

事 務 連 絡
平成 30 年 10 月 16 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

厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その 1）

今般、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究等に該当するか否かの判断の参考として、臨床研究等の事例集を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、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御配慮願います。

<別添>

(略語一覧)

「法」：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

「Q A」：臨床研究法の施行等に関する Q & A について（厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）※その 1：平成 30 年 3 月 13 日付け、その 2：同年 4 月 9 日付け、その 3：同年 5 月 17 日付け

1. 法に規定する臨床研究のうち、特定臨床研究に該当する事例：特定リスト

事例	留意事項等
(1) 臨床研究を行う際に、国内の医薬品等製造販売業者の海外子会社から研究資金等の提供を受ける研究	当該臨床研究において、国内の医薬品等製造販売業者は、法第 32 条の契約締結が適切になされるよう当該子会社を指導することとし、法第 33 条の情報の公表については、当該医薬品等製造販売業者が行うことが望ましい。 (Q A その 1 問 3-4 参照) ← Q & A (統合版) 問1-19
(2) 被験薬は適応内使用かつ当該被験薬の医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けていないが、対照薬が適応外使用である又は対照薬の医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者から研究資金等の提供を受けている研究	(Q A その 3 問 47-1 参照) ← Q & A (統合版) 問1-22

2. 法に規定する臨床研究に該当する事例（特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究）：臨床研究リスト

事例	留意事項等
(1) 医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品の薬物動態に係る評価を行う研究	(Q A その 1 問 2-1 参照) ← Q & A (統合版) 問1-2
(2) 人体への侵襲性が低いものの、医行為を伴い、医薬品等の有効性（性能を含む。）又は安全性を明らかにする研究	(Q A その 1 問 2-3 参照) ← Q & A (統合版) 問1-4

(3) 体外診断薬と医療機器が一体化している体外診断薬を人に対して用いる研究	体外診断薬のみを用いる研究は法に規定する臨床研究に該当しないが、体外診断薬と医療機器とが一体化しているものを人に用いる研究は、該当する場合がある。 (Q A その1 問 5 参照) ← Q & A (統合版) 問1-8
--	--

3. 法に規定する臨床研究に該当しない事例（観察研究等）：対象外リスト

事例	留意事項等
(1) 医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究	このような研究であっても、患者の疾患該当性等について診断を行う場合は、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する。
(2) 医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する研究	(Q A その1 問 2-4 参照) ← Q & A (統合版) 問1-5
(3) 有効性や安全性の評価を目的とせず、医師又は患者から、いわゆる「医療機器の使用感」について意見を聴く調査	(Q A その1 問 2-5 参照) ← Q & A (統合版) 問1-6
(4) 医療機器であるマッサージチェアの心地良さのみに関する調査	(Q A その1 問 2-6 参照) ← Q & A (統合版) 問1-7
(5) 有効性や安全性の評価を目的とせず、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用者からその「使用感」（飲みやすさ、塗りやすさ等）について意見を聴く調査	(Q A その2 問 30 参照) ← Q & A (統合版) 問1-9
(6) 放射線治療装置について、承認された範囲内において、さらに詳細な使用方法（照射線量、照射回数等）の違いによる治療効果の違いを評価することを目的とした研究	承認条件として学会のガイドライン等が示されている場合には、当該ガイドラインにおいて規定される使用方法等の範囲内で使用される場合に限り、法に規定する臨床研究に該当しない。
(7) 医薬品の有効性を評価することを目的とした治験に付随して、当該治験の被験者から血液、組織等の検体を採取し、当該検体における特定の遺伝子変異の有無と、当該治験における有効性の程度を比較することにより、当該医薬品の有効性に影響	主たる目的がバイオマーカーの探索であっても、副次的に医薬品の有効性・安全性の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する。

