

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案の概要

令和3年12月

厚生労働省医政局研究開発振興課

## 1. 概要

デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号。以下「改正法」という。）において、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個情法」という。）が改正され、同法第76条第1項第3号による学術研究機関等の学術研究に係る個人情報取扱事業者の義務等の一律の適用除外規定が廃止され、各義務規定に例外規定が設けられた。

これに伴い、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）又は臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づき実施される研究に係る個人情報保護の手續について、改正法による改正後の個情法に基づくものと、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号。以下「再生医療等安全性確保法施行規則」という。）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）に基づくものの一部が重複することとなるため、個情法と重複する手續については個情法の規定のみを適用することとし（開示手續等）、個情法の手續に上乘せ又は個情法より広く規律するものについては存置するなど（記録の作成等）、両規則について所要の整備を行う。

- また、厚生科学審議会臨床研究部会において令和3年12月13日に公表された「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」における方針を踏まえ、研究手續の合理化等の観点から、所要の改正を行う。
- その他所要の規定の整備を行う。

## 2. 改正の内容

主な改正事項は以下のとおり。

### < 再生医療等安全性確保法施行規則の一部改正 >

- ・ 再生医療等提供基準における個人情報保護関係規定の削除及び改正
- ・ 再生医療等提供計画における、研究の本質に関わらない事項であって世界保健機関が公表を求めるものに該当しない事項にかかる記載不要な項目の削除

### < 臨床研究法施行規則の一部改正 >

- ・ 臨床研究実施基準における個人情報保護関係規定の削除及び改正
- ・ 特定臨床研究の実施計画における、研究の本質に関わらない事項にかかる軽微変更事項の拡充、及び研究の本質に関わらない事項であって世界保健機関が公表を求めるものに該当しないものにかかる記載不要な項目の削除
- ・ 認定臨床研究審査委員会の認定の更新要件のうち開催回数にかかる要件の変更

## 3. 根拠条文

再生医療等安全確保法第3条第1項、第4条1項及び第25条

臨床研究法第3条第1項、第5条第1項、第6条第1項、第26条第6項において準用す

る第 23 条第 4 項第 3 号及び第 38 条

4 . 施行期日等

公布日 : 令和 4 年 3 月下旬 ( 予定 )

施行期日 : 令和 4 年 4 月 1 日

- < 凡例 >
- ・ 変更 ( 変更前 ) 【白】
  - ・ 変更 ( 変更前 ) or 軽微な変更 【青縞】
  - ・ 軽微な変更 【青】
  - ・ 実施計画から削除する項目 ( jRCT 入力項目としては既存のまま ) 【緑】
  - ・ 実施計画からも jRCT 入力項目からも削除する項目 【灰】

研究責任医師 ( 多施設共同研究とし 氏 名  
て実施する場合は、研究代表医師 ) 住 所

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第 5 条第 1 項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

( 1 ) 研究の名称

研究名称	
Scientific Title (Acronym)	
平易な研究名称	
Public Title (Acronym)	

( 2 ) 研究責任医師 ( 多施設共同研究の場合は、研究代表医師 ) に関する事項等

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 Contact for Scientific Queries	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関 ( 実施医療機関 )	
	Affiliation	
	所属部署	
	所属機関の郵便番号	
	所属機関の住所	
研究に関する問合わせ先 Contact for Public Queries	Address	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
	担当者氏名	
	Name	
	担当者所属機関	
	Affiliation	
	担当者所属部署	
担当者所属機関の郵便番号		
担当者所属機関の住所		
Address		
電話番号		
FAX番号		
電子メールアドレス		
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		

当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究の実施が承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備		

(3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

データマネジメント担当機関		
データマネジメント担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	
	役職	

複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

モニタリング担当機関		
モニタリング担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	
	役職	

複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

監査担当機関		
監査担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	
	役職	

複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

統計解析担当機関		
統計解析担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	
	役職	

研究・開発計画支援担当機関		
研究・開発計画支援担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	
	役職	

調整・管理実務担当機関		
調整・管理実務担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	
	役職	

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属機関		
	Affiliation		
	所属部署		
	役職		
Secondary Sponsorの該当性	該当	非該当	

複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究機関の該当の有無	あり	なし
-----------------	----	----

