

<p>する必要な事項を指示しなければならぬ。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等から継続等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その継続等を許可してはならない。</p> <p>なお、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定しなければならぬ。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>1 (3)に規定する軽微な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法に係る変更以外の事項について変更する場合とする。</p> <p>2 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、当該臨床研究の実施計画書について、それぞれの研究機関に設置された倫理審査委員会等の意見を聴いて、許可又は不許可を決定しなければならぬ。</p> <p>3 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、倫理審査委員会等の意見を聴くに当たっては、当該他の研究機関における審査の状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報を倫理審査委員会等に提供しなければならぬ。</p> <p>(5) 重大な事態における措置</p> <p>① 研究機関の長は、3(12)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、原因の分析を含む対処方針につき、速やかに倫理審査委員会等の意見を聴き、研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講じるよう指示しなければならぬ。なお、必要に応じ、倫理審査委員会等の意見を聴く前に、研究機関の長は、研究責任者に対し、中止その他の暫定的な措置を講じるよう、指示することができる。</p> <p>② 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、研究機関の長は、3(12)又は4(5)の規定により重大な事態が報告された場合には、①に掲げるすべての措置を講じたうえで当該ヒト幹細胞臨床研究を実施するすべての研究機関の長に対して、重大な事態及び講じた措置等について周知しなければならぬ。なお、すべての研究機関の長は共同で(6)から(12)までの責務を行わなければならない。</p> <p>(6) 研究責任者からの報告等</p> <p>研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事態及び総括報告について、研究責任者から適切に報告を受けるとともに、必要に応じ、聴取することができる。</p> <p>(7) 倫理審査委員会等への報告</p> <p>研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、研究責任者から報告を受けた場合、速やかに倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。</p> <p>② 8(2)②の規定により、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見を述べられた場合、これについて講じた改善等の措置について、倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。</p> <p>③ 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに倫理審査委員会等に提出すること。</p> <p>(8) 厚生労働大臣への報告</p> <p>研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。</p>	<p>する必要な事項を指示しなければならぬ。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等から継続等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その継続等を許可してはならない。</p> <p>なお、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定しなければならぬ。</p> <p>&lt;細則&gt;</p> <p>1 (3)に規定する軽微な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法に係る変更以外の事項について変更する場合とする。</p> <p>2 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、当該臨床研究の実施計画書について、それぞれの研究機関に設置された倫理審査委員会等の意見を聴いて、許可又は不許可を決定しなければならぬ。</p> <p>3 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、倫理審査委員会等の意見を聴くに当たっては、当該他の研究機関における審査の状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報を倫理審査委員会等に提供しなければならぬ。</p> <p>(5) 重大な事態における措置</p> <p>研究機関の長は、3(11)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、原因の分析を含む対処方針につき、速やかに倫理審査委員会等の意見を聴き、研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講じるよう指示しなければならぬ。なお、必要に応じ、倫理審査委員会等の意見を聴く前に、研究機関の長は、研究責任者に対し、中止その他の暫定的な措置を講じるよう、指示することができる。</p> <p>(6) 研究責任者からの報告等</p> <p>研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事態及び総括報告について、研究責任者から適切に報告を受けるとともに、必要に応じ、聴取することができる。</p> <p>(7) 倫理審査委員会等への報告</p> <p>研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。</p> <p>① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、研究責任者から報告を受けた場合、速やかに倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。</p> <p>② 7(2)②の規定により、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見を述べられた場合、これについて講じた改善等の措置について、倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。</p> <p>③ 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに倫理審査委員会等に提出すること。</p> <p>(8) 厚生労働大臣への報告</p> <p>研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。</p>
---	--

