

各規制各国における責任者の整理

- 番号：省令番号
- (多)：多施設共同研究の場合
- ICH-E6 (R3)：STEP3 ハブコメ <https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495230090&Mode=0>

第 35 回 臨床研究部会	参考資料 1
令和 6 年 8 月 8 日	

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由
13	疾病等発時の対応等	手順書作成、手順書に沿った対応	研究責任医師	Sponsor (5.16)	Sponsor (3.9)	Sponsor (312.32)	Sponsor (CTR-53)	Sponsor	Sponsor	ICH-GCP に準拠
		研究中止等必要な措置を講じる	研究責任医師	Sponsor (5.16)	Sponsor (3.13)	Sponsor (312.56)	Sponsor (CTR-38)	Sponsor	Sponsor	ICH-GCP に準拠
14	研究計画書	研究計画書を作成	研究責任医師	Sponsor (5.4)	Sponsor (3.1)	Sponsor (312.30)	なし	なし	Sponsor	ICH-GCP に準拠
15	不適合の管理	不適合認識時、速やかに管理者に報告	研究責任医師	規定なし ※Investigator は Sponsor に報告（緊急回避の逸脱）（4.5）	規定なし ※Investigator は Sponsor に報告（2.5）	なし	なし	なし	研究責任医師、Sponsor にも報告	国際規定なし、現行維持
		不適合認識時は速やかに研究責任医師に報告	研究分担医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究分担医師	国際規定なし、現行維持
		重大な不適合判明時、速やかに CRB の意見を聴く	研究責任医師	Investigator (4.5)（緊急回避の逸脱）	Investigator (2.5)（緊急回避の逸脱） Sponsor (3.12)（不遵守）	なし	Sponsor (EU CTR-52)	なし	研究責任医師	国際整合性等を踏まえた実施責務者
		(多) 不適合認識時、速やかに管理者に報告 + 研究代表医師に通知	(多) 研究責任医師	規定なし ※Investigator は Sponsor に報告（緊急回避の逸脱）（4.5）	規定なし ※Investigator は Sponsor に報告（2.5）	なし	なし	なし	(多) 研究責任医師、研究代表医師は Sponsor にも通知	国際整合性
		(多) 重大な不適合判明時、速やかに CRB の意見を聴く	(多) 研究代表医師	Investigator (4.5)（緊急回避の逸脱）	Investigator (2.5)（緊急回避の逸脱） Sponsor (3.12)（不遵守）	なし	なし	なし	(多) 研究代表医師	国際整合性等を踏まえた実施責務者
		(多) 不適合認識時、他の研究責任医師に情報提供	(多) 研究代表医師	Sponsor (5.20)（不遵守への是正措置を実施）	Sponsor (3.12)（不遵守への是正措置を実施）	なし	Sponsor (EU CTR-52)	なし	Sponsor	ICH-GCP に準拠
16	構造設備その他の施	実施医療機関が救急医療に必要な施設・設備を有していることを確認	研究責任医師	Investigator (4.2.3)	Investigator (2.2)	なし	機関の長 (CTR-Annex)	なし	研究責任医師	ICH-GCP に準拠
17	モニタリング	手順書作成、モニタリング実施	研究責任医師	Sponsor (5.18)	Sponsor (3.11.4)	Sponsor (312.50、312.56)	Sponsor (CTR-48)	なし	Sponsor	ICH-GCP に準拠
		臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせない	研究責任医師	規定なし	Sponsor (3.11.4)	なし	なし	なし	Sponsor	法内整合性
		モニタリング結果を研究責任医師に報告	モニタリング従事者	モニタリング従事者 (Sponsor に報告 5.18.6)	モニタリング従事者 (Sponsor に提出) (3.11.4.6)	なし	なし	なし	モニタリング従事者 (Sponsor に報告)	法内整合性
		(多) 必要に応じモニタリング報告内容を研究代表医師に通知	(多) 研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	不要	法内整合性
		(多) モニタリング報告内容を他の研究責任医師に情報提供	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	Sponsor	法内整合性

