医政発0331第27号
令和４年３月31日

別記団体の長 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

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長、特別区長、地方厚生（支）局長、認定再生医療等委員会設置者及び認定臨床研究審査委員会設置者宛に通知いたしましたので、御了知の上、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）

医療機器業公正取引協議会
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
一般社団法人　国際抗老化再生医療学会
一般社団法人　国立大学附属病院長会議
一般社団法人　再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人　全国公私病院連盟
一般社団法人　日本ＣＲＯ協会
一般社団法人　日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人　日本医療機器産業連合会
一般社団法人　日本医療法人協会
一般社団法人　日本形成外科学会
一般社団法人　日本血液学会
一般社団法人　日本再生医療学会
一般社団法人　日本作業療法士協会
一般社団法人　日本私立医科大学協会
一般社団法人　日本先進医療医師会
一般社団法人　日本造血細胞移植学会
一般社団法人　日本美容外科学会（ＪＳＡＰＳ）
一般社団法人　日本美容外科学会（ＪＳＡＳ）
一般社団法人　日本病院会
一般社団法人　日本病院薬剤師会
一般社団法人　日本慢性期医療協会
一般社団法人　日本免疫治療学研究会
一般社団法人　日本輸血・細胞治療学会
一般社団法人　日本臨床衛生検査技師会
一般社団法人　米国医療機器・ＩＶＤ工業会（ＡＭＤＤ）
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会（ＥＢＣ）
欧州製薬団体連合会（ＥＦＰＩＡ）
癌免疫外科研究会
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課
血液疾患免疫療法学会
公益財団法人　ヒューマンサイエンス振興財団
公益社団法人　歯科衛生士会
公益社団法人　全国自治体病院協議会

公益社団法人　全国柔道整復学校協会
公益社団法人　全日本病院協会
公益社団法人　全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人　東洋療法学校協会
公益社団法人　日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人　日本看護協会
公益社団法人　日本口腔インプラント学会
公益社団法人　日本口腔外科学会
公益社団法人　日本産科婦人科学会
公益社団法人　日本歯科医師会
公益社団法人　日本歯科技工士会
公益社団法人　日本柔道整復師会
公益社団法人　日本助産師会
公益社団法人　日本診療放射線技師会
公益社団法人　日本整形外科学会
公益社団法人　日本精神科病院協会
公益社団法人　日本皮膚科学会
公益社団法人　日本美容医療協会
公益社団法人　日本薬剤師会
公益社団法人　日本理学療法士協会
公益社団法人　日本臨床工学技士会
公益社団法人　日本鍼灸師会
国家公務員共済組合連合会
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所
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　国立国際医療研究センター
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　国立成育医療研究センター
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　国立長寿医療研究センター
国立研究開発法人　日本医療研究開発機構
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
国立保健医療科学院

社会福祉法人　恩賜財団済生会
社会福祉法人　北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（ＰＲＰ）療法研究会
東日本癌免疫療法研究会
特定非営利活動法人　日本口腔科学会
特定非営利活動法人　日本歯周病学会
特定非営利活動法人　日本美容外科医師会
特定非営利活動法人　日本免疫学会
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
独立行政法人　国立病院機構
独立行政法人　地域医療機能推進機構
独立行政法人　労働者健康安全機構
日本ＳＭＯ協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピィ学会
日本医学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本樹状細胞研究会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
日本膵・膵島移植研究会
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
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
米国研究製薬工業協会（ＰｈＲＭＡ）
防衛省人事教育局衛生官

別紙

医政発0331第23号
令和４年３月31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４年厚生労働省令第47号。以下「改正省令」という。）が令和４年３月29日付けで別添のとおり公布され、同年４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

デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和３年法律第37号。以下「改正法」という。）において、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個情法」という。）が改正され、同法第76条第１項第３号による学術研究機関等の学術研究に係る個人情報取扱事業者の義務等の一律の適用除外規定が廃止され、各義務規定に例外規定が設けられた。

これに伴い、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。以下「再生医療等安全性確保法」という。）又は臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づき実施される研究に係る個人情報保護の手続について、改正法による改正後の個情法に基づくものと、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「再生医療等安全性確保法施行規則」という。）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）に基づくものの一部が重複することになるため、個情法と重複する手続については個情法の規定のみを適用することとし（開示手続等）、個情法の手続に上乗せとなるもの、個情法の本人同意原則の特例となるもの又は個情法より広く規律するものについては存置するなど（記録の作成等）、両規則について所要の整備を行う。

また、厚生科学審議会臨床研究部会において令和３年12月13日に公表された「臨床研究法施行５年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」における方針を踏まえ、研究手続の合理化等の観点から、所要の改正を行う。

第２　改正の内容

再生医療等安全性確保法施行規則について、再生医療等安全性確保法第３条第１項に規定する再生医療等提供基準における個人情報保護関係規定の削除及び改正、また、再生医療等安全性確保法第４条第１項に規定する再生医療等提供計画における、研究の本質に関わらない事項であって世界保健機関が公表を求めるものに該当しない事項にかかる記載不要な項目の削除を行うこと。

