

○ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成 26 年 10 月 31 日付け医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
IV 再生医療等提供基準について	IV 再生医療等提供基準について
(略)	(略)
<p>(7) 省令第 7 条第 6 号関係</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ (略)</p> <p>(ア)～(ス) (略)</p> <p>(セ) ソの「細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者又はその代諾者から同意を受け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医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容」については、同意を受ける時点では特定されない再生医療等に将来的に用いられる可能性がある場合は、先行する再生医療等に係る説明及び同意の手續において、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容を可能な限り説明するものとする。また、上記内容のうち、再生医療等を受けた<u>個々の者を識別することができないように加工されたデータ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。</u></p>	<p>(7) 省令第 7 条第 6 号関係</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ (略)</p> <p>(ア)～(ス) (略)</p> <p>(セ) ソの「細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者又はその代諾者から同意を受け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医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容」については、同意を受ける時点では特定されない再生医療等に将来的に用いられる可能性がある場合は、先行する再生医療等に係る説明及び同意の手續において、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容を可能な限り説明するものとする。また、上記内容のうち、再生医療等を受けた<u>個々の者の匿名化されたデータ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。</u></p>

<p>(ソ)・(タ) (略)</p> <p>⑤ (略)</p>	<p>(ソ)・(タ) (略)</p> <p>⑤ (略)</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(18) 省令第8条の4第1号から第18号まで関係</p> <p>①～⑰ (略)</p> <p>⑱ (略)</p> <p>(ア)～(オ) (略)</p> <p>(カ) 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置 (省令第15条関係)</p> <p><u>細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合における、再生医療の安全性の確保等を図るための措置の内容</u></p> <p><u>(キ) 再生医療等を受ける者に関する情報の把握 (省令第19条関係)</u></p> <p><u>再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容</u></p> <p>(ク) ex vivo 遺伝子治療を行う場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」(文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知13文科振第1144号・科発第0327001号平成14年3月27日)の研究機関の施設設備の状況に準ずるもの</p>	<p>(18) 省令第8条の4第1号から第18号まで関係</p> <p>①～⑰ (略)</p> <p>⑱ (略)</p> <p>(ア)～(オ) (略)</p> <p>(カ) 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置 (省令第15条関係)</p> <p><u>再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等を把握できるよう、あらかじめ講じる措置の内容</u></p> <p>(新設)</p> <p>(キ) ex vivo 遺伝子治療を行う場合には、「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」(文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知13文科振第1144号・科発第0327001号平成14年3月27日)の研究機関の施設設備の状況に準ずるもの</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(47) 省令第13条第2項第20号関係</p>	<p>(47) 省令第13条第2項第20号関係</p>

<p>「再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から同意を受け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医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容」については、同意を受ける時点では特定されない再生医療等に将来的に用いられる可能性がある場合は、先行する再生医療等に係る説明及び同意の手續において、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容を可能な限り説明するものとする。また、上記内容のうち、再生医療等を受けた<u>個々の者を識別することができないように加工されたデータ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。</u></p>	<p>「再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者から同意を受け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医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容」については、同意を受ける時点では特定されない再生医療等に将来的に用いられる可能性がある場合は、先行する再生医療等に係る説明及び同意の手續において、将来の再生医療等への利用の可能性を含め、想定される内容を可能な限り説明するものとする。また、上記内容のうち、再生医療等を受けた<u>個々の者の匿名化されたデータ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。</u></p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(63) 省令第 26 条の 3 から第 26 条の 13 まで関係</p> <p><u>「研究として行う再生医療等に従事する者」には再生医療等を行う医師又は歯科医師を含み、研究として行う再生医療等に従事する者及び再生医療等を行う医療機関の管理者は個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）における個人情報取扱事業者又は行政機関等に該当することから、省令第 26 条の 3 第 1 項を踏まえ、同法における個人情報の保護の措置に準じて、個人情報（死亡した個人に関する情報、及び他の情報と容易ではないものの照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）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こと。</u></p> <p><u>ただし、省令第 26 条の 3 第 3 項及び第 4 項並びに第 26 条の 4 から</u></p>	<p>(63) 省令第 26 条の 3 から第 26 条の 13 まで関係</p> <p><u>本省令に基づく個人情報の利用目的の追加、開示、訂正等及び利用停止等については、再生医療等の提供を行う医療機関において、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）等の他の法令に基づく診療情報の開示等の手續が整備されている場合においては、当該手續に準じて実施することとして差し支えない。手数料に関しても同様である。</u></p> <p><u>「他の法令」とは、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）等のことをいう。また、地方公共団体において制定される条例で上乗せ規定がある場合は当該規定も遵守すること。</u></p>