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由		
18	監査	必要に応じて、手順書作成、監査を実施	研究責任医師	Sponsor (5.19)	Sponsor (3.11.2)	なし	なし	なし	Sponsor	ICH-GCP に準拠		
		監査対象となる研究に従事する者及びそのモニタリング従事者に、監査を行わせない	研究責任医師	Sponsor (5.19.2)	Sponsor (3.11.2.1)	なし	なし	なし	Sponsor	ICH-GCP に準拠		
		監査結果を研究責任医師に報告	監査従事者	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	監査従事者（Sponsorに報告）	法内整合性		
		読替	(多) 必要に応じ監査結果を研究代表医師に通知	(多) 研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	なし	不要	法内整合性
			(多) 監査結果を他の研究責任医師に情報提供	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	Sponsor	法内整合性	
19	モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	モニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行う	研究責任医師	Sponsor (5.18.2、5.19.2)（任命や選定の規定）	Sponsor (3.11.2、3.11.4)	なし	なし	なし	Sponsor	ICH-GCP に準拠		
20	臨床研究の対象者に対する補償	保険加入、医療提供体制の確保その他の必要な措置を予め講じる	研究責任医師	Sponsor (5.8)	Sponsor (3.14)	なし	Member States/Sponsor/Investigator (CTR-76)	なし（提出書類に必要）	Sponsor	ICH-GCP に準拠		
21	利益相反管理計画の作成等	利益相反管理基準を定める	研究責任医師	規定なし	規定なし	Investigator は Sponsor に提出（21CFRpart54、312.64）※承認申請時に必要	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持		
		事実関係の確認、確認の結果の報告書を研究責任医師に提出	実施医療機関の管理者又は所属機関の長	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	実施医療機関の管理者又は所属機関の長	国際規定なし、現行維持		
		利益相反管理計画を作成	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持		
		利益相反管理基準及び利益相反管理計画について CRB の意見を聴く	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし（COI は IRB 提出資料に必要）	研究責任医師	国際規定なし、現行維持		
		利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づいた適切な管理を行う	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持		
		読替	(多) 利益相反管理基準を定める	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	Investigator は Sponsor に提出（21CFRpart54、312.64）※承認申請時に必要	なし	なし	研究代表医師	国際規定なし、現行維持	
			(多) 利益相反管理基準及び利益相反管理計画について CRB の意見を聴く	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし（COI は IRB 提出資料に必要）	研究代表医師	国際規定なし、現行維持	
読替	(多) 利益相反管理基準を定めた時、他の研究責任医師に通知	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究代表医師	国際規定なし、現行維持			