を与える遺伝子変異を探索的に検討する臨床研究（治験の付随研究）など、いわゆるバイオマーカーの探索的な検討に係る研究 ※ 医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとするものではないため	
（８）PET検査用放射性医薬品（承認の有無にかかわらず）を投与し、アルツハイマー型認知症にかかる画像検査を経年的に行うことにより、アルツハイマー型認知症の自然経過を観察する研究など、疾病の病態解明に係る研究	主たる目的が病態解明であっても、副次的に医薬品の診断に係る性能の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する。
（９）人に対して単に電極を装着して電位を測定するなど、医療機器を非侵襲的に人に対して使用し、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定には使用せず、他の検査結果と数値の比較のみ行うなどにより当該医療機器の性能を評価する研究	当該医療機器の使用が、侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う場合には、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する。
（10）患者から血液、組織等の検体を採取し、又はCT等の画像検査を行い、その結果を独立した別の医療機器により測定・分析することにより、当該医療機器の性能を評価する研究 ※ その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定に使用する場合を含めて、当該医療機器自体を直接患者に対して使用していないため。	画像撮影を行う医療機器と分析を行う医療機器が一体となっている場合など、実質的に評価の対象となる医療機器を患者に対して使用している場合は、法に規定する臨床研究に該当する。
（11）手術中に、タブレット端末により患者の術野を撮影・表示し、組織や病巣の詳細な位置を重ねて描画することで術者へのナビゲーションを行うプログラム医療機器について、その手術の結果により当該プログラム医療機器の有効性を評価する研究 ※ 当該プログラム医療機器を直接患者に対して使用していないため	
（12）未承認の診断機器を使用して、その検査値を医療機関内での診断基準や治療基準として設定するなど、検査手法の確立に係	主たる目的が検査手法の確立であっても、副次的に診断機器の性能の評価を行う場合など、実質的に医療機器の有効性・安全性を明

る研究	らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する。
-----	----------------------------------

事務連絡
令和4年3月31日

各

都	道	府	県
保	健	所	設
特	別		区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局研究開発振興課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その1）等の
改訂について

臨床研究法（平成29年法律第16号）に規定する臨床研究等の事例については、「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その1）」（平成30年10月16日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡（最終改正：平成31年3月28日）。以下「平成30年事務連絡」という。）、同法の施行等に関する取扱いについては、「臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）について」（令和元年11月13日付け厚生労働省医政局研究開発振興課／医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡。以下「令和元年事務連絡」という。）及び認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等に関する取扱いについては、「認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等について」（令和2年3月23日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡。以下「令和2年事務連絡」という。）によりお示ししているところです。

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第47号）が令和4年3月29日付けで公布され、同年4月1日付けで施行されることに伴い、平成30年事務連絡の別添「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集」を別添1の新旧対照表のとおり、令和元年事務連絡の別添「臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）」を別添2の新旧対照表のとおり、及び令和2年事務連絡の別添1「規則第80条第4項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例」を別添3の新旧対照表のとおり改訂することとしました。

つきましては、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知徹底をお願いします。

○ 臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その1）（平成30年10月16日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）別添「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集」 新旧対照表

改 正 後		改 正 前	
臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集		臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集	
(略語一覧) 「法」：臨床研究法（平成29年法律第16号） 「QA」：臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）について（令和元年11月13日付け厚生労働省医政局研究開発振興課／医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）		(略語一覧) 「法」：臨床研究法（平成29年法律第16号） 「QA」：臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）※その1：平成30年3月13日付け、その2：同年4月9日付け、その3：同年5月17日付け	
1. 法に規定する臨床研究のうち、特定臨床研究に該当する事例：特定リスト		1. 法に規定する臨床研究のうち、特定臨床研究に該当する事例：特定リスト	
事例	留意事項等	事例	留意事項等
(1-1) (略)	当該臨床研究において、国内の医薬品等製造販売業者は、法第32条の契約締結が適切になされるよう当該子会社を指導することとし、法第33条の情報の公表については、当該医薬品等製造販売業者が行うことが望ましい。 (QA問1-19参照)	(1-1) (略)	当該臨床研究において、国内の医薬品等製造販売業者は、法第32条の契約締結が適切になされるよう当該子会社を指導することとし、法第33条の情報の公表については、当該医薬品等製造販売業者が行うことが望ましい。 (QAその1問3-4参照)
(1-2) (略)	(QA問1-22参照)	(1-2) (略)	(QAその3問47-1参照)

2. 法に規定する臨床研究に該当する事例（特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究）：臨床研究リスト

事例	留意事項等
(2-1) (略)	<u>(Q A 問 1-2 参照)</u>
(2-2) (略)	<u>(Q A 問 1-4 参照)</u>
(2-3) (略)	体外診断薬のみを用いる研究は法に規定する臨床研究に該当しないが、体外診断薬と医療機器とが一体化しているものを人に用いる研究は、該当する場合がある。 <u>(Q A 問 1-8 参照)</u>

