

臨床研究法施行規則改正について（令和7年5月31日施行）

■目次

1. 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究の取り扱い
2. 適応外使用に関する特定臨床研究の対象範囲
3. 総括管理者の新設
4. 総括管理者の新設に伴う利益相反申告手続きの改正
5. 疾病等報告の報告期日
6. 経過措置その他

九州大学病院 ARO次世代医療センター
特任講師(倫理ユニット)

河原 直人

E-mail: kawahara.naoto.985@m.kyushu-u.ac.jp
TEL : 092-642-4775（直通）

1. 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究の取り扱い

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する法の適用

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合**は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文中明確化する。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象か否か
1. 研究目的で 医薬品等を使用する場合	(内容問わず)	対象
2. 通常の医療の提供として 医薬品等を使用する場合	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める)	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等は行わない)	対象外

出典：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7年2月28日産情発0228第7号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官）参考資料

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する運用方法、基準

- 省令で具体的範囲を定めることとされている「研究対象者の心身に著しい負担を与えるもの」は、「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」も踏まえ、下記のようなケースを念頭に、**入院等の研究対象者に負担を課すことが明らかであるものや、通常の医療において行われる診断、治療及び予防のための検査又は行為に比べ、著しく大きい傷害が発生する可能性が高いもの**とする。

- ① 入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
- ③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

- 著しく大きい傷害が発生する可能性は、対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景因子によって大きく異なるため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要がある。当該判断に資するよう、国において事例等を示すこととする。

出典：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7年2月28日産情発0228第7号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官）参考資料

「臨床研究法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の該当性判断に関するガイダンス」による「著しい負担」を与える検査等の事例（1） 4

事例1 医薬品等の有効性または安全性を明らかにするために、研究目的で追加的に行う採血の実施

例：抗がん剤の薬物動態と安全性との関連を研究する目的で、当該薬剤の内服日に1日4～5回の追加的採血を実施し、これを1セットとして薬剤内服日ごとに採血を実施する研究

事例2 当該薬剤の有効性を確認するために、当該疾患に対しては日常診療では実施しない心身に著しい負担を与える検査の実施

例：降圧治療目的で降圧剤を服用中の患者において、降圧薬が脳血流に及ぼす影響を調べるために研究目的で脳血流PETを実施する研究

事例3 相当量多い放射線被ばくを受ける追加的検査の実施

例：治療効果判定のため、日常診療より相当量多い放射線被ばくを伴うCT等の放射線検査を実施する研究

事例4 穿刺を伴う追加的な検査の実施

例1：先天代謝異常症に対する酵素補充療法の評価のために筋生検を治療後に実施する研究
例2：治療効果の評価のため、日常診療の範囲を超える頻度や吸引量の骨髓すい穿刺を実施する研究

事例5 日常診療を明らかに超える追加的な内視鏡検査の実施

例：内視鏡検査(例:気管支内視鏡、大腸内視鏡など)を日常診療の範囲を明らかに超える頻度で実施する研究

出典：佐藤典宏、七戸秀夫、山本晴子、中村健一、田代志門「臨床研究法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の該当性判断に関するガイダンス」(令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究, 令和7年5月 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489845.pdf>)

「臨床研究法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の該当性判断に関するガイダンス」による「著しい負担」を与える検査等の事例（2） 5

事例6 日常診療の範囲を大きく超える追加的な生検の実施

例：日常診療で行う検査であっても、通常を大きく超える回数の生検を行う場合や、採取に相当な苦痛を伴う生検を追加で実施する研究

事例7 検査目的で既承認薬を含めた薬剤投与(薬物負荷試験、造影剤など)を行う

例：脳神経疾患治療目的で医療機器の埋め込み術を受ける患者を対象に、当該機器が糖代謝に与える影響を調べる目的で手術前後に内分泌負荷試験を実施し、ホルモン分泌能力を測定する研究

