

実施医療機関における臨床研究に係る標準業務手順書 変更対比表

変更箇所	変更前(2019年7月9日改訂)	変更後(2026年3月5日改訂)	変更理由等
全頁右上	2019/7/9 版	2026/3/5 版	改訂による変更(更新)
旧 P1 新 P1	<p>(定義) 第2条</p> <p>(1) 「臨床研究」とは、医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究で、「観察研究（研究の目的で、検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究）」は含まない。また、治験、治験届の届出が義務付けられていない治験、再審査、再評価、使用成績評価のために行われる製造販売後臨床試験も除く。</p>	<p>(定義)</p> <p>(1) 「臨床研究」とは、医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究で、「観察研究（研究の目的で、検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究）」は含まない。また、治験、治験届の届出が義務付けられていない治験、再審査、再評価、使用成績評価のために行われる製造販売後臨床試験も除き、<u>当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為（当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。）をいう。</u></p>	2025年(令和7年)5月15日 医政産情企発0515第1号 医政研発0515第6号に伴う変更

<p>旧 P1 新 P1</p>	<p>第 2 条(2) ②</p> <p>イ (3)に掲げる医薬品であって、アの承認（承認された事項の変更の承認が必要な場合はその承認を含む）に係る用法、用量、効能及び効果（以下イにおいて「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合。</p> <p>エ (4)に掲げる医療機器であって、ウの承認、認証、届出（承認、認証、届出された事項の変更の承認、認証、届出が必要な場合はその承認、認証、届出を含む）に係る使用方法、効果及び性能（以下「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合。</p> <p>カ (5)に掲げる再生医療等製品であって、オの承認（承認された事項の変更の承認が必要な場合はその承認を含む）に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能（以下カにおいて「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合。</p>	<p>イ (3)に掲げる医薬品であって、アの承認（承認された事項の変更の承認が必要な場合はその承認を含む）に係る用法、用量、効能及び効果（以下イにおいて「用法等」という。）と異なる用法等（<u>人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。</u>）で用いる場合。</p> <p>エ (4)に掲げる医療機器であって、ウの承認、認証、届出（承認、認証、届出された事項の変更の承認、認証、届出が必要な場合はその承認、認証、届出を含む）に係る使用方法、効果及び性能（以下「使用方法等」という。）と異なる使用方法等（<u>人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認、認証又は届出に係る使用方法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。</u>）で用いる場合。</p> <p>カ (5)に掲げる再生医療等製品であって、オの承認（承認された事項の変更の承認が必要な場合はその承認を含む）に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能（以下カにおいて「用法等」という。）と異なる用法等（<u>人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。</u>）で用いる場合。</p>	<p>同上</p>
----------------------	---	---	-----------

新 P2	新規設置	第 2 条(8) 「統括管理者」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。	同上
旧 P2 新 P2	第 2 条 (8) 「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。 (9) 「多施設共同研究」とは、一の臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。 (10) 「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表して調整等を行う研究責任医師をいう。	(9) 「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、一の実施医療機関において臨床研究の実施に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。 (10) 「多施設共同研究」とは、一の臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。 (左記(10) 削除)	同上
旧 P2 新 P2	第 2 条 (12) 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。 (13) 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究が省	(12) 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、統括管理者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。 (13) 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究が省	同上

	及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、 <u>研究責任医師</u> が特定の者を指定して行わせる調査をいう。	令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、 <u>統括管理者</u> が特定の者を指定して行わせる調査をいう。	
新 P3	新規設置	<p><u>(著しい負担を与える検査等)</u></p> <p>第2条の2 法第2条第1項に規定する人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものは、<u>臨床研究の対象者に対して行われる検査その他の行為であって、当該行為が行われた場合における重大な疾病、障害若しくは死亡若しくは感染症その他の臨床研究の安全性に関わる事象の発生頻度又は心身の苦痛若しくは負担の程度が、通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高いと認められるものとする。</u></p> <p><u>(適応外医薬品)</u></p> <p>第2条の3 法第2条第2項第2号口に規定する厚生労働省令で定める用法等は、次のいずれかに該当する用法等（日本国内において、診療又は予防接種（以下「診療等」という。）に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等を除く。）として、認定臨床研究審査委員会が認めたものとする。</p> <p>(1) <u>医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの</u></p> <p>(2) <u>医薬品を法第2条第2項第2号口に規定する承認に係る効能又は効果で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの</u></p>	同上

		<p><u>(適応外医療機器)</u></p> <p>第2条の4 法第2条第2項第2号ニに規定する厚生労働省令で定める使用方法等は、次のいずれかに該当する使用方法等（日本国内において、診療等に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている使用方法等を除く。）として、認定臨床研究審査委員会が認めたものとする。</p> <p>(1) 医学医療に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの</p> <p>(2) 医療機器を法第2条第2項第2号ニに規定する承認、認証又は届出に係る効果又は性能で用いるものであって、臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの</p>	
旧 P3 新 P4	<p><u>(研究責任医師等の責務)</u></p> <p>第4条 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けているものとする。</p> <p>2 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、研究論文や学術集会の発表等の科学的文献その他の関連する情報又は投与される医薬</p>	<p><u>(統括管理者等の責務)</u></p> <p>第4条 統括管理者（法人又は団体にあつては、その代表者及び臨床研究に関する業務を行う役職員又は構成員）、研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けているものとする。</p> <p>2 統括管理者は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、研究論文や学術集会の発表等の科学的文献その他の関連する情報又は投与される医薬</p>	同上

