事　務　連　絡
令和４年３月 31 日

別記団体　御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その１）等の
改訂について

標記につきまして、別紙１のとおり各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）宛、別紙２のとおり各地方厚生局健康福祉部医事課宛に事務連絡を発出いたしましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

（別記）

独立行政法人　国立病院機構
独立行政法人　労働者健康安全機構
独立行政法人　地域医療機能推進機構
国立研究開発法人　国立がん研究センター
国立研究開発法人　国立循環器病研究センター
国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人　国立国際医療研究センター
国立研究開発法人　国立成育医療研究センター
国立研究開発法人　国立長寿医療研究センター
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立保健医療科学院
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
国立研究開発法人　日本医療研究開発機構
国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
公益社団法人　日本歯科医師会
公益社団法人　日本薬剤師会
公益社団法人　日本看護協会
公益社団法人　日本助産師会
一般社団法人　日本病院会
公益社団法人　全日本病院協会
一般社団法人　日本医療法人協会
公益社団法人　日本精神科病院協会
公益社団法人　全国自治体病院協議会
一般社団法人　国立大学附属病院長会議
一般社団法人　日本私立医科大学協会
一般社団法人　全国公私病院連盟
一般社団法人　日本慢性期医療協会
公益社団法人　日本歯科衛生士会
公益社団法人　日本歯科技工士会
一般社団法人　日本病院薬剤師会
公益社団法人　日本鍼灸師会

公益社団法人　日本診療放射線技師会
公益社団法人　日本柔道整復師会
一般社団法人　日本臨床衛生検査技師会
公益社団法人　日本理学療法士協会
公益社団法人　全日本鍼灸マッサージ師会
一般社団法人　日本作業療法士協会
公益社団法人　日本あん摩マッサージ指圧師会
公益社団法人　東洋療法学校協会
公益社団法人　全国柔道整復学校協会
公益社団法人　日本臨床工学技士会
公益社団法人　日本美容医療協会
社会福祉法人　恩賜財団済生会
日本赤十字社
国家公務員共済組合連合会
全国厚生農業協同組合連合会
社会福祉法人　北海道社会事業協会
日本医学会
日本歯科医学会
公益財団法人　ヒューマンサイエンス振興財団
日本ＳＭＯ協会
一般社団法人　日本ＣＲＯ協会
日本製薬団体連合会
欧州製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
一般社団法人　日本医療機器産業連合会
一般社団法人　米国医療機器・IVD 工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会
一般社団法人　再生医療イノベーションフォーラム
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医療機器業公正取引協議会
防衛省人事教育局
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

別紙１

事　務　連　絡
令和４年３月31日

各 ｛都道府県／保健所設置市／特別区｝ 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局研究開発振興課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その１）等の改訂について

臨床研究法（平成29年法律第16号）に規定する臨床研究等の事例については、「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その１）」（平成30年10月16日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡（最終改正：平成31年３月28日）。以下「平成30年事務連絡」という。）、同法の施行等に関する取扱いについては、「臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａ（統合版）について」（令和元年11月13日付け厚生労働省医政局研究開発振興課／医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡。以下「令和元年事務連絡」という。）及び認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等に関する取扱いについては、「認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等について」（令和２年３月23日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡。以下「令和２年事務連絡」という。）によりお示ししているところです。

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４年厚生労働省令第47号）が令和４年３月29日付けで公布され、同年４月１日付けで施行されることに伴い、平成30年事務連絡の別添「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集」を別添１の新旧対照表のとおり、令和元年事務連絡の別添「臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａ（統合版）」を別添２の新旧対照表のとおり、及び令和２年事務連絡の別添１「規則第80条第４項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例」を別添３の新旧対照表のとおり改訂することとしました。

つきましては、貴管下医療機関及び関係機関等に対し、周知徹底をお願いします。

別紙２

事　務　連　絡
令和４年３月 31 日

各地方厚生局健康福祉部医事課　御中

厚生労働省医政局研究開発振興課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その１）等の
改訂について