※その他、対象は心筋負荷試験(アデノシン、ジピリダモール、ATPなど)や内分泌負荷試験など、ヨード造影剤(CT、血管造影、尿路系造影、子宮卵管造影、腎臓造影、膵すい胆管造影など)、バリウム(胃透視)、MRI用造影剤(ガドリニウム製剤など)、超音波検査用造影剤、核医学検査用放射性医薬品など多岐に渡り、それぞれの検査と使用する薬剤で副作用などのリスクを個別に検討する必要がある。

事例8 入院又は入院期間の明らかな延長や頻回の通院が必要でない研究対象者に対して、研究目的のためにそれらを求める検査又は行為の実施

例：医薬品の有効性や安全性に関する研究目的で、患者に当該医薬品が投与された後、24時間拘束して採尿を実施する研究

事例9 トラウマ体験をフラッシュバックさせるような精神的苦痛を与える検査又は行為の実施

例：精神科疾患領域の医薬品・医療機器を評価する研究であって、認知行動療法(うつ病やパニック障害などの患者に自らの疾患と向き合い行動変容を促す方法であるため、研究対象者は過去のトラウマに向き合うことになる)が研究目的に追加で実施される研究

出典：佐藤典宏、七戸秀夫、山本晴子、中村健一、田代志門「臨床研究法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の該当性判断に関するガイダンス」(令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究, 令和7年5月 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489845.pdf>)

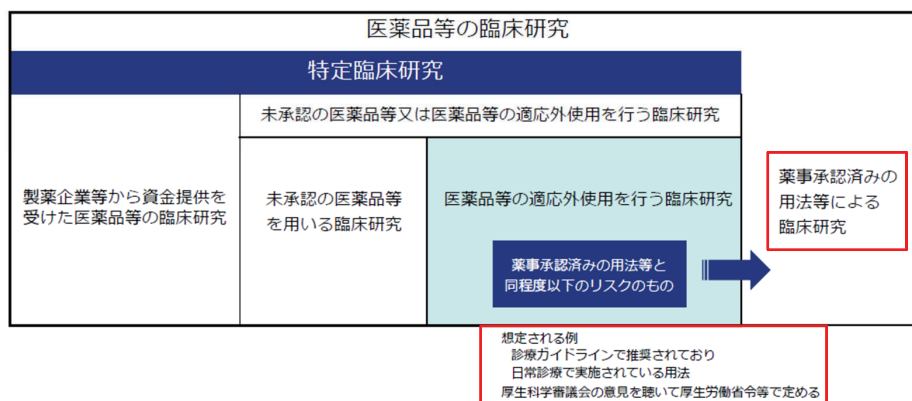
2. 適応外使用に関する特定臨床研究の対象範囲

適応外使用に関する特定臨床研究の対象範囲について（1）

医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

- 現行法では、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）**（※）は一律に**特定臨床研究に該当**し、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。
※ 特になん領域と小児領域においてこのような研究が多く行われている。
- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。

注 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



特定臨床研究の対象からの除外に関する臨床研究の基準

認定臨床研究審査委員会において判断されるこの基準は、

○ 国内の医学関連学会により推奨されている用法等である（医学関連学会が策定する最新のガイドライン若しくはそれと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの）

又は

○ その効能・効果が薬事承認の範囲内であり、研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量である

ただし、国内における診療の実績が乏しい又は保健衛生上の危害が発生している用法等は除く。

※ 医療機器についても同基準とする。

こととする。

通知等で示す考え方

- 「医学関連学会が策定する最新のガイドライン」とは、日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドラインである、又はMinds（※）による評価を受けたガイドラインとする。
※ Medical Information Distribution Service (EBM普及推進事業) (公益財団法人 日本医療機能評価機構)
- 「それと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの」とは、診療ガイドライン策定手順と同等の有効性及び安全性のエビデンスが収集され、レビューにより推奨されることが明確である用法等であることが、学会のウェブページ等で公表されているもの。
それらは、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下と判断した用法等を根拠論文と共に分かりやすく示すものであること。
- 「研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量」とは、臨床試験のみならず、医薬品においては薬物動態解析、医療機器においては使用模擬試験等で有効性・安全性が説明可能であることを意味する。
- 「保健衛生上の危害が発生している用法等」とは、緊急安全性情報若しくは安全性速報又は論文等により当該用法等について重篤な副作用等により中止等の注意喚起がされている用法等。