<p>品等の品質、毒性及び薬理作用に関する試験等の十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討する。</p> <p>3 研究責任医師及び研究分担医師は、省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行う。</p> <p>4 研究責任医師は、対象者に配慮し、研究分担医師や当該臨床研究に従事する者が省令及び研究計画書を遵守し適正に実施されていることを随時確認するとともに、臨床研究の進捗管理や監督、疾病等や不適合の把握及び報告並びに当該臨床研究に従事する者に対する適時な情報共有を行う。また、疾病等や重大な不適合が発生した場合は、再発防止策を講じ、研究分担医師や当該臨床研究に従事する者に周知するとともに、再発防止の徹底を図る。必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。</p> <p>5 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。</p> <p>6 医薬品等製造販売業者等が提案する臨床研究を研究責任医師が受託して行う場合であっても、当該臨床研究が実施医療機関における医行為を前提とした診療行為の上</p>	<p>品等の品質、毒性及び薬理作用に関する試験等の十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討する。</p> <p>3 <u>統括管理者</u>、研究責任医師及び研究分担医師は、省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行う。</p> <p>4 <u>統括管理者</u>及び研究責任医師は、対象者に配慮し、研究分担医師や当該臨床研究に従事する者が省令及び研究計画書を遵守し適正に実施されていることを随時確認するとともに、臨床研究の進捗管理や監督、疾病等や不適合の把握及び報告並びに当該臨床研究に従事する者に対する適時な情報共有を行う。また、疾病等や重大な不適合が発生した場合は、再発防止策を講じ、研究分担医師や当該臨床研究に従事する者に周知するとともに、再発防止の徹底を図る。必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。</p> <p>5 <u>統括管理者</u>及び研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。</p> <p>6 医薬品等製造販売業者等が提案する臨床研究を<u>統括管理者</u>が受託して行う場合であっても、<u>当該臨床研究の責任の主体は統括管理者にある</u>。また、<u>当該臨床研究が実施医療機関における医行為を前提とした診療行為の上に</u></p>	
---	--	--

	に実施されるものであることに鑑み、責任の主体は実施医療機関に所属する研究責任医師にある。	実施されるものであることに鑑み、当該行為に伴う責任の主体は実施医療機関に所属する研究責任医師にある。	
新 P4	新規設置	<p><u>(研究責任医師及び研究分担医師の責務)</u></p> <p><u>第4条の2 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有しているものとする。</u></p>	同上
旧 P4 新 P4	<p>第5条 実施医療機関の管理者は、臨床研究が省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために、<u>臨床研究に従事する者に教育又は研修の機会、外部機関が実施する教育、研修等への参加の機会を定期的に確保する。</u></p> <p>2 実施医療機関の管理者は、前項の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。</p> <p>3 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力をを行う。</p>	<p>第5条 実施医療機関の管理者は、臨床研究が省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために、<u>必要な措置をとる。</u></p> <p>2 実施医療機関の管理者は、前項の確認のため、<u>統括管理者及び研究責任医師</u>に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。</p> <p>3 <u>統括管理者及び研究責任医師</u>は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、<u>当該管理者が求める資料の提出その他の必要な協力を</u>行う。</p>	同上
旧 P4	<p><u>(多施設共同研究)</u></p> <p><u>第6条 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任する。</u></p>	(左記第6条削除)	同上

	<p>2 研究代表医師は、特定臨床研究を実施する際には、研究責任医師を代表して認定臨床研究審査委員会への申請書等の提出、疾病等報告等の情報共有等の手続きを行う。研究代表医師の選出方法や他の研究責任医師との役割分担については、当該臨床研究の研究責任医師間で決定して差し支えないが、その場合であっても、それぞれの研究責任医師が自身の実施医療機関における臨床研究の責務を有する。</p> <p>3 多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、疾病等報告、不適合の報告、モニタリングや監査の報告書等必要な情報を共有し、再発防止策の周知等を通じて、臨床研究の対象者の安全を確保する。</p>		
新 P5	新規設置	<p><u>(臨床研究の実施体制)</u></p> <p>第6条 臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施に当たり、一の統括管理者を置く。</p> <p>2 統括管理者は、臨床研究の実施に当たり、実施医療機関ごとに一の研究責任医師を置く。</p> <p>3 統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い適正に実施されるよう、当該臨床研究の研究責任医師若しくは研究分担医師又は統括管理者である学術団体等に所属する医師若しくは歯科医師の中から、医学に関する知識に基づき必要な助言を求めることができる者（当該臨床研究</p>	同上

		<p><u>において有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）に所属する者を除く。）を定める。</u></p> <p><u>4 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、実施する臨床研究に係る必要な情報を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告する。</u></p> <p><u>5 臨床研究を多施設共同研究として実施する統括管理者は、研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有する。</u></p> <p><u>（効果安全性評価委員会）</u></p> <p><u>第6条の2 統括管理者は、臨床研究の実施に関し、その効果及び安全性を評価し、継続の適否又は実施計画の変更について審議させるため、効果安全性評価委員会を設置することができる。</u></p> <p><u>2 統括管理者は、前項の規定により効果安全性評価委員会を設置する場合には、その委員として、当該効果安全性評価委員会による評価に係る臨床研究に参与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者を指名してはならない。</u></p> <p><u>3 統括管理者は、第一項の規定により効果安全性評価委員会を設置した場合には、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行う。</u></p> <p><u>4 統括管理者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。</u></p>	
--	--	--	--