<p><u>第 26 条の 13 までの規定については、個人情報保護法の手続に上乗せ又は特例となるものであり、第 26 条の 3 第 2 項を踏まえ、これらの規定に基づく所要の措置を講じること。</u></p> <p>なお、研究として再生医療等を行う以外の場合については、従前どおり、<u>個人情報保護法</u>その他関係法令を遵守する必要があること。</p>	<p>また、研究として再生医療等を行う以外の場合については、従前どおり、<u>個人情報の保護に関する法律</u>その他関係法令を遵守する必要があること。</p>
<p>(削る)</p>	<p><u>(64) 省令第 26 条の 6 関係</u></p> <p><u>「他の法令」とは、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）等のことをいう。</u></p>
<p>V 再生医療等提供計画について</p>	<p>V 再生医療等提供計画について</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(削る)</p>	<p><u>(10) 省令第 27 条第 8 項第 8 号関係</u></p> <p><u>個人情報取扱実施規程は、次に掲げる事項を含むものであること。</u></p> <p>① <u>個人情報の適正な取得に関する事項</u></p> <p>② <u>保有する個人情報の漏洩、滅失又はき損の防止その他の安全管理に関する事項</u></p> <p>③ <u>保有する個人情報を取り扱う者に対する指導及び管理に関する事項</u></p> <p>④ <u>保有する個人情報の開示等に関する事項</u></p>
<p><u>(10) 省令第 27 条第 8 項第 11 号関係</u></p> <p>(略)</p>	<p><u>(11) 省令第 27 条第 8 項第 11 号関係</u></p> <p>(略)</p>
<p><u>(11) 省令第 28 条関係</u></p> <p>(略)</p>	<p><u>(12) 省令第 28 条関係</u></p> <p>(略)</p>
<p><u>(12) 省令第 29 条第 1 号関係</u></p>	<p><u>(13) 省令第 29 条第 1 号関係</u></p>

(略)	(略)
<u>(13)</u> 省令第 29 条第 2 号関係 (略)	<u>(14)</u> 省令第 29 条第 2 号関係 (略)
<u>(14)</u> 省令第 29 条第 3 号関係 (略)	<u>(15)</u> 省令第 29 条第 3 号関係 (略)
<u>(15)</u> 省令第 29 条第 4 号関係 (略)	<u>(16)</u> 省令第 29 条第 4 号関係 (略)
<u>(16)</u> 省令第 31 条関係 (略)	<u>(17)</u> 省令第 31 条関係 (略)
<u>(17)</u> 省令第 31 条の 2 関係 (略)	<u>(18)</u> 省令第 31 条の 2 関係 (略)
<u>(18)</u> 省令第 34 条第 2 項関係 (略)	<u>(19)</u> 省令第 34 条第 2 項関係 (略)
<u>(19)</u> 省令第 34 条第 3 項第 1 号関係 (略)	<u>(20)</u> 省令第 34 条第 3 項第 1 号関係 (略)
<u>(20)</u> 省令第 34 条第 3 項及び第 4 項関係 (略)	<u>(21)</u> 省令第 34 条第 3 項及び第 4 項関係 (略)
<u>(21)</u> 省令第 35 条関係 (略)	<u>(22)</u> 省令第 35 条関係 (略)
<u>(22)</u> 省令第 36 条関係 (略)	<u>(23)</u> 省令第 36 条関係 (略)
<u>(23)</u> 省令第 37 条関係 (略)	<u>(24)</u> 省令第 37 条関係 (略)
<u>(24)</u> 省令第 37 条第 3 項関係	<u>(25)</u> 省令第 37 条第 3 項関係

(略)	(略)
<u>(25) 省令第 38 条関係</u> (略)	<u>(26) 省令第 38 条関係</u> (略)
<u>(26) 省令第 40 条関係</u> (略)	<u>(27) 省令第 40 条関係</u> (略)
VII 特定細胞加工物の製造について (略)	VII 特定細胞加工物の製造について (略)
(45) 省令第 99 条第 1 項第 20 号関係 (略) ① 細胞を、細胞提供者又はドナー動物を識別し、かつ、混同を確実に防止するために適切な情報（以下「ドナー識別情報」という。）により管理すること。ドナー識別情報は、 <u>特定の個人を識別することができないように加工された場合</u> にあっては細胞提供者の氏名及び住所等の個人情報を特定できない記号、番号等とし、混同を起す可能性のある紛らわしいものではないこと。 ② (略)	(45) 省令第 99 条第 1 項第 20 号関係 (略) ① 細胞を、細胞提供者又はドナー動物を識別し、かつ、混同を確実に防止するために適切な情報（以下「ドナー識別情報」という。）により管理すること。ドナー識別情報は、 <u>匿名化された場合</u> にあっては細胞提供者の氏名及び住所等の個人情報を特定できない記号、番号等とし、混同を起す可能性のある紛らわしいものではないこと。 ② (略)

