

○ 「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)