<p>旧 P4 新 P5</p>	<p>第7条 <u>研究責任医師</u>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作成し、<u>当該手順書に沿った対応を行う。</u></p> <p>2 <u>手順書には、疾病等を知り得た当該臨床研究に従事する者から研究責任医師や研究代表医師への報告の流れ、重篤か否かの評価の方法等が含まれていること。なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、別途手順書の作成は要しない。</u></p> <p>3 <u>研究責任医師</u>は、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は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じる。</p>	<p>第7条 <u>統括管理者</u>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作成する。</p> <p>2 <u>統括管理者及び研究責任医師は、前項の規定により作成された手順書に沿った対応を行う。</u></p> <p>3 <u>統括管理者</u>は、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は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じる。</p>	<p>同上</p>
<p>旧 P4 新 P5</p>	<p>第8条 <u>研究責任医師</u>は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成する。</p> <p>(2) 臨床研究の背景に関する事項（医薬品等の概要に関する事項を含む。）</p> <p>(18) 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項</p>	<p>第8条 <u>統括管理者</u>は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成する。</p> <p>(2) 臨床研究の背景に関する事項（<u>当該臨床研究に用いる</u>医薬品等の概要に関する事項を含む。）</p> <p>(18) <u>第6条の2に規定する効果安全性評価委員会を設置した場合にあっては、当該委員会に関する事項</u></p> <p>(19) 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項</p>	<p>同上</p>
<p>旧 P5 新 P6</p>	<p>第9条 <u>研究責任医師</u>は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告する。</p>	<p>第9条 <u>研究責任医師</u>は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに、<u>統括管理者及び実施医療機関の</u>管理者に報告する。</p>	<p>同上</p>

	<p>2 研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告する。なお、研究責任医師に報告することによって実施医療機関の管理者に報告されないことが懸念される場合においては、実施医療機関の管理者に直接報告しても差し支えない。</p> <p>3 研究責任医師は、重大な不適合が判明した場合には、速やかに臨床研究審査委員会の意見を聴く。ただし、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては重大な不適合には含まない。</p> <p>4 多施設共同研究を実施する場合、研究責任医師は、<u>不適合であると知ったときは、速やかに実施医療機関の管理者に報告するとともに、これを研究代表医師に通知する。また、研究代表医師は、重大な不適合が判明した場合においては、速やかに臨床研究審査委員会の意見を聴く。</u></p> <p>5 研究代表医師は、多施設共同研究が不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに<u>他の研究責任医師</u>に情報提供する。</p>	<p>2 研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告する。なお、研究責任医師に報告することによって<u>統括管理者及び実施医療機関</u>の管理者に報告されないことが懸念される場合においては、<u>統括管理者及び実施医療機関</u>の管理者に直接報告しても差し支えない。</p> <p>3 <u>統括管理者</u>は、重大な不適合が判明した場合には、速やかに臨床研究審査委員会の意見を聴く。ただし、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては重大な不適合には含まない。 (左記 4 削除)</p> <p>4 <u>統括管理者</u>は、多施設共同研究が不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに<u>第 1 項の規定による報告をした研究責任医師以外の研究責任医師</u>に情報提供する。</p>	
新 P6	新規設置	<p><u>(構造設備その他の施設)</u> 第 9 条の 2 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有してい</p>	同上

		<p>ることを確認する。ただし、他の医療機関と連携することにより、臨床研究の対象者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。</p> <p>2 研究責任医師は、前項の規定による確認の結果を統括管理者に報告する。</p>	
旧 P5 新 P7	<p>第 10 条 <u>研究責任医師</u>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する。手順書には当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定める。なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。</p> <p>2 <u>研究責任医師</u>は、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る。モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる事項について留意する。</p> <p>3 <u>研究責任医師</u>は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。</p> <p>4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を<u>研究責任医師</u>に報告する。</p>	<p>第 10 条 <u>統括管理者</u>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する。手順書には当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定める。なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。</p> <p>2 <u>統括管理者</u>は、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る。モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる事項について留意する。</p> <p>3 <u>統括管理者</u>は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。</p> <p>4 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を<u>統括管理者</u>に報告する。</p>	同上

	<p>5 <u>多施設共同研究を実施する場合、前項の報告を受けた研究責任医師は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知する。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供する。</u></p>	<p>(左記 5 削除)</p> <p>5 <u>前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に通知する。</u></p>	
<p>旧 P6 新 P7</p>	<p>第 11 条 <u>研究責任医師は、当該臨床研究の対象者数、対象者への不利益の程度、モニタリング等で見出された問題点、利益相反管理計画（第 14 条第 3 項参照）を考慮し、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する。手順書には、臨床研究の品質保証のために、通常のモニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧することにより臨床研究が適切に実施されていること及び記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該研究における監査の必要性、実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定める。なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。</u></p> <p>2 <u>研究責任医師は、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させる。</u></p>	<p>第 11 条 <u>統括管理者は、当該臨床研究の対象者数、対象者への不利益の程度、モニタリング等で見出された問題点、利益相反管理計画（第 14 条第 4 項参照）に規定する関与のうち特に重大な関与がある場合その他必要な場合は、研究計画書ごとに、監査に関する一の手順書を作成する。手順書には、臨床研究の品質保証のために、通常のモニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧することにより臨床研究が適切に実施されていること及び記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該研究における監査の必要性、実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定める。なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。</u></p> <p>2 <u>統括管理者は、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させる。</u></p>	<p>同上</p>

