

医政発 0515 第 9 号
令和 2 年 5 月 15 日

各
〔 都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 長
特 別 区 長
地 方 厚 生 (支) 局 長 〕 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の
一部を改正する省令の施行について

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等の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 100 号。以下「改正省令」という。）が令和 2 年 5 月 15 日付けで別添のとおり公布され、同日付で施行されました。

改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、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ご配慮願います。

記

第 1 改正の趣旨

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、「再生医療法施行規則」という。）第 13 条においては、再生医療等を行う医師等は、再生医療等を受ける者に対し、文書により説明を行い同意を得なければならないとされている。

また、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 9 条において、特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ説明を行い、その同意を得なければならないとされており、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 47 条第 1 号において、その説明及び同意は文書により行うものとするとしてされている。

他方で、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法律（平成 16 年法律第 149 号）第 6 条では、民間事業者等は、

書面の交付等のうち当該交付等に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているものについて、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（平成 17 年厚生労働省令第 44 号。以下「e-文書省令」という。）別表第四に規定することにより、当該他の法令の規定にかかわらず、当該交付等の相手方の承諾を得て、書面の交付等に代えて、電磁的方法により当該書面に係る電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができること等とされている。

そこで、新型コロナウイルス感染症の拡大の防止を図るため、新型コロナウイルス感染症に感染した者が接触した文書について、e-文書省令別表第四において、当該文書による説明及び同意の手続を新たに規定することにより、電磁的方法による交付を可能にする等、所要の改正を行う。

第 2 改正の内容

e-文書省令別表第四に、再生医療法施行規則第 7 条第 5 号及び第 6 号並びに第 13 条各項並びに臨床研究法施行規則第 47 条第 1 号を新たに規定すること等

第 3 関連通知の改正

別紙のとおり、「臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について」（平成 30 年 2 月 28 日付け医政発 0228 第 10 号厚生労働省医政局長通知）を改正すること。

第 4 施行期日

令和 2 年 5 月 15 日

○ 「臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について」（平成30年2月28日付け医政発0228第10号厚生労働省医政局長通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>第2 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）の概要</p> <p>1. 総則（略）</p> <p>2. 臨床研究の実施</p> <p>（1） 臨床研究実施基準（第9条から第38条まで関係）</p> <p>法第3条第1項の厚生労働省令で定める臨床研究の実施に関する基準は、次の①から⑥までに掲げるものとする。</p> <p>① 臨床研究の実施体制に関する事項</p> <p>（i）～（iv）（略）</p> <p>（v） 疾病等発生時の対応等（第13条関係）</p> <p>ア 研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づき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（<u>電磁的記録によるものを含む。</u>）し、当該手順書に沿った対応を行わなければならないこと。</p> <p>イ（略）</p> <p>（vi） 研究計画書（第14条関係）</p> <p>研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成（<u>電磁的記録によるものを含む。</u>）しなければならないこと。</p> <p>ア～ツ（略）</p>	<p>第2 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）の概要</p> <p>1. 総則（略）</p> <p>2. 臨床研究の実施</p> <p>（1） 臨床研究実施基準（第9条から第38条まで関係）</p> <p>法第3条第1項の厚生労働省令で定める臨床研究の実施に関する基準は、次の①から⑥までに掲げるものとする。</p> <p>① 臨床研究の実施体制に関する事項</p> <p>（i）～（iv）（略）</p> <p>（v） 疾病等発生時の対応等（第13条関係）</p> <p>ア 研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づき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、当該手順書に沿った対応を行わなければならないこと。</p> <p>イ（略）</p> <p>（vi） 研究計画書（第14条関係）</p> <p>研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならぬこと。</p> <p>ア～ツ（略）</p>

- (vii) (略)
- ② (略)
- ③ 臨床研究の実施状況の確認に関する事項
 - (i) モニタリング (第 17 条関係)
 - ア 研究責任医師は、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し、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なければならないこと。
 - イ～エ (略)
 - (ii) 監査 (第 18 条関係)
 - ア 研究責任医師は、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し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならないこと。
 - イ～エ (略)
 - (iii) (略)
 - ④・⑤ (略)
 - ⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項
 - (i)・(ii) (略)
 - (iii) 情報の公表 (第 24 条関係)
 - ア (略)
 - イ 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

- (vii) (略)
- ② (略)
- ③ 臨床研究の実施状況の確認に関する事項
 - (i) モニタリング (第 17 条関係)
 - ア 研究責任医師は、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(電磁的記録によるものを含む。)し、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なければならないこと。
 - イ～エ (略)
 - (ii) 監査 (第 18 条関係)
 - ア 研究責任医師は、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(電磁的記録によるものを含む。)し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならないこと。
 - イ～エ (略)
 - (iii) (略)
 - ④・⑤ (略)
 - ⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項
 - (i)・(ii) (略)
 - (iii) 情報の公表 (第 24 条関係)
 - ア (略)
 - イ 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(電磁的記録によるものを含む。)しなければならないこと。

一・二 (略)

ウ 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を行う場合は、実施計画(電磁的記録を含む。以下同じ。)を変更することにより行うこと。

エ (略)

オ (略)

一 研究計画書

二 統計解析計画書(作成(電磁的記録によるものを含む。))した場に限る。)