臨床研究法（平成29年法律第16号）に規定する臨床研究等の事例については、「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その１）」（平成30年10月16日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡（最終改正：平成31年３月28日）。以下「平成30年事務連絡」という。）、同法の施行等に関する取扱いについては、「臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａ（統合版）について」（令和元年11月13日付け厚生労働省医政局研究開発振興課／医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡。以下「令和元年事務連絡」という。）及び認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等に関する取扱いについては、「認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等について」（令和２年３月23日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡。以下「令和２年事務連絡」という。）によりお示ししているところです。

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４年厚生労働省令第47号）が令和４年３月29日付けで公布され、同年４月１日付けで施行されることに伴い、平成30年事務連絡の別添「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集」を別添１の新旧対照表のとおり、令和元年事務連絡の別添「臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａ（統合版）」を別添２の新旧対照表のとおり、及び令和２年事務連絡の別添１「規則第80条第４項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例」を別添３の新旧対照表のとおり改訂することとしましたので、御了知の上、徹底をお願いいたします。

別紙１・２共通

別　添　1

○　臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その１）（平成 30 年 10 月 16 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）別添「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集」　新旧対照表

（傍線部は改正部分）

改　正　後

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集

（略語一覧）

「法」：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

「ＱＡ」：臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａ（統合版）について（令和元年 11 月 13 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課／医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

１．法に規定する臨床研究のうち、特定臨床研究に該当する事例：特定リスト

事例	留意事項等
(1-1)（略）	当該臨床研究において、国内の医薬品等製造販売業者は、法第 32 条の契約締結が適切になされるよう当該子会社を指導することとし、法第 33 条の情報の公表については、当該医薬品等製造販売業者が行うことが望ましい。 （ＱＡ問１－19 参照）
(1-2)（略）	（ＱＡ問１－22 参照）

改　正　前

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集

（略語一覧）

「法」：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

「ＱＡ」：臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａについて（厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）※その１：平成 30 年３月 13 日付け、その２：同年４月９日付け、その３：同年５月 17 日付け

１．法に規定する臨床研究のうち、特定臨床研究に該当する事例：特定リスト

事例	留意事項等
(1-1)（略）	当該臨床研究において、国内の医薬品等製造販売業者は、法第 32 条の契約締結が適切になされるよう当該子会社を指導することとし、法第 33 条の情報の公表については、当該医薬品等製造販売業者が行うことが望ましい。 （ＱＡその１問３－４参照）
(1-2)（略）	（ＱＡその３問 47－１参照）

2．法に規定する臨床研究に該当する事例（特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究）：臨床研究リスト

事例	留意事項等
(2-1)（略）	（ＱＡ問１－２参照）
(2-2)（略）	（ＱＡ問１－４参照）
(2-3)（略）	体外診断薬のみを用いる研究は法に規定する臨床研究に該当しないが、体外診断薬と医療機器とが一体化しているものを人に用いる研究は、該当する場合がある。 （ＱＡ問１－８参照）

3．法に規定する臨床研究に該当しない事例（観察研究等）：対象外リスト

事例	留意事項等
(3-2)（略）	（ＱＡ問１－５参照）
(3-3)（略）	（ＱＡ問１－６参照）
(3-4)（略）	（ＱＡ問１－７参照）
(3-5)（略）	（ＱＡ問１－９参照）

2．法に規定する臨床研究に該当する事例（特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究）：臨床研究リスト

事例	留意事項等
(2-1)（略）	（ＱＡその１問２－１参照）
(2-2)（略）	（ＱＡその１問２－３参照）
(2-3)（略）	体外診断薬のみを用いる研究は法に規定する臨床研究に該当しないが、体外診断薬と医療機器とが一体化しているものを人に用いる研究は、該当する場合がある。 （ＱＡその１問５参照）

3．法に規定する臨床研究に該当しない事例（観察研究等）：対象外リスト

事例	留意事項等
(3-2)（略）	（ＱＡその１問２－４参照）
(3-3)（略）	（ＱＡその１問２－５参照）
(3-4)（略）	（ＱＡその１問２－６参照）
(3-5)（略）	（ＱＡその２問30参照）