	<p>3 <u>研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。</u></p> <p>4 <u>監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告する。</u></p> <p>5 <u>多施設共同研究を実施する場合、前項の報告を受けた研究責任医師は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知する。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供する。</u></p>	<p>3 <u>統括管理者は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。</u></p> <p>4 <u>監査に従事する者は、当該監査の結果を統括管理者に報告する。</u></p> <p>5 <u>前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に通知する。</u></p>	
旧 P6 新 P7	<p>第 12 条 <u>研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、自施設において、モニタリング及び監査の実施が計画とおり適切に履行されていることを確認するための必要な指導及び管理を行う。</u></p>	<p>第 12 条 <u>統括管理者は、当該臨床研究に係るモニタリング及び監査が研究計画書並びにモニタリング手順書及び監査手順書に従って適切に実施されるよう、モニタリング及び監査に従事する者に対する指導及び管理に関する基本的な方針を定め、必要な指導及び管理を行う。</u></p>	同上
旧 P6 新 P7	<p>第 13 条 <u>研究責任医師は、特定臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、原則として適切な保険に加入する。また、保険に加入した場合であっても、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておく。</u></p> <p>2 <u>研究責任医師は、当該特定臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い、補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書</u></p>	<p>第 13 条 <u>統括管理者は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、原則として適切な保険に加入する。また、保険に加入した場合であっても、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておく。</u></p> <p>2 <u>統括管理者は、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い、補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその</u></p>	同上

	にその旨記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得る。	旨記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得る。	
旧 P7 新 P8	<p>第 14 条 研究責任医師は、特定臨床研究を実施するに当たっては、次に掲げる医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定める。</p> <p>(1) 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与</p> <p>(2) 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与</p>	<p>第 14 条 統括管理者は、特定臨床研究を実施するに当たっては、規則第 21 条に基づき、次に掲げる医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定める。</p> <p>(1) 当該統括管理者が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与</p> <p>(2) 当該統括管理者が実施する臨床研究に従事する者（当該統括管理者（法人又は団体の場合を除く。以下この号及び次項において同じ。）、研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）、第 6 条第 3 項の規定により統括管理者が定める医師又は歯科医師及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（次項において「利益相反管理対象者」という。）に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくは製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与</p> <p>(3) 当該統括管理者が法人又は団体である場合には、当該統括管理者が実施する臨床研究に用いる医薬品等の製</p>	同上

	<p>2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係を確認し、その結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を<u>研究責任医師</u>に提出する。</p> <p>3 <u>研究責任医師</u>は、前項の報告書の内容を踏まえ医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあっては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成する。</p> <p>4 特定臨床研究を実施する<u>研究責任医師</u>は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。</p>	<p><u>造販売をし、又は製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄付金の提供その他の関与</u></p> <p>2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係を確認し、その結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を統括管理者に提出する。<u>ただし、利益相反管理対象者が厚生労働省が整備するデータベースに前項の関与の事実関係について記録し、当該事項が公表されている場合はこの限りではない。</u></p> <p>3 <u>統括管理者（法人又は団体に限る。）は、実施する臨床研究において第1項(3)の関与がある場合には、当該事実関係を記載した報告書を作成する。</u></p> <p>4 <u>統括管理者</u>は、前2項の報告書の内容を踏まえ医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（<u>第2項又は前項の報告書</u>に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあっては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成する。</p> <p>5 特定臨床研究を実施する<u>統括管理者</u>は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。</p>	
--	--	--	--

	<p>5 研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、利益相反を管理する。</p> <p>6 多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師が第1項の利益相反管理基準を定め、利益相反管理基準及びすべての実施医療機関の研究責任医師が利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。この場合において、第1項(2)の臨床研究に従事する者は、当該研究代表医師、他の研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者とする。</p> <p>7 研究代表医師は、利益相反管理基準を定めたときは、これを他の研究責任医師に通知する。</p> <p>8 研究責任医師は、特定臨床研究以外の臨床研究においても、実施医療機関の方針に従って適切に利益相反を管理する。</p>	<p>6 統括管理者は、第1項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切に利益相反を管理する。 (左記6削除)</p> <p>7 統括管理者は、第1項の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを研究責任医師に通知する。 (左記8削除)</p> <p>「利益相反管理基準、関係企業等報告書、研究者利益相反自己申告書、利益相反状況確認報告書及び研究者利益相反管理計画の作成並びに運用に当たっては、『臨床研究法における利益相反管理ガイダンス』（令和7年5月15日医政研発0515第12号別紙1）を参考とする。」</p>	
<p>旧 P7 新 P9</p>	<p>第15条 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について実施医療機関の管理者に報告を行う。当該報告には、認</p>	<p>第15条 統括管理者は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について研究責任医師に通知する。この場合において、当該研究</p>	<p>同上</p>

	<p>定臨床研究審査委員会から述べられた意見に基づき具体的な対応が必要な場合にあつては、当該対応の内容を含む。</p> <p>2 <u>多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について実施医療機関の管理者に報告を行うとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供する。</u></p> <p>3 <u>前項により研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する。</u></p> <p>4 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとる。</p>	<p><u>責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告を行う。当該報告には、認定臨床研究審査委員会から述べられた意見に基づき具体的な対応が必要な場合にあつては、当該対応の内容を含む。</u></p> <p>(左記 2, 3 削除)</p> <p>2 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、<u>統括管理者及び研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとる。</u></p>	
旧 P8 新 P9	第 16 条 <u>研究責任医師は、特定臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備する。</u>	第 16 条 <u>統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備する。</u>	同上
旧 P8 新 P9	第 17 条 <u>研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項等を厚生労働省が整備するデータベ</u>	第 17 条 <u>統括管理者は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項等を厚生労働省が整備するデータベ</u>	同上