臨床研究法施行規則について、臨床研究法第３条第１項に規定する臨床研究実施基準における個人情報保護関係規定の削除及び改正、また、臨床研究法第５条第１項に規定する実施計画（以下「実施計画」という。）における、研究の本質に関わらない事項にかかる軽微変更事項の拡充、及び研究の本質に関わらない事項であって世界保健機関が公表を求めるものに該当しないものにかかる記載不要な項目の削除、あわせて、臨床研究法第23条第４項第３号に規定する認定臨床研究審査委員会の認定の更新要件の変更を行うこと。とくに、改正省令による改正後の臨床研究法施行規則第42条第８号に規定する「特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないもの」については下記のとおりとすること。

- 実施計画中「７　その他の事項」における「（２）他の臨床研究登録機関への登録」の欄の変更
- 実施計画中「７　その他の事項」における「（４）全体を通しての補足事項等」の欄の変更

その他所要の改正を行うこと。

第３　施行期日及び経過措置

改正省令は令和４年４月１日から施行となる。

令和４年４月１日において現にある改正省令による改正前の様式は、改正省令による改正後の様式とみなす。これに伴い以下のとおりとする。

- 既に提出された改正前の様式について、改正省令による改正後の様式を再提出することは不要であること。
- 既に提出された改正前の様式について、改正省令によって記載項目から削除された事項を変更する場合には、変更の手続は不要であること。
- 既に提出された改正前の様式について、改正省令によって、新たに改正後の臨床研究法施行規則第42条各号に掲げる軽微な変更に該当することになった事項を変更する場合には、臨床研究法第６条第３項に基づき軽微な変更を行うこと。

また、令和４年４月１日において現に存する臨床研究法第23条第５項第１号に規定する認定委員会設置者が、令和４年４月１日以後最初にうける臨床研究法第26条第２項に規定する有効期間の更新に係る改正省令による改正後の臨床研究法施行規則第66条第４項第５号の規定の適用については、下記のとおりとする。

- 更新前の有効期間のうち、令和４年４月１日を含む年以前の期間にあっては、同号イについて「審査意見業務を行うため、年十一回以上開催していること」とし、同号ロの規定は適用しないこと。
- 更新前の有効期間のうち、令和４年４月１日を含む年後の期間にあっては、同号ロについて「年一以上法第二十三条第一項第一号に規定する業務（法第六条第二項において準用する法第五条第三項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。第八十条第二項において同じ。）を行っていること」とすること。

医政発0331第24号
令和４年３月31日

各認定再生医療等委員会設置者　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４年厚生労働省令第47号。以下「改正省令」という。）が令和４年３月29日付けで別添のとおり公布され、同年４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、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

デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和３年法律第37号。以下「改正法」という。）において、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個情法」という。）が改正され、同法第76条第１項第３号による学術研究機関等の学術研究に係る個人情報取扱事業者の義務等の一律の適用除外規定が廃止され、各義務規定に例外規定が設けられた。

これに伴い、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。以下「再生医療等安全性確保法」という。）に基づき実施される研究に係る個人情報保護の手続について、改正法による改正後の個情法に基づくものと、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「再生医療等安全性確保法施行規則」という。）に基づくものの一部が重複することになるため、個情法と重複する手続については個情法の規定のみを適用することとし（開示手続等）、個情法の手続に上乗せとなるもの、個情法の本人同意原則の特例となるもの又は

個情法より広く規律するものについては存置するなど（記録の作成等）、所要の整備を行う。

第２　改正の内容

再生医療等安全性確保法施行規則について、再生医療等安全性確保法第３条第１項に規定する再生医療等提供基準における個人情報保護関係規定の削除及び改正、また、再生医療等安全性確保法第４条第１項に規定する再生医療等提供計画における、研究の本質に関わらない事項であって世界保健機関が公表を求めるものに該当しない事項にかかる記載不要な項目の削除を行うこと。

第３　施行期日及び経過措置

改正省令は令和４年４月１日から施行となる。

令和４年４月１日において現にある改正省令による改正前の様式は、改正省令による改正後の様式とみなす。これに伴い以下のとおりとする。

- 既に提出された改正前の様式について、改正省令による改正後の様式を再提出することは不要であること。
- 既に提出された改正前の様式について、改正省令によって記載項目から削除された事項を変更する場合には、変更の手続は不要であること。

医政発 0331 第 25 号
令和４年３月 31 日

各認定臨床研究審査委員会設置者　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４年厚生労働省令第 47 号。以下「改正省令」という。）が令和４年３月 29 日付けで別添のとおり公布され、同年４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、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

デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和３年法律第 37 号。以下「改正法」という。）において、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個情法」という。）が改正され、同法第 76 条第１項第３号による学術研究機関等の学術研究に係る個人情報取扱事業者の義務等の一律の適用除外規定が廃止され、各義務規定に例外規定が設けられた。