【参考】
厚生労働省委託事業 公益財団法人
日本医療機能評価機構 Mindsガイド
ラインライブラリ
<https://minds.jcahc.or.jp/>

出典：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7年2月28日産発第0228第7号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官）参考資料

【参考】「適応外使用について」事例集

研究班及び研究協力者の他、臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター、Japanese Cancer Trial Network (JCTN) に参加する9グループ、認定臨床研究審査委員会（86委員会）及び学会（日本小児科学会、日本臨床腫瘍学会及び日本癌治療学会）を対象とした、適応外使用の事例に係るアンケート（2024年7月2日～8月13日実施）の回答から得られた適応外事例をらまえて検討。医療機器の適応外使用については該当する事例がなかったため含めていない。

凡例		
[No.] [疾患領域] [○：特定臨床研究から除外できる/×：特定臨床研究から除外できない]		
項目名	説明	
No.	整理番号	
疾患領域		
参考とした臨床研究	jRCT 番号	
対象疾患	対象疾患名	
レジメン名		
医薬品名	医薬品名	
添付文書	添付文書の抜粋	
適応外使用の詳細		
ガイドライン名	診療ガイドライン等の名称 診療ガイドライン等を発行した団体名	
URL	診療ガイドライン等のURL	
該当箇所	該当する章、ページ数等	
推奨度	推奨度およびその基準	
記載内容	具体的な内容	
用法・用量	記載の有無、記載がない場合引用文献から読み取れるか	
施行規則	基準①該当性	臨床研究法施行規則第五条第一号 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 ○：該当する ×：該当しない
	基準②該当性	臨床研究法施行規則第五条第二号 医薬品を法第二条第二項第二号ロ及びニに規定する効能及び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 ○：該当する -：未検討
	除外基準	臨床研究法施行規則第五条 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用法等 ○：該当しない -：未検討
備考		

目次	
1. 頭頸部癌	○..... 4
2. 肺癌	○..... 6
3. 肺癌	○..... 8
4. 肺癌	○/×..... 10
5. 乳癌	○..... 12
6. 乳癌	○..... 14
7. 乳癌	○..... 16
8. 食道癌	○..... 18
9. 食道癌	○..... 20
10. 胃癌	○..... 22
11. 大腸癌	○..... 23
12. 大腸癌	○..... 24
13. 大腸癌	×..... 25
14. 胆道癌	○..... 26
15. 膵癌	○..... 29
16. 膵癌	○..... 31
17. 膵・消化管神経内分泌腫瘍	○..... 34
18. 子宮体癌	○..... 36
19. 子宮頸癌	○/×..... 38
20. 卵巣癌	○..... 40
21. 軟部腫瘍	○..... 42
22. 造血器腫瘍	○..... 44
23. 造血器腫瘍	○..... 49
24. 神経障害性疼痛	○..... 52
25. 小児	○..... 54
26. 小児	○..... 56
27. 小児	○..... 58
28. 小児	○..... 60
29. 小児	○..... 62

出典：令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究 分担課題「適応外使用について」事例集
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489850.pdf>

参考書式 0 西暦 年 月 日

適応外使用該当性確認依頼書

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 委員長
担当地方厚生局：(地方厚生局長) 殿

確認依頼者
(所属機関名)
(所属・職名)
(氏名)

下記の医薬品等を用いた臨床研究の適応外医薬品等の該当性について、確認を依頼いたします。

記

予定研究名称*	
医薬品、医療機器の別	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器
医薬品、医療機器の名称*	
確認依頼事項の概要	
添付文書	<input type="checkbox"/> ○○学会 診療ガイドライン <input type="checkbox"/> ○○学会 診療ガイドラインに類する公衆文書 <input type="checkbox"/> その他、安全性等が確認できる文書

