

臨床研究法 に関する手引き

臨床研究法では、
研究代表医師/研究責任医師が
特定臨床研究の実施に関して
責任を負うこととなります。

前向きの研究を実施される際は、
臨床研究法の対象となるかも知れませんので、
必ず貴施設の臨床研究の支援部署
又は認定臨床研究審査委員会の事務局にご相談して下さい。

特定臨床研究等を実施する 医師、歯科医師又は研究協力者の皆さまへ

2018年4月1日より、臨床研究法が施行されました。

臨床研究^{注1}（いわゆる観察研究は除く^{注2}）は法律（臨床研究法）により規制されます。その中でも「特定臨床研究」は違反すると罰則が科せられることがあります。

➤ 研究者が2018年3月31日以前に実施していた研究には以下の研究があります。

- ①薬機法とGCP省令又はGPSP省令の下で実施する治験又は製造販売後臨床試験等
- ②「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（統合指針）」の下で実施する介入研究（先進医療・患者申出療養を含む）、観察研究等

③再生医療等安全性確保法の下で実施する再生医療等

④遺伝子治療等臨床研究指針の下で実施する遺伝子治療等

➤ 臨床研究法が施行され、②の臨床研究の範囲が変更され、

②-1 医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する当該製造販売業者等の自社品に関する臨床研究

②-2 未承認医薬品等又は適応外医薬品等を用いる臨床研究については、「特定臨床研究」として臨床研究法の対象となります。また

②-3 当該医薬品等製造販売業者等以外から提供された研究費、その他公的研究費等を用いて実施される「承認の範囲内」の医薬品等の臨床研究は、「特定臨床研究以外の臨床研究」として、臨床研究法の**努力義務**の対象になります。

➤ 「法」の施行により、臨床研究全体が法の下で実施するもの（②-1～3）、医学系倫理指針の下で実施するものの区分に分かれ、また、従来の統合指針に基づく介入・観察の振り分けだけでは対応できなくなります。実施している研究が法対象となるかも知れませんが、**研究者ご自身がご確認ください。**

なお、詳細については、臨床研究法（平成29年法律第16号）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）をご確認下さい。

注1 臨床研究法における臨床研究とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性及び安全性を明らかにする研究です。

注2 患者のために最も適切な医療を提供した後にその治療法を比較するのではなく、あらかじめ研究のために医薬品の投与等の有無、頻度又は用量などを割り付けして治療法を比較する研究は、いわゆる「観察研究」に**該当しません（法の対象）**

臨床研究法（②-1～3）

医薬品等の臨床研究		手術・手技の臨床研究、医行為を伴わない介入研究、観察研究等
分類	治験、製造販売後臨床試験、使用成績調査	
規制	薬機法（GCP省令等）（遵守義務）	
	特定臨床研究（②-1、2） 1. 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究 2. 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究 （遵守義務：罰則あり）	②-3 特定臨床研究を除く臨床研究 （努力義務：罰則なし）
		法律の対象外 ➔ 医学系倫理指針

- 試験薬・対照薬となる当該医薬品のメーカーから資金提供を受けて実施する場合は「特定臨床研究」に該当します。当該医薬品メーカー以外から提供された研究費、その他公的研究費等を用いて実施される「承認の範囲内」の医薬品等の臨床研究は特定臨床研究には該当しませんが、「特定臨床研究以外の臨床研究」として、臨床研究法の**努力義務**の対象になります。
- 患者のために最も適切な医療を提供した後にその治療法を比較するのではなく、あらかじめ研究のために医薬品の投与等の有無、頻度又は用量などを割り付けして治療法を比較する研究は、いわゆる「観察研究」に**該当しません（法の対象）**。

臨床研究法の概要

臨床研究※を実施する研究代表医師/責任医師に以下の内容を義務付ける。

※「臨床研究」：医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（治験、製造販売後臨床試験、使用成績調査を除く）

特定臨床研究

- 製薬企業等（製薬、医療機器、再生医療等製品の製造販売業者またはその子会社等）から研究資金の提供を受けて実施する臨床研究
- 薬機法における未承認（認証・届出）・適応外の医薬品等を用いる臨床研究