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由		
22	認定臨床 研究審査 委員会の 意見への 対応	CRB 意見を速やかに管 理者に報告	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、法内 整合性		
		読 替	(多) CRB 意見を 速やかに管理者に報 告するとともに、他 の研究責任医師に情 報提供	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究代表医師 (Sponsor へも情報 提供)	国際規定なし、法内 整合性	
			(多) 速やかに情報 提供内容を管理者に 報告	(多) 研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、法内 整合性	
			(多) 意見を尊重し て必要な措置をとる	(多) 研究責任医師	Investigator (4.4) Sponsor は審査結果を 確認 (5.11)	Investigator (2.4) /Sponsor (3.8) (適 用される規制要件によ る)	Investigator (312.66)	Sponsor (EU CTR)	Chief Investigator (Regulation2004/10 31-14)	研究代表医師	国際整合性等を踏ま えた実施責務者	
23	苦情及び 問合せへ の対応	苦情及び問合せ窓口設 置、対応の手順策定その 他の必要な体制を整備	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師/研究代 表医師	国際規定なし、現行 維持		
24	情報の公 表等	研究実施・変更時は jRCT で公表	研究責任医師	規定なし	規定なし	Sponsor (42 CFR Part 11)	Sponsor (EU CTR)	なし	Sponsor	国際整合性		
		データ収集後 1 年以内に 主要評価項目報告書・総 括報告書及びその概要を 作成	研究責任医師	Sponsor (5.22) (期限の規定はない)	Sponsor (3.17) (期限の規定はない)	なし	なし	なし	Sponsor	ICH-GCP に準拠		
		主要評価項目報告書作成 時の実施計画の変更	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	Sponsor	法内整合性		
		主要評価項目報告書・総 括報告書及びその概要作 成時、遅滞なく管理者に 提出するとともに、報告 書概要を jRCT で公表	研究責任医師	規定なし	規定なし	Sponsor (42 CFR Part 11) (管理者報告はなし)	Sponsor (EU CTR- 37) (管理者報告はなし)	なし	なし	Sponsor、研究責任医 師が管理者に提出	法内整合性	
		管理者に報告書を提出し ようとする時、CRB 意 見を聴くとともに CRB 審査から 1 月以内に jRCT で公表	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性	
		総括報告書の概要提出時 は、計画書と SAP を添 えて速やかに厚生労働大 臣に提出	研究責任医師	Sponsor (5.22)	Sponsor (3.17)	なし	なし	なし	なし	Sponsor	ICH-GCP に準拠	
		実施計画新規・変更時、 軽微変更時、総括報告書 の概要の大臣提出時は jRCT で公表を行ったも のとみなす	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	Sponsor (EU CTR)	なし	なし	Sponsor	法内整合性	
		読 替	(多) 研究実施・変 更時は jRCT で公表	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	Sponsor (42 CFR Part 11)	Sponsor (EU CTR)	なし	なし	Sponsor	国際整合性
			(多) 主要評価項目 報告書作成時の実施 計画の変更	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	なし	Sponsor	法内整合性
			(多) 主要評価項目 報告書・総括報告書 及びその概要作成 時、遅滞なく管理者	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	Sponsor (42 CFR Part 11) (管理者報告はなし)	Sponsor (EU CTR- 37) (管理者報告はなし)	なし	なし	Sponsor、研究責任医 師が管理者に提出	法内整合性

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州 (EU) の規制 (現状)	欧州 (英) の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由
		に提出するとともに、報告書概要をjRCTで公表								
		(多) 管理者に報告書を提出しようとする時、CRB意見を聴くとともにCRB審査から1月以内にjRCTで公表	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究代表医師	法内整合性
		(多) 総括報告書の概要提出時は、計画書とSAPを添えて速やかに厚生労働大臣に提出	(多) 研究代表医師	Sponsor (5.22)	Sponsor (3.17)	なし	なし	なし	Sponsor	ICH-GCPに準拠
		(多) 実施計画新規・変更時、軽微変更時、総括報告書の概要の大臣提出時はjRCTで公表を行ったものとみなす	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	Sponsor (EU CTR)	なし	Sponsor	法内整合性
		(多) 非特定でjRCTに主要評価項目報告書・総括報告書の概要を公表した時は速やかに管理者に報告するとともに、他の研究責任医師に情報提供	(多) 研究代表医師	規定なし	管理者報告なし、Sponsorは研究責任医師に要約を提供(3.17)	なし	なし	なし	Sponsor、研究責任医師が管理者に報告	法内整合性
	読替	(多) 総括報告書の概要提出時に計画書とSAPを添えて速やかに厚生労働大臣に提出した時は速やかに管理者に報告するとともに他の研究責任医師に情報提供	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	Sponsor、研究責任医師が管理者に報告	法内整合性
		(多) 速やかに情報提供内容を管理者に報告	(多) 他の研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
25	臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等	研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施	研究責任医師	施設 investigator (4.6) 製造等 Sponsor (5.13)	施設 investigator (2.10) 製造等 Sponsor (3.15)	Sponsor (312.22)	なし	Sponsor Regulation2004/1031)	Sponsor/研究責任医師	ICH-GCPに準拠
		未承認医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合は、記録を作成又は入手	研究責任医師	施設 investigator (4.6) 製造等 Sponsor (5.14)	施設 investigator (2.10) 製造等 Sponsor (3.15)	Sponsor (312.56) Investigator (312.61, 312.62)	Sponsor/Investigator (EU-CTR 56)	Sponsor Regulation2004/1031)	Sponsor/研究責任医師	ICH-GCPに準拠
26	臨床研究を行う際の環境への配慮	環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	Sponsor/研究責任医師	国際規定なし、現行維持