<p>① ヒト幹細胞臨床研究における重大な事態について、倫理審査委員会等の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置の指示を与えた上で、厚生労働大臣に速やかに報告すること。</p> <p>② 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。</p> <p>(9) 研究責任者への指示</p> <p>研究機関の長は、倫理審査委員会等若しくは厚生労働大臣の意見を受け、又は必要に応じ、研究責任者に対して改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講じるよう、指示するものとする。</p> <p>なお、倫理審査委員会等から当該臨床研究を中止するべきである旨の意見を述べられたときは、その中止を指示しなければならない。</p> <p>(10) 記録等の保存の体制整備</p> <p>研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が良好な状態で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。</p> <p>(11) 実施計画書等の公開</p> <p>研究機関の長は、実施計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。</p> <p>(12) 研究体制の整備</p> <p>研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しなければならない。</p> <p>(13) 厚生労働大臣への報告等の委任</p> <p><u>採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、(3)の規定により厚生労働大臣の意見を聴く場合、又は、(8)②の規定により厚生労働大臣への報告をする場合には、総括責任者からの申請等をうけた研究機関の長は、その他の研究機関の長の委任を受けて、複数の研究機関を代表して報告等を行うことができる。</u></p> <p>6 組織の代表者等の責務</p> <p>(1) 個人情報の保護に関する責務</p> <p>① 研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等（以下「組織の代表者等」という。）は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。</p> <p>② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、監督上必要な指示をすることができる。</p> <p>(2) 個人情報に係る安全管理措置 組織の代表者等は、保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p> <p>(3) 苦情及び問い合わせへの対応 組織の代表者等は、苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問い合わせへの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。</p> <p>(4) 手数料の徴収等</p> <p>組織の代表者等は、保有個人情報の利用目的の通知又は保有個人情報の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。</p>	<p>① ヒト幹細胞臨床研究における重大な事態について、倫理審査委員会等の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置の指示を与えた上で、厚生労働大臣に速やかに報告すること。</p> <p>② 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。</p> <p>(9) 研究責任者への指示</p> <p>研究機関の長は、倫理審査委員会等若しくは厚生労働大臣の意見を受け、又は必要に応じ、研究責任者に対して改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講じるよう、指示するものとする。</p> <p>なお、倫理審査委員会等から当該臨床研究を中止するべきである旨の意見を述べられたときは、その中止を指示しなければならない。</p> <p>(10) 記録等の保存の体制整備</p> <p>研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が良好な状態で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。</p> <p>(11) 実施計画書等の公開</p> <p>研究機関の長は、実施計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。</p> <p>(12) 研究体制の整備</p> <p>研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しなければならない。</p> <p>5 組織の代表者等の責務</p> <p>(1) 個人情報の保護に関する責務</p> <p>① 研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等（以下「組織の代表者等」という。）は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。</p> <p>② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、監督上必要な指示をすることができる。</p> <p>(2) 個人情報に係る安全管理措置 組織の代表者等は、保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。</p> <p>(3) 苦情及び問い合わせへの対応 組織の代表者等は、苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問い合わせへの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。</p> <p>(4) 手数料の徴収等</p> <p>組織の代表者等は、保有個人情報の利用目的の通知又は保有個人情報の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。</p>
---	---

<p>手数料を徴収する場合には、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その額を定めなければならない。</p> <p>(5) 権限等の委任 組織の代表者等は、(2)から(4)までに規定する権限又は事務を、当該研究機関の長その他の当該研究機関の適当な者に委任することができる。</p> <p>7 研究機関の基準 研究機関は、次に掲げる研究段階において、それぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第6に規定する基本原則を遂行する体制が整備されていなければならない。</p> <p>&lt;採り&gt; <u>採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究については、薬事法（昭和35年法律第145号）、「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞治療の実施について」（平成22年医政発0330第2号）等の関係規定を遵守した上で、適正に実施されなければならない。</u></p> <p>(1) ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行う研究機関 ヒト幹細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 ① ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、採取に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。 ② 提供者の人権の保護のための措置がとられていること。 ③ 採取が侵襲性を有する場合にあっては、医療機関であること。 ④ 8に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。</p> <p>(2) 調製機関 調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 ① <u>調製されるヒト幹細胞調製品の特徴に応じ、ヒト幹細胞等の生存能力を保ちつつ無菌的に調製できる構造及び設備を有していること。</u> ② ヒト幹細胞等の調製及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。 ③ <u>取り違えが起らないような設備及び取り扱いの配慮がなされていること。</u> ④ 8に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。 ⑤ <u>不適切な調製がないよう、調製に従事する研究者への教育及び訓練がなされていること。</u></p> <p>(3) ヒト幹細胞等を移植又は投与する研究機関 ヒト幹細胞等を移植又は投与する研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 ① 医療機関であること。 ② 十分な臨床的観察及び検査並びにこれらの結果をヒト幹細胞等の移植又は投与と関連付けて分析及び評価を行う能力を有する研究者を置き、かつ、これらの実施に必要な機能を有する施設を備えていること。 ③ 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずる能力を有する研究者を置き、かつ、そのために必要な機能を有する施設を備えていること。 ④ 8に規定する倫理審査委員会が設置されていること。</p> <p>8 倫理審査委員会等 (1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。 ① ヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査で</p>	<p>手数料を徴収する場合には、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その額を定めなければならない。</p> <p>(5) 権限等の委任 組織の代表者等は、(2)から(4)までに規定する権限又は事務を、当該研究機関の長その他の当該研究機関の適当な者に委任することができる。</p> <p>6 研究機関の基準 研究機関は、次に掲げる研究段階において、それぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第5に規定する基本原則を遂行する体制が整備されていなければならない。</p> <p>(1) ヒト幹細胞の採取を行う研究機関 ヒト幹細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 ① ヒト幹細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、採取に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。 ② 提供者の人権の保護のための措置がとられていること。 ③ 採取が侵襲性を有する場合にあっては、医療機関であること。 ④ 7に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。</p> <p>(2) 調製機関 調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 ① <u>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17条第1項に求められる水準に達していること。</u> ② ヒト幹細胞の調製及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。 ③ ヒト幹細胞の取扱いに関して、機関内に専用の作業区域を有していること。 ④ 7に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。</p> <p>(3) ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関 ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。 ① 医療機関であること。 ② 十分な臨床的観察及び検査並びにこれらの結果をヒト幹細胞の移植又は投与と関連付けて分析及び評価を行う能力を有する研究者を置き、かつ、これらの実施に必要な機能を有する施設を備えていること。 ③ 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずる能力を有する研究者を置き、かつ、そのために必要な機能を有する施設を備えていること。 ④ 7に規定する倫理審査委員会が設置されていること。</p> <p>7 倫理審査委員会等 (1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。 ① ヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査できるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等は含まれないこと。 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医 三 法律に関する専門家 四 生命倫理に関する識見を有する者</p>
--	---

