金銭の贈与をいう。
 - (イ) 「特定臨床研究を実施する研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるもの」とは、例えば研究責任医師が所属する医療機関に対する支払いであって当該医師が所属していない診療科に対する支払いであることが明確化されている場合のものや、寄附金を提供する際に「特定臨床研究実施医療機関は、寄附金を研究資金等その他研究責任医師が利用できる資金として扱わない」旨の書面を交わすといった、研究責任医師が研究資金等又は個人が利用できる資金として利用し得ないものをいう。
 - (ウ) 「提供先」とは、寄附金を提供する際の契約書等の宛名をいう。
 - (エ) 「契約件数」とは、寄附申込書等の提出によって寄附金を提供する場合にあっては、申込書

等の提出回数をいう。

⑦ 原稿執筆料等の情報の公表については以下のとおりとする。

(ア)「その他の業務に対する報酬」とは、広告の監修、コンサルティング等の委託業務に対する報酬をいう。

(イ)「業務件数」とは、原則として、業務を委託する際の契約の件数ではなく、実際に行った業務の回数をいう。ただし、委託する業務が断続的に行われるものであり、業務の回数が明確でないといったやむを得ない場合には、契約回数でも差し支えない。

(ウ)「業務に対する報酬」とは、医薬品等製造販売業者等が業務を行った研究責任医師に支払うものをいい、当該研究責任医師が所属する機関を経由して支払われるものも含む。当該研究責任医師が所属する機関を経由して支払われる場合、原則として当該研究責任医師が実際に受け取った額を公表することが望ましいが、やむを得ない場合は当該医薬品等製造販売業者等が当該機関に支払った額を公表しても差し支えない。なお、業務を行った研究責任医師の指示により、当該研究責任医師ではなく、当該研究責任医師と関係のある機関や個人に対し、当該業務の対価として支払われる報酬も法第 33 条に基づき公表しなければならない報酬に含まれる。ただし、当該業務を行った時間に対して当該研究責任医師が所属する機関から通常の賃金として当該研究責任医師に支払われるものは含まれない。

⑧ 特定臨床研究の実施期間中に当該特定臨床研究の研究責任医師が他の機関に異動した場合、異動後に当該研究責任医師に対して支払われる原稿執筆料等及び当該他の機関に対して支払われる寄附金等は公表の対象外である。

また、特定臨床研究の終了後に当該特定臨床研究の研究責任医師が他の機関に異動した場合は、当該研究責任医師に対して支払われる原稿執筆料等及び当該他の機関に対して支払われる寄附金は公表の対象内であり、当該特定臨床研究の実施医療機関に対する寄附金の支払いは対象外である。

(6) 規則第91条関係

① 公表期間は5年間を超えても差し支えない。

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

5. 法附則関係

(1) 規則附則第2条関係

① 本条の規定は、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、認定臨床研究審査委員会の審査意見業務が必要となる事項は、当該特定臨床研究の進捗状況に応じ、書面による審査が可能であることを規定したものである。「進捗状況に応じ、必要な事項」とは、次の区分ごとに掲げる事項をいう。

(ア) 当該特定臨床研究の開始から症例登録終了（臨床研究に参加する全ての対象者を決定することをいう。）までの間

規則第14条第1号、第5号及び第6号、第8号から第12号まで、第16号及び第17号並びに

2. 法第2章関係 (11) 規則第14条第1号から第18号まで関係⑩ (ア)

(イ) 症例登録終了から観察期間終了（当該特定臨床研究における全ての評価項目の確認が終了することをいう。）までの間

規則第14条第1号、第6号、第8号から第12号まで及び2. 法第2章関係 (11) 規則第14条第1号から第18号まで関係⑩ (ア)

(ウ) 観察期間終了からデータ固定（統計解析に用いるデータをその後変更しないものとして確定することをいう。）するまでの間

規則第14条第1号、第8号及び第9号並びに2. 法第2章関係(11)規則第14条第1号から第18号まで関係⑩(ア)

(エ) データ固定から研究終了までの間

規則第14条第1号、第9号及び2. 法第2章関係(10)規則第14条第1号から第18号まで関係⑩(ア)