カ〜ケ (略)

(iv)〜(vi) (略)

(2) (略)

(3) 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意(第46条から第52条まで関係)

① (略)

② 特定臨床研究の対象者等の同意の取得(第47条関係)

法第9条の厚生労働省令で定めるところにより行う説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとすること。

(i) できる限り平易な表現を用い、文書(電磁的記録を含む。)により行うこと。

(ii)・(iii) (略)

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しなければならないこと。

一・二 (略)

ウ 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を行う場合は、実施計画を変更することにより行うこと。

エ (略)

オ (略)

一 研究計画書

二 統計解析計画書(作成した場合に限る。)

カ〜ケ (略)

(iv)〜(vi) (略)

(2) (略)

(3) 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意(第46条から第52条まで関係)

① (略)

② 特定臨床研究の対象者等の同意の取得(第47条関係)

法第9条の厚生労働省令で定めるところにより行う説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとすること。

(i) できる限り平易な表現を用い、文書により行うこと。

(ii)・(iii) (略)

<p>③～⑦ (略)</p> <p>(4) 記録の保存 (第 53 条関係)</p> <p>① (略)</p> <p>② 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、当該特定臨床研究が終了した日から5年間、法第 12 条に規定する記録を次に掲げる書類とともに<u>保存(電磁的記録によるものを含む。)</u>すること。</p> <p>(i) ～ (vii) (略)</p> <p>(5) ～ (11) (略)</p> <p>3. 認定臨床研究審査委員会</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 臨床研究審査委員会の認定要件 (第 66 条関係)</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ 審査意見業務の適切な実施のための基準</p> <p>法第 23 条第 4 項第 3 号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。</p> <p>(i) ～ (iv) (略)</p> <p>(v) 法第 26 条第 2 項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあつては、年 11 回以上開催していること。</p> <p>(4) ～ (6)</p> <p>(7) 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務 (第 80 条関係)</p> <p>①～③ (略)</p> <p>(新設)</p>	<p>③～⑦ (略)</p> <p>(4) 記録の保存 (第 53 条関係)</p> <p>① (略)</p> <p>② 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、当該特定臨床研究が終了した日から5年間、法第 12 条に規定する記録を次に掲げる書類とともに<u>保存(電磁的記録によるものを含む。)</u>すること。</p> <p>(i) ～ (vii) (略)</p> <p>(5) ～ (11) (略)</p> <p>3. 認定臨床研究審査委員会</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 臨床研究審査委員会の認定要件 (第 66 条関係)</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ 審査意見業務の適切な実施のための基準</p> <p>法第 23 条第 4 項第 3 号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。</p> <p>(i) ～ (iv) (略)</p> <p>(v) 法第 26 条第 2 項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあつては、年 11 回以上開催していること。<u>なお、災害その他やむを得ない事由により年 11 回以上開催することができないときはこの限りでないこと。</u></p> <p>(4) ～ (6)</p> <p>(7) 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務 (第 80 条関係)</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ <u>書面による審査意見業務が可能なる場合</u></p>
--	---

新規の実施計画の審査意見業務及び実施計画の変更の審査意見業務について、災害その他やむを得ない事由があり、緊急に臨床研究を行う必要がある等の場合にあっては、書面（電磁的記録を含む。）による審査意見業務を行うことができること。

(8)・(9) (略)

(10) 帳簿の備付け等（第83条及び第85条関係）

① 帳簿の備付け（第83条関係）

臨床研究審査委員会の認定を受けた者（以下「認定委員会設置者」という。）は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え（電磁的記録によるものを含む。）、最終の記載の日から5年間、保存（電磁的記録によるものを含む。）すること。

② 審議の過程に関する記録等の保存（第85条関係）

(i) 認定委員会設置者は、当該認定臨床研究審査委員会における審査意見業務の過程に関する記録を作成（電磁的記録によるものを含む。）すること。

(ii) 認定委員会設置者は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類、審査意見業務の過程に関する記録及び認定臨床研究審査委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存（電磁的記録によるものを含む。）すること。

(iii) 臨床研究審査委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該認定臨床研究審

(8)・(9) (略)

(10) 帳簿の備付け等（第83条及び第85条関係）

① 帳簿の備付け（第83条関係）

臨床研究審査委員会の認定を受けた者（以下「認定委員会設置者」という。）は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から5年間、保存すること。

② 審議の過程に関する記録等の保存（第85条関係）

(i) 認定委員会設置者は、当該認定臨床研究審査委員会における審査意見業務の過程に関する記録を作成すること。

(ii) 認定委員会設置者は、審査意見業務に係る実施計画その他の審査意見業務を行うために研究責任医師から提出された書類、審査意見業務の過程に関する記録及び認定臨床研究審査委員会の結論を審査意見業務に係る実施計画を提出した研究責任医師に通知した文書の写しを、当該実施計画に係る特定臨床研究が終了した日から5年間保存すること。

(iii) 臨床研究審査委員会の認定申請の際の申請書及びその添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該認定臨床研究審

査委員会の廃止後5年間保存（電磁的記録によるものを含
む。）すること。

(11) ～ (13) (略)

4～6 (略)

査委員会の廃止後5年間保存すること。

(11) ～ (13) (略)

4～6 (略)