<p>きるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等は含まれないこと。</p> <p>一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家</p> <p>二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医</p> <p>三 法制に関する専門家</p> <p>四 生命倫理に関する識見を有する者</p> <p>② 男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員を含むこと。</p> <p>③ 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。</p> <p>④ その構成、組織及び運営その他ヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。</p> <p>(2)倫理審査委員会等は、次の業務を行うものとする。</p> <p>① 研究機関の長の意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。</p> <p>② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、留意事項、改善事項、中止等について、研究機関の長に対して意見を述べること。</p> <p>③ 上記①及び②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対する研究機関の長からの改善等の報告を受けた場合、速やかにこれを再審査し、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。</p> <p>④ 研究機関の長から4(5)に規定する重大な事態に係る報告を受けた場合、速やかにこの原因の分析を含む対処方針について、研究機関の長に対して意見を述べること。</p> <p>⑤ 必要と認める場合は、実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、研究機関の長に対して、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。</p> <p>⑥ 倫理審査委員会等による審査の過程は、記録を作成し、これを総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年間保存するとともに、個人情報、研究の独立性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公表すること。</p> <p>第2 厚生労働大臣の意見等</p> <p>1 厚生労働大臣の意見</p> <p>(1)厚生労働大臣は、第1の5(3)又は第1の5(13)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。</p> <p>(2)研究機関の長は、厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出しなければならない。</p> <p>① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料</p> <p>② 倫理審査委員会等における審査の過程及び結果を示す書類</p> <p>③ 第1の8(1)④に規定する規則</p> <p>(3)厚生労働大臣は、第1の5(3)、又は第1の5(13)に基づき意見を求められた場合、当該臨床研究計画における新規の事項について、倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。</p>	<p>② 男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員を含むこと。</p> <p>③ 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。</p> <p>④ その構成、組織及び運営その他ヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。</p> <p>(2)倫理審査委員会等は、次の業務を行うものとする。</p> <p>① 研究機関の長の意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。</p> <p>② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、留意事項、改善事項、中止等について、研究機関の長に対して意見を述べること。</p> <p>③ 上記①及び②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対する研究機関の長からの改善等の報告を受けた場合、速やかにこれを再審査し、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。</p> <p>④ 研究機関の長から4(5)に規定する重大な事態に係る報告を受けた場合、速やかにこの原因の分析を含む対処方針について、研究機関の長に対して意見を述べること。</p> <p>⑤ 必要と認める場合は、実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、研究機関の長に対して、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。</p> <p>⑥ 倫理審査委員会等による審査の過程は、記録を作成し、これを総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年間保存するとともに、個人情報、研究の独立性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公表すること。</p> <p>第2 厚生労働大臣の意見等</p> <p>1 厚生労働大臣の意見</p> <p>(1)厚生労働大臣は、第1の4(3)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。</p> <p>(2)研究機関の長は、厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出しなければならない。</p> <p>① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料</p> <p>② 倫理審査委員会等における審査の過程及び結果を示す書類</p> <p>③ 第1の7(1)④に規定する規則</p> <p>(3)厚生労働大臣は、第1の4(3)に基づき意見を求められた場合、当該臨床研究が次に掲げる要件のいずれかに該当すると判断するときは、倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。</p> <p>① 新規のヒト幹細胞又は移植若しくは投与方法を用いているとき。</p> <p>② 過去にヒト幹細胞臨床研究の対象となったことがない新規の疾患を対象としているとき。</p> <p>③ その他厚生労働大臣が必要と認めるとき。</p> <p>2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見</p> <p>厚生労働大臣は、第1の4(8)①に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。</p>
--	--

	<p>2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見</p> <p>厚生労働大臣は、第1の5(8)①又は第1の5(13)に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。</p> <p>3 厚生労働大臣の調査</p> <p>厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定する書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他必要な調査を行うことができる。</p>	<p>3 厚生労働大臣の調査</p> <p>厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定する書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他必要な調査を行うことができる。</p>
--	---	--