*1: 計画中の研究においては確認依頼時点での名称で差し支えない。
 *2: 医薬品、医療機器の一般名を記載すること。
 [注] 本書式は確認依頼者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に送付する。

参考書式 0 西暦 年 月 日

適応外使用該当性確認書

確認依頼者
(所属機関名)
(所属・職名)
(氏名) 殿

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 委員長
担当地方厚生局：(地方厚生局長)

確認依頼のあった件についての判断結果を下記のとおり通知いたします。

記

予定研究名称*	
医薬品、医療機器の別	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器
確認依頼事項の概要	
評価の結果	特定臨床研究から除外される臨床研究に <input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない (判断理由) <input type="checkbox"/> 実証 <input type="checkbox"/> ○○という背景から、実証があると判断できる／できない <input type="checkbox"/> 安全性* 添付される○○文書から安全性は確保されていると判断できる／できない <input type="checkbox"/> ガイドライン <input type="checkbox"/> ○○ガイドラインにおいて、……という記載がある／記載があるが、……という理由から、特定臨床研究から除外することは困難

*1: 計画中の研究においては判断依頼時点での名称で差し支えない。
 *2: 「安全性」には、用法・用量の軽微な増減も含む。
 [注] 本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、評価依頼者へ送付する。

出典：臨床研究法 統一書式及び参考書式 (令和7年5月31日施行版)、<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489057.pdf>