これに伴い、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に基づき実施される研究に係る個人情報保護の手続について、改正法による改正後の個情法に基づくものと、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）に基づくものの一部が重複することになるため、個情法と重複する手続については個情法の規定のみを適用することとし（開示手続等）、個情法の手続に上乗せとなるもの、個情法の本人同意原則の特例となるもの又は個情法より広く規律するものについては存置するなど（記録の作成等）、両規則について所要の整備を行う。

また、厚生科学審議会臨床研究部会において令和３年 12 月 13 日に公表された「臨床研究法施行５年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」における方針を踏まえ、研究手続の合理化等の観点から、所要の改正を行う。

第２　改正の内容

臨床研究法施行規則について、臨床研究法第３条第１項に規定する臨床研究実施基準における個人情報保護関係規定の削除及び改正、また、臨床研究法第５条第１項に規定する実施計画（以下「実施計画」という。）における、研究の本質に関わらない事項にかかる軽微変更事項の拡充、及び研究の本質に関わらない事項であって世界保健機関が公表を求めるものに該当しないものにかかる記載不要な項目の削除、あわせて、臨床研究法第 23 条第４項第３号に規定する認定臨床研究審査委員会の認定の更新要件の変更を行うこと。とくに、改正省令による改正後の臨床研究法施行規則第 42 条第８号に規定する「特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないもの」については下記のとおりとすること。

- 実施計画中「７　その他の事項」における「（２）他の臨床研究登録機関への登録」の欄の変更
- 実施計画中「７　その他の事項」における「（４）全体を通しての補足事項等」の欄の変更

その他所要の改正を行うこと。

第３　施行期日及び経過措置

改正省令は令和４年４月１日から施行となる。

令和４年４月１日において現にある改正省令による改正前の様式は、改正省令による改正後の様式とみなす。これに伴い以下のとおりとする。

- 既に提出された改正前の様式について、改正省令による改正後の様式を再提出することは不要であること。
- 既に提出された改正前の様式について、改正省令によって記載項目から削除された事項を変更する場合には、変更の手続は不要であること。
- 既に提出された改正前の様式について、改正省令によって、新たに改正後の臨床研究法施行規則第 42 条各号に掲げる軽微な変更に該当することになった事項を変更する場合には、臨床研究法第６条第３項に基づき軽微な変更を行うこと。

また、令和４年４月１日において現に存する臨床研究法第 23 条第５項第１号に規定する認定委員会設置者が、令和４年４月１日以後最初にうける臨床研究法第 26 条第２項に規定する有効期間の更新に係る改正省令による改正後の臨床研究法施行規則第 66 条第４項第５号の規定の適用については、

下記のとおりとする。

- 更新前の有効期間のうち、令和４年４月１日を含む年以前の期間にあっては、同号イについて「審査意見業務を行うため、年十一回以上開催していること」とし、同号ロの規定は適用しないこと。
- 更新前の有効期間のうち、令和４年４月１日を含む年後の期間にあっては、同号ロについて「年一以上法第二十三条第一項第一号に規定する業務（法第六条第二項において準用する法第五条第三項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。第八十条第二項において同じ。）を行っていること」とすること。

○厚生労働省令第四十七号

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）第三条第一項、第四条第一項及び第三項第二号並びに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）第三条第一項、第五条第一項、第六条第一項、第二十六条第六項において準用する同法第二十三条第四項第三号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。

令和四年三月二十九日　厚生労働大臣　後藤　茂之

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。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（細胞提供者等に関する個人情報の取扱い） **第二十三条**　細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者は、特定の個人を識別することができないように保有する個人情報（以下「保有個人情報」という。）を加工する場合にあっては、必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行った上で、当該個人情報を取り扱わなければならない。 （個人情報の取扱い） **第二十六条の三**　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び研究として行う再生医療等に従事する者は、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）の規定によるほか、同法における個人に関する情報の保護の措置に準じて、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。 2　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び研究として行う再生医療等に従事する者は、個人情報を取り扱うに当たっては、前項の規定にかかわらず、第三項及び第四項並びに次条から第二十六条の十三までの規定の定めるところによる。 3　（略） 4　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、個人情報の利用（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合における他の医療機関の管理者又は外国（個人情報の保護に関する法律第二十八条第一項に規定する外国をいう。第二十六条の十三において同じ。）にある者への提供を含む。次条において同じ。）の目的（次条第一号イにおいて「利用目的」という。）の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。 （削る） **第二十六条の五**　削除	（細胞提供者等に関する個人情報の取扱い） **第二十三条**　細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者は、保有する個人情報（以下「保有個人情報」という。以下同じ。）について匿名化（個人情報の全部又は一部を削除すること（当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）をいう。第二十六条の十二において同じ。）を行う場合にあっては、必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行った上で、当該個人情報を取り扱わなければならない。 （個人情報の取扱い） **第二十六条の三**　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用（再生医療等を多施設共同研究として行っている場合における他の医療機関の管理者又は外国（個人情報の保護に関する法律第二十八条第一項に規定する外国をいう。第二十六条の十三において同じ。）にある者への提供を含む。次条において同じ。）の目的（次条第一号イにおいて「利用目的」という。）の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。 （削る） 2　研究として行う再生医療等に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。 3　（略） 4　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。 5　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。 6　再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の措置の方法を具体的に定めた実施規程（以下「個人情報取扱実施規程」という。）を定めなければならない。 （利用目的の通知） **第二十六条の五**　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から、保有個人情報について、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、利用目的の通知の求めをした本人等に対して通知することによ