● 臨床研究実施基準の遵守（ICH-GCP準拠）

- 研究対象者に対する説明と同意
- **重篤な有害事象（疾病等）の厚生労働大臣、認定臨床研究審査委員会（※）への報告**
- 個人情報の保護、秘密保持義務
- 医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、保存しなければならない。

● 特定臨床研究の審査

- ① 特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに実施計画（研究計画書の概要）、利益相反管理計画などを作成し、**認定臨床研究審査委員会（※）**の意見を聴かなければならない。
- ② 当該特定臨床研究の実施について、実施医療機関の管理者等の承認を得なければならない。
- ③ 特定臨床研究を実施する者は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、①の**書類等を厚生労働大臣に提出しなければならない**。また、速やかにその旨を、①のうち実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知しなければならない。

→ 実施

- ◆ 厚生労働大臣による計画変更、停止等命令

（※）認定臨床研究審査委員会：委員構成、体制、規程等が要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けた審査委員会

【臨床研究法】

研究実施については、**医行為**を行う各実施医療機関の医師・歯科医師（**研究責任医師**）に義務を負わせている

※多施設共同研究の場合、研究責任医師のなかから「研究代表医師」を選定する

- ・研究計画書（PRT）
- ・実施計画（PRT概要）
- ・COI管理基準
- ・COI管理計画
- ・各種手順書、等



認定臨床研究審査委員会

※臨床研究中核病院、他
※承認を得られた後は、認定臨床研究審査委員会を変更できない

- ・審査依頼
- ・各種報告

- ・提出
- ・報告

- ・実施計画（PRT概要）
- ・疾病等報告
- ・主要評価項目/総括 報告書概要



- A) 自ら研究(代表)責任医師になる
- B) 研究(代表)責任医師としての役割を依頼される



現在実施している臨床研究で、今後臨床研究法によって対応する必要がある事項（概要）

1. 実施計画を作成し、認定臨床研究審査委員会に審査を依頼し、当該委員会及び実施医療機関の管理者の承認後、厚生労働大臣（jRCT：厚生労働省が整備するデータベース：Japan Registry of Clinical Trials）にその他書類と一緒に提出しなければならない（大幅変更時も10日以内、定期報告あり）。
2. 特定臨床研究に関する説明を説明文書に記載し、認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。
3. 実施医療機関の管理者宛に報告の上認定臨床研究審査委員会に対し、安全性報告（重篤な疾病等）を実施しなければならない（従来のような自発報告で無く、重篤な疾病等はすべて報告）。また、未承認、適応外の場合は、厚生労働大臣に報告しなければならない。
4. 利益相反管理基準を作成し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長による確認・報告書入手。利益相反管理基準を固定し、利益相反管理計画を作成。
5. 当該臨床研究に関連した書類をすべて保存しなければならない。

・臨床研究法では研究代表医師/研究責任医師が責任を負うこととなります。

・安全性報告期限については、薬機法施行規則副作用・感染症報告の報告期限とほぼ同様です。

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制）

研究責任医師等の責務 第10条

1. **研究責任医師**及び**研究分担医師**は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
2. **研究責任医師**は、臨床研究を実施する場合には、その安性性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
3. **研究責任医師**及び**研究分担医師**は、省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。
4. **研究責任医師**は、臨床研究が省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。
5. **研究責任医師**は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