3. 総括管理者の新設

<p style="text-align: center;">実施計画</p> <p style="text-align: center;">地方厚生局長 殿</p> <p style="text-align: center;">氏名 〔法人又は団体にあっては、 （名称） 名称及び代表者の氏名〕 住所 〔法人又は団体にあっては、 主たる事務所の所在地〕</p> <p style="text-align: center;">年月日</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>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</p> <p>(1) 研究の名称</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>研究名称</td><td></td></tr> <tr><td>Scientific Title (Acronym)</td><td></td></tr> <tr><td>平易な研究名称</td><td></td></tr> <tr><td>Public Title (Acronym)</td><td></td></tr> </table> <p>(2) 統括管理者に関する事項</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>統括管理者の連絡先</td><td>氏名又は名称</td><td></td></tr> <tr><td>Name</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Contact for Sponsor</td><td>代表者氏名（法人又は団体の場合のみ）</td><td></td></tr> <tr><td>Name of Representative</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>e-Read番号（個人の場合のみ）</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>所属機関（個人の場合のみ）</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Affiliation（個人の場合のみ）</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>所属部署（個人の場合のみ）</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>所属機関又は主たる事務所の郵便番号</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>所属機関又は主たる事務所の住所</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Address</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>電話番号</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>電子メールアドレス</td><td></td><td></td></tr> </table> <p>研究に関する問い合わせ先</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>担当者氏名</td><td></td></tr> <tr><td>Name</td><td></td></tr> <tr><td>Contact for Public Queries</td><td>担当者所属機関</td></tr> <tr><td>Affiliation</td><td></td></tr> <tr><td>担当者所属部署</td><td></td></tr> <tr><td>担当者所属機関の郵便番号</td><td></td></tr> <tr><td>担当者所属機関の住所</td><td></td></tr> <tr><td>Address</td><td></td></tr> </table>	研究名称		Scientific Title (Acronym)		平易な研究名称		Public Title (Acronym)		統括管理者の連絡先	氏名又は名称		Name			Contact for Sponsor	代表者氏名（法人又は団体の場合のみ）		Name of Representative			e-Read番号（個人の場合のみ）			所属機関（個人の場合のみ）			Affiliation（個人の場合のみ）			所属部署（個人の場合のみ）			所属機関又は主たる事務所の郵便番号			所属機関又は主たる事務所の住所			Address			電話番号			電子メールアドレス			担当者氏名		Name		Contact for Public Queries	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		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>電話番号</td><td></td></tr> <tr><td>FAX番号</td><td></td></tr> <tr><td>電子メールアドレス</td><td></td></tr> <tr><td>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）</td><td></td></tr> </table> <p>共同で統括管理者の責務を負う者（Secondary Sponsor）該当の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>共同で統括管理者の責務を負う者</td><td>氏名又は名称</td><td></td></tr> <tr><td>Name</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Secondary Sponsor</td><td>e-Read番号（個人の場合のみ）</td><td></td></tr> <tr><td>所属機関（個人の場合のみ）</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Affiliation（個人の場合のみ）</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>所属部署（個人の場合のみ）</td><td></td><td></td></tr> </table> <p>※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</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師</td><td>Medical Expertise</td><td>氏名</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>Name</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>e-Read番号</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>所属機関</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>Affiliation</td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td>所属部署</td><td></td></tr> </table> <p>(3) 統括管理者及び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</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>統計解析担当機関</td><td>氏名</td><td></td></tr> <tr><td>統計解析担当者</td><td>e-Read番号</td><td></td></tr> <tr><td>所属部署</td><td></td><td></td></tr> </table> <p>(4) 多施設共同研究に関する事項</p> <p>多施設共同研究機関の該当の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし</p> <p>(5) 研究における研究責任医師に関する事項等</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>研究責任医師の連絡先</td><td>氏名</td><td></td></tr> <tr><td>Name</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>e-Read番号</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>所属機関（実施医療機関）</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Affiliation</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>所属部署</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>所属機関の郵便番号</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>所属機関の住所</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Address</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>電話番号</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>電子メールアドレス</td><td></td><td></td></tr> </table> <p>研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名</p>	電話番号		FAX番号		電子メールアドレス		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）		共同で統括管理者の責務を負う者	氏名又は名称		Name			Secondary Sponsor	e-Read番号（個人の場合のみ）		所属機関（個人の場合のみ）			Affiliation（個人の場合のみ）			所属部署（個人の場合のみ）			医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師	Medical Expertise	氏名				Name				e-Read番号				所属機関				Affiliation				所属部署		統計解析担当機関	氏名		統計解析担当者	e-Read番号		所属部署			研究責任医師の連絡先	氏名		Name			e-Read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			Address			電話番号			電子メールアドレス		
研究名称																																																																																																																																																												
Scientific Title (Acronym)																																																																																																																																																												
平易な研究名称																																																																																																																																																												
Public Title (Acronym)																																																																																																																																																												
統括管理者の連絡先	氏名又は名称																																																																																																																																																											
Name																																																																																																																																																												
Contact for Sponsor	代表者氏名（法人又は団体の場合のみ）																																																																																																																																																											
Name of Representative																																																																																																																																																												
e-Read番号（個人の場合のみ）																																																																																																																																																												
所属機関（個人の場合のみ）																																																																																																																																																												
Affiliation（個人の場合のみ）																																																																																																																																																												
所属部署（個人の場合のみ）																																																																																																																																																												
所属機関又は主たる事務所の郵便番号																																																																																																																																																												
所属機関又は主たる事務所の住所																																																																																																																																																												
Address																																																																																																																																																												
電話番号																																																																																																																																																												
電子メールアドレス																																																																																																																																																												
担当者氏名																																																																																																																																																												
Name																																																																																																																																																												
Contact for Public Queries	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																																																																																																																																																												
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）																																																																																																																																																												
共同で統括管理者の責務を負う者	氏名又は名称																																																																																																																																																											
Name																																																																																																																																																												
Secondary Sponsor	e-Read番号（個人の場合のみ）																																																																																																																																																											
所属機関（個人の場合のみ）																																																																																																																																																												
Affiliation（個人の場合のみ）																																																																																																																																																												
所属部署（個人の場合のみ）																																																																																																																																																												
医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師	Medical Expertise	氏名																																																																																																																																																										
		Name																																																																																																																																																										
		e-Read番号																																																																																																																																																										
		所属機関																																																																																																																																																										
		Affiliation																																																																																																																																																										
		所属部署																																																																																																																																																										
統計解析担当機関	氏名																																																																																																																																																											
統計解析担当者	e-Read番号																																																																																																																																																											
所属部署																																																																																																																																																												
研究責任医師の連絡先	氏名																																																																																																																																																											
Name																																																																																																																																																												
e-Read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																																																																																																																																																												
Address																																																																																																																																																												
電話番号																																																																																																																																																												
電子メールアドレス																																																																																																																																																												

