

「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（平成 27 年 3 月 31 日医
政発 0331 第 69 号厚生労働省医政局長通知） 新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前（令和 2 年 3 月 31 日）
<p>第 2 承認手続等 1～5 （略） 6 （略） (1)～(2) （略） (3) 平成 30 年 4 月 1 日以降に開始した臨床研究にあつては、臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究</p> <p><u>7</u> 前記 4 から 6 までに規定する臨床研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法及び医薬品、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定を遵守して実施されたものでなければならないこと。</p> <p>その際、臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究のうち、同条第 2 項に規定する特</p>	<p>第 2 承認手続等 1～5 （略） 6 （略） (1)～(2) （略） (3) 平成 30 年 4 月 1 日以降に開始した臨床研究にあつては、臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究 7 前記 4 から 6 までに規定する臨床研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法及び医薬品、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定を遵守して実施されたものでなければならないこと。</p> <p>その際、臨床研究法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究のうち、同条第 2 項に規定する特定臨床研究以外のものであつて、平成 31 年 4 月 1 日以降実施するものについては、同法第 4 条第 1 項の規定に基づき臨床研究実施基準に従って実施され、かつ、同法第 21 条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 63 条の規定に基づき必要な措置を講じたものでなければならないこと。</p> <p>（新設）</p>

定臨床研究以外のものであって、平成 31 年 4 月 1 日以降実施するものについては、同法第 4 条第 1 項の規定に基づき臨床研究実施基準に従って実施され、かつ、同法第 21 条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 63 条の規定に基づき必要な措置を講じたものでなければならないこと。

8 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 4 号に規定する「特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することを証する書類」とは、以下の(1)～(3)の書類とすること。

(1)～(3) (略)

9 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 8 号に規定する「第 1 条の 11 第 1 項各号及び第 9 条の 25 各号に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、次に掲げる事項に関する書類を含むものであること。

(1)～(13) (略)

10 添付書類の標準様式には、上記のほか、以下の事項についても記載すること。

(1)～(3) (略)

11 承認申請書等が提出された場合、省令第 6 条の 5 の 2 第 3 項の規定により、病院所在地の都道府県知事宛てに当該申請書の写しを送付することとしているので、臨床研究中核病院の承認申請状況に留意されたいこと。なお、厚生労働大臣において臨床研究中核病院の承認又は承認の取り消しを行った場合には、その旨を病院所在地の都道府県知事にも速やかに通知するものであること。

12 省令第 6 条の 5 の 4 第 2 項において、「アレルギー疾患」と「内科」とを組み合わせた際の名称については、「アレルギー疾患内科」又は「アレルギー科」とすること。

13 省令第 6 条の 5 の 4 第 2 項において、「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称、「血管」と「外科」とを組み合わせた名称については、これらを合わせて「心臓血管外科」を標榜していれば、

7 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 4 号に規定する「特定臨床研究に関する研修を行う能力を有することを証する書類」とは、以下の(1)～(3)の書類とすること。

(1)～(3) (略)

8 省令第 6 条の 5 の 2 第 2 項第 8 号に規定する「第 1 条の 11 第 1 項各号及び第 9 条の 25 各号に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、次に掲げる事項に関する書類を含むものであること。

(1)～(13) (略)

9 添付書類の標準様式には、上記のほか、以下の事項についても記載すること。

(1)～(3) (略)

10 承認申請書等が提出された場合、省令第 6 条の 5 の 2 第 3 項の規定により、病院所在地の都道府県知事宛てに当該申請書の写しを送付することとしているので、臨床研究中核病院の承認申請状況に留意されたいこと。なお、厚生労働大臣において臨床研究中核病院の承認又は承認の取り消しを行った場合には、その旨を病院所在地の都道府県知事にも速やかに通知するものであること。

11 省令第 6 条の 5 の 4 第 2 項において、「アレルギー疾患」と「内科」とを組み合わせた際の名称については、「アレルギー疾患内科」又は「アレルギー科」とすること。

12 省令第 6 条の 5 の 4 第 2 項において、「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称、「血管」と「外科」とを組み合わせた名称については、これらを合わせて「心臓血管外科」を標榜していれば、

<p>「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称及び「血管」と「外科」とを組み合わせた名称を標榜しているものとする。</p> <p><u>14</u> 令和2年3月31日までに承認申請書等を提出する申請機関にあつては、従前の承認要件による申請とするが、令和2年4月1日から承認要件が変更されることから、令和2年4月1日以降の承認要件を満たすことを証する書類を添付すること。</p>	<p>「心臓」と「外科」とを組み合わせた名称及び「血管」と「外科」とを組み合わせた名称を標榜しているものとする。</p> <p><u>13</u> 令和2年3月31日までに承認申請書等を提出する申請機関にあつては、従前の承認要件による申請とするが、令和2年4月1日から承認要件が変更されることから、令和2年4月1日以降の承認要件を満たすことを証する書類を添付すること。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------