研究代表医師/研究責任医師の責務

準備段階	実施段階	終了段階
<ul style="list-style-type: none"> 研究組織が救急医療に必要な施設又は設備を有していること確認しなければならない。 利益相反管理基準を作成し、機関による確認・報告書を入手。利益相反管理基準を固定し、利益相反管理計画を作成。 研究計画書(プロトコル)・実施計画(要約)・説明文書、モニタリング手順書等の各種手順等、指名リストを作成する。 認定臨床研究審査委員会に審査を依頼し、認定臨床研究審査委員会及び実施医療機関の管理者の承認後、厚生労働大臣(jRCT)に登録し、その後ダウンロードした書類(PDF)を印刷・押印して、その他書類と一緒に所管の地方厚生局長宛に提出しなければならない。 実施計画を申請したことについて認定臨床研究審査委員会に速やかに通知する。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆jRCT登録し、公開後に開始 ・個人情報の保護 ・文書による同意取得※ ・モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。 ・臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならないこと。 ・逸脱、不適合：速やかに実施医療機関の管理者に報告しなければならない。特に重大なものが判明した場合は、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。 ・認定臨床研究審査委員会に対し、安全性報告(重篤な疾病等)を実施しなければならない。(従来の自発報告で無く、重篤な疾病等はすべて報告)。また、未承認、適応外の場合は、厚生労働大臣(提出場所はPMDA)に報告しなければならない。 ・定期報告(1年に1回) <ul style="list-style-type: none"> ▶認定臨床研究審査委員会：原則「実施計画」を厚労大臣に提出した日から1年ごとに、当該期間満了後2か月以内に行わなければならない。 ▶厚生労働大臣：認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から1か月以内に行わなければならない。 	<ol style="list-style-type: none"> ①：主要評価項目の観察が終了して原則1年以内に主要評価項目報告書を作成する。 ②：①について、実施医療機関の管理者に提出する。 ③：①について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。 ④：③の意見を聴いてから1か月以内に公表する(厚生労働省に提出した実施計画を変更)。 ⑤：LPLV**から原則1年以内に、総括報告書およびその概要を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。 ⑥：総括報告書概要、研究計画書、統計解析計画書を厚生労働省に提出する。 <ul style="list-style-type: none"> ◆ jRCTに結果を公表して終了とする。

※説明と同意取得は研究責任医師又は研究分担医師が行わなければならない。
 **全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間(いわゆる観察期間)

モニタリング及び監査

■ **研究責任医師は、モニタリングの対象となる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てはならない。**

※ 対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、同じ臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない。

■ **研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。**

研究開始時 研究代表医師/研究責任医師 チェックリスト

- 研究代表医師/研究責任医師の責務は確認しましたか。
- 申請する認定臨床研究審査委員会と審査料は確認しましたか。
- 実施計画を厚生労働省（厚生労働省が整備するデータベース：jRCT）に提出する場合の手続き方法は確認しましたか。
- 研究計画書、説明文書、モニタリング手順書等の各種手順等を作成しましたか。
- 利益相反管理基準及び利益相反管理計画は作成しましたか。
- 実施医療機関の管理者(病院長) への報告手順を確認しましたか。
- 病院（研究組織）の手順書を確認しましたか。

認定臨床研究審査委員会に提出すべきリスト

臨床研究法施行規則第40条（平成30年厚生労働省令第17号）

- a 実施計画
- b 研究計画書
- c 医薬品等の概要を記載した書類
- d 疾病等が発生した場合の手順書
- e モニタリング手順書及び作成した場合は監査の手順書
- f 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- g 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- h 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
- i その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

研究計画書に盛り込む事項

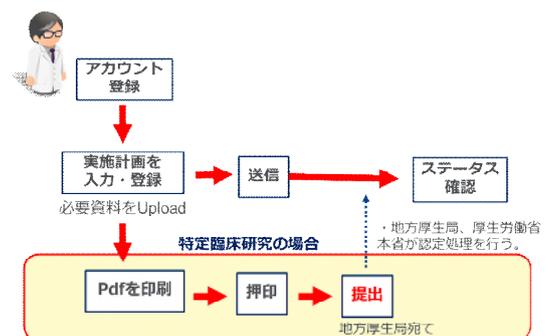
研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

- ア 臨床研究の実施体制に関する事項
- イ 臨床研究の背景に関する事項（医薬品等の概要に関する事項を含む。）
- ウ 臨床研究の目的に関する事項
- エ 臨床研究の内容に関する事項
- オ 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- カ 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- キ 有効性の評価に関する事項
- ク 安全性の評価に関する事項
- ケ 統計的な解析に関する事項
- コ 原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
- サ 品質管理及び品質保証に関する事項
- シ 倫理的な配慮に関する事項
- ス 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
- セ 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- ソ 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- タ 臨床研究の実施期間
- チ 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む。）に関する事項
- ツ 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

実施計画の提出

次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 1 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 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
- 3 特定臨床研究の実施体制に関する事項
- 4 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- 5 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- 6 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
- 7 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
- 8 認定臨床研究審査委員会の名称
- 9 その他厚生労働省令で定める事項