※「研究代表医師」は廃止。その他「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」の記載欄の廃止、「効果安全性評価委員会の設置の有無」の記載欄の新設等。

統括管理者：研究全体の責任主体の概念について（1）

- 統括管理者とは、**臨床研究全体を統括する者**とする。
- 一の臨床研究に、一の統括管理者を置くこととする。
- **法人及び団体にも統括管理者になれる**こととする。
- 研究責任医師に課せられていた責務のうち、**「研究の結果・運営の責任」に関する責務**が課されることとする。
- 統括管理者が医師又は歯科医師（医師等）の場合は、**研究責任医師を兼ねることができる**こととする。
- **統括管理者が医師等ではない場合は、「あらかじめ指名する医師等」に医学的見地からの助言を求めなければならない**こととする。「あらかじめ指名する医師等」とは、当該研究に従事する研究責任医師、研究分担医師、統括管理者たる学術団体等に所属する医師等とする。
- **有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等に所属する医師等を当該研究の「あらかじめ指名する医師等」に指名することはできない**こととする。
- **統括管理者及び「あらかじめ指名する医師等」は利益相反申告を行う**こととする。

《参考》 臨床研究法施行規則の施行等について（令和7年5月15日医政研発0515第6号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）より抜粋。

(13) 規則第14条第1号から第19号まで関係

① 「臨床研究の実施体制」は、次に掲げるものを含むこと。

(中略)

(ア) 統括管理者が法人又は団体にあっては名称及び代表者の氏名、並びに住所及び連絡先。個人にあっては、氏名及び職名、並びに所属機関の所在地及び連絡先

(イ) 統括管理者が医師又は歯科医師でない場合に医学に関する知識の基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師の氏名及び所属機関

(ウ) 研究責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び連絡先

(エ) データマネジメント、統計解析、モニタリング及び監査に関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者の氏名、職名及び連絡先

(オ) **共同で統括管理者の責務を負う者**

(中略)

「共同で統括管理者の責務を負う者」とは、統括管理者を置いた上で複数設定することが可能であるが、研究全体の責務を負う者は統括管理者となる。

「共同で統括管理者の責務を負う者」に、**製造販売業者等も該当することがある。**

(カ) その他臨床研究に関連する臨床検査施設並びに医学的及び技術的部門・機関の名称及び所在地

(キ) 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容及び監督方法

別表 臨床研究実施基準等の内容及び当該内容の責務が課される者

内容	責務が課される者	内容	責務が課される者
疾病等発生時の対応等	統括管理者	情報の公開等	統括管理者
研究計画書	統括管理者	臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等	統括管理者
不適合の管理（認定臨床研究審査委員会の意見聴取）	統括管理者	臨床研究を行う際の環境への配慮	統括管理者
構造設備等の確認	研究責任医師	個人情報の取扱い	研究に従事する者全て
モニタリング	統括管理者	本人等の同意	研究責任医師
監査	統括管理者	記録の作成	統括管理者
モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	統括管理者	実施計画の提出（認定臨床研究審査委員会の意見聴取）	統括管理者
臨床研究の研究対象者への補償	統括管理者	特定臨床研究の中止の届出	統括管理者
利益相反管理計画の作成等	統括管理者	記録の保存	統括管理者 研究責任医師
認定臨床研究審査委員会の意見への対応	統括管理者	疾病等報告（因果関係の判断）	統括管理者
苦情及び問合せへの対応	統括管理者	定期報告	統括管理者

【参考】

（16）規則第15条第3項関係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。この際の公表については、統括管理者及び実施医療機関の管理者の双方が行うものとする。

出典：臨床研究法施行規則の施行等について（令和7年5月15日医政研発0515第6号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489042.pdf>

4. 総括管理者の新設に伴う利益相反申告手続きの改正

臨床研究法施行規則
(監査)