3. 法に規定する臨床研究に該当しない事例（観察研究等）：対象外リスト

事例	留意事項等
(3-2) (略)	<u>(Q A 問 1-5 参照)</u>
(3-3) (略)	<u>(Q A 問 1-6 参照)</u>
(3-4) (略)	<u>(Q A 問 1-7 参照)</u>
(3-5) (略)	<u>(Q A 問 1-9 参照)</u>

2. 法に規定する臨床研究に該当する事例（特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究）：臨床研究リスト

事例	留意事項等
(2-1) (略)	<u>(Q A その 1 問 2-1 参照)</u>
(2-2) (略)	<u>(Q A その 1 問 2-3 参照)</u>
(2-3) (略)	体外診断薬のみを用いる研究は法に規定する臨床研究に該当しないが、体外診断薬と医療機器とが一体化しているものを人に用いる研究は、該当する場合がある。 <u>(Q A その 1 問 5 参照)</u>

3. 法に規定する臨床研究に該当しない事例（観察研究等）：対象外リスト

事例	留意事項等
(3-2) (略)	<u>(Q A その 1 問 2-4 参照)</u>
(3-3) (略)	<u>(Q A その 1 問 2-5 参照)</u>
(3-4) (略)	<u>(Q A その 1 問 2-6 参照)</u>
(3-5) (略)	<u>(Q A その 2 問 30 参照)</u>

(参考)

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集

(略語一覧)

「法」：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

「Q A」：臨床研究法の施行等に関する Q & A（統合版）について（令和元年 11 月 13 日付 厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

1．法に規定する臨床研究のうち、特定臨床研究に該当する事例：特定リスト

事例	留意事項等
(1-1) 臨床研究を行う際に、国内の医薬品等製造販売業者の海外子会社から研究資金等の提供を受ける研究は、特定臨床研究に該当する。	当該臨床研究において、国内の医薬品等製造販売業者は、法第 32 条の契約締結が適切になされるよう当該子会社を指導することとし、法第 33 条の情報の公表については、当該医薬品等製造販売業者が行うことが望ましい。 (Q A 問 1－19 参照)
(1-2) 被験薬は適応内使用かつ当該被験薬の医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けていないが、対照薬が適応外使用である又は対照薬の医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者から研究資金等の提供を受けている研究は、特定臨床研究に該当する。	(Q A 問 1－22 参照)
(1-3) 2 型糖尿病の効能・効果が承認されている経口血糖降下剤について、2 型糖尿病かつ心不全を有する患者を対象として、心不全の改善に係る有効性・安全性を評価しようとする研究は、承認を受けていない心不全に係る有効性・安全性を評価しようとするものであるため、特定臨床研究に該当する。	同剤を投与した 2 型糖尿病の患者を対象として、心血管イベントの発生率など、有効性・安全性を評価しようとする研究は、適用内での臨床研究になるため、製薬企業等からの資金提供がない場合には、特定臨床研究には該当しない。

2. 法に規定する臨床研究に該当する事例（特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究）：臨床研究リスト

事例	留意事項等
(2-1) 医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品の薬物動態に係る評価を行う研究は、法に規定する臨床研究に該当する。	(Q A 問 1-2 参照)
(2-2) 人体への侵襲性が低いものの、医行為を伴い、医薬品等の有効性（性能を含む。）又は安全性を明らかにする研究は、法に規定する臨床研究に該当する。	(Q A 問 1-4 参照)
(2-3) 体外診断薬と医療機器が一体化している体外診断薬を人に対して用いる研究は、法に規定する臨床研究に該当する。	体外診断薬のみを用いる研究は法に規定する臨床研究に該当しないが、体外診断薬と医療機器とが一体化しているものを人に用いる研究は、該当する場合がある。 (Q A 問 1-8 参照)
(2-4) 腹痛等の症状（症状A）を効能・効果とする漢方薬について、症状Aを一つの症状とする過敏性腸症候群等の特定の疾病（疾病B）の患者を対象として、疾病Bに係る当該漢方薬の有効性・安全性を評価しようとする研究は、特定臨床研究には該当せず、法に規定する臨床研究に該当する。	