- ・ 臨床研究法における「特定臨床研究以外の臨床研究」もjRCTへの登録が必須
- ・ 認定臨床研究審査委員会の意見書については、報告者が異なるが、基本的には同様の対応

経過措置について

（法 附則 第2条/施行規則 附則 第2条）

- ◆ 法の施行の際現に特定臨床研究を実施する研究責任医師が実施する当該特定臨床研究の実施計画の意見業務の審査は、書面により行うことができる。
提出書類 ・実施計画（認定臨床研究審査委員会にご相談ください）
 - ・法施行前に承認を得ていた研究計画書
 - ・法施行前に承認を得ていた説明文書、同意書
（法施行前から承認を得ている研究計画書、説明文書、同意書は再作成しなくてよい、足りない内容は初回定期報告時までには整備）
 - ・利益相反管理基準（様式 A）⇒ 各研究責任医師へ送付
 - ・その他過去倫理委員会に提出した資料
- ◆ 2019年3月末までに終了しない特定臨床研究
 - ・ 2019年3月末までに、認定臨床研究審査委員会の再審査（書面調査でも可）を受けた研究計画を厚生労働大臣に提出する。
- ◆ 2019年3月末までに終了する特定臨床研究
 - ・ 法の施行の際現に特定臨床研究を実施している者が実施する当該特定臨床研究について、施行日から起算して1年を経過する日までの間に研究が終了した場合は、法施行前までに審査を行っていた委員会に、法施行前までに適用されていた指針等に基づき終了の報告を行うこととして差し支えない。

変更された研究計画書のうち、審査必須項目

実施計画の記載事項・審査項目	開始～ 症例登録終了	症例登録終了後 ～観察期間終了	観察期間終了 ～DB固定	DB固定後 ～CSR完成
臨床研究実施体制	●	●	●	●
臨床研究実施計画の背景と根拠				
臨床研究の目的				
臨床研究のデザイン				
臨床研究の対象者の選択基準等	●			
臨床研究の対象者に対する治療	●	●		
有効性の評価				
安全性の評価	●	●		
統計解析	●	●	●	●
臨床研究の品質管理及び品質保証	●	●	●	
倫理的配慮	●	●		
データの取扱い及び記録の保存				
補償及び医療の提供				
研究期間	●			
インフォームド・コンセント	●			

新たに提出が必要な資料

利益相反管理（基準・計画書）	●	●	●	●
----------------	---	---	---	---

臨床研究法における重篤な疾病等の報告の義務付け

施行規則第54条（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）

研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に**その旨を実施医療機関の管理者に報告した上で**、当該実施計画に記載された**認定臨床研究審査委員会**に報告しなければならない。

施行規則第56条（厚生労働大臣への疾病等の報告）

法第14条の厚生労働省令で定めるものは、第54条第1項第1号及び第2号（□に限る。）に掲げる事項とする。

2 第54条（第1項第1号及び第2号（□に限る。）並びに第2項から第4項までに限る。）の規定は、法第14条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、第54条第1項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは「**厚生労働大臣**」と読み替えるものとする。

施行規則第58条（独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する疾病等の報告）

第54条（第1項第1号及び第2号（□に限る。）並びに第2項から第4項までに限る。）の規定は、法第16条第4項の規定による機構への報告について準用する。この場合において、第54条第1項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「**機構**」と読み替えるものとする。

未承認又は適応外の医薬品を用いる特定臨床研究	未知	死亡	7日報告
		死亡につながるおそれのある疾病等	
	既知	死亡	15日報告
		死亡につながるおそれのある疾病等	
未知	①治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病 ②障害 ③障害につながるおそれのある疾病等 ④①から③まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等 ⑤後世代における先天性の疾病又は異常		
上記以外の特定臨床研究	未知・既知	死亡	15日報告
	未知	上記①から⑤までの疾病等（感染症を除く）の発生	
		感染症による疾病等の発生	
	既知	感染症による上記①から⑤までの疾病等の発生	
上記以外特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生	上記以外	①から⑤までの疾病等の発生	30日報告
			定期報告