<p>ース（以下「jRCT」という。）に記録することにより、当該事項を公表する（変更時も同様）。</p> <p>2 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する。</p> <p>3 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及び提出を実施計画に基づく研究の実施中に行うこととし、実施計画の変更手続に従って対応する。また、主要評価項目報告書及び総括報告書を作成する時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなす。</p> <p>4 研究責任医師は、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、<u>実施医療機関の管理者に提出するとともに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表する。</u></p> <p>5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に公表する。当該研究責任医師は、総括報告書の概要を提</p>	<p>ース（以下「jRCT」という。）に記録することにより、当該事項を公表する（変更時も同様）。</p> <p>2 統括管理者は、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する。</p> <p>3 特定臨床研究を実施する統括管理者は、主要評価項目報告書の作成及び提出を実施計画に基づく研究の実施中に行うこととし、実施計画の変更手続に従って対応する。また、主要評価項目報告書及び総括報告書を作成する時期が同時期の場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとみなす。</p> <p>4 統括管理者は、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、<u>これらの内容を研究責任医師に通知するとともに、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について、第1項の規定による公表をする。この場合において、当該研究責任医師は、速やかに当該通知の内容を実施医療機関の管理者に対し報告する。</u></p> <p>5 特定臨床研究を実施する統括管理者は、前項の規定による通知をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に公表する。当該統括管理者は、総括報告書の概要を通知し</p>	
---	---	--

<p>出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出する。</p> <p>(1) 研究計画書</p> <p>(2) 統計解析計画書（作成した場合に限る。）</p> <p>6 厚生労働大臣に対して、実施計画の新規・変更の提出又は総括報告書の概要の提出をした場合には、第1項の公表を行ったものとみなす。</p> <p>7 <u>多施設共同研究を実施する場合、第1項及び第3項から第7項までの手続について、研究代表医師が行う。</u></p> <p>8 <u>臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する研究代表医師は、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供する。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する。</u></p> <p>9 <u>特定臨床研究を実施する研究代表医師は、第5項の規定による提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供する。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する。</u></p>	<p>たときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出する。</p> <p>(1) 研究計画書</p> <p>(2) 統計解析計画書（作成した場合に限る。）</p> <p>6 <u>特定臨床研究を実施する統括管理者は、厚生労働大臣に対して、実施計画の新規・変更の提出又は総括報告書の概要の提出をした場合には、第1項の公表を行ったものとみなす。</u></p> <p>(左記 7, 8, 9 削除)</p>	
--	---	--

<p>旧 P9 新 P10</p>	<p>第 18 条 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施する。</p> <p>2 研究責任医師は、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあつては、次に掲げる記録を作成し、又は入手する。</p>	<p>第 18 条 統括管理者は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施する。</p> <p>2 統括管理者は、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあつては、次に掲げる記録を作成し、又は入手する。</p>	<p>同上</p>
<p>旧 P9 新 P10</p>	<p>第 19 条 研究責任医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮する。</p>	<p>第 19 条 統括管理者は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をする。</p>	<p>同上</p>
<p>旧 P9 新 P10</p>	<p>第 20 条 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定する。</p> <p>4 研究責任医師は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つ。</p> <p>5 研究責任医師は、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じる。</p> <p>6 研究責任医師は、前項の措置の方法を具体的に定めた実施規程を定める。</p>	<p>第 20 条 統括管理者及び研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定する。</p> <p>4 統括管理者及び研究責任医師は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つ。</p> <p>5 統括管理者及び研究責任医師は、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じる。</p> <p>6 統括管理者及び研究責任医師は、前項の措置の方法を具体的に定めた実施規程を定める。</p>	<p>同上</p>

旧 P10 新 P11	第 21 条 研究責任医師は、個人情報を利用して臨床研究を実施する場合には、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得る。	第 21 条 研究責任医師及び研究分担医師は、個人情報を利用して臨床研究を実施する場合には、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得る。	同上
旧 P10	第 22 条～第 24 条	削除	2022 年(令和4年)3 月 31 日医政発 0331 第 23 号に伴う変更
旧 P11	第 25 条～第 28 条	削除	同上
旧 P12 新 P11	第 29 条	第 22 条	記載整備
旧 P12 新 P11	第 30 条 研究責任医師は、外国（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 24 条に規定する外国をいう。以下同じ。）にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するとき（他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。）は、次に掲げる事項に関する記録を作成する。 2 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合（他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。）には、 <u>研究責任医師</u> は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成する。	第 23 条 <u>統括管理者</u> は、外国（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 24 条に規定する外国をいう。以下同じ。）にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するとき（他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。）は、次に掲げる事項に関する記録を作成する。 2 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合（他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。）には、 <u>統括管理者</u> は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成する。	2025 年(令和 7 年)5 月 15 日 医政産情企発 0515 第1号 医政研発 0515 第6号に伴う変更及び記載整備
旧 P12 新 P12	第 31 条 実施医療機関の管理者は、 <u>研究責任医師</u> が法第 10 条に規定する個人情報保護に関する義務及び第 20 条から	第 24 条 実施医療機関の管理者は、 <u>臨床研究に従事する者</u> が法第 10 条に規定する個人情報保護に関する義務及	同上