研究責任医師の連絡先	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属機関（実施医療機関）		
	Affiliation		
	所属部署		
	所属機関の郵便番号		
	所属機関の住所		
研究に関する問合わせ先	電話番号		
	電子メールアドレス		
	担当者氏名		
	担当者所属機関		
	担当者所属部署		
	担当者所属機関の郵便番号		
	担当者所属機関の住所		
	電話番号		
FAX番号			
電子メールアドレス			
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名			
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり	なし	
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日）			
救急医療に必要な施設又は設備			

複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的		
試験のフェーズ		
Phase		
症例登録開始予定日	3 ( 2 ) に移動	
Start of Enrollment		
実施期間		
実施予定被験者数		
試験の種類		
Study Type		
試験デザイン		
Study Design		
プラセボの有無	あり	なし
盲検の有無	あり	なし
無作為化の有無	あり	なし
保険外併用療養の有無	あり	なし
臨床研究を実施する国(日本以外)	7 ( 3 ) に移動	
Countries of Recruitment		
研究対象者の 適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準	
	Inclusion Criteria	
	主たる除外基準	
	Exclusion Criteria	
	年齢下限	
	Age Minimum	
	年齢上限	
Age Maximum		
性別		
Gender		
中止基準		
対象疾患名		
Health Condition(s) or Problem(s) Studied		
対象疾患コード / Code		
対象疾患キーワード		
Keyword		
介入の有無	あり	なし
介入の内容		
Intervention(s)		
介入コード / Code		
介入キーワード		
Keyword		
主たる評価項目		
Primary Outcome(s)		
副次的な評価項目		
Secondary Outcome(s)		

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別			医薬品	医療機器	再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別			未承認	適応外	承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）			
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）			
		承認番号			
	医療機器	類別			
		一般的名称			
		承認・認証・届出番号			
	再生医療等製品	類別			
		一般的名称			
		承認番号			
被験薬等提供者		名称			
		所在地			

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無	あり	なし
------------	----	----

(2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の進捗状況	症例登録開始予定日	
	第1症例登録日	
	進捗状況	
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係る研究結果	
Summary Results (Primary Outcome Results)		

4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者への補償の有無		あり	なし
補償の内容	保険への加入の有無	あり	なし
	保険の補償内容		
	保険以外の補償の内容		

5 特定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及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定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名称		
研究資金等の提供の有無	あり	なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	該当	非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	あり	なし
契約締結日		
物品提供の有無	あり	なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	あり	なし
役務提供の内容		

複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	あり	なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
Secondary Sponsorの該当性	該当	非該当

複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

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	
Name of Certified Review Board	
上記委員会の認定番号	
住所	
Address	
電話番号	
電子メールアドレス	
審査受付番号(上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号)	
当該特定臨床研究に対する審査結果	



7 その他の事項

(1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	
特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定	有 無
Plan to share IPD	
上記予定の詳細	
Plan description	

(2) 他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考	国際共同研究	該当する	該当しない
	臨床研究を実施する国(日本以外) Countries of Recruitment		
	保険外併用療養	該当する	該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針 (平成27年厚生労働省告示第344号)の 対象となる臨床研究	該当する	該当しない
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制に よる生物の多様性の確保に関する法律 (平成15年法律第97号)の対象となる 薬物を用いる臨床研究	該当する	該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物 を用いる臨床研究	該当する	該当しない

(4) 全体を通しての補足事項等

その他1	
その他2	
その他3	

(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 1の「e-Rad番号」、2(1)の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」の欄については、任意記載とする。
- 4 1(1)「Scientific Title(Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、()でその略称を記載すること。「Public Title(Acronym)」の欄も同様とする。
- 5 1(3)の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。
- 6 1(3)「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、5(1)「研究資金等の提供組織名称」、5(2)「研究資金等の提供組織名称」の欄については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor

(研究責任医師)が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor(研究責任医師)と共同してその責務を負う者とする。

- 7 2(1)の「第1症例登録日」の欄については、空欄で提出すること。ただし、第1症例登録後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 8 2(2)の「一般名称等」の欄については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。
- 9 3(2)の「主たる評価項目に係る研究結果」の欄については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第2項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第6条第1項の規定による実施計画の変更を行うこと。
- 10 7(1)の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 11 7(1)の「IPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level dataのこと。
- 12 7(1)の「上記予定の詳細」の欄には、「特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定」の欄で「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。