

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