	前条までに規定する義務を履行するために必要な協力をする。	び第 20 条から前条までに規定する義務を履行するために必要な協力をする。	
旧 P12 新 P12	<p>第 32 条 特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画（以下、「実施計画」という。）を様式第一により作成し、特定臨床研究を開始する前に厚生労働大臣に提出する。実施計画には次の事項を記載する。</p> <p>2 実施計画を提出したときは、速やかにその旨を<u>実施医療機関の管理者及び当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会</u>に通知する。</p> <p>3 <u>多施設共同研究を実施する場合、第 1 項及び第 2 項の手続は研究代表医師が行う。この場合において、当該研究代表医師は、第 1 項による提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供する。</u></p> <p>4 <u>研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する。</u></p> <p>5 <u>研究責任医師は、実施計画と研究計画書の整合性を確保する。</u></p>	<p>第 25 条 特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画（以下、「実施計画」という。）を様式第一により作成し、<u>統括管理者が</u>特定臨床研究を開始する前に厚生労働大臣に提出する。実施計画には次の事項を記載する。</p> <p>2 <u>統括管理者は</u>実施計画を提出したときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知する。</p> <p>3 <u>統括管理者は、第 1 項の規定による提出をしたときは、速やかに、その旨を研究責任医師に通知する。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告する。</u></p> <p>(左記 4 削除)</p> <p>4 <u>統括管理者は、実施計画と研究計画書の整合性を確保する。</u></p>	同上
旧 P13 新 P13	<p>第 33 条 <u>研究責任医師は、前条の規定により実施計画を提出する場合においては、予め特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について、当該実施</u></p>	<p>第 26 条 <u>統括管理者は、前条の規定により実施計画を提出する場合においては、予め特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について、当該実施</u></p>	同上

<p>計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。</p> <p>2 認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出する。ただし、既に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。</p> <p>(1) 実施計画 (2) 研究計画書 (3) 医薬品等の概要を記載した書類 (4) 疾病等が発生した場合の手順書 (5) モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書 (6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画 (7) 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書 (8) 統計解析計画書（作成した場合に限る。） (9) その他認定臨床研究審査委員会が求める書類</p> <p>3 <u>研究責任医師</u>は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項に掲げる書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受ける。</p> <p><u>また、当該管理者は、倫理的及び科学的観点から研究内容の妥当性を判断するのではなく、当該臨床研究を適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から承認を</u></p>	<p>計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。</p> <p>2 認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出する。ただし、既に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。</p> <p>(1) 実施計画 (2) 研究計画書 (3) 医薬品等の概要を記載した書類 (4) 疾病等が発生した場合の手順書 (5) モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書 (6) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画 (7) <u>統括管理者（法人又は団体にあつては、その代表者）、</u>研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書 (8) 統計解析計画書（作成した場合に限る。） (9) その他認定臨床研究審査委員会が求める書類</p> <p>3 <u>統括管理者</u>は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類の写しを研究責任医師に送付する。<u>研究責任医師は当該書類の写し</u>その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該特定臨床研究の実施の可否について、当該実施医療機関の管理者の承認を受ける。</p> <p>(「また」以下、削除)</p>	
--	---	--

	<p>検討することとし、承認後は、当該臨床研究に従事する者について把握、管理する。</p> <p>4 多施設共同研究を実施する場合、研究代表医師が認定臨床研究審査委員会に第1項及び第2項による提出を行う。</p> <p>5 研究代表医師は第3項により実施医療機関の管理者に承認を受けるとともに、他の研究責任医師に報告し、他の研究責任医師は自らの実施医療機関の管理者の承認を受ける。</p>	(左記4, 5 削除)	
旧 P14 新 P13	<p>第34条 実施計画の変更は、次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限までに、変更後の実施計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。</p> <p>(2) 前号に掲げる事項以外の変更 変更前</p> <p>② 多施設共同研究の継続中に、一の実施医療機関において研究を継続しなくなった場合は、当該実施医療機関における対象者に対する観察期間が終了した後に、<u>研究代表医師</u>が実施計画の変更を提出する。</p>	<p>第27条 実施計画の変更は、<u>統括管理者</u>が次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限までに、変更後の実施計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。</p> <p>(2) 前号に掲げる事項以外の変更 変更前</p> <p>② 多施設共同研究の継続中に、一の実施医療機関において研究を継続しなくなった場合は、当該実施医療機関における対象者に対する観察期間が終了した後に、<u>統括管理者</u>が実施計画の変更を提出する。</p>	同上
旧 P14 新 P14	<p>第35条 <u>研究責任医師</u>は、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。</p>	<p>第28条 <u>統括管理者</u>は、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。</p>	同上
旧 P15 新 P14	<p>第36条 <u>研究責任医師</u>は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に、その旨を、当該特定</p>	<p>第29条 <u>統括管理者</u>は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に、その旨を、当該特</p>	同上

	<p>臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出る。特定臨床研究の中止の届出は、様式第四による届書を提出して行うものとする。</p> <p>2 <u>多施設共同研究を実施する場合、中止の届出は、研究代表医師が行うものとする。</u></p> <p>3 <u>特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究責任医師は、臨床研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に、その旨を認定臨床研究審査委員会に通知するよう努める。</u></p>	<p>定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出る。特定臨床研究の中止の届出は、様式第四による届書を提出して行うものとする。</p> <p>(左記 2, 3 削除)</p>	
旧 P15 新 P14	<p>第 37 条</p> <p>(2) <u>実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合には、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）</u></p> <p>6 研究責任医師は、臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得よう努める。</p>	<p>第 30 条</p> <p>(2) <u>統括管理者の氏名又は名称、研究責任医師の氏名及び職名並びに実施医療機関の名称</u></p> <p>6 研究責任医師又は研究分担医師は、臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得よう努める。</p>	同上
旧 P16 新 P16	<p>第 38 条</p> <p>2 研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と臨床研究の対象者との関係についての記録を作成する。</p>	<p>第 31 条</p> <p>2 研究責任医師又は研究分担医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と臨床研究の対象者との関係についての記録を作成する。</p>	同上