総括報告書の概要

年 月 日

厚生労働大臣 } 殿  
地方厚生局長 }

再生医療等提供機関 名 称

住 所

管理者（多施設共同研  
究として実施する場合 氏 名  
は代表管理者）の氏名

下記のとおり、再生医療等の提供を終了したので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第8条の9第2項の規定により届け出ます。

記

1 再生医療等提供計画の名称等

①	再生医療等提供計画の計画番号	
②	再生医療等の名称	
③	認定再生医療等委員会の名称（認定番号）	

2 再生医療等の結果の要約

④	観察期間終了日 Completion date	
⑤	実施症例数 Result actual enrolment	
⑥	再生医療等を受けた者の背景情報 Baseline Characteristics	
⑦	再生医療等のデザインに応じた進行状況に関する情報 Participant flow	
⑧	疾病等の発生状況のまとめ Adverse events	
⑨	主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果 Outcome measures	
⑩	簡潔な要約 Brief summary	
⑪	公開予定日	

別紙様式第九（省令第八条の九関係）（裏面）

⑫	結果に関する最初の出版物での発表日	
	Date of the first journal publication of results	
⑬	結果と出版物に関するURL（複数可）	
	URL hyperlink(s) related to results and publications	

3 IPD (deidentified individual clinical trial participant-level data) シェアリング  
（再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータの共有）

⑭	再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
	Plan to share IPD		
⑮	上記予定の詳細		
	Plan description		

（留意事項）

- (1) 用紙の大きさは、A4とすること。
- (2) 提出は、正本1通とすること。
- (3) ④の「観察期間終了日」は、全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日（最後に再生医療等を受けた者の最終観察日）を記入すること。
- (4) ⑤の「実施症例数」は、当該再生医療等を受けた者の数を記入すること。
- (5) ⑥の「再生医療等を受けた者の背景情報」は、全ての再生医療等を受けた者、各群（再生医療等を受けた者の最初の割付け）又は比較グループ（分析対象のグループ）について、再生医療等の開始時に収集されたデータを記入すること。年齢、性別を含むこと。
- (6) ⑦の「再生医療等のデザインに応じた進行状況に関する情報」は、再生医療等の各段階を通して、進捗や再生医療等を受けた者の数の推移等を記入すること。
- (7) ⑧の「疾病等の発生状況のまとめ」は、再生医療等の提供中に起こった又は提供終了後一定期間内に起こった再生医療等を受けた者の疾病等（健康上の好ましくない変化（臨床検査値異常を含む）、全ての重篤な有害事象、死亡）について記入すること。
- (8) ⑨の「主要評価項目及び副次評価項目のデータ及び解析結果」は、各群又は比較グループごとに、主要評価項目及び副次評価項目、それらの指標に関するデータ並びに科学的に適切な統計学的分析の結果等を記入すること。
- (9) ⑪の「公開予定日」は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第8条の9第4項に規定する主要評価項目報告書又は総括報告書の概要の公開が可能な予定日を記入すること。
- (10) ⑫の「結果に関する最初の出版物での発表日」及び⑬の「結果と出版に関するURL（複数可）」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、公開時に厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、公開すること。
- (11) ⑮の「上記予定の詳細」は、⑭の「再生医療等を受けた個々の者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定」で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。



- 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
1. 法第 1 章関係	1. 法第 1 章関係
(略)	(略)
2. 法第 2 章関係	2. 法第 2 章関係
(略)	(略)
(5) 規則第 10 条第 4 項関係 研究責任医師は、対象者に配慮し、 <u>当該臨床研究に従事する者（研究分担医師を含む。以下同じ。）</u> による規則及び研究計画書の遵守を図るとともに、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こと。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、 <u>当該臨床研究に従事する者</u> に周知するとともに、再発防止の徹底を図ること。	(5) 規則第 10 条第 4 項関係 研究責任医師は、対象者に配慮し、 <u>研究分担医師や当該臨床研究に従事する者</u> による規則及び研究計画書の遵守を図るとともに、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こと。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、 <u>研究分担医師や当該臨床研究に従事する者</u> に周知するとともに、再発防止の徹底を図ること。
(略)	(略)
(14) 規則第 15 条第 3 項関係 「重大な不適合」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、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	(14) 規則第 15 条第 3 項関係 「重大な不適合」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、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