別紙１・２共通

別　添　2

○　臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａ（統合版）について（令和元年 11 月 13 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課／医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）別添「臨床研究法の施行等に関するＱ＆Ａ（統合版）」　新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改　正　後	現　行
【３　臨床研究実施基準】	【３　臨床研究実施基準】
（略）	（略）
（研究計画書） 問３－９　「研究・開発計画支援担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。 （答）　例えば、以下の業務を行う者をいう。 ・　開発しようとする医薬品等の主な特徴（有効性、安全性、想定対象疾患、既存治療との相違点及び付加価値等）を踏まえ、必要な基礎研究及び臨床研究、開発の各段階での意思決定基準を提示する業務の支援 ・　医薬品等の開発に関する計画を時系列に作成する業務の支援 ・　医薬品等の開発に関する計画に基づく最も有効で効率的な研究計画書の基本骨格を作成する業務の支援	（新設）
（研究計画書） 問３－10　「研究・開発計画支援担当者」とは、問 3-9 に掲げる者の他に、将来の薬事申請又は保険収載の可能性も見据えて、薬事・行政当局との相談における知的貢献を通じて研究計画書の作成を支	（新設）

援する業務を行う者は該当するか。 （答）　該当する。	
（研究計画書） 問３－11　「研究・開発計画支援担当者」とは、実施計画、研究計画書等の文書について、法令に基づく要件との形式的な整合の観点から、単に作成を代行する者や作成を指導する者は含まれるか。 （答）　含まれない。	（新設）
（研究計画書） 問３－12　「調整管理実務担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。 （答）　例えば、以下の業務を行う者をいう。 ・　臨床研究の進捗及び予算の管理 ・　臨床研究に必要な手続の実施、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保 ・　臨床研究に関与する関係者との連絡調整及び情報交換	（新設）
（研究計画書） 問３－13　「研究・開発計画支援担当者」及び「調整管理実務担当者」は、医師、歯科医師等の有資格者のみが該当するのか。また、該当する業務を担当する者が複数いる場合、部門の責任者又は最も職位の高い者を記載すべきか。	（新設）

（答）　実務的に該当する業務を担当する者であれば、資格の有無は問わない。また、該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかにかかわらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献した者を記載すること。	
（研究計画書） 問３－14　（略） （答）　（略）	（研究計画書） 問３－９　（略） （答）　（略）
（研究計画書） 問３－15　（略） （答）　（略）	（研究計画書） 問３－10　（略） （答）　（略）
（研究計画書） 問３－16　（略） （答）　（略）	（研究計画書） 問３－11　（略） （答）　（略）
（監査） 問３－17　（略） （答）　（略）	（監査） 問３－12　（略） （答）　（略）
（臨床研究の対象者に対する補償） 問３－18　（略） （答）　（略）	（臨床研究の対象者に対する補償） 問３－13　（略） （答）　（略）

（臨床研究の対象者に対する補償） 問３－19　（略） （答）　（略）	（臨床研究の対象者に対する補償） 問３－14　（略） （答）　（略）
（苦情及び問合せへの対応） 問３－20　（略） （答）　（略）	（苦情及び問合せへの対応） 問３－15　（略） （答）　（略）
（情報の公表等） 問３－21　（略） （答）　（略）	（情報の公表等） 問３－16　（略） （答）　（略）
（情報の公表等） 問３－22　（略） （答）　（略）	（情報の公表等） 問３－17　（略） （答）　（略）
（情報の公表等（総括報告書）） 問３－23　（略） （答）　（略）	（情報の公表等（総括報告書）） 問３－18　（略） （答）　（略）
（情報の公表等（総括報告書）） 問３－24　（略） （答）　（略）	（情報の公表等（総括報告書）） 問３－19　（略） （答）　（略）