り、本人若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益又は研究として再生医療等を行う医療機関の権利若しくは正当な利益を害するおそれがある場合には、この限りでない。

2　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により求められた利用目的の通知について、当該通知をしない旨の決定をした場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

（開示）

第二十六条の六　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、該当する保有個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

一　本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二　当該研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三　他の法令に違反することとなる場合

2　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により求められた保有個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合又は開示を求められた保有個人情報が存在しない場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

3　他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、前二項の規定は、適用しない。

第二十六条の六　削除

第二十六条の七　削除

第二十六条の八　削除

第二十六条の九　削除

（手数料）

第二十六条の七　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二十六条の五第一項の規定により利用目的の通知を求められたとき又は前条第一項の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

2　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定により手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

（訂正等）

第二十六条の八　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下この条において「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく、必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

2　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定による求めに係る訂正等を行ったとき又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

（利用停止等）

第二十六条の九　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から、保有個人情報について、第二十六条の三第二項の規定に違反して取得されたものであると

いう理由又は同条第三項の規定に違反して取り扱われているという理由により、該当する保有個人情報の利用の停止又は消去（以下この条において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該規定に違反していることを是正するために必要な限度で、当該保有個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、他の法令の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、当該保有個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合又は当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置を講ずる場合にあっては、この限りでない。

2　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項の規定による求めに係る利用停止等を行ったとき又は利用停止等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

（開示等の求めに応じる手続）

第二十六条の十　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、開示等の求め（第二十六条の五第一項、第二十六条の六第一項、第二十六条の八第一項及び前条第一項の規定による求めをいう。以下同じ。）に応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、当該管理者は、その求めをした本人等に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

一　開示等の求めの申出先

二　開示等の求めに際して提出すべき書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。以下同じ。）を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

三　開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

四　第二十六条の七第二項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

2　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、本人等から開示等の求めがあった場合において、その求めをした本人等に対し、その対象となる保有個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、当該管理者は、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該保有個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮しなければならない。

3　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前二項の規定に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるときは、本人等に過重な負担を課するものとならないよう、配慮しなければならない。

（理由の説明）

第二十六条の十一　研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二十六条の五第二項、第二十六条の六第二項、第二十六条の八第二項又は第二十六条の九第二項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、その措置を講じない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置を講ずる旨を通知する場合は、その求めをした本人等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

第二十六条の十　削除

第二十六条の十一　削除

（試料等に係る個人情報の保護に関する措置）

第二十六条の十二　再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者に対し試料等を提供する場合にあっては、特定の個人を識別することができないように加工するよう努めなければならない。

（再生医療等提供計画の提出）

第二十七条　（略）

２～７　（略）

８　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一～七　（略）

八　削除

九～十一　（略）

（認定再生医療等委員会の審査等業務）

第六十四条の二　（略）

２～４　（略）

５　認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第六十三条、前条及び次条第二項の規定にかかわらず、書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。第百二十条第一項において同じ。）を含む。）により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、次条第二項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。

（試料等に係る個人情報の保護に関する措置）

第二十六条の十二　再生医療等を多施設共同研究として行う医療機関の管理者は、当該再生医療等を行う他の医療機関の管理者に対し試料等を提供する場合にあっては、匿名化をするための措置を講ずるよう努めなければならない。

（再生医療等提供計画の提出）

第二十七条　（略）

２～７　（略）

８　法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一～七　（略）

八　個人情報取扱実施規程

九～十一　（略）

（認定再生医療等委員会の審査等業務）

第六十四条の二　（略）

２～４　（略）

５　認定再生医療等委員会は、法第二十六条第一項第一号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から、緊急に再生医療等提供計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第六十三条、前条及び次条第二項の規定にかかわらず、書面（電磁的記録を含む。）により審査等業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定再生医療等委員会は、後日、当該再生医療等の提供にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、次条第二項の規定に基づき、認定再生医療等委員会の結論を得なければならない。

様式第一を次のように改める。

様式第一（第二十七条関係）（第一面）

再生医療等提供計画（研究）

年　月　日

厚生労働大臣
地方厚生局長　殿

再生医療等の提供を行う医療機関
名　称
住　所

管理者（多施設共同研究として実施する場合は代表管理者）
氏　名

下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第４条第１項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