- ② 法施行前から継続して実施している臨床研究については、経過措置期間中(特定臨床研究については認定臨床研究審査委員会の審査を受け、厚生労働大臣に実施計画を提出するまでの間)、法施行前に適用を受けていた指針等を遵守すること。法施行から適用される事項については、法の規定に従って実施すること。
- ③ 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、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すること。
 - (ア) 実施計画
 - (イ) 法施行前に適用を受けていた指針等に基づき作成した研究計画書
規則第14条に掲げる研究計画書に記載する事項に合わせた再作成をしなくても差し支えない。
 - (ウ) 法施行前に適用を受けていた指針等に基づき作成した説明同意文書
実施医療機関ごとに作成されている説明同意文書は、一の様式に再作成しなくても差し支えない。
 - (エ) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画(規則第21条第1項第1号に規定する関与に関する事項に限る。)
 - (オ) その他法施行前に適用を受けていた指針等に基づき倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行う委員会に提出した書類
- ④ 法の施行の際現に特定臨床研究を実施している者が実施する当該特定臨床研究について、施行日から起算して1年を経過する日までの間に研究が終了した場合は、法施行前までに審査を行っていた委員会に、法施行前までに適用されていた指針等に基づき終了の報告を行うこととして差し支えない。

(2) 規則附則第3条関係

法第33条の公表は、平成30年10月1日以後に開始する事業年度分について、当該事業年度終了後1年以内に行わなければならない。

(3) 法附則第5条関係

法附則第5条の規定に基づき、施行前の準備として、法第23条第1項の認定臨床研究審査委員会の認定を受けようとする者は、厚生労働省医政局研究開発振興課に連絡すること。

以上

- 臨床研究法施行規則の施行等についてについて（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 <u>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></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、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。</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、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</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>表を留保する必要のある部分については、当該部分の内容が分からないように墨塗り、被覆等を行った上で公表することとして差し支えない。</p>	<p>表を留保する必要のある部分については、当該部分の内容が分からないように墨塗り、被覆等を行った上で公表することとして差し支えない。</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。なお、<u>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。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。</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>※ 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。</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 「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つて、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。	(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>(ア) <u>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>(イ) <u>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>(ウ) <u>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、以下に留意すること</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。</p> <p>(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。</p> <p>(新設)</p>



<u>ること。</u>	
-------------	--

参考 3

医政研発 1130 第 17 号
平成 30 年 11 月 30 日
(令和 2 年 5 月 15 日改正)

各 〔 都 道 府 県 〕
〔 保 健 所 設 置 市 〕 衛生主管部 (局) 長 殿
〔 特 別 区 〕

厚生労働省医政局研究開発振興課長
(公 印 省 略)

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理については、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」(平成 30 年 3 月 2 日付け医政研発 0302 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「利益相反管理通知」という。)により、その運用を示してきたところですが、今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成 30 年厚生労働省令第 140 号。参考資料参照。)の公布等に伴い、下記のとおりとし、平成 31 年 4 月 1 日から適用することとしましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

なお、これに伴い、利益相反管理通知は、平成 31 年 3 月 31 日をもって廃止します。

また、臨床研究における利益相反管理の円滑な実施を推進する観点から、「研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制構築に関する研究」(平成 29 年度日本医療研究開発機構研究費(臨床研究・治験推進研究事業))において取りまとめられた「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」について、今般、全ての認定臨床研究審査委員会が参画する協議会における議論等を踏まえ、利益相反の確認の対象となる企業の範囲や製薬企業による役務提供の取扱いの明確化、その他必要な記載整備について別添 1 のとおり見直されるとともに、利益相反管理に係る Q & A が別添 2 のとおり取りまとめられましたので、運用の参考として併せて周知いただきますようお願いいたします。

記

1 利益相反管理の目的

産学官における協力研究の推進により、臨床研究分野における協力関係が複雑化している状況において、今後、産学官の協力関係の一層の強化が必要となっている。このため、臨床研究において、医薬品等製造販売業者等（臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）第21条第1項第1号に規定する医薬品等製造販売業者等をいう。以下同じ。）の関与の状況（以下「利益相反状況」という。）を把握し、適正に管理するとともに透明性を高めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることで、適切な臨床研究を推進することを目的とする。

2 利益相反管理の概要

- (1) 研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、実施しようとする臨床研究に関する利益相反管理基準（規則第21条第1項に規定する利益相反管理基準をいう。以下同じ。）を作成し、同項第1号に規定する関与を確認した上で、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の関与について、規則第21条第1項第2号に規定する研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者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（以下これらの者を「利益相反申告者」という。）に同号に規定する関与の確認を依頼すること。
- (2) 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に対して自らの利益相反状況について確認を依頼すること。
- (3) 研究責任医師は、これらの確認結果により把握した利益相反状況を踏まえ、利益相反管理基準に基づき、利益相反管理計画（規則第21条第3項に規定する利益相反管理計画をいう。以下同じ。）を作成し、それらに従って適切に利益相反管理を行うこと。