3. 法に規定する臨床研究に該当しない事例（観察研究等）：対象外リスト

事例	留意事項等
(3-1) 医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。	このような研究であっても、患者の疾患該当性等について診断を行う場合は、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する。
(3-2) 医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。	(Q A 問 1-5 参照)
(3-3) 有効性や安全性の評価を目的とせず、医師又は患者から、い	(Q A 問 1-6 参照)

いわゆる「医療機器の使用感」について意見を聴く調査は、法に規定する臨床研究に該当しない。	
(3-4) 医療機器であるマッサージチェアの心地良さのみに関する調査は、法に規定する臨床研究に該当しない。	(Q A 問 1-7 参照)
(3-5) 有効性や安全性の評価を目的とせず、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用者からその「使用感」(飲みやすさ、塗りやすさ等)について意見を聴く調査は、法に規定する臨床研究に該当しない。	(Q A 問 1-9 参照)
(3-6) 放射線治療装置について、研究に使用する装置を特定の医療機器(製品)に限定せず、その上で、承認された範囲内において、さらに詳細な使用方法(照射線量、照射回数等)の違いによる治療効果の違いを評価することを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。	承認条件として学会のガイドライン等が示されている場合には、当該ガイドラインにおいて規定される使用方法等の範囲内で使用される場合に限り、法に規定する臨床研究に該当しない。
(3-7) 医薬品を人に対して投与することにより、医薬品の有効性に影響を与える遺伝子変異を探索的に検討する臨床研究(治験の付随研究)など、いわゆるバイオマーカーの探索的な検討に係る研究は、医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとするものではないため、法に規定する臨床研究に該当しない。	主たる目的がバイオマーカーの探索であっても、副次的に医薬品の有効性・安全性の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する場合がある。
(3-8) 医薬品の有効性を評価することを目的とした治験に付随して、別の研究として実施する臨床研究(治験の付随研究)であって、当該治験の被験者から血液、組織等の検体を採取し、当該医薬品の有効性を評価しようとするものは、当該付随研究の中では、人に対して医薬品を用いていないため、法に規定する臨床研究に該当しない。	
(3-9) P E T 検査用放射性医薬品(承認の有無にかかわらず)を投与し、アルツハイマー型認知症にかかる画像検査を経年的に行うことにより、アルツハイマー型認知症の自然経過を観察す	主たる目的が病態解明であっても、副次的に医薬品の診断に係る性能の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当す

る研究など、疾病の病態解明に係る研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。	る場合がある。
(3-10) 人に対して単に電極を装着して電位を測定するなど、医療機器を非侵襲的に人に対して使用し、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定には使用せず、他の検査結果と数値の比較のみ行うなどにより当該医療機器の性能を評価する研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。	当該医療機器の使用が、侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う場合には、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する場合がある。
(3-11) 患者から血液、組織等の検体を採取し、又はCT等の画像検査を行い、その結果を独立した別の医療機器により測定・分析することにより、当該医療機器の性能を評価する研究は、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定に使用する場合を含めて、当該医療機器自体を直接患者に対して使用していないため、法に規定する臨床研究に該当しない。	画像撮影を行う医療機器と分析を行う医療機器が一体となっている場合など、実質的に評価の対象となる医療機器を患者に対して使用している場合は、法に規定する臨床研究に該当する場合がある。
(3-12) 手術中に、タブレット端末により患者の術野を撮影・表示し、組織や病巣の詳細な位置を重ねて描画することで術者へのナビゲーションを行うプログラム医療機器について、その手術の結果により当該プログラム医療機器の有効性を評価する研究は、当該プログラム医療機器を直接患者に対して使用していないため、法に規定する臨床研究に該当しない。	主たる目的が検査手法の確立であっても、副次的に診断機器の性能の評価を行う場合など、実質的に医療機器の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する場合がある。
(3-13) 未承認の診断機器を使用して、その検査値を医療機関内での診断基準や治療基準として設定するなど、検査手法の確立に係る研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。	
(3-14) センチネルリンパ節同定用薬について、当該薬の対象臓器として承認されていない臓器に対して使用し、当該臓器に係る病巣の切除を行う臨床研究において、当該切除に係る有効性及び安全性のみを評価対象とし、当該薬によるセンチネルリンパ	副次的であっても当該薬によるセンチネルリンパ節の同定に係る有効性の評価が行われる場合は、法に規定する臨床研究に該当する場合がある。