第十八条 統括管理者は、第二十一条第一項第三号に規定する関与（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）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。

- 2 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。
- 3 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しなければならない。
- 4 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しなければならない。

(20) 規則第18条関係

① 「**特に重大な関与**」とは、**医薬品等製造販売業者等との関係性が深く、研究の中立性や公正性確保に向けて特別な措置を講ずることが必要とされる状態**のことをいい、例えば、

- (ア) **統括管理者が対象薬剤の医薬品等製造販売業者等の場合**
- (イ) **統括管理者が法人又は団体である場合には、対象薬剤の医薬品等製造販売業者等からの寄附金、一般寄付金、学会等寄付金、学会等共済費等の合計が年間合計1000万円以上の場合**
- (ウ) **統括管理者（個人である場合）あるいは研究責任医師が対象薬剤の医薬品等製造販売業者等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている場合**等をいう。

② 「**必要な場合**」とは、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、利益相反管理計画を考慮して検討する旨である。

出典：「臨床研究法施行規則の施行等について（令和7年5月15日医政研発0515第6号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489042.pdf>

【参考】様式Xの新設：

統括管理者が**法人**で有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製販業者等**以外**（アカデミア・団体等）の場合に使用。

※統括管理者が有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製販業者等（製薬企業等）又はそれに属する個人の場合、従来の利益相管理模式C、及び、この様式Xの作成は行わず、当該のCOI状況（特に重大な関与）について開示した上で監査を受けることとされる。

様式X 利益相反申告書 ver1.0

研究課題：

統括管理者：

本研究に関する製薬企業等について

1	5
2	6
3	7
4	8

Q1. 開示された製薬企業（※注1）の合計が1,000万円以上か？（注1：製薬製薬企業、一般製薬製薬企業、学会等製薬製薬企業、学会等共済費）

本研究に関する製薬企業等の名称	前年度				今年度				管理計画
	有無	合計金額（千円）	一般製薬製薬企業	学会等製薬製薬企業	有無	合計金額（千円）	一般製薬製薬企業	学会等製薬製薬企業	

出典：「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（令和7年5月15日 医政研発0515第12号 厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489048.pdf>

5. 疾病等報告の報告期日

疾病等報告の報告期日について

【現行省令】			臨床研究法で規定する報告先		
			PMDA	委員会	
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期

【九大SOP】
速やかに

➔

【省令改正案】			臨床研究法で規定する報告先		
			PMDA	委員会	
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期

【九大SOP】
速やかに/15日
(推奨)

未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をCRBに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とする。

- 効果安全性評価委員会
- ・ 総括管理者は、モニタリングや監査における手続と同様に、対象疾患の特性や研究の内容等を踏まえ、開催頻度や実施手順等について手順書を作成し、その内容についてあらかじめCRBの承認を得る。
 - ・ 総括管理者は、該当する疾病等が発生した場合には、効果安全性評価委員会には速やかに報告する。
 - ・ 効果安全性評価委員会が、定期報告の期日到来までの間にCRBへの報告が必要であると判断した場合には、その旨を総括管理者に伝え、速やかに報告される取扱いとする。

6. 経過措置その他

【参考】改正規則 附則関係

21

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 以下、令和7年2月28日厚生労働省令第15号 附則第6条、第7条、第8条より抜粋。

（統括管理者に関する経過措置）

附則 第6条 この省令の施行の際、現に臨床研究（多施設共同研究を除く。）を実施する研究責任医師は、施行日に、この省令による改正後の臨床研究法施行規則（新臨床研究法施行規則）第12条の規定により置かれた統括管理者とみなしてこの省令の規定を適用する。

2 この省令の施行の際現に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に選任されている研究代表医師は、施行日に、新臨床研究法施行規則第12条の規定により置かれた統括管理者とみなしてこの省令の規定を適用する。

（手順書等に関する経過措置）

附則 第7条 この省令の施行の際、現に改正前の臨床研究法施行規則（旧臨床研究法施行規則）第13条第1項に規定する手順書（疾病等が発生した場合の手順書）が作成されている場合には、当該手順書を新臨床研究法施行規則第13条第1項に規定する手順書とみなす。