黄：厚生労働大臣への報告

付録 Q&A (抜粋)

平成30年3月13日 厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡
「臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて (その1)」より抜粋

問2-2 「当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」の「有効性」には、医療機器の性能は含まれるか。

(答) 含まれる。

問2-3 人体への侵襲性が低いと考えられる場合であったとしても、医行為を伴い医薬品等の有効性（性能を含む。）又は安全性について試験を実施する場合は、その侵襲性の程度にかかわらず、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当する。

問6-1 規則第10条に規定する「当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練」とは、具体的にはどのような教育及び訓練が該当するか。

(答) 例えば、臨床研究中核病院が実施する臨床研究に従事する者を対象とした研修（臨床研究・治験従事者研修等）及びそれに準じた内容の研修が該当する。単に学術集会に参加したのみでは該当しない。

問6-3 臨床研究の対象者が臨床研究のために診療を受ける医療機関と、当該臨床研究で用いる医療機器が設置されている医療機関が異なる場合、研究責任医師はいずれの医療機関にも配置しなければならないか。

(答) いずれの医療機関においても診療行為が行われるため、いずれにも配置する必要がある。

問6-4 臨床研究の対象者への医薬品の投与等は実施せず、当該臨床研究において検体の解析のみをする医療機関には、研究責任医師の配置は必要か。

(答) 配置は不要である。ただし、記録の保存や個人情報の取扱いについては、研究責任医師又は研究代表医師の指導の下、遵守すること。なお、共同施設の研究者として研究計画書に記載され、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に当たる場合は、利益相反管理の対象になるため注意が必要である。

問13-1 認定委員会から承認を得ていれば、jRCTへの公表前であっても臨床研究の説明・同意取得を開始してよいか。

(答) 公表を行った日が臨床研究の開始日であるため、それまでは説明・同意取得を開始しないこと。

問13-2 特定臨床研究以外の臨床研究について、jRCT 以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースや海外の臨床研究登録機関のデータベース等に記録し公表することで、規則第24条に規定する「公表」を行ったことになるか。

(答) 公表を行ったことにはならない。

問14-2 研究計画書の変更について、単なる誤記の場合であっても委員会の意見を聴く必要があるか。

(答) 単なる誤記とはいえ、実施計画の内容の変更を伴う場合があるため、認定委員会の意見を聴くこと。

問15 誤記は実施計画の軽微な変更の範囲に含まれるか。

(答) 含まれない。単なる誤記とはいえ、研究計画内容の変更を伴う誤記があるため、認定委員会の意見を聴くこと。

問17-1 予期される不利益のうち副作用の全てを詳細に説明文書に記載し説明しなければならないか。

(答) 説明文書及びその別添には、全ての事項を記載する必要がある。ただし、説明に当たっては、重要な事項の説明及び臨床研究の対象者等の求めに応じて適切に説明することで差し支えない。

平成30年4月9日 厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡
「臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて（その2）」より抜粋

問30 有効性や安全性の評価を目的とせず、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用者からその「使用感」（飲みやすさ、塗りやすさ等）について意見を聴く調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

問40 法施行前から継続して実施している特定臨床研究について、経過措置により、実施計画を届け出ている場合であっても、法施行後に研究資金等を支払うときは法第32条による契約を締結する必要があるか。

(答) 契約を締結する必要がある。
なお、締結しなければならない契約事項については、契約を締結する時点では把握できない事項については、把握した段階で速やかに契約の更新等することでも差し支えない。

問41 法施行前から継続して実施している特定臨床研究に新たな施設が参加する場合、当該新たな施設における当該特定臨床研究についても、法の経過措置が適用されるか。

(答) 適用される。

平成30年3月2日医政発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知
「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」
参考資料：臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに関するQ&A より抜粋

Q16 利益相反管理基準を超える利益相反状態がある場合、当該研究課題に参加できませんか。

- A. 高額の個人的利益を得ているとしても、当該研究課題に全く参加できないわけではありません。関係する企業等との間の利益相反状態を開示し、適切に利益相反を管理すること等により、当該研究課題に参加することが可能です。
(参加できる業務範囲の制限や、監査の実施が必要な場合があります。)