

○ 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）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

| 改 正 後  | 現 行  |
|--|--|
| <p>2. 法第 2 章関係<br/>(略)</p> <p>(11) 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係</p> <p>①～⑯ (略)</p> <p>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。</p> <p>(ア)～(エ) (略)</p> <p>(オ) (略)</p> <p>i)～iv) (略)</p> <p>(削除)</p> <p>(カ)～(ケ) (略)</p> <p>⑱・⑲ (略)</p> <p>(略)</p> | <p>2. 法第 2 章関係<br/>(略)</p> <p>(11) 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係</p> <p>①～⑯ (略)</p> <p>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。</p> <p>(ア)～(エ) (略)</p> <p>(オ) (略)</p> <p>i)～iv) (略)</p> <p>v) <u>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</u></p> <p>(カ)～(ケ) (略)</p> <p>⑱・⑲ (略)</p> <p>(略)</p> |

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <p>(47) 規則第 46 条第 8 号関係<br/>(略)</p>   | <p>(47) 規則第 46 条第 8 号関係<br/>(略)</p>  |
| <p>(48) 規則第 46 条第 10 号関係</p> <p>① 「特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項」には、<u>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を含むこと。</u></p> <p>② ①の事項のうち、<u>特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータ</u>を共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細(いつどのような方法でどのデータを提供するか)を明示すること。</p> | <p>(新設)</p>                          |
| <p>(49) 規則第 46 条第 11 号関係<br/>(略)</p>  | <p>(48) 規則第 46 条第 11 号関係<br/>(略)</p> |
| <p>(50) 規則第 46 条第 14 号関係<br/>(略)</p>  | <p>(49) 規則第 46 条第 14 号関係<br/>(略)</p> |
| <p>(51) 規則第 46 条第 15 号関係<br/>(略)</p>  | <p>(50) 規則第 46 条第 15 号関係<br/>(略)</p> |
| <p>(52) 規則第 46 条第 16 号関係<br/>(略)</p>  | <p>(51) 規則第 46 条第 16 号関係<br/>(略)</p> |
| <p>(53) 規則第 46 条第 17 号関係<br/>(略)</p>  | <p>(52) 規則第 46 条第 17 号関係<br/>(略)</p> |
| <p>(54) 規則第 46 条第 18 号関係<br/>(略)</p>  | <p>(53) 規則第 46 条第 18 号関係<br/>(略)</p> |

|                                  |                                  |
|----------------------------------|----------------------------------|
| (55) 規則第 47 条第 1 号関係<br>(略)      | (54) 規則第 47 条第 1 号関係<br>(略)      |
| (56) 規則第 47 条第 2 号関係<br>(略)      | (55) 規則第 47 条第 2 号関係<br>(略)      |
| (57) 規則第 48 条関係<br>(略)           | (56) 規則第 48 条関係<br>(略)           |
| (58) 規則第 49 条関係<br>(略)           | (57) 規則第 49 条関係<br>(略)           |
| (59) 規則第 50 条関係<br>(略)           | (58) 規則第 50 条関係<br>(略)           |
| (60) 規則第 52 条関係<br>(略)           | (59) 規則第 52 条関係<br>(略)           |
| (61) 法第 10 条関係<br>(略)            | (60) 法第 10 条関係<br>(略)            |
| (62) 規則第 53 条第 1 項第 2 号関係<br>(略) | (61) 規則第 53 条第 1 項第 2 号関係<br>(略) |
| (63) 規則第 53 条第 2 項関係<br>(略)      | (62) 規則第 53 条第 2 項関係<br>(略)      |
| (64) 規則第 53 条第 3 項関係<br>(略)      | (63) 規則第 53 条第 3 項関係<br>(略)      |
| (65) 法第 13 条関係<br>(略)            | (64) 法第 13 条関係<br>(略)            |
| (66) 規則第 54 条関係<br>(略)           | (65) 規則第 54 条関係<br>(略)           |

|                                 |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| (67) 規則第 54 条第 3 項関係<br>(略)     | (66) 規則第 54 条第 3 項関係<br>(略)     |
| (68) 規則第 56 条関係<br>(略)          | (67) 規則第 56 条関係<br>(略)          |
| (69) 規則第 59 条関係<br>(略)          | (68) 規則第 59 条関係<br>(略)          |
| (70) 規則第 59 条第 3 項関係<br>(略)     | (69) 規則第 59 条第 3 項関係<br>(略)     |
| (71) 規則第 60 条関係<br>(略)          | (70) 規則第 60 条関係<br>(略)          |
| (72) 規則第 61 条関係<br>(略)          | (71) 規則第 61 条関係<br>(略)          |
| (73) 規則第 62 条第 1 項関係<br>(略)     | (72) 規則第 62 条第 1 項関係<br>(略)     |
| (74) 規則第 62 条第 2 項関係<br>(略)     | (73) 規則第 62 条第 2 項関係<br>(略)     |
| (75) 法第 21 条及び規則第 63 条関係<br>(略) | (74) 法第 21 条及び規則第 63 条関係<br>(略) |