旧 P16 新 P16	第 39 条 研究責任医師は、臨床研究の対象者等から第 37 条第 1 項に規定する同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該臨床研究の対象者等に説明する。ただし、当該措置を講ずることにより、当該臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合は、この限りでない。	第 32 条 研究責任医師は、臨床研究の対象者等から第 30 条第 1 項に規定する同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該臨床研究の対象者等に説明する。ただし、当該措置を講ずることにより、当該臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合は、この限りでない。	記載整備
旧 P17 新 P16	第 40 条 2 <u>臨床研究を実施する研究責任医師は、当該臨床研究が終了した日から 5 年間、前項に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存する。</u> (1) 研究計画書、実施計画、臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他の省令の規定により <u>研究責任医師が作成した文書又はその写し</u> 3 研究責任医師は、第 1 項に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存する。	第 33 条 2 <u>統括管理者は、当該臨床研究が終了した日から 5 年間、前項に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存する。</u> (1) 研究計画書、実施計画、臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他の省令の規定により <u>統括管理者が作成した文書並びに記録</u> 3 <u>統括管理者及び研究責任医師は、第 1 項に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存する。</u>	2025 年(令和 7 年)5 月 15 日 医政産情企発 0515 第1号 医政研発 0515 第6号に伴う変更及 び記載整備
旧 P17 新 P16	第 41 条 研究責任医師は、特定臨床研究の実施について、 <u>次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ定める期間内に実施医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告する。なお、状況に応じて報告の順番が前後することは差し支えない。また、(1)及び(2)の報告を行う際は、同時に被験薬等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者に情報提供を行う。</u>	第 34 条 <u>特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象の発生を知ったときは、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告する。</u>	同上

	<p>(2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究</p> <p><u>② (2)①イ1)から5)までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの(2)①イに掲げるものを除く。): 30日</u></p> <p><u>2 多施設共同研究を行う場合、前項の報告は、研究代表医師が行う。</u></p> <p><u>3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第1項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知する。</u></p> <p><u>4 研究代表医師は、第1項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供する。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する。</u></p>	<p><u>2 統括管理者は、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告する。ただし、統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、第6条の2第3項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該認定臨床研究審査委員会に報告する。</u></p> <p>(左記(2)② 削除)</p> <p>(左記2, 3 削除)</p> <p><u>3 統括管理者は、第1項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに研究責任医師に通知する。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告する。</u></p> <p>(左記5, 6, 7 削除)</p>	
--	--	---	--

	<p>5 研究責任医師は、第1項に規定する疾病以外の疾病を知ったときは、必要に応じて第1項から4項に規定する事項を行う。</p> <p>6 研究責任医師は、第5項の事項についてあらかじめ研究計画書で規定しておくことが望ましい。</p> <p>7 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究責任医師は、本条各項に準じて適切に疾病の報告を行う。</p> <p><参考> 疾病等の報告 (2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究</p> <table border="1" data-bbox="318 724 1016 1115"> <thead> <tr> <th>疾病等の内容</th> <th>予測性</th> <th>報告期限</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>死亡（感染症によるものを除く）</td> <td>問わず</td> <td>15日</td> </tr> <tr> <td>以下の疾病（感染症によるものを除く） (1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等</td> <td>できない *</td> <td>15日</td> </tr> <tr> <td>(2) 障害 (3) 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等 (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 (5) 後世代における先天性の疾病又は異常</td> <td>できる</td> <td>30日</td> </tr> </tbody> </table>	疾病等の内容	予測性	報告期限	死亡（感染症によるものを除く）	問わず	15日	以下の疾病（感染症によるものを除く） (1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	できない *	15日	(2) 障害 (3) 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等 (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 (5) 後世代における先天性の疾病又は異常	できる	30日	<p><参考> 疾病等の報告 (2) 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究</p> <table border="1" data-bbox="1061 724 1760 1115"> <thead> <tr> <th>疾病等の内容</th> <th>予測性</th> <th>報告期限</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>死亡（感染症によるものを除く）</td> <td>問わず</td> <td>15日</td> </tr> <tr> <td>以下の疾病（感染症によるものを除く） (1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等</td> <td>できない *</td> <td>15日</td> </tr> <tr> <td>(2) 障害 (3) 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等 (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 (5) 後世代における先天性の疾病又は異常</td> <td>できる</td> <td>定期</td> </tr> </tbody> </table>	疾病等の内容	予測性	報告期限	死亡（感染症によるものを除く）	問わず	15日	以下の疾病（感染症によるものを除く） (1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	できない *	15日	(2) 障害 (3) 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等 (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 (5) 後世代における先天性の疾病又は異常	できる	定期	
疾病等の内容	予測性	報告期限																									
死亡（感染症によるものを除く）	問わず	15日																									
以下の疾病（感染症によるものを除く） (1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	できない *	15日																									
(2) 障害 (3) 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等 (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 (5) 後世代における先天性の疾病又は異常	できる	30日																									
疾病等の内容	予測性	報告期限																									
死亡（感染症によるものを除く）	問わず	15日																									
以下の疾病（感染症によるものを除く） (1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等	できない *	15日																									
(2) 障害 (3) 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等 (4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 (5) 後世代における先天性の疾病又は異常	できる	定期																									
<p>旧 P20 新 P19</p>	<p>第42条 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって以下の疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、これを<u>知った日から30日以内にその旨を実施医療機関の管理</u></p>	<p>第35条 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって以下の疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、<u>速</u></p>	<p>同上</p>																								