節の同定に係る有効性の評価を行わないものは、法に規定する臨床研究に該当しない。	
(3-15) 国内で治療法のない疾患に対して、海外のみで承認されている医薬品（未承認・適応外薬）を診療の一環として使用し、その結果としての診療情報又は試料を利用する研究（患者申出療養として実施する場合を含む。）は観察研究に該当することから、法に規定する臨床研究に該当しない。	

○ 臨床研究法の施行等に関するQ＆A（統合版）について（令和元年 11 月 13 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課／医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）別添「臨床研究法の施行等に関するQ＆A（統合版）」 新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
【 3 臨床研究実施基準】	【 3 臨床研究実施基準】
(略)	(略)
(研究計画書) 問 3-9 「研究・開発計画支援担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。 (答) 例えば、以下の業務を行う者をいう。 ・ 開発しようとする医薬品等の主な特徴（有効性、安全性、想定対象疾患、既存治療との相違点及び付加価値等）を踏まえ、必要な基礎研究及び臨床研究、開発の各段階での意思決定基準を提示する業務の支援 ・ 医薬品等の開発に関する計画を時系列に作成する業務の支援 ・ 医薬品等の開発に関する計画に基づく最も有効で効率的な研究計画書の基本骨格を作成する業務の支援	(新設)
(研究計画書) 問 3-10 「研究・開発計画支援担当者」とは、問 3-9 に掲げる者の他に、将来の薬事申請又は保険収載の可能性も見据えて、薬事・行政当局との相談における知的貢献を通じて研究計画書の作成を支	(新設)

<u>援する業務を行う者は該当するか。</u>	
<u>(答) 該当する。</u>	
<u>(研究計画書)</u> <u>問 3ー11 「研究・開発計画支援担当者」とは、実施計画、研究計画書等の文書について、法令に基づく要件との形式的な整合の観点から、単に作成を代行する者や作成を指導する者は含まれるか。</u>	(新設)
<u>(答) 含まれない。</u>	
<u>(研究計画書)</u> <u>問 3ー12 「調整管理実務担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。</u>	(新設)
<u>(答) 例えば、以下の業務を行う者をいう。</u> ・ <u>臨床研究の進捗及び予算の管理</u> ・ <u>臨床研究に必要な手続の実施、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保</u> ・ <u>臨床研究に関与する関係者との連絡調整及び情報交換</u>	
<u>(研究計画書)</u> <u>問 3ー13 「研究・開発計画支援担当者」及び「調整管理実務担当者」は、医師、歯科医師等の有資格者のみが該当するのか。また、該当する業務を担当する者が複数いる場合、部門の責任者又は最も職位の高い者を記載すべきか。</u>	(新設)

(答) <u>実務的に該当する業務を担当する者であれば、資格の有無は問わない。また、該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかにかかわらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献した者を記載すること。</u>	
(研究計画書) <u>問 3－14</u> (略) (答) (略)	(研究計画書) <u>問 3－9</u> (略) (答) (略)
(研究計画書) <u>問 3－15</u> (略) (答) (略)	(研究計画書) <u>問 3－10</u> (略) (答) (略)
(研究計画書) <u>問 3－16</u> (略) (答) (略)	(研究計画書) <u>問 3－11</u> (略) (答) (略)
(監査) <u>問 3－17</u> (略) (答) (略)	(監査) <u>問 3－12</u> (略) (答) (略)
(臨床研究の対象者に対する補償) <u>問 3－18</u> (略) (答) (略)	(臨床研究の対象者に対する補償) <u>問 3－13</u> (略) (答) (略)

(臨床研究の対象者に対する補償)	(臨床研究の対象者に対する補償)
問 3－19 (略)	問 3－14 (略)
(答) (略)	(答) (略)
(苦情及び問合せへの対応)	(苦情及び問合せへの対応)
問 3－20 (略)	問 3－15 (略)
(答) (略)	(答) (略)
(情報の公表等)	(情報の公表等)
問 3－21 (略)	問 3－16 (略)
(答) (略)	(答) (略)
(情報の公表等)	(情報の公表等)
問 3－22 (略)	問 3－17 (略)
(答) (略)	(答) (略)
(情報の公表等 (総括報告書))	(情報の公表等 (総括報告書))
問 3－23 (略)	問 3－18 (略)
(答) (略)	(答) (略)
(情報の公表等 (総括報告書))	(情報の公表等 (総括報告書))
問 3－24 (略)	問 3－19 (略)
(答) (略)	(答) (略)