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由
27	個人情報の取扱い	個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報法の規定によるほか、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る	従事する者及び実施医療機関の管理者	原則に記載（2.11）（プライバシーと秘密の保全に配慮して保護）	原則（1.6）（プライバシー及びデータ保護要件に従って保護） Investigator（2.12.7） Sponsor（3.16.1）	なし	実施要件として記載（責任者なし）（EU CTR-28）（95/46/EC）	実施要件として記載（責任者なし）（2004/1031）	従事する者及び実施医療機関の管理者	国際規定なし、現行維持
		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。	従事する者及び実施医療機関の管理者	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	従事する者及び実施医療機関の管理者	国際規定なし、現行維持
		あらかじめ、本人又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者から同意を受けている範囲又は通知し、若しくは公表している範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならない	従事する者	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	従事する者	国際規定なし、現行維持
		個人情報の利用の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つ	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持
28	本人等の同意	個人情報を利用して臨床研究を実施する場合には、本人等の同意を得る	研究責任医師	Investigator（4.8）（個人情報に係る特別な規定はない）	Investigator（2.8）（個人情報保護に係る特別な規定はない）	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持
36	試料等に係る個人情報の保護に関する措	（多）他の研究責任医師に対し試料等を提供する場合には、個人情報の保護の観点から、個人情報の全部又は一部を削除するための措置をとるよう努める	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持
37	記録の作成	外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するときは、記録を作成する	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持
		外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合には、確認を行い記録を作成する	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持
39	実施計画の提出	実施計画の新規・変更の提出は、特定臨床研究を開始する前に様式第一による計画を提出して行う	研究責任医師	Sponsor（5.9）	Sponsor（3.8）	Sponsor（312.20）	Sponsor（EU CTR-5）	Sponsor（2004/1031-17）	Sponsor	ICH-GCP に準拠