3 利益相反管理基準

- (1) 利益相反管理基準については、多施設共同研究の場合も含め、一の研究計画書（規則第1条第3号に規定する研究計画書をいう。）について一の利益相反管理基準を作成すること。
 - (2) 多施設共同研究の場合にあつては、一の利益相反管理基準に基づき、実施医療機関ごとに研究責任医師が利益相反管理計画を作成すること。
 - (3) 利益相反管理基準には、次に掲げる内容を含むこと。
 - ① 規則第21条第1項各号に規定する関与について、研究計画書及び説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示するとともに、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合にあつては、法第32条の規定に基づき契約を締結する旨
- (※) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いた臨

床研究において、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から当該臨床研究の実施に重大な影響を与えるおそれがあると考えられる役務（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償かにかかわらず、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時に開示すること。

- ② 利益相反状況の確認の手續及び変更が生じた場合の手續
- ③ 臨床研究の実施に影響を与えるおそれがあると考えられる重大な利益相反状況その他これに類する重大な利益相反状況の特定方法（特定のための判定値等を含む。）
- ④ 重大な利益相反状態にある研究責任医師及び研究分担医師が臨床研究に従事する場合における従事条件等
（※）研究責任医師の配偶者等の密接な関係を有する者が重大な利益相反状態にある場合を含む。
- ⑤ 医薬品等製造販売業者等の研究者が臨床研究に従事する場合における従事条件等

4 利益相反の確認

(1) 規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。

① 研究責任医師は、利益相反管理基準に基づき、規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与の有無について確認の上、関与がある場合にあっては、その関与の状況について記載した書類（以下「関係企業等報告書」という。）を作成すること。

② 多施設共同研究の場合にあっては、一の研究計画書について一の関係企業等報告書を作成すること。

③ 関係企業等報告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。

(ア) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究に該当するか

(イ) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供があるか

(ウ) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品（医薬品等を含む。）、施設等又は役務の無償又は相当程度に安価での提供・貸与があるか

(※) 特定役務にあっては、有償（相当程度に安価な場合を除く。）での提供についても該当する。

(エ) 医薬品等製造販売業者等に在籍している者等の当該臨床研究への従事があるか

(2) 規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。

① 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が規則第 21 条第 2 項の規定による事実関係の確認を行うに当たり、同条第 1 項第 2 号に規定する関与の

状況を記載した書類（以下「研究者利益相反自己申告書」という。）を作成すること。

② 研究者利益相反自己申告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。

(ア) 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から提供を受けた寄附金の総額（判定値を含む。）及び当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者が提供する寄附講座に所属しているか

(イ) 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から提供を受けた利益等があるか（判定値を含む。）

(※) 利益相反申告者の配偶者等の密接な関係を有する者が当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から提供を受けた利益等を含む。

(ウ) 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者によるその他関与があるか

③ 規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する「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」としては、例えば、臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的研究資金の研究代表者等が挙げられる。

5 実施医療機関の管理者等の確認

(1) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、規則第 21 条第 2 項に規定する報告書（以下「利益相反状況確認報告書」という。）の作成に当たり、助言、勧告その他の措置の必要性について確認するため、実施医療機関に設置する利益相反管理委員会等の意見を聴くこととしても差し支えない。

(2) 利益相反管理基準及び規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与の事実関係の確認を行う場合であって、研究責任医師と実施医療機関の管理者又は所属機関の長が同一の場合においては、当該確認を適切に行うことができる同機関の他の者が確認を行うとともに、その旨を利益相反状況確認報告書に記載すること。

6 利益相反管理計画

研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成すること。その際、利益相反確認報告書において特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。

なお、利益相反管理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」（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こと。

7 認定臨床研究審査委員会の審査

- (1) 臨床研究開始後に、規則第21条第1項各号に規定する関与が新たに生じた場合にあっては、次に掲げるとおりとすること。
- ① 新たに規則第21条第1項第1号の関与が生じた場合にあっては、研究責任医師は、利益相反管理計画を変更し、研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師）は認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
 - ② 新たに規則第21条第1項第2号の関与が生じた場合にあっては、利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書を再度作成し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。この場合において、利益相反管理計画に変更が必要な場合にあっては、研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師）は、当該変更後の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。
- (2) 研究責任医師は、利益相反管理計画に変更がない場合であっても、年に一度、規則第21条第1項各号に規定する関与の状況について確認の上、法第17条第1項の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会に報告すること。

以上

- 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 11 月 30 日付け医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）新旧
対照表

（下線の部分は改正部分）

改正後	現行
<p>6 利益相反管理計画</p> <p>研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成すること。その際、利益相反確認報告書において特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。</p> <p><u>なお、利益相反管理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」（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こと。</u></p>	<p>6 利益相反管理計画</p> <p>研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成すること。その際、利益相反確認報告書において特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。</p>