(情報の公表等 (総括報告書))	(情報の公表等 (総括報告書))
問 3-25 (略)	問 3-20 (略)
(答) (略)	(答) (略)
【 4 臨床研究の実施の手続】	【 4 臨床研究の実施の手続】
(削る)	(実施計画) 問 4-1 「研究・開発計画支援担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。 (答) 例えば、以下の業務を行う者をいう。 ・ 開発しようとする医薬品等の主な特徴 (有効性、安全性、想定対象疾患、既存治療との相違点及び付加価値等) を踏まえ、必要な基礎研究及び臨床研究、開発の各段階での意思決定基準を提示する業務の支援 ・ 医薬品等の開発に関する計画を時系列に作成する業務の支援 ・ 医薬品等の開発に関する計画に基づく最も有効で効率的な研究計画書の基本骨格を作成する業務の支援
(削る)	(実施計画) 問 4-2 「研究・開発計画支援担当者」とは、問 4-1 に掲げる者の他に、将来の薬事申請又は保険収載の可能性も見据えて、薬事・行政当局との相談における知的貢献を通じて研究計画書の作成を支援する業務を行う者は該当するか。 (答) 該当する。

(削る)	(実施計画) 問 4-3 「研究・開発計画支援担当者」とは、実施計画、研究計画書等の文書について、法令に基づく要件との形式的な整合の観点から、単に作成を代行する者や作成を指導する者は含まれるか。 (答) 含まれない。
(削る)	(実施計画) 問 4-4 「調整管理実務担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。 (答) 例えば、以下の業務を行う者をいう。 ・ 臨床研究の進捗及び予算の管理 ・ 臨床研究に必要な手続の実施、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保 ・ 臨床研究に関与する関係者との連絡調整及び情報交換
(削る)	(実施計画) 問 4-5 「研究・開発計画支援担当者」及び「調整管理実務担当者」は、医師、歯科医師等の有資格者のみが該当するのか。また、該当する業務を担当する者が複数いる場合、部門の責任者又は最も職位の高い者を登録すべきか。 (答) 実務的に該当する業務を担当する者であれば、資格の有無は問わない。また、該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかにかかわらず、当該業務に最も主

	<u>体的に関与し、実務的に貢献した者を登録すること。</u>
(実施計画)	(実施計画)
<u>問 4ー1</u> (略)	<u>問 4ー6</u> (略)
(答) (略)	(答) (略)
(実施計画)	(実施計画)
<u>問 4ー2</u> (略)	<u>問 4ー7</u> (略)
(答) (略)	(答) (略)
(実施計画)	(実施計画)
<u>問 4ー3</u> (略)	<u>問 4ー8</u> (略)
(答) (略)	(答) (略)
(実施計画)	(実施計画)
<u>問 4ー4</u> (略)	<u>問 4ー9</u> (略)
(答) (略)	(答) (略)
(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)	(臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)
<u>問 4ー5</u> (略)	<u>問 4ー10</u> (略)
(答) (略)	(答) (略)
(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)	(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)
<u>問 4ー6</u> (略)	<u>問 4ー11</u> (略)

(答) (略)	(答) (略)
(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)	(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)
問 4－7 代諾者における成年後見人に関する考え方は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」において示されている考え方と同様でよいか。	問 4－12 代諾者における成年後見人に関する考え方は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」において示されている考え方と同様でよいか。
(答) (略)	(答) (略)
(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)	(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)
問 4－8 (略)	問 4－13 (略)
(答) (略)	(答) (略)
(記録の保存)	(記録の保存)
問 4－9 (略)	問 4－14 (略)
(答) (略)	(答) (略)
(記録の保存)	(記録の保存)
問 4－10 (略)	問 4－15 (略)
(答) (略)	(答) (略)
(記録の保存)	(記録の保存)
問 4－11 (略)	問 4－16 (略)
(答) (略)	(答) (略)
(疾病等報告)	(疾病等報告)