１　提供しようとする再生医療等及びその内容

（１）再生医療等の名称及び分類

提供しようとする再生医療等の名称	
Scientific Title (Acronym)	
平易な研究名称	
Public Title (Acronym)	
再生医療等の分類	□ 第一種　□ 第二種　□ 第三種
判断理由	

（２）再生医療等の内容

研究の目的	
試験のフェーズ	
Phase	
実施期間（開始日）	
実施期間（終了日）	

様式第一（第二十七条関係）（第二面）

実施予定被験者数		
試験の種類		
Study Type		
試験デザイン		
Study Design		
再生医療等を受ける者の適格基準 / 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		
再生医療等の対象疾患等の名称		
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	□ 有	□ 無
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)		
再生医療等の内容（再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む）		

様式第一（第二十七条関係）（第三面）

2　人員及び構造設備その他の施設等

（1）人員及び構造設備その他の施設に関する事項

実施責任者の連絡先 / Contact for Scientific Queries	医師・歯科医師の区分	□ 医師	□ 歯科医師
	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属機関		
	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		
救急医療に必要な施設又は設備（第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う場合のみ必須）	自施設・他施設	□ 自施設	□ 他の医療機関
	救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）		

様式第一（第二十七条関係）（第四面）

（２）その他研究の実施体制に関する事項

事務担当者の連絡先 / Contact for Public Queries	氏名	
	Name	
	所属機関	
	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	
	FAX番号	
	電子メールアドレス	

再生医療等を行う医師又は歯科医師	医師・歯科医師の区分	□ 医師	□ 歯科医師
	氏名		
	e-Rad番号		
	所属機関・部署		

※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	
	所属機関・部署	

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	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属機関		
	Affiliation		
	所属部署		
	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

様式第一（第二十七条関係）（第五面）

（３）多施設共同研究に関する事項

多施設共同研究の該当の有無			□ 有	□ 無
共同研究機関	名称			
	住所			
	電話番号			
	管理者の氏名			
	実施責任者の連絡先	氏名		
		Name		
		e-Rad番号		
		所属機関		
		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		
	事務担当者の連絡先	氏名		
		所属機関		
		所属部署		
		所属機関の郵便番号		
		所属機関の住所		
		電話番号		
		FAX番号		
		電子メールアドレス		
	再生医療等を行う医師又は歯科医師	氏名		
		所属機関・部署		
	救急医療に必要な施設又は設備（第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う場合のみ必須）	自施設・他施設	□ 自施設	□ 他の医療機関
		救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）		

※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

様式第一（第二十七条関係）（第六面）

3　再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等

（1）再生医療等に用いる細胞の入手の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

再生医療等に用いる細胞（特定細胞加工物の構成細胞となる細胞）	
細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（動物の細胞を用いる場合にあっては当該細胞の採取を行う機関等の名称）	
細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあってはドナー動物の選定方法）	
細胞提供者の適格性の確認方法（動物の細胞を用いる場合にあってはドナー動物の適格性の確認方法）	
細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容	
細胞の採取の方法	

（2）特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物の名称			
製造及び品質管理の方法の概要			
特定細胞加工物の投与の方法			
特定細胞加工物の製造の委託の有無		□ 有	□ 無
特定細胞加工物製造事業者の名称			
細胞培養加工施設	細胞培養加工施設の施設番号		
	細胞培養加工施設の名称		
	委託する場合は委託の内容		

（3）再生医療等製品に関する事項（再生医療等製品を用いる場合のみ記載）

再生医療等製品の名称	（販売名）　　（一般的名称）
再生医療等製品の製造販売業者の名称	
再生医療等製品の承認の内容（用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項）	
再生医療等製品の投与の方法	

様式第一（第二十七条関係）（第七面）

（4）再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項（未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載）

医薬品又は医療機器の別			□ 医薬品	□ 医療機器
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）における未承認又は適応外の別			□ 未承認	□ 適応外
一般的名称等	医薬品	一般的名称（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		
医薬品又は医療機器の提供者		名称		
		所在地		

※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　再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

（1）利益相反管理に関する事項

① 再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者からの研究資金等の提供その他の関与

特定細胞加工物製造事業者の名称		
研究資金等の提供の有無	□ 有	□ 無
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	□ 有	□ 無
契約締結日		
物品提供の有無	□ 有	□ 無
物品提供の内容		
役務提供の有無	□ 有	□ 無
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

様式第一（第二十七条関係）（第八面）

② 再生医療等に対する医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供その他の関与

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	□ 有	□ 無
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	□ 有	□ 無
契約締結日		
物品提供の有無	□ 有	□ 無
物品提供の内容		
役務提供の有無	□ 有	□ 無
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

③ 再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金

研究資金等の提供の有無	□ 有	□ 無
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

※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）その他再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

再生医療等を行う際の資務	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	
	特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）	
再生医療等を受ける者又は代諾者に対する説明及び同意の内容		
細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容		
試料の保管	試料及び細胞加工物の一部の保管期間（保管しない場合にあってはその理由）	
	試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取扱い	