<p>者に報告した上で、<u>認定臨床研究審査委員会</u>に報告する。</p> <p><u>2 多施設共同研究を行う場合、前項の報告は、研究代表医師が行う。</u></p> <p><u>3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第1項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知する。</u></p> <p><u>4 研究代表医師は、第1項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供する。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する。</u></p> <p><u>5 研究責任医師は、第1項に規定する疾病以外の疾病を知ったときは、必要に応じて第1項から第4項に規定する事項を行う。</u></p> <p><u>6 研究責任医師は、第5項の事項についてあらかじめ研究計画書で規定しておくことが望ましい。</u></p> <p><u>7 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する研究責任医師は、上記に準じて適切に不具合の報告を行う。</u></p>	<p>やかにその旨を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告する。</p> <p>(左記2 削除)</p> <p><u>2 統括管理者は、前項の規定による報告を受けたときは、当該報告を受けた日から30日以内に、その旨を実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告する。</u></p> <p>(左記3 削除)</p> <p><u>3 統括管理者は、第1項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供する。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する。</u></p> <p><u>4 統括管理者は、第1項に規定する疾病以外の疾病を知ったときは、必要に応じて第1項から第3項に規定する事項を行う。</u></p> <p><u>5 統括管理者は、第4項の事項についてあらかじめ研究計画書で規定しておくことが望ましい。</u></p> <p><u>6 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する統括管理者及び研究責任医師は、上記に準じて適切に不具合の報告を行う。</u></p>	
---	--	--

旧 P20 新 P19	第 43 条 研究責任医師は、特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間内に厚生労働大臣に報告する。	第 36 条 統括管理者は、特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間内に厚生労働大臣に報告する。	同上
旧 P21 新 P20	第 44 条 研究責任医師は、厚生労働大臣が法第 16 条第 4 項の規定により機構に情報の整理を行わせる場合においては、第 41 条の認定臨床研究審査委員会への疾病等報告と同じ期限までに機構に報告する。	第 37 条 統括管理者は、厚生労働大臣が法第 16 条第 4 項の規定により機構に情報の整理を行わせる場合においては、第 34 条の認定臨床研究審査委員会への疾病等報告と同じ期限までに機構に報告する。	同上
旧 P21 新 P20	<p>第 45 条 法第 17 条第 1 項の規定に基づき、<u>研究責任医師</u>は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告する。</p> <p>2 前項の報告には、第 33 条第 2 項(2)から(9)までに掲げる書類（認定臨床研究審査委員会が最新のものを有していないものに限る。）を添付する。</p> <p>4 <u>多施設共同研究を実施する場合、定期報告は、研究代表医師が行う。</u></p> <p>5 <u>研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会へ定期報告を行ったときは、その旨を、速やかに、他の研究責任医師に情報提供する。</u>この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、<u>当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する。</u></p>	<p>第 38 条 法第 17 条第 1 項の規定に基づき、<u>統括管理者</u>は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告する。</p> <p>2 前項の報告には、第 26 条第 2 項(2)から(9)までに掲げる書類（認定臨床研究審査委員会が最新のものを有していないものに限る。）を添付する。</p> <p>(左記 4 削除)</p> <p>4 <u>統括管理者は、認定臨床研究審査委員会へ定期報告を行ったときは、その旨を、速やかに、研究責任医師に通知する。</u>この場合において、当該研究責任医師は、速やかに、<u>その内容を実施医療機関の管理者に報告する。</u></p> <p>5 <u>統括管理者は、認定臨床研究審査委員会より当該特定臨床研究の継続の適否について意見を受けたときは、速や</u></p>	同上

	6 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する <u>研究責任医師</u> は、上記に準じて適切に定期報告を行う。	かにその内容を研究責任医師に通知する。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告する。 6 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する <u>統括管理者</u> は、上記に準じて適切に定期報告を行う。	
旧 P21 新 P20	第 46 条 法第 18 条第 1 項の規定に基づき、 <u>研究責任医師</u> は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、以下の事項について厚生労働大臣に報告する。 3 <u>多施設共同研究を実施する場合、定期報告は、研究代表医師が行う。</u> 4 厚生労働大臣への報告は、定期報告書（別紙様式 3）による報告書を提出して行う。なお報告は、jRCT に記録することにより報告したものとみなす。	第 39 条 法第 18 条第 1 項の規定に基づき、 <u>統括管理者</u> は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、以下の事項について厚生労働大臣に報告する。 (左記 3 削除) 3 厚生労働大臣への報告は、定期報告書（別紙様式 3）による報告書を提出して行う。なお報告は、jRCT に記録することにより報告したものとみなす。	同上
旧 P22 新 P21	第 47 条	第 40 条	記載整備
旧 P22 新 P21	第 48 条 研究責任医師は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第 12 条の規定に準じて、必要な措置を講じるよう努める。 2 実施医療機関の管理者は、研究責任医師が記録の作成及び保存に関する義務を履行するために、必要な協力をする。	第 41 条 <u>統括管理者及び研究責任医師</u> は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第 12 条の規定に準じて、必要な措置を講じるよう努める。 2 実施医療機関の管理者は、 <u>統括管理者及び研究責任医師</u> が記録の作成及び保存に関する義務を履行するために、必要な協力をする。	2025 年(令和 7 年)5 月 15 日 医政産情企発 0515 第1号 医政研発 0515 第6号に伴う変更及び記載整備
旧 P22	第 49 条	第 42 条	記載整備

新 P21			
旧 P22 新 P21	附則 この手順書は、令和元年 7 月 9 日から施行する。	附則 この手順書は、○年○月○日から施行する。	同上