

事 務 連 絡  
平成 30 年 4 月 9 日

各  $\left( \begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$  衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局経済課  
厚生労働省医政局研究開発振興課

「臨床研究法施行規則の施行等について」の正誤について

下記の通知について、別添のとおり訂正をするので、その取扱いに遺漏のないよう、周知徹底を図られたい。

「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・研究開発振興課長通知)

| 誤                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 正                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 法第1章関係                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>【1頁】<br/> (2) 法第2条第1項関係<br/> ① (略)<br/> 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。</p>                                                                                                                                                    | <p>(2) 法第2条第1項関係<br/> ① (略)<br/> 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26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。</p>                                                                                                                                                    |
| 2. 法第2章関係                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>【3頁】<br/> (9) 規則第13条第2項関係<br/> ① (略)<br/> ② 手順書には、当該臨床研究に従事する者が、<u>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。</u>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>(9) 規則第13条第2項関係<br/> ① (略)<br/> ② 手順書には、<u>疾病等を知り得た当該臨床研究に従事する者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。</u>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>【3頁】<br/> (11) 規則第14条第1号から第18号まで関係<br/> ① (略)<br/> (ア) (略)<br/> (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、<u>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</u><br/> 注1・注2 (略)<br/> 注3 「<u>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</u>」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って、研究を総括する者をいう。</p> | <p>(11) 規則第14条第1号から第18号まで関係<br/> ① (略)<br/> (ア) (略)<br/> (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<u>並びに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の氏名、職名及び連絡先</u><br/> 注1・注2 (略)<br/> 注3 「<u>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</u>」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って、研究を総括する者をいう。</p> |
| <p>【5頁】<br/> (11) (略)<br/> ⑨ (略)<br/> (ア)～(オ) (略)<br/> (カ) 当初の統計的な解析計画を変更する場合の<br/> 手順<br/> 当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、<u>研究計画書又は統計解析計画書</u>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。</p>                                                                                                                                   | <p>(11) (略)<br/> ⑨ (略)<br/> (ア)～(オ) (略)<br/> (カ) 当初の統計的な解析計画を変更する場合の<br/> 手順<br/> 当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、<u>研究計画書及び統計解析計画書</u>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。</p>                                                                                                                                   |
| <p>【6頁】<br/> (11) (略)<br/> ⑩ 当該臨床研究の開始<u>から</u>終了の予定日を記載すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                         | <p>(11) (略)<br/> ⑩ 当該臨床研究の開始<u>及び</u>終了の予定日を記載すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>【8頁】<br/> (15) 規則第16条関係<br/> (略)<br/> 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<u>当該他の医療機</u></p>                                                                                                                                                              | <p>(15) 規則第16条関係<br/> (略)<br/> 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<u>実施医療機関</u>と</p>                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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。</p>                                                                                                                                                         | <p>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。</p>                                                                                                                                                |
| <p>【11 頁】<br/>(32) 規則第 26 条関係<br/>「環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究」とは、<u>遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究の</u>ことをいい、<u>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</u>をいう。</p>                                                                                | <p>(32) 規則第 26 条関係<br/>「環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究」とは、<u>例えば、遺伝子組換えを行う遺伝子治療を伴う臨床研究など、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べきものを含む。</u></p>                                                                                     |
| <p>【12 頁】<br/>(38) 法第 5 条第 2 項第 1 号関係<br/>「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。<br/><u>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。</u></p>                           | <p>(38) 法第 5 条第 2 項第 1 号関係<br/>「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。<br/><u>(削除)</u></p>                                                                                                                      |
| <p>【18 頁】<br/>(71) 規則第 61 条関係<br/>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）<u>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。</u></p>      | <p>(71) 規則第 61 条関係<br/>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）<u>を含む。</u></p>                                                 |
| <p>3. 法第 3 章関係</p>                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>【22 頁】<br/>(21) 規則第 77 条第 1 項関係<br/>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。</p>                                                                                                                                                                | <p>(21) 規則第 77 条第 1 項関係<br/>認定委員会設置者が規則第 77 条第 1 項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、地方厚生局に相談すること。</p>                                                                                                                                                            |
| <p>【23 頁】<br/>(25) 規則第 80 条第 2 項関係<br/>(略)<br/>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<u>の</u>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。</p> | <p>(25) 規則第 80 条第 2 項関係<br/>(略)<br/>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<u>に</u>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。</p> |
| <p>【25 頁】<br/>(35) 規則第 85 条関係<br/>(略)</p>                                                                                                                                                                                                                     | <p>(35) 規則第 85 条関係<br/>(略)</p>                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>認定委員会設置者は、<u>認定再生医療等委員会</u>の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、<u>当該認定再生医療等委員会</u>のホームページで公表すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>認定委員会設置者は、<u>認定臨床研究審査委員会</u>の開催ごとの審査等業務の過程に関する概要を、<u>当該認定臨床研究審査委員会</u>のホームページで公表すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5. 法附則関係                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>【31 頁】</p> <p>(1) 規則附則第 2 条関係</p> <p>① (略)</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p> <p>(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<br/>規則第 14 条第 1 号、<u>第 8 号及び第 9 号</u>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⑮ (ア)</p> <p>(エ) データ固定から研究終了までの間<br/>規則第 14 条第 1 号、第 9 号及び 2. 法第 2 章関係 <u>(10)</u> 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係⑮ (ア)</p> | <p>(1) 規則附則第 2 条関係</p> <p>① (略)</p> <p>(ア)・(イ) (略)</p> <p>(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<br/>規則第 14 条第 1 号、<u>第 9 号及び第 11 号</u>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⑮ (ア)</p> <p>(エ) データ固定から研究終了までの間<br/>規則第 14 条第 1 号、第 9 号及び 2. 法第 2 章関係 <u>(11)</u> 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係⑮ (ア)</p> |