2 この省令の施行の際、現に旧臨床研究法施行規則第14条第1項に規定する研究計画書が作成されている場合には、当該研究計画書を新臨床研究法施行規則第14条第1項に規定する研究計画書とみなす。

3 この省令の施行の際、現に旧臨床研究法施行規則第21条第1項に規定する利益相反管理基準が定められている場合には、当該利益相反管理基準を新臨床研究法施行規則第21条に規定する利益相反管理基準とみなす。

（様式に関する経過措置）

附則 第10条 この省令の施行の際、現にあるこの省令による改正前の様式（旧様式）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

「医薬品等製造販売業者等が企画又は立案する臨床研究の場合は、**原則**、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）を遵守して実施すること。」

5. 改正規則附則関係

（1）改正規則附則第6条関係 本条の規定は、改正規則の施行の際現に臨床研究を実施する**研究責任（代表）医師以外の者を統括管理者とする場合を除き、実施計画等の変更は不要**である。

出典：臨床研究法施行規則の施行等について（令和7年5月15日医政研発0515第6号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489042.pdf>

別 添

未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について

令和7年7月9日
医政局研究開発政策課
保 険 局 医 療 課

特定臨床研究立案の際の注意事項

未承認・適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する際には、全て保険外診療として行うか、先進医療等の保険外併用療養費制度の特組みで行っていただく必要がある。

保険外併用療養費制度とは、原則として禁止されている「混合診療」の例外として、保険適用されていない医療と保険診療の併用を認めるものである。保険外併用療養費制度には、評価療養、患者申出療養と選定療養があり、評価療養の中には、先進医療や治療に研究などが含まれる。詳細については、下記のURLをご確認の上、準備中の臨床研究の一部を保険診療として行う際には、必ず先進医療等、保険外併用療養費制度の特組みで行うよう、徹底いただきたい。

- ・保険診療と保険外診療の併用について
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html>
- ・先進医療について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryu/index.html
- ・保険外併用療養費制度及び患者申出療養制度について
<https://www.mhlw.go.jp/moushideryouyou/professional.html>

原則として禁止されている「混合診療」や、その例外としての保険外併用療養費制度については、下記もご参照ください。

1. 我が国の医療保険制度の基本的考え方
国民皆保険のもとで、必要な時に必要な医療にアクセスできることが重要であり、こうした考え方のもと、有効性・安全性が確認された治療については、保険適用をすることとしている。

2. 特殊な療法等の禁止とその例外について
保険適用されていない医療と保険診療の併用を認めること、
・ 先進的な医療が保険外にとどまり続け、患者の負担が不当に拡大するおそれがあること、
・ 科学的根拠のない特殊な医療の実施を助長するおそれがあることから、
保険適用されていない医療と保険診療との併用（いわゆる「混合診療」）は原則として認められておらず、実施した場合には保険適用されている医療も含めて、費用は全額自己負担となる。

別 紙

未承認又は適応外使用の医薬品等[※]を用いる特定臨床研究の
研究対象者負担の費用に関するチェックシート

（※ 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品）

記入年月日： 年 月 日

このチェックシートは、未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者が負担する費用に關して確認するためのものです。
特定臨床研究の新規申請及び定期報告時に、以下の項目を記載し（□のうち、当てはまるものに✓）、認定臨床研究審査委員会に提出してください。
（特定臨床研究における研究対象者負担の費用については、「未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について」をご参照ください。）

研究名称：

JRCT 番号（発行済みの場合）：

統括管理者の氏名又は名称：

当該特定臨床研究は、

① 全て保険外診療（全額研究費又は患者負担）で実施します

② 保険外併用療養費制度（評価療養（先進医療等）、患者申出療養又は選定療養）で実施します

③ 上記のいずれにも該当しません

該当しない場合は、研究対象者の費用負担について記載してください。

出典：厚生労働省医政局研究開発政策課「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について」について、
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001516192.pdf>