様式第一（第二十七条関係）（第九面）

疾病等の発生時における報告体制の内容				
再生医療等の提供終了後の措置の内容（疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証の内容）				
再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容				
実施状況の確認	監査の実施予定の有無		□ 有	□ 無
	研究の進捗状況	症例登録開始予定日		
		第１症例登録日		
		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)		

5　細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

細胞提供者について			
	補償の有無	□ 有	□ 無
	補償の内容（保険への加入等の具体的内容）		
再生医療等を受ける者について			
	補償の有無	□ 有	□ 無
	補償の内容（保険への加入等の具体的内容）		

6　審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

当該再生医療等について審査等業務を行う認定再生医療等委員会の名称		
Name of Certified Review Board		
認定再生医療等委員会の認定番号		
住所		
Address		
電話番号		
電子メールアドレス		
認定再生医療等委員会の委員の構成	□ 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成	□ 第三種再生医療等のみを審査することができる構成
認定再生医療等委員会による審査結果	□ 適	□ 不適
認定再生医療等委員会による意見書の発行日		

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を識別することができないように加工されたデータを共有する予定 Plan to share IPD	□ 有	□ 無
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
再生医療等の提供を行う国（日本以外） Countries of Recruitment		
保険外併用療養	□ 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		

（留意事項）

1　用紙の大きさは、Ａ４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「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」の欄については任意記載とする。

6　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。

7　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。

8　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。

9　４（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３項の規定による再生医療等提供計画の軽微な変更を行うこと。

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を識別することができないように加工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１の二を次のように改める。

様式第一の二（第二十七条関係）（第一面）

再生医療等提供計画（治療）

年　　月　　日

厚生労働大臣
地方厚生局長　殿

再生医療等の提供を行う医療機関　名　称

住　所

管理者　氏　名

下記のとおり、再生医療等を提供したいので、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第４条第１項の規定により再生医療等提供計画を提出します。

記

1　提供しようとする再生医療等及びその内容

提供しようとする再生医療等の名称			
再生医療等の分類	□ 第一種	□ 第二種	□ 第三種
判断理由			
再生医療等の対象疾患等の名称			
再生医療等の内容（再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む）			

様式第一の二（第二十七条関係）（第二面）

2　人員及び構造設備その他の施設等

実施責任者の連絡先	医師・歯科医師の区分	□ 医師	□ 歯科医師
	氏名		
	所属機関		
	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		
事務担当者の連絡先	氏名		
	所属機関		
	所属部署		
	所属機関の郵便番号		
	所属機関の住所		
	電話番号		
	FAX番号		
	電子メールアドレス		
再生医療等を行う医師又は歯科医師	医師・歯科医師の区分	□ 医師	□ 歯科医師
	氏名		
	所属機関・部署		
救急医療に必要な施設又は設備（第一種再生医療等又は第二種再生医療等の提供を行う場合のみ必須）	自施設・他施設	□ 自施設	□ 他の医療機関
	救急医療に必要な施設又は設備の内容（他の医療機関の場合はその医療機関の名称及び施設又は設備の内容）		

3　再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法等

（1）再生医療等に用いる細胞の入手の方法等（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

再生医療等に用いる細胞（特定細胞加工物の構成細胞となる細胞）	
細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称（動物の細胞を用いる場合にあっては当該細胞の採取を行う機関等の名称）	
細胞提供者の選定方法（動物の細胞を用いる場合にあっては細胞を採取する動物の選定方法）	
細胞提供者の適格性の確認方法（動物の細胞を用いる場合にあっては細胞を採取する動物の適格性の確認方法）	
細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容	
細胞の採取の方法	

様式第一の二（第二十七条関係）（第三面）

（２）特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）

特定細胞加工物の名称			
製造及び品質管理の方法の概要			
特定細胞加工物の投与の方法			
特定細胞加工物の製造の委託の有無		□ 有	□ 無
特定細胞加工物製造事業者の名称			
細胞培養加工施設	細胞培養加工施設の施設番号		
	細胞培養加工施設の名称		
	委託する場合は委託の内容		

（３）再生医療等製品に関する事項（再生医療等製品を用いる場合のみ記載）

再生医療等製品の名称	（販売名）	（一般的名称）
再生医療等製品の製造販売業者の名称		
再生医療等製品の承認の内容（用法、用量若しくは使用方法又は効能、効果若しくは性能に関する事項）		
再生医療等製品の投与の方法		

（４）再生医療等に用いる未承認又は適応外の医薬品又は医療機器に関する事項（未承認又は適応外の医薬品又は医療機器を用いる場合のみ記載）

医薬品又は医療機器の別			□ 医薬品	□ 医療機器
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）における未承認又は適応外の別			□ 未承認	□ 適応外
一般的名称等	医薬品	一般的名称（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		
医薬品又は医療機器の提供者		名称		
		所在地		

