

医政研発 0806 第 10 号
令和 2 年 8 月 6 日

別記団体の長 殿

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」の一部改正について (通知)

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。

(別記)

独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立保健医療科学院
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本助産師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 国立大学附属病院長会議
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 歯科衛生士会
公益社団法人 日本歯科技工士会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本鍼灸師会

公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本柔道整復師会
一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
一般社団法人 日本作業療法士協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本医療美容協会
社会福祉法人 恩賜財団済生会
日本赤十字社
国家公務員共済組合連合会
全国厚生農業協同組合連合会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
日本医学会
日本歯科医学会
公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
日本SMO協会
一般社団法人 日本CRO協会
日本製薬団体連合会
欧州製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医療機器業公正取引協議会
防衛省人事教育局衛生官
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

医政研発 0806 第 7 号
令和 2 年 8 月 6 日

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
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」の一部改正について（通知）

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 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）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 年通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、令和 3 年 1 月から、認定臨床研究審査委員会について順次更新の申請等が見込まれていることを踏まえ、平成 30 年通知の一部を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 8 月 6 日から適用することとしましたので通知します。

ご了知の上、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。

医政研発 0806 第 8 号
令和 2 年 8 月 6 日

各地方厚生局健康福祉部医事課長 殿

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」の一部改正について（通知）

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 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）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 年通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、令和 3 年 1 月から、認定臨床研究審査委員会について順次更新の申請等が見込まれていることを踏まえ、平成 30 年通知の一部を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 8 月 6 日から適用することとしましたので通知します。

ご了知の上、貴職におかれては、関係団体、関係機関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。

医政研発 0806 第 9 号
令和 2 年 8 月 6 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)

「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について (通知)

臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 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) 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 年通知」という。) 等によりお示ししているところです。

今般、令和 3 年 1 月から、認定臨床研究審査委員会について順次更新の申請等が見込まれていることを踏まえ、平成 30 年通知の一部を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 8 月 6 日から適用することとしましたので通知します。

ご了承の上、その実施に遺漏なきようご配慮願います。

別 添

○ 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逕名通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>3. 法第3章関係 (略)</p> <p>(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意見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。</p>	<p>3. 法第3章関係 (略)</p> <p>(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。</p>
<p>(18) 規則第66条第4項第5号関係 「<u>審査意見業務</u>」とは法第23条第1項に規定するものを指し、例えば、法第8条に規定する特定臨床研究の中止の通知を受けた場合に意見を述べる業務、規則第24条第5項に基づき主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要に対して意見を述べる業務は含めない。 「<u>年十一回以上開催していること</u>」とは、認定の有効期間の3年間の</p>	<p>(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。</p>

<p>全ての年において、年11回以上の開催が必要であることをいう。また、<u>「開催」は、対面又はテレビ会議によるものとするが、令和2年4月30日以降においては、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（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、書面により行うことができる。</u></p> <p>「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。</p>	
<p>(略)</p> <p>(22) 規則第77条関係</p> <p>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>廃止を予定する認定委員会設置者は、審査意見業務を行っている臨床研究の研究責任医師と調整を図り、研究責任医師等に生じる不都合や不利益が最小限になるよう努めた上で、当該臨床研究を引き継ぐ認定臨床研究審査委員会を選定すること。また、他の認定臨床研究審査委員会に引き継ぐ際には、当該研究責任医師と必要な事項を調整の上、引継ぎ先の認定臨床研究審査委員会へ当該臨床研究の概要を報告すること。</p> <p>引継ぎ先の認定委員会設置者は、報告を受けた概要について委員に速やかに共有すること。</p>	<p>(略)</p> <p>(22) 規則第77条第1項関係</p> <p>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>(略)</p> <p>(30) 規則第80条第6項関係</p>	<p>(略)</p> <p>(30) 規則第80条第6項関係</p>

<p>①～③ (略)</p> <p>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ぬ。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<u>審査意見業務</u>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 (略)</p>	<p>①～③ (略)</p> <p>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ぬ。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<u>審査業務</u>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 (略)</p>
<p>(37) 規則第85条関係</p> <p>認定委員会設置者は、以下の事項を含む<u>審査意見業務</u>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>①～⑧ (略)</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<u>審査意見業務</u>の過程に関する概要を、<u>開催後速やかに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>	<p>(略)</p> <p>(37) 規則第85条関係</p> <p>認定委員会設置者は、以下の事項を含む<u>審査等業務</u>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>①～⑧ (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<u>審査等業務</u>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>