問 4－12（略）	問 4－17（略）
（答）（略）	（答）（略）
（疾病等報告、定義）	（疾病等報告、定義）
問 4－13（略）	問 4－18（略）
（答）（略）	（答）（略）
（疾病等報告）	（疾病等報告）
問 4－14（略）	問 4－19（略）
（答）（略）	（答）（略）
（定期報告）	（定期報告）
問 4－15（略）	問 4－20（略）
（答）（略）	（答）（略）
（その他）	（その他）
問 4－16（略）	問 4－21（略）
（答）（略）	（答）（略）
【 5 認定臨床研究審査委員会】	【 5 認定臨床研究審査委員会】
（略）	（略）
（認定臨床研究審査委員会）	（認定臨床研究審査委員会）
問 5－8（略）	問 5－8（略）

(答) 例えば、臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定委員会、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）第 27 条の規定による治験審査委員会、<u>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）第 16 の規定による倫理審査委員会等を含む。）の委員として、1 年以上の経験を有する者が該当する。</u>	(答) 例えば、臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定委員会、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）第 27 条の規定による治験審査委員会、<u>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）第 10 の規定による倫理審査委員会等を含む。）の委員として、1 年以上の経験を有する者が該当する。</u>
(略)	(略)
(認定臨床研究審査委員会)	(認定臨床研究審査委員会)
問 5－24 <u>規則第 66 条第 4 項第 5 号イ中の「年七回」及び同号ロ中の「年一」</u>については、どの期間の開催数が計上されるのか。	問 5－24 <u>規則第 66 条第 4 項第 5 号中の「年十一回」</u>については、どの期間の開催数が計上されるのか。
(答) (略)	(答) (略)
(略)	(略)
【8 臨床研究法以外の法令等関係】	【8 臨床研究法以外の法令等関係】
(略)	(略)
(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)	(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)
問 8－6 特定臨床研究以外の臨床研究については、臨床研究実施基準の遵守が努力義務とされているが、これに加えて、<u>「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）</u>も遵守する必要があるか。	問 8－6 特定臨床研究以外の臨床研究については、臨床研究実施基準の遵守が努力義務とされているが、これに加えて、<u>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）</u>も遵守する必要があるか。
(答) (略)	(答) (略)
(略)	(略)

(略語一覧) 「法」：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号） 「規則」：臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号） 「施行通知」：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） 「医薬品医療機器等法」：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号） 「認定委員会」：法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会 「jRCT」：規則第 24 条第 1 項に規定する厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials） (削る) 「非特定臨床研究」：法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究 「利益相反管理通知」：臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 3 月 2 日付け医政研発 0302 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知） 「推奨基準」：利益相反管理通知別添における利益相反管理基準	(略語一覧) 「法」：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号） 「規則」：臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号） 「施行通知」：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） 「医薬品医療機器等法」：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号） 「認定委員会」：法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会 「jRCT」：規則第 24 条第 1 項に規定する厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials） <u>「認定委員会」：法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会</u> 「非特定臨床研究」：法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究 「利益相反管理通知」：臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 3 月 2 日付け医政研発 0302 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知） 「推奨基準」：利益相反管理通知別添における利益相反管理基準
---	---

○ 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等について（令和２年３月２３日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）別添１「規則第８０条第４項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例」 新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

改 正 後	現 行
規則第 80 条第 4 項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例 （事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査） 第〇〇条 （略） 2 委員会が行う第〇条の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の事務局（以下単に「事務局」という。）が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、変更後の実施計画及び省令様式第二による届書を受理し、收受印を押印し、その写しを届出者に交付することをもって、委員会の承認があったものとみなすことができる。 （削る） （削る） （削る） （削る） （削る） 二 進捗状況の変更	規則第 80 条第 4 項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例 （事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査） 第〇〇条 （略） 2 委員会が行う第〇条の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の事務局（以下単に「事務局」という。）が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、変更後の実施計画及び省令様式第二による届書を受理し、收受印を押印し、その写しを届出者に交付することをもって、委員会の承認があったものとみなすことができる。 <u>一 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）</u> <u>二 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更</u> <u>三 データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更</u> <u>四 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更</u> <u>五 第一症例登録日の追加</u> <u>六 進捗状況の変更</u>

<u>二</u> 契約締結日の追加	<u>七</u> 契約締結日の追加
<u>三</u> e-Rad 番号の変更	<u>八</u> e-Rad 番号の変更
<u>四</u> 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続 審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更	<u>九</u> 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続 審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
<u>五</u> 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載 整備	<u>十</u> 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載 整備
3 (略)	3 (略)