<p>研究計画書に従わなかったものについては含まない。  <u>なお、実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表すること。</u></p>	<p>研究計画書に従わなかったものについては含まない。</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(24) 規則第24条第1項関係  ①・② (略)  ③ 法施行後に開始される臨床研究については、jRCT以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこと。<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>等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合にあつては、情報の突合を容易にする観点から、jRCTに他の臨床研究登録機関の名称と当該機関発行の研究番号を記載すること。  ④・⑥ (略)</p>	<p>(24) 規則第24条第1項関係  ①・② (略)  ③ 法施行後に開始される臨床研究については、jRCT以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこと。<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>等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合にあつては、情報の突合を容易にする観点から、jRCTに他の臨床研究登録機関の名称と当該機関発行の研究番号を記載すること。  ④・⑥ (略)</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(33) 規則第27条関係  <u>「臨床研究に従事する者」には研究責任医師を含み、臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は個人情報保護法における個人情報取扱事業者又は行政機関等に該当することから、規則第27条第1項を踏まえ、同法における個人情報の保護の措置に準じて、個人情報（死亡した個人に関する情報、及び他の情報と容易ではないものの照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）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こと。</u></p>	<p>(33) 規則第27条関係  <u>本規則に基づく個人情報の利用目的の追加、開示、訂正等及び利用停止等については、実施医療機関において、個人情報保護法等の他の法令に基づく診療情報の開示等の手続が整備されている場合においては、当該手続に準じて実施することとして差し支えない。手数料に関しても同様である。</u></p>

<p><u>ただし、規則第 27 条第 3 項及び第 4 項並びに第 28 条から第 38 条までの規定については、個人情報保護法の手続に上乗せ又は特例となるものであり、第 27 条第 2 項を踏まえ、これらの規定に基づく所要の措置を講じること。</u></p>	
<p>(削る)</p>	<p><u>(34) 規則第 30 第 3 項関係</u>  <u>「他の法令」とは、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）等のことをいう。また、地方公共団体において制定される条例で上乗せ規定がある場合は当該規定も遵守すること。</u></p>
<p><u>(34) 規則第 39 第 1 項関係</u> (略)</p>	<p><u>(35) 規則第 39 第 1 項関係</u> (略)</p>
<p><u>(35) 法第 5 条第 1 項第 3 号関係</u>  「特定臨床研究の実施体制に関する事項」には、<u>研究責任医師、研究代表医師、統計解析担当責任者並びに研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者に関する情報も含まれる。</u>なお、当該事項は、jRCT に記録することで、公表される。</p>	<p><u>(36) 法第 5 条第 1 項第 3 号関係</u>  「特定臨床研究の実施体制に関する事項」には、研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者に関する情報も含まれる。なお、当該事項は、jRCT に記録することで、公表される。</p>
<p><u>(36) 規則第 39 条第 5 項第 4 号関係</u> (略)</p>	<p><u>(37) 規則第 39 条第 5 項第 4 号関係</u> (略)</p>
<p><u>(37) 法第 5 条第 2 項第 1 号関係</u>  「意見の内容を記載した書類」とは、認定臨床研究審査委員会が意見として書面にて研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に提示したものをいう。  <u>実施計画を提出する者は、実施計画に記載された認定臨床研究審査</u></p>	<p><u>(38) 法第 5 条第 2 項第 1 号関係</u>  「意見の内容を記載した書類」とは、認定臨床研究審査委員会が意見として書面にて研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）に提示したものをいう。  <u>再生医療等提供計画を提出する者は、再生医療等提供計画に記載さ</u></p>

<p><u>委員会</u>が述べた意見の内容を記載した書類には、<u>当該実施計画</u>に関する審査の過程に関する記録を添付すること。</p>	<p>れた<u>認定再生医療等委員会</u>が述べた意見の内容を記載した書類には、<u>当該再生医療等提供計画</u>に関する審査の過程に関する記録を添付すること。</p>
<p>(38) <u>規則第 40 条第 2 項関係</u> (略)</p>	<p>(39) <u>規則第 40 条第 2 項関係</u> (略)</p>
<p>(39) <u>規則第 41 条関係</u> (略)</p>	<p>(40) <u>規則第 41 条関係</u> (略)</p>
<p>(削る)</p>	<p>(41) <u>規則第 41 条第 1 号関係</u>  <u>「進捗状況の変更」は国民の臨床研究への参加の選択に資する観点から、進捗に応じて以下（ア）から（エ）の状況について公表すること。また、（オ）の研究終了については、規則第 24 条第 4 項の規定によりその状況を公表すること</u>  <u>（ア）募集前（Pending）：どの実施医療機関でもまだ募集をしていない</u>  <u>（イ）募集中（Recruiting）：現在臨床研究の対象者の募集をしている</u>  <u>（ウ）募集中断（Suspended）：募集が一時的に中断されている</u>  <u>（エ）募集終了（Not recruiting）：臨床研究は実施中であるが募集が終了している</u>  <u>（オ）研究終了（Complete）</u></p>
<p>(40) <u>規則第 42 条関係</u>  <u>次の表の上欄に掲げる規則第 42 条各号で規定する軽微な変更の範囲については、それぞれ同表の下欄に掲げる実施計画上の項目の変更に</u>  <u>対応すること。</u>  <u>なお、「地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更」とは、所在地</u></p>	<p>(42) <u>規則第 42 条第 2 項関係</u>  「地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更」とは、所在地は変わらず、所在地の地域の名称の変更又は地番の変更に伴うものをいうものであること。</p>