※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

様式第一の二（第二十七条関係）（第四面）

4　再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置

再生医療等を行う際の責務	提供する再生医療等の安全性についての検討内容	
	提供する再生医療等の妥当性についての検討内容	
	特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）	
再生医療等を受ける者及び代諾者に対する説明及び同意の内容		
細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容		
試料の保管	試料及び細胞加工物の一部の保管期間（保管しない場合にあってはその理由）	
	試料及び細胞加工物の一部を保管する場合にあっては、保管期間終了後の取扱い	
疾病等の発生時における報告体制の内容		
再生医療等の提供終了後の措置の内容（疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証の内容）		
再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置の内容		

5　細胞提供者及び再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償の方法

細胞提供者について			
	補償の有無	□ 有	□ 無
	補償の内容（保険への加入等の具体的内容）		
再生医療等を受ける者について			
	補償の有無	□ 有	□ 無
	補償の内容（保険への加入等の具体的内容）		

6　審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項

認定再生医療等委員会の名称		
認定再生医療等委員会の認定番号		
認定再生医療等委員会の委員の構成	□ 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成	□ 第三種再生医療等のみを審査することができる構成
認定再生医療等委員会による審査結果	□ 適	□ 不適
認定再生医療等委員会による意見書の発行日		

様式第一の二（第二十七条関係）（第五面）

7　その他

個人情報の取扱いの方法		
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		
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、医療機器	□　該当	□　非該当

（留意事項）

1　用紙の大きさは、Ａ４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の「再生医療等の内容」の欄には、対象となる者の基準その他具体的な内容を記載すること。

5　３（１）の「細胞提供者から細胞の提供を受ける医療機関等の名称」の欄には、細胞の提供を受ける医療機関等が、再生医療等の提供を行う医療機関と同一である場合には「再生医療等の提供を行う医療機関と同じ。」と記載すること。

6　３（４）の「一般的名称等」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。

7　４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。

（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（平成二十年厚生労働省令第十七号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（個人情報の取扱い） **第二十七条**　臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）の規定によるほか、同法における個人に関する情報の保護の措置に準じて、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。	（個人情報の取扱い） **第二十七条**　研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国（個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第二十四条に規定する外国をいう。以下同じ。）にある者への提供を含む。）の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。
２　臨床研究に従事する者及び実施医療機関の管理者は、個人情報を取り扱うに当たっては、前項の規定にかかわらず、第三項及び第四項並びに次条から第三十八条までの規定の定めるところによる。	２　臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
３　（略）	３　（略）
４　研究責任医師は、個人情報の利用（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国（個人情報の保護に関する法律第二十八条第一項に規定する外国をいう。第三十七条において同じ。）にある者への提供を含む。次条及び第六十二条第一項において同じ。）の目的（次条第一号イにおいて「利用目的」という。）の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。	４　研究責任医師は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。
（削る）	５　研究責任医師は、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。
（削る）	６　研究責任医師は、前項の措置の方法を具体的に定めた実施規程を定めなければならない。

第二十九条　削除

第三十条　削除

（利用目的の通知）

第二十九条　研究責任医師は、本人等から、当該研究責任医師及び実施医療機関が保有する個人情報（以下「保有個人情報」という。）について、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、利用目的の通知の求めをした本人等に対して通知することにより、本人若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益又は実施医療機関の権利若しくは正当な利益を害するおそれがある場合には、この限りでない。

2　研究責任医師は、前項の規定により求められた利用目的の通知について、当該通知をしない旨の決定をした場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

（開示）

第三十条　研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

一　本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二　臨床研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三　他の法令に違反することとなる場合

2　研究責任医師は、前項の規定により求められた個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合又は開示を求められた個人情報が存在しない場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なくその旨を通知しなければならない。

第三十一条　削除

第三十二条　削除

第三十三条　削除

3　他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、前二項の規定は、適用しない。

（手数料）

第三十一条　研究責任医師は、第二十九条第一項の規定により利用目的の通知を求められたとき又は前条第一項の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

2　研究責任医師は、前項の規定により手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

（訂正等）

第三十二条　研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下この条において「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく、必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

2　研究責任医師は、前項の規定による求めに係る訂正等を行ったとき又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

（利用停止等）

第三十三条　研究責任医師は、本人等から、保有個人情報について、第二十七条第二項の規定に違反して不適切に取得されたものであるという理由又は同条第三項の規定に違反して取り扱われているという理由により、該当する保有個人情報の利用の停止又は消去（以下この条において「利用停止等」

第三十四条　削除

という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該規定に違反していることを是正するために必要な限度で、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、他の法令の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合又は当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとる場合にあっては、この限りでない。

2　研究責任医師は、前項の規定による求めに係る利用停止等を行ったとき又は利用停止等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

（開示等の求めに応じる手続）

第三十四条　研究責任医師は、開示等の求め（第二十九条第一項、第三十条第一項、第三十二条第一項及び前条第一項の規定による求めをいう。以下同じ。）に応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。この場合において、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、研究責任医師は、その求めをした本人等に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