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由	
		実施計画の新規・変更の提出時は、速やかにCRBに通知する	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	Sponsor（EU CTR-5）	なし	研究責任医師	法内整合性	
		（多）実施計画の新規・変更の提出及びCRBへの通知する場合、実施計画の新規・変更の提出時に、速やかに、実施医療管理者に報告するとともに、他の研究責任医師に情報提供する	（多）研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	なし	研究代表医師がCRBに通知 Sponsorが他の研究責任医師に情報提供 研究責任医師が管理者報告	法内整合性
		研究代表医師から情報提供を受けた時、速やかに管理者に報告する	（多）他の研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
		実施計画と研究計画書の整合性を確保しなければならない。	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	（Sponsor）	なし	なし	Sponsor	法内整合性
40	実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続	新規・変更の実施計画を提出する時、CRBの意見を聴こうとするときは、書類をCRBに提出する	研究責任医師	Investigator（4.4）	Investigator（2.4）/Sponsor（3.8）（適用される規制要件による）	Investigator（312.66）	Sponsor（EU CTR-5）	Chief Investigator（Regulation2004/1013-14）	研究責任医師/研究代表医師	国際整合性等を踏まえた実施責務者	
		CRBの意見を聴いた後に、書類その他管理者が求める書類を提出し、研究の実施の可否について管理者の承認を受ける	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、法内整合性
		読替 （多）CRBの意見を聴いた後に、書類その他管理者が求める書類を提出し、研究の実施の可否について管理者の承認を受ける	（多）研究代表医師及び研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、法内整合性
50	説明及び同意が不要な場合等	対象者の同意を得ることが困難な場合であっても平易な表現で説明を行い、対象者の賛意を得よう努める	研究責任医師	Investigator（4.8）	Investigator（2.8）	Investigator（312.60、50.55）	（Investigator）（EU CTR-29～35）	なし	研究責任医師	ICH—GCPに準拠	
51	代諾者から同意を得る場合	代諾者の同意に関する記録及び代諾者と研究対象者の関係の記録を作成する	研究責任医師	Investigator（4.8）	Investigator（2.8）	Investigator（312.60、50.55）	（Investigator）（EU CTR-29～35）	なし	研究責任医師	ICH—GCPに準拠	
52	同意の撤回等	特定臨床研究の対象者等から同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該特定臨床研究の対象者等に説明する	研究責任医師	規定なし	Investigator（2.9）	なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
		同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じな	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由
		い旨の決定をした場合には、当該特定臨床研究の対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知する								
		特定臨床研究の対象者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は、当該特定臨床研究の対象者等に対し、その理由を説明するよう努める	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
53	記録の保存	特定臨床研究が終了した日から五年間、書類及び記録とともに保存する	研究責任医師	Investigator (4.9) Sponsor (5.5)	Investigator (2.12) Sponsor (3.16)	Sponsor (312.57)	Sponsor/Investigator (EU-CTR 56)	Sponsor/Investigator (2006/3-18)	Sponsor/研究責任医師	ICH—GCP に準拠
		記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存する	研究責任医師	Investigator (4.9) Sponsor (5.5)	Investigator (2.12) Sponsor (3.16)	Sponsor (312.57)	Sponsor/Investigator (EU-CTR 56)	なし	Sponsor/研究責任医師	ICH—GCP に準拠
54	認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告	特定臨床研究の実施について、疾病等を知ったときは、管理者に報告した上で、CRBに報告する	研究責任医師	管理者報告なし InvestigatorはSponsorに報告(4.11) Sponsor(5.17)は要求される場合IRBへ報告	管理者報告なし InvestigatorはSponsorに報告(2.7.2) Sponsor(3.13)はIRB、必要に応じて規制当局に報告	管理者報告なし InvestigatorはSponsorに報告(312.64) Sponsorは必要に応じてIRB、FDAに報告(312.32)	管理者報告なし InvestigatorはSponsorに報告(EU CTR-41) Sponsorは必要に応じて規制当局に報告(EU-CTR-42)	Sponsor(2004/1031-33) Investigator(2004/1031-32) (死亡関連)	研究責任医師、Sponsorにも報告	法内整合性
		(多) 特定臨床研究の実施について、疾病等を知ったときは、管理者に報告した上で、CRBに報告する	(多) 研究代表医師	管理者報告なし InvestigatorはSponsorに報告(4.11) Sponsor(5.17)は要求される場合IRBへ報告	管理者報告なし InvestigatorはSponsorに報告(2.7.2) Sponsor(3.13)はIRB、必要に応じて規制当局に報告	管理者報告なし InvestigatorはSponsorに報告(312.64) Sponsorは必要に応じてIRB、FDAに報告(312.32)	管理者報告なし InvestigatorはSponsorに報告(EU CTR-41) Sponsorは必要に応じて規制当局に報告(EU-CTR-42)	Sponsor(2004/1031-33) Investigator(2004/1031-32) (死亡関連)	研究責任医師がSponsorと管理者に報告 研究代表医師がCRBに報告	法内整合性
		(多) 疾病等の発生を知ったときは、管理者に報告した上で、研究代表医師に通知する	(多) 研究責任医師	管理者報告なし InvestigatorはSponsorに報告(4.11)	管理者報告なし InvestigatorはSponsorに報告(2.7.2)	管理者報告なし InvestigatorはSponsorに報告(312.64)	管理者報告なし InvestigatorはSponsorに報告(EU CTR-41)	管理者報告なし InvestigatorはSponsorに報告(2004/1031-32)	研究責任医師	法内整合性
		(多) 疾病等報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供する	(多) 研究代表医師	Sponsor(5.17)	Sponsor(3.13.2)	Sponsor(312.55)	なし	なし	Sponsor	法内整合性
		(多) 速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する	(多) 他の研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
55	認定臨床研究審査委員会への不具合報告	医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、	研究責任医師	なし (医療機器の規定なし)	なし (医療機器の規定なし)	管理者報告なし Investigator(816.150)はSponsorとIRBに報告	Sponsor(EU MDR)	なし?	研究責任医師	法内整合性

