

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。

別 添

- 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
3. 法第 3 章関係	3. 法第 3 章関係
(略)	(略)
<p>(4) 規則第 64 条第 2 項第 4 号関係</p> <p>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。</p> <p>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<u>審査意見業務</u>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>(4) 規則第 64 条第 2 項第 4 号関係</p> <p>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。</p> <p>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<u>審査等業務</u>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>
(略)	(略)
<p>(18) 規則第 66 条第 4 項第 5 号関係</p> <p><u>「審査意見業務」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></p> <p><u>「年十一回以上開催していること」とは、認定の有効期間の 3 年間の</u></p>	<p>(18) 規則第 66 条第 4 項第 5 号関係</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><u>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、「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>(略)</p>
<p>(22) <u>規則第 77 条関係</u></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><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>(22) <u>規則第 77 条第 1 項関係</u></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>(略)</p>
<p>(30) <u>規則第 80 条第 6 項関係</u></p>	<p>(30) <u>規則第 80 条第 6 項関係</u></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<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<u>審査等業務</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>(略)</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>(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、当該<u>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>