（情報の公表等（総括報告書）） 問３－25　（略） （答）　（略）	（情報の公表等（総括報告書）） 問３－20　（略） （答）　（略）
【４ 臨床研究の実施の手続】	【４ 臨床研究の実施の手続】
（削る）	（実施計画） 問４－1　「研究・開発計画支援担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。 （答）　例えば、以下の業務を行う者をいう。 ・　開発しようとする医薬品等の主な特徴（有効性、安全性、想定対象疾患、既存治療との相違点及び付加価値等）を踏まえ、必要な基礎研究及び臨床研究、開発の各段階での意思決定基準を提示する業務の支援 ・　医薬品等の開発に関する計画を時系列に作成する業務の支援 ・　医薬品等の開発に関する計画に基づく最も有効で効率的な研究計画書の基本骨格を作成する業務の支援
（削る）	（実施計画） 問４－2　「研究・開発計画支援担当者」とは、問 4-1 に掲げる者の他に、将来の薬事申請又は保険収載の可能性も見据えて、薬事・行政当局との相談における知的貢献を通じて研究計画書の作成を支援する業務を行う者は該当するか。 （答）　該当する。

（削る）	（実施計画） 問４－３　「研究・開発計画支援担当者」とは、実施計画、研究計画書等の文書について、法令に基づく要件との形式的な整合の観点から、単に作成を代行する者や作成を指導する者は含まれるか。 （答）　含まれない。
（削る）	（実施計画） 問４－４　「調整管理実務担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。 （答）　例えば、以下の業務を行う者をいう。 ・　臨床研究の進捗及び予算の管理 ・　臨床研究に必要な手続の実施、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保 ・　臨床研究に関与する関係者との連絡調整及び情報交換
（削る）	（実施計画） 問４－５　「研究・開発計画支援担当者」及び「調整管理実務担当者」は、医師、歯科医師等の有資格者のみが該当するのか。また、該当する業務を担当する者が複数いる場合、部門の責任者又は最も職位の高い者を登録すべきか。 （答）　実務的に該当する業務を担当する者であれば、資格の有無は問わない。また、該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかにかかわらず、当該業務に最も主

	体的に関与し、実務的に貢献した者を登録すること。
（実施計画） 問４－１　（略） （答）　（略）	（実施計画） 問４－６　（略） （答）　（略）
（実施計画） 問４－２　（略） （答）　（略）	（実施計画） 問４－７　（略） （答）　（略）
（実施計画） 問４－３　（略） （答）　（略）	（実施計画） 問４－８　（略） （答）　（略）
（実施計画） 問４－４　（略） （答）　（略）	（実施計画） 問４－９　（略） （答）　（略）
（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意） 問４－５　（略） （答）　（略）	（臨床研究の対象者等に対する説明及び同意） 問４－10　（略） （答）　（略）
（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意） 問４－６　（略）	（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意） 問４－11　（略）

（答）　（略）	（答）　（略）
（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意） 問４－７　代諾者における成年後見人に関する考え方は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」において示されている考え方と同様でよいか。 （答）　（略）	（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意） 問４－12　代諾者における成年後見人に関する考え方は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」において示されている考え方と同様でよいか。 （答）　（略）
（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意） 問４－８　（略） （答）　（略）	（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意） 問４－13　（略） （答）　（略）
（記録の保存） 問４－９　（略） （答）　（略）	（記録の保存） 問４－14　（略） （答）　（略）
（記録の保存） 問４－10　（略） （答）　（略）	（記録の保存） 問４－15　（略） （答）　（略）
（記録の保存） 問４－11　（略） （答）　（略）	（記録の保存） 問４－16　（略） （答）　（略）
（疾病等報告）	（疾病等報告）

問４－12　（略） （答）　（略）	問４－17　（略） （答）　（略）
（疾病等報告、定義） 問４－13　（略） （答）　（略）	（疾病等報告、定義） 問４－18　（略） （答）　（略）
（疾病等報告） 問４－14　（略） （答）　（略）	（疾病等報告） 問４－19　（略） （答）　（略）
（定期報告） 問４－15　（略） （答）　（略）	（定期報告） 問４－20　（略） （答）　（略）
（その他） 問４－16　（略） （答）　（略）	（その他） 問４－21　（略） （答）　（略）
【５　認定臨床研究審査委員会】	【５　認定臨床研究審査委員会】
（略）	（略）
（認定臨床研究審査委員会） 問５－８　（略）	（認定臨床研究審査委員会） 問５－８　（略）