は変わらず、所在地の地域の名称の変更又は地番の変更に伴うものをいうものであること。

<u>軽微な変更（規則第 42 条の番号）</u>	<u>変更内容が軽微な変更に該当する実施計画上の項目（実施計画上の記載欄の大項目・中項目）</u>
<u>特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更（※1）（1号）</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先（1（2）・（4））（※1）</u></li> <li>・ <u>統計解析担当機関（1（3））（※1）</u></li> <li>・ <u>統計解析担当責任者（1（3））（※1）</u></li> <li>・ <u>研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者（1（3））（※1）</u></li> </ul>
<u>苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の変更（3号）</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>研究に関する問い合わせ先（1（2））</u></li> </ul>
<u>研究責任医師等の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更（4号）</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の所属する実施医療機関の管理者の氏名（1（2）・（4））</u></li> </ul>

<p><u>特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更 (5号)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無 (1 (2)・(4))</u></li> </ul>	
<p><u>特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更 (研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないものに限る。)(6号)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>症例登録開始予定日 (3 (2))</u></li> <li>• <u>第1症例登録日 (3 (2))</u></li> <li>• <u>進捗状況 (3 (2))</u></li> </ul>	
<p><u>審査意見業務を行う認定臨床研究審査の名称又は連絡先の形式変更 (※2) (7号)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称 (6) (※2)</u></li> <li>• <u>住所 (6) (※2)</u></li> <li>• <u>電話番号 (6) (※2)</u></li> <li>• <u>電子メールアドレス (6) (※2)</u></li> </ul>	
<p><u>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影響を与えないものとして「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の施行について」(医政発0331 第23号厚生労働省医政局長通知)に定めるもの (8号)</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>他の臨床研究登録機関発行の研究番号 (7 (2))</u></li> <li>• <u>他の臨床研究登録機関の名称 (7 (2))</u></li> <li>• <u>その他 (7 (4))</u></li> </ul>	

<p><u>(※1) 当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないものに限る。</u></p> <p><u>(※2) 当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないものに限る。</u></p>	
<p><u>(41) 規則第 42 条第 6 号関係</u></p> <p><u>「特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの」には、実施計画における「特定臨床研究の進捗状況」の欄中「進捗状況」に係る変更が含まれるところ、同項目については、国民の臨床研究への参加の選択に資する観点から、進捗に応じて以下 (ア) から (エ) の状況について記載すること。また、(オ) の研究終了については、規則第 24 条第 4 項の規定によりその状況を公表すること。</u></p> <p><u>(ア) 募集前 (Pending) : どの実施医療機関でもまだ募集をしていない</u></p> <p><u>(イ) 募集中 (Recruiting) : 現在臨床研究の対象者の募集をしている</u></p> <p><u>(ウ) 募集中断 (Suspended) : 募集が一時的に中断されている</u></p> <p><u>(エ) 募集終了 (Not recruiting) : 臨床研究は実施中であるが募集が終了している</u></p> <p><u>(オ) 研究終了 (Complete)</u></p>	<p>(新設)</p>
<p><u>(42) 規則第 45 条関係</u></p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ 中止届の提出をした場合であっても、その後臨床研究が終了するまでの間において、<u>実施計画における「特定臨床研究の進捗状況」の欄中「進捗状況」に係る変更を行う場合には、実施計画の軽微な変更の届出を行うこと。</u></p>	<p><u>(43) 規則第 45 条関係</u></p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ 中止届の提出をした場合であっても、その後臨床研究が終了するまでの間において、<u>臨床研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合には、実施計画の変更の届出を行うこと。</u></p>

(43) 規則第 46 条関係 (略)	(44) 規則第 46 条関係 (略)
(44) 規則第 46 条第 3 号関係 (略)	(45) 規則第 46 条第 3 号関係 (略)
(45) 規則第 46 条第 5 号から第 7 号まで関係 (略)	(46) 規則第 46 条第 5 号から第 7 号まで関係 (略)
(46) 規則第 46 条第 8 号関係 (略)	(47) 規則第 46 条第 8 号関係 (略)
(47) 規則第 46 条第 10 号関係 ① (略) ② ①の事項のうち、特定臨床研究の個々の <u>対象者を識別することができないように加工されたデータ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。</u>	(48) 規則第 46 条第 10 号関係 ① (略) ② ①の事項のうち、特定臨床研究の個々の <u>対象者の匿名化されたデータ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。</u>
(48) 規則第 46 条第 11 号関係 (略)	(49) 規則第 46 条第 11 号関係 (略)
(49) 規則第 46 条第 14 号関係 (略)	(50) 規則第 46 条第 14 号関係 (略)
(50) 規則第 46 条第 15 号関係 (略)	(51) 規則第 46 条第 15 号関係 (略)
(51) 規則第 46 条第 16 号関係 (略)	(52) 規則第 46 条第 16 号関係 (略)
(52) 規則第 46 条第 17 号関係 (略)	(53) 規則第 46 条第 17 号関係 (略)