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州 (EU) の規制 (現状)	欧州 (英) の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由
		管理者に報告した上で、CRB に報告する								
	読替	(多) 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、管理者に報告した上で、CRB に報告する	(多) 研究代表医師	なし（医療機器の規定なし）	なし（医療機器の規定なし）	管理者報告なし Investigator (816.150) は Sponsor と IRB に報告	Sponsor (EU MDR)	なし？	研究責任医師が Sponsor と管理者に報告 研究代表医師が CRB に報告	法内整合性
		(多) 不具合による疾病等が発生するおそれのあるものを知ったときは、管理者に報告した上で、研究代表医師に通知する	(多) 研究責任医師	なし（医療機器の規定なし）	なし（医療機器の規定なし）	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
		(多) 不具合報告を行ったときは、その旨を速やかに、他の研究責任医師に情報提供しなければならない。	(多) 研究代表医師	なし（医療機器の規定なし）	なし（医療機器の規定なし）	Sponsor (816.150)	なし	なし	Sponsor	国際整合性
		(多) 速やかに、情報提供の内容を管理者に報告する	(多) 他の研究責任医師	なし（医療機器の規定なし）	なし（医療機器の規定なし）	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
59	認定臨床研究審査委員会への定期報告	研究の実施状況について、管理者に報告した上で、定期的に CRB に報告する	研究責任医師	管理者報告：なし IRB：Investigator (4.10)	管理者報告：なし IRB：Investigator (2.4) /Sponsor (3.8)	管理者報告なし 定期報告は規定されているが報告者の規定なし (56.108)	Sponsor (管理者報告なし、安全性年次報告) (EU CTR-43)	Sponsor (安全性年次報告) (2004/1031-35)	研究責任医師、Sponsor にも報告	国際整合性等を踏まえた実施責務者
		(多) 研究の実施状況について、管理者に報告した上で、定期的に CRB に報告する	(多) 研究代表医師	管理者報告：なし IRB：Investigator (4.10)	管理者報告：なし IRB：Investigator (2.4) /Sponsor (3.8)	管理者報告なし 定期報告は規定されているが報告者の規定なし (56.108)	Sponsor (管理者報告なし、安全性年次報告) (EU CTR-43)	Sponsor (管理者報告なし、安全性年次報告) (2004/1031-35)	研究代表医師、Sponsor にも報告	国際整合性等を踏まえた実施責務者
		(多) 定期報告したときは、その旨を速やかに、他の研究責任医師に情報提供する	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	Sponsor	国際規定なし、法内整合性
		(多) 速やかに、情報提供の内容を管理者に報告する	(多) 他の研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
60	厚生労働大臣への定期報告	研究の実施状況について、CRB の名称、CRB による研究継続の適否及び定期報告について、厚生労働大臣に報告しなければならない。	研究責任医師	規定なし	Sponsor (安全性年次報告) (3.13)	Sponsor	Sponsor (安全性年次報告) (EU CTR-43)	Sponsor (安全性年次報告) (2004/1031-35)	Sponsor	国際整合性
		(多) 研究の実施状況について、CRB の名称、CRB による研究継続の適否及び定期報告について	(多) 研究代表医師	規定なし	Sponsor (安全性年次報告) (3.13)	Sponsor	Sponsor (安全性年次報告) (EU CTR-43)	Sponsor (安全性年次報告) (2004/1031-35)	Sponsor	国際整合性

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由
		て、厚生労働大臣に報告しなければならない。								
62	既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等	既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、必要な措置を講ずるよう努める	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持
		研究責任医師が記録と保存を履行するために、必要な協力をする	実施医療機関の管理者	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	実施医療機関の管理者	国際規定なし、現行維持

【主な参照】

ICH-GCP

- 1) ICH-GCP (R2) : <https://www.pmda.go.jp/files/000231047.pdf>
- 2) ICH-GCP (R3) : <https://www.pmda.go.jp/files/000252668.pdf>

米国

- 3) 21 CFR Part 312 : <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-312>
- 4) 21 CFR Part 56 : <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-56>
- 5) 21CFR part 54 : <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-54>
- 6) 42 CFR Part 11 : <https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-I/subchapter-A/part-11>

欧州（EU）

- 7) EU CTR : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>

英国

- 8) Regulation 2004/1031 : <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/1031/contents/made>
- 9) Amendment regulations 2006 : <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2006/1928/contents/made>