（答）　例えば、臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定委員会、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成９年厚生省令第 28 号）第 27 条の規定による治験審査委員会、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）第 16 の規定による倫理審査委員会等を含む。）の委員として、１年以上の経験を有する者が該当する。	（答）　例えば、臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定委員会、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成９年厚生省令第 28 号）第 27 条の規定による治験審査委員会、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号）第 10 の規定による倫理審査委員会等を含む。）の委員として、１年以上の経験を有する者が該当する。
（略）	（略）
（認定臨床研究審査委員会） 問５－24　規則第 66 条第４項第５号イ中の「年七回」及び同号ロ中の「年一」については、どの期間の開催数が計上されるのか。 （答）　（略）	（認定臨床研究審査委員会） 問５－24　規則第 66 条第４項第５号中の「年十一回」については、どの期間の開催数が計上されるのか。 （答）　（略）
（略）	（略）
【８　臨床研究法以外の法令等関係】	【８　臨床研究法以外の法令等関係】
（略）	（略）
（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針） 問８－６　特定臨床研究以外の臨床研究については、臨床研究実施基準の遵守が努力義務とされているが、これに加えて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）も遵守する必要があるか。 （答）　（略）	（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針） 問８－６　特定臨床研究以外の臨床研究については、臨床研究実施基準の遵守が努力義務とされているが、これに加えて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号）も遵守する必要があるか。 （答）　（略）
（略）	（略）

（略語一覧） 「法」：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号） 「規則」：臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号） 「施行通知」：臨床研究法施行規則の施行等について（平成 30 年２月 28 日付け医政経発 0228 第１号・医政研発 0228 第１号厚生労働省医政局経済課長・研究開発振興課長通知） 「医薬品医療機器等法」：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） 「認定委員会」：法第 23 条第５項第２号に規定する認定臨床研究審査委員会 「jRCT」：規則第 24 条第１項に規定する厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials） （削る） 「非特定臨床研究」：法第２条第２項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究 「利益相反管理通知」：臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年３月２日付け医政研発 0302 第１号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知） 「推奨基準」：利益相反管理通知別添における利益相反管理基準	（略語一覧） 「法」：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号） 「規則」：臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号） 「施行通知」：臨床研究法施行規則の施行等について（平成 30 年２月 28 日付け医政経発 0228 第１号・医政研発 0228 第１号厚生労働省医政局経済課長・研究開発振興課長通知） 「医薬品医療機器等法」：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） 「認定委員会」：法第 23 条第５項第２号に規定する認定臨床研究審査委員会 「jRCT」：規則第 24 条第１項に規定する厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials） 「認定委員会」：法第 23 条第５項第２号に規定する認定臨床研究審査委員会 「非特定臨床研究」：法第２条第２項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究 「利益相反管理通知」：臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年３月２日付け医政研発 0302 第１号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知） 「推奨基準」：利益相反管理通知別添における利益相反管理基準

別紙１・２共通

別　添　3

○　認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等について（令和２年３月 23 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）別添１「規則第 80 条第４項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例」　新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改　正　後	現　行
規則第 80 条第４項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例	**規則第 80 条第４項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例**
（事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査） 第〇〇条　（略） ２　委員会が行う第〇条の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の事務局（以下単に「事務局」という。）が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、変更後の実施計画及び省令様式第二による届書を受理し、収受印を押印し、その写しを届出者に交付することをもって、委員会の承認があったものとみなすことができる。 （削る） （削る） （削る） （削る） （削る） 一　進捗状況の変更	（事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査） 第〇〇条　（略） ２　委員会が行う第〇条の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、委員会の事務局（以下単に「事務局」という。）が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、変更後の実施計画及び省令様式第二による届書を受理し、収受印を押印し、その写しを届出者に交付することをもって、委員会の承認があったものとみなすことができる。 一　研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。） 二　実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更 三　データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更 四　統計解析担当責任者の所属及び役職の変更 五　第一症例登録日の追加 六　進捗状況の変更

二　契約締結日の追加 三　e-Rad 番号の変更 四　委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異ならないことが明らかである変更 五　研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備 3　（略）	七　契約締結日の追加 八　e-Rad 番号の変更 九　委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異ならないことが明らかである変更 十　研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備 3　（略）