(53) 規則第 46 条第 18 号関係 (略)	(54) 規則第 46 条第 18 号関係 (略)
(54) 規則第 47 条第 1 号関係 (略)	(55) 規則第 47 条第 1 号関係 (略)
(55) 規則第 47 条第 2 号関係 (略)	(56) 規則第 47 条第 2 号関係 (略)
(56) 規則第 48 条関係 (略)	(57) 規則第 48 条関係 (略)
(57) 規則第 49 条関係 (略)	(58) 規則第 49 条関係 (略)
(58) 規則第 50 条関係 (略)	(59) 規則第 50 条関係 (略)
(59) 規則第 52 条関係 ① (略) ② 同意の撤回等の申出に対して、理由の提示を求めることは申出を萎縮させることにつながるおそれがあるため、臨床研究の対象者等の安全性の確保に支障をきたす場合等を除き、申出の理由の有無にかかわらず対応すること。 ③ (略)	(60) 規則第 52 条関係 ① (略) ② 同意の撤回等の申出に対して、理由の提示を求めることは申出を委縮させることにつながるおそれがあるため、臨床研究の対象者等の安全性の確保に支障をきたす場合等を除き、申出の理由の有無にかかわらず対応すること。 ③ (略)
(60) 法第 10 条関係 (略)	(61) 法第 10 条関係 (略)
(61) 規則第 53 条第 1 項第 2 号関係 (略)	(62) 規則第 53 条第 1 項第 2 号関係 (略)
(62) 規則第 53 条第 2 項関係	(63) 規則第 53 条第 2 項関係

(略)	(略)
<u>(63)</u> 規則第 53 条第 3 項関係 (略)	<u>(64)</u> 規則第 53 条第 3 項関係 (略)
<u>(64)</u> 法第 13 条関係 (略)	<u>(65)</u> 法第 13 条関係 (略)
<u>(65)</u> 規則第 54 条関係 (略)	<u>(66)</u> 規則第 54 条関係 (略)
<u>(66)</u> 規則第 54 条第 3 項関係 (略)	<u>(67)</u> 規則第 54 条第 3 項関係 (略)
<u>(67)</u> 規則第 56 条関係 (略)	<u>(68)</u> 規則第 56 条関係 (略)
<u>(68)</u> 規則第 59 条関係 (略)	<u>(69)</u> 規則第 59 条関係 (略)
<u>(69)</u> 規則第 59 条第 3 項関係 (略)	<u>(70)</u> 規則第 59 条第 3 項関係 (略)
<u>(70)</u> 規則第 60 条関係 (略)	<u>(71)</u> 規則第 60 条関係 (略)
<u>(71)</u> 規則第 61 条関係 (略)	<u>(72)</u> 規則第 61 条関係 (略)
<u>(72)</u> 規則第 62 条第 1 項関係 (略)	<u>(73)</u> 規則第 62 条第 1 項関係 (略)
<u>(73)</u> 規則第 62 条第 2 項関係 (略)	<u>(74)</u> 規則第 62 条第 2 項関係 (略)
<u>(74)</u> 法第 21 条及び規則第 63 条関係	<u>(75)</u> 法第 21 条及び規則第 63 条関係

