

臨床研究法課長通知（抜粋）

必要な情報が記載されたものであり、実施計画の内容は、研究目標や内容、医薬品概要、実施体制、構造設備、モニタリングや監査、補償、企業の関与、説明同意文書等を含むこと。

認定臨床研究審査委員会で実施の適否を審議し、承認された内容で実施計画を提出すること。

実施計画の提出先は、実施計画の審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を管轄する地方厚生局とする。

（36）法第5条第1項第3号関係

「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。

（37）規則第39条第5項第4号関係

先進医療及び患者申出療養を本法の臨床研究として実施する場合は、本法の規定に加えて、先進医療及び患者申出療養に関する各規定に基づき実施すること。

遺伝子治療等の臨床研究は、本法の規定に加えて、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）に基づき実施すること。

（38）法第5条第2項第1号関係

「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。

（39）規則第40条第2項関係

実施医療機関の管理者は、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、管理すること。

（40）規則第41条関係

研究計画書、利益相反管理基準又は利益相反管理計画を変更する場合には、実施計画の変更の可能性があることから、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。その結果、実施計画の変更がない場合は厚生労働大臣への届出は不要とすること。

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、研究代表医師が実施計画の変更を提出すること。

（41）規則第41条第1号関係

「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

(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

(イ) 募集中 (Recruiting): 現在臨床研究の対象者の募集をしている

(ウ) 募集中断 (Suspended): 募集が一時的に中断されている

(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

(オ) 研究終了 (Complete)

（42）規則第42条第2項関係

「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。