

医政発 0128 第 2 号
令和 3 年 1 月 28 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

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及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和 3 年厚生労働省令第 14 号。以下「改正省令」という。）が令和 3 年 1 月 28 日付けで別添のとおり公布され、同年 2 月 1 日付けで施行されます。

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

我が国においては、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（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 8 条の 9 第 1 項及び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 1 項に基づき、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり WHO が公表を求める事項を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、当該事項を公表しなければならないこととされているところ、厚生労働省において jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）を整備し、Primary Registry (※) として WHO から平成 30 年 12 月に承認を受けている。

(※) 治験・臨床研究を登録・公開する機関として、WHO が定めた基準 (WHO Primary Registry

Criteria) を満たし、その旨が認められた機関。

近年、研究開始時に研究計画書を論文として広く公表し、その査読を経た上で研究を実施することが国際的に評価される傾向にある。研究計画書だけを内容とする論文はプロトコール論文と呼ばれ、その寄稿のためには、当該研究計画書に基づき今後実施する研究内容について、WHO が公表を求める臨床試験の実施状況に関する 24 項目をデータベースに登録する必要がある。

今般、当該 24 項目の一つである IPD シェアリング（匿名化された被験者データの二次利用をいう。以下同じ。）の記入欄が jRCT 上明確になっていないことから、令和 3 年 1 月にシステムを改修し、記入欄を設けることとした。

jRCT における記入欄は、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）第 4 条第 1 項に規定する再生医療等提供計画（以下「再生医療等提供計画」という。）又は臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 5 条第 1 項に規定する実施計画（以下「実施計画」という。）に対応したものとなっており、再生医療等提供計画は再生医療法施行規則第 27 条第 1 項に規定する様式第 1 により提出され、実施計画は臨床研究法施行規則第 39 条第 1 項に規定する様式第 1 により提出されるものであるところ、jRCT のシステム改修にあわせて、これらの様式に IPD シェアリングの記入欄を追加する等、所要の改正を行う。

第 2 改正の内容

再生医療法施行規則様式第 1（第 10 面）を改正し、「7 その他」の欄に IPD シェアリングの記入欄を追加すること。

臨床研究法施行規則様式第 1 を改正し、「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」の欄に IPD シェアリングの記入欄を追加すること。

その他所要の改正を行うこと。

第 3 施行期日

令和 3 年 2 月 1 日

○厚生労働省令第十四号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第四条第一項及び第二十五条並びに臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第五条第一項及び第三十八条の規定に基づき、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を次のように定める。

令和三年一月二十八日

厚生労働大臣 田村 憲久

様式第一（第二十七条関係）（第十面）

7 その他

個人情報の取扱いの方法		
再生医療等を受けた個々の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		
教育又は研修の方法		
苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況		
国際共同研究を行う研究	☐ 該当	☐ 非該当
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）の対象となる再生医療等	☐ 該当	☐ 非該当
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）の対象となる再生医療等	☐ 該当	☐ 非該当
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に規定する生物由来製品に指定が見込まれる医薬品又は医療機器	☐ 該当	☐ 非該当
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		

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
（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）
第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）の一部を次のように改正する。
様式第一（第十面）を次のように改める。

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 提出は、正本 1 通とすること。
- 3 各項目の記載欄に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。
- 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（2）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5条第1項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。
- 6 1（2）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」、2の「e-Rad番号」、6の「認定再生医療等委員会が当該再生医療等に発行した審査受付番号」の欄については任意記載とする。
- 7 2（2）のその他研究の実施体制に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該再生医療等の提供を行う担当責任者を記載すること。
- 8 2（2）の「実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者」、4の「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（再生医療等の提供を行う医療機関の管理者）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と共同してその責務を負う者とする。
- 9 3（4）の「一般的名称等」の欄については、医薬品又は医療機器のうち該当する項目のみ記載すること。
- 10 4（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、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項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第5条第1項の規定による再生医療等提供計画の変更を行うこと。
- 11 4（2）の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」及び「提供する再生医

療等の妥当性についての検討内容」の欄には、検討の過程で用いた科学的文献その他の関連する情報又は実験結果も含め、検討の詳細をそれぞれ記載すること。

12 7の「IPD」は、deidentified individual clinical trial participant-level data のこと。

13 7の「上記予定の詳細」の欄には、「再生医療等を受けた個々の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。

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

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 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	
	Address	
研究に関する問合わせ先 Contact for Public Queries	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	
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	Address	
	電話番号	
	FAX番号	
	電子メールアドレス	

（臨床研究法施行規則の一部改正）
第二条 臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）の一部を次のように改正する。
様式第一を次のように改める。

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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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		
	Affiliation		
	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		
	電話番号		
電子メールアドレス			
研究に関する問い合わせ先	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（当該研究責任医師の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		
第 1 症例登録日		
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)		
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	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
	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、A 4 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。

様式第五(第三画)中「第66条第2項第1号イ」を「第66条第2項第2号ロ」に改む、
「第66条第2項第1号ハ」を「第66条第2項第2号ロ」に改む、
「第66条第2項第2号ニ」に改める。

附 則

この省令は、令和三年二月一日から施行する。