(略)	(略)
3. 法第3章関係	3. 法第3章関係
(略)	(略)
<p>(14) 規則第66条第2項第9号関係</p> <p>① (略)</p> <p>② 「認定臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者が四名以上」とは、次に掲げる事項のいずれも満たすものであること。</p> <p>(ア)～(ウ) (略)</p> <p>(エ) 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（認定臨床研究審査委員会、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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第16の規定により設置された倫理審査委員会等を含む。）の事務に関する実務経験を1年以上有する専従の事務を行う者を2名以上含むこと。なお、専従とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいう。</p>	<p>(14) 規則第66条第2項第9号関係</p> <p>① (略)</p> <p>② 「認定臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者が四名以上」とは、次に掲げる事項のいずれも満たすものであること。</p> <p>(ア)～(ウ) (略)</p> <p>(エ) 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（認定臨床研究審査委員会、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、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第10の規定により設置された倫理審査委員会等を含む。）の事務に関する実務経験を1年以上有する専従の事務を行う者を2名以上含むこと。なお、専従とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上、非常勤の場合はそれに相当する時間を該当業務に従事している場合をいう。</p>
<p>(15) 規則第66条第3項第1号関係</p> <p>①～⑦ (略)</p> <p>⑧ 「(11) 規則第14条第1号から第18号まで関係⑨」における変更範囲（design space）の考え方に基づいて設計された臨床研究の実施計画書に係る審査意見業務を行う場合には、当該疾患領域の専門家の評価書に加えて、該当する医療機器の専門家の評価書に基づいて評価すること。</p>	<p>(15) 規則第66条第3項第1号関係</p> <p>①～⑦ (略)</p> <p>⑧ 「(11) 省令規則第14条第1号から第18号まで関係⑨」における変更範囲（design space）の考え方に基づいて設計された臨床研究の実施計画書に係る審査意見業務を行う場合には、当該疾患領域の専門家の評価書に加えて、該当する医療機器の専門家の評価書に基づいて評価すること。</p>

<p>なお、医療機器の専門家による評価においては、「(11) 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係⑱」において検証される変更範囲のうち、最もリスクの高い場合の安全性が適切に担保されているかを確認すること。</p>	<p>なお、医療機器の専門家による評価においては、「(11) 省令規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係⑱」において検証される変更範囲のうち、最もリスクの高い場合の安全性が適切に担保されているかを確認すること。</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(18) 規則第 66 条第 4 項第 5 号関係</p> <p><u>「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。</u></p> <p>① <u>イの「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>また、「年七回以上開催していること」とは、認定の有効期間の 3 年間の全ての年において、年 7 回以上の開催が必要であることをいう。あわせて、「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>② <u>ロにおける審査意見業務については、イと異なり、実施計画の変更について意見を述べる業務は含まれず、新規での実施計画の提出</u></p>	<p>(18) 規則第 66 条第 4 項第 5 号関係</p> <p>「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。</p> <p>「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。</p> <p><u>「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。</u></p>

<p>に際して意見を述べるものに限られる。</p> <p>また、「<u>年一以上・・・の実施計画について・・・業務・・・を行っていること</u>」とは、<u>認定の有効期間の3年間の全ての年において、年一以上の新規の実施計画に係る審査意見業務が必要であることをいう。</u>あわせて、「<u>有効期間を通じて六以上・・・の実施計画について・・・業務・・・を行っていること</u>」とは、<u>認定の有効期間の3年間において、合算して六以上の新規の実施計画に係る審査意見業務が必要であることをいう。</u></p> <p>③ <u>イ及びロについては、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。令和4年4月1日施行。）によって新設されたものであることから、経過措置として下記のとおりとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>令和4年4月1日より以前の有効期間（1年間又は2年間）：年11回以上の開催</u></li> <li>・ <u>令和4年4月1日の前後の期間を含む1年間：年11回以上の開催</u></li> <li>・ <u>令和4年4月1日以降の有効期間（1年間又は2年間）：年7回以上の開催、年1以上の新規の実施計画にかかる審査意見業務</u></li> <li>・ <u>令和4年4月1日より以前の期間を含む有効期間3年間の実績：要件無し（合計で6以上の新規の実施計画にかかる審査意見業務は課さないこととする。）</u></li> </ul>	
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(24) 法第29条関係 「<u>第二十三条第一項第二号から第四号までの意見を述べたとき</u>」と</p>	<p>(24) 法第29条関係 「<u>第二十三条第一項第二号から第四号までの意見を述べたとき</u>」と</p>