一　開示等の求めの申出先

二　開示等の求めに際して提出すべき書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。以下同じ。）を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

三　開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

四　第三十一条第二項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

第三十五条　削除

（実施計画の変更の提出）

第四十一条　法第六条第一項の規定による変更は、あらかじめ、変更後の実施計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。

（削る）

（実施計画の軽微な変更の範囲）

第四十二条　法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

一　特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの

2　研究責任医師は、本人等から開示等の求めがあった場合において、その求めをした本人等に対し、その対象となる保有個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、研究責任医師は、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮しなければならない。

3　研究責任医師は、前二項の規定に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるときは、本人等に過重な負担を課するものとならないよう、配慮しなければならない。

（理由の説明）

第三十五条　研究責任医師は、第二十九条第二項、第三十条第二項、第三十二条第二項又は第三十三条第二項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、その求めをした本人等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

（実施計画の変更の提出）

第四十一条　法第六条第一項の規定による変更は、次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限までに、変更後の実施計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。

一　法第五条第一項第五号に規定する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項　進捗の変更後遅滞なく

二　前号に掲げる事項以外の変更　変更前

（実施計画の軽微な変更の範囲）

第四十二条　法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

一　特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの

二　（略）

三　苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更

四　研究責任医師又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の変更

五　特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更

六　特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの

七　審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの

八　前各号に掲げる変更のほか、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの

（臨床研究審査委員会の認定の要件）

第六十六条　（略）

2・3　（略）

4　法第二十三条第四項第三号（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項の規定により準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　法第二十六条第二項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあっては、次に掲げる要件を満たすこと。ただし、災害その他やむを得ない事由により、これらの要件を満たすことができないときは、この限りでない。

イ　審査意見業務を行うため、年七回以上開催していること。

ロ　年一以上、かつ有効期間を通じて六以上の実施計画について法第二十三条第一項第一号に規定する業務（法第六条第二項において準用する法第五条第三項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。第八十条第二項において同じ。）を行っていること。

（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務）

第八十条　（略）

2　認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

3～5　（略）

6　認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、書面（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。第九十四条第一項において同じ。）を含む。）により審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、当該臨床研究の実施にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。

二　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（臨床研究審査委員会の認定の要件）

第六十六条　（略）

2・3　（略）

4　法第二十三条第四項第三号（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項の規定により準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　法第二十六条第二項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあっては、審査意見業務を行うため、年十一回以上開催していること。ただし、災害その他やむを得ない事由により、年十一回以上開催することができないときは、この限りでない。

（新設）

（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務）

第八十条　（略）

2　認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務（法第六条第二項において準用する法第五条第三項の規定により意見を求められた場合において意見を述べる業務を除く。）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。

3～5　（略）

6　認定臨床研究審査委員会は、法第二十三条第一項第一号に規定する業務を行う場合であって、災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は臨床研究の対象者（臨床研究の対象者となるべき者を含む。）の保護の観点から、緊急に実施計画を提出し、又は変更する必要がある場合には、第一項及び第八十二条の規定にかかわらず、書面（電磁的記録を含む。）により審査意見業務を行い、結論を得ることができる。この場合において、当該認定臨床研究審査委員会は、後日、当該臨床研究の実施にあたって留意すべき事項又は改善すべき事項について、第八十二条の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会の結論を得なければならない。

様式第一を次のように改める。

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て実施する場合は、研究代表医師）　氏　名
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	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
研究に関する問合わせ先 Contact for Public Queries	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	
	Address	
	電話番号	
	FAX番号	
	電子メールアドレス	
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		
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

統計解析担当機関		
統計解析担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属部署	

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		
	所属機関		
	Affiliation		
	所属部署		
	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（当該機関における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			
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
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	症例登録開始予定日	
	第１症例登録日	
	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	
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を識別することができないように加工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
	臨床研究を実施する国（日本以外）		
	Countries of Recruitment		
	保険外併用療養	□　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、Ａ４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（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。

8　3（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6条第3項の規定による実施計画の軽微な変更を行うこと。

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を識別することができないように加工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。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、令和四年四月一日から施行する。

（様式に関する経過措置）

第二条　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は、この省令による改正後の様式とみなす。

（臨床研究審査委員会の認定の要件に関する経過措置）

第三条　この省令の施行の際現に存する臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。以下「法」という。）第二十三条第五項第一号に規定する認定委員会設置者がこの省令の施行の日以後最初に受ける法第二十六条第二項に規定する有効期間の更新に係るこの省令による改正後の臨床研究法施行規則第六十六条第四項第五号の規定の適用については、次の各号に掲げる期間の区分に応じ、当該各号に定めるところによる。

一　更新前の有効期間のうち、この省令の施行の日を含む年以前の期間　同号イ中「年七回」とあるのは「年十一回」とし、同号ロの規定は適用しない。

二　更新前の有効期間のうち、この省令の施行の日を含む年後の期間　同号ロ中「年一以上」かつ有効期間を通じて六以上」とあるのは「年一以上」とする。