<p>は、<u>疾病等報告</u>、<u>定期報告</u>、<u>重大な不適合報告</u><u>その他の報告</u>について、<u>認定臨床研究審査委員会</u>が<u>審査意見業務</u>に係る結論を得た場合において、特記すべき意見を述べたことをいう。例えば、臨床研究の対象者の安全性に大きな影響を及ぼす疾病等や不適合への措置として、臨床研究を中止すべき旨の意見を述べた場合等が挙げられる。</p>	<p>は、<u>新規以外の疾病等報告</u>、<u>定期報告</u>、<u>その他の報告</u>について、<u>認定臨床研究審査委員会</u>が<u>審査意見業務</u>に係る結論を得た場合において、特記すべき意見を述べたことをいう。例えば、臨床研究の対象者の安全性に大きな影響を及ぼす疾病等や不適合への措置として、臨床研究を中止すべき旨の意見を述べた場合等が挙げられる。</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>(28) 規則第 80 条第 4 項関係</p> <p>① 「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合」としては、例えば、<u>実施計画</u>における「<u>特定臨床研究の進捗状況</u>」の欄中「<u>進捗状況</u>」の変更等が挙げられる。</p> <p>②～④ (略)</p>	<p>(28) 規則第 80 条第 4 項関係</p> <p>① 「臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合」としては、例えば、<u>臨床研究従事者の職名変更</u>、<u>規則第 41 条の進捗状況</u>の変更等が挙げられる。</p> <p>②～④ (略)</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>5. 法附則関係</p>	<p>5. 法附則関係</p>
<p>(1) 規則附則第 2 条関係</p> <p>① (略)</p> <p>(ア)～(ウ) (略)</p> <p>(エ) データ固定から研究終了までの間 規則第 14 条第 1 号、第 9 号及び 2. 法第 2 章関係 <u>(11)</u> 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係⑱ (ア)</p> <p>②～④ (略)</p>	<p>(1) 規則附則第 2 条関係</p> <p>① (略)</p> <p>(ア)～(ウ) (略)</p> <p>(エ) データ固定から研究終了までの間 規則第 14 条第 1 号、第 9 号及び 2. 法第 2 章関係 <u>(10)</u> 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係⑱ (ア)</p> <p>②～④ (略)</p>
<p>(2) 規則附則第 3 条関係</p> <p>(略)</p>	<p>(2) 規則附則第 3 条関係</p> <p>(略)</p>
<p>(3) 法附則第 5 条関係</p> <p>法附則第 5 条の規定に基づき、施行前の準備として、法第 23 条第 1</p>	<p>(3) 法附則第 5 条関係</p> <p>法附則第 5 条の規定に基づき、施行前の準備として、法第 23 条第 1</p>

項の臨床研究審査委員会の認定を受けようとする者は、厚生労働省医政局研究開発振興課に連絡すること。

項の認定臨床研究審査委員会の認定を受けようとする者は、厚生労働省医政局研究開発振興課に連絡すること。

別紙様式 1

終了届書

年 月 日

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） 氏名  
住所

下記のとおり、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第24条第5項の規定により提出します。

記

## 1 臨床研究の名称等

①	実施計画の実施計画番号	
②	研究名称	
③	平易な研究名称	
④	認定臨床研究審査委員会の名称（認定番号）	

## 2 臨床研究結果の要約

⑤	観察期間終了日	
	Completion date	
⑥	実施症例数	
	Result actual enrolment	
⑦	臨床研究の対象者の背景情報	
	Baseline Characteristics	
⑧	臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報	
	Participant flow	
⑨	疾病等の発生状況のまとめ	
	Adverse events	
⑩	主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果	
	Outcome measures	
⑪	簡潔な要約	
	Brief summary	
⑫	公開予定日	
⑬	結果に関する最初の出版物での発表日	
	Date of the first journal publication of results	
⑭	結果と出版物に関するURL（複数可）	
	URL hyperlink(s) related to results and publications	

## 3 IPD（deidentified individual clinical trial participant-level data）シェアリング（特定臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータの共有）

⑮	特定臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	Plan to share IPD	
⑯	上記予定の詳細	
	Plan description	



(留意事項)

- (1) 用紙の大きさは、A4とすること。
- (2) 提出は、正本1通とすること。
- (3) ⑤の「観察期間終了日」は、全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日（最後の臨床研究の対象者の最終観察日）を記入すること。
- (4) ⑥の「実施症例数」は、当該臨床研究に参加した対象者数を記入すること。
- (5) ⑦の「臨床研究の対象者の背景情報」は、全ての臨床研究の対象者、各群（臨床研究の対象者の最初の割付け）又は比較グループ（分析対象のグループ）について、臨床研究開始時に収集されたデータを記入すること。年齢、性別を含むこと。
- (6) ⑧の「臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報」は、臨床研究の各段階を通して、進捗や臨床研究の対象者数推移等を記入すること。
- (7) ⑨の「疾病等の発生状況のまとめ」は、臨床研究の実施中又は研究終了後一定期間内に起こった臨床研究の対象者の疾病等（健康上の好ましくない変化（臨床検査値異常を含む）、全ての重篤な有害事象、死亡）について記入すること。
- (8) ⑩の「主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果」は、各群又は比較グループごとに、主要評価項目及び副次評価項目及びそれらの指標に関するデータ、科学的に適切な統計学的分析の結果等を記入すること。
- (9) ⑫の「公開予定日」は、臨床研究法施行規則第24条第5項に規定する総括報告書の概要、研究計画書、統計解析計画書の公開が可能な予定日を記入すること。
- (10) ⑬の「結果に関する最初の出版物での発表日」及び⑭の「結果と出版物に関するURL（複数可）」について、終了届書の提出時点では記入できない場合は空欄で提出し、公開時に厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、公開すること。
- (11) ⑯の「上記予定の詳細」には、「特定臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定」で「有」を選択した場合、いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること。