



ひと、暮らし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health Labour and Welfare

AMED臨床研究課合同公募説明会  
平成29年12月20日

# 臨床研究法の施行にあたって

厚生労働省  
医政局研究開発振興課

- 本日の資料は、今後、公布される厚生労働省令に定める予定の事項を中心に構成しています。
- 本資料の内容は今後、審査を受ける過程で記載が修正される可能性などがありますので、法施行後の臨床研究の実施にあたっては、本資料ではなく、今後発出される省令や通知等をご確認ください。

## 1 臨床研究法の概要

## 2 臨床研究法の説明（各論）

（1）第1章関係（臨床研究の範囲、定義）

（2）第2章関係①（実施基準）

（3）第2章関係②（同意、記録の保存、疾病等報告、定期報告）

（4）第3章関係（認定臨床研究審査委員会）

（5）第4章関係（契約の締結、資金提供の公表）

## 3 その他補足説明等（経過措置等）

## 1 臨床研究法の概要

## 2 臨床研究法の説明（各論）

（1）第1章関係（臨床研究の範囲、定義）

（2）第2章関係①（実施基準）

（3）第2章関係②（同意、記録の保存、疾病等報告、定期報告）

（4）第3章関係（認定臨床研究審査委員会）

（5）第4章関係（契約の締結、資金提供の公表）

## 3 その他補足説明等（経過措置等）

# 施行に向けたスケジュール

## 施行に向けたスケジュール

- 本年4月14日臨床研究法公布
- 公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日に施行
- 厚生科学審議会臨床研究部会において、臨床研究実施基準等について審議  
(月1回、合計5回程度開催。秋頃とりまとめ予定)  
第1回:8月2日開催、第2回:8月31日開催、第3回:9月28日開催  
第4回:10月26日開催、第5回:11月17日開催、第6回:11月30日開催
- 来年1~2月日途で省令を公布予定

## 主な省令事項

- 臨床研究実施基準
- 実施計画の記載事項
- 研究対象者への説明事項
- 認定臨床研究審査委員会の要件 等

# 臨床研究法の概要

## 臨床研究法の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

## 臨床研究法の内容

### 1. 臨床研究の実施に関する手続

#### (1) 特定臨床研究(※)の実施に係る措置

① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

#### (2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

#### (3) 実施基準違反に対する指導・監督

① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。

② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

### 2. 製薬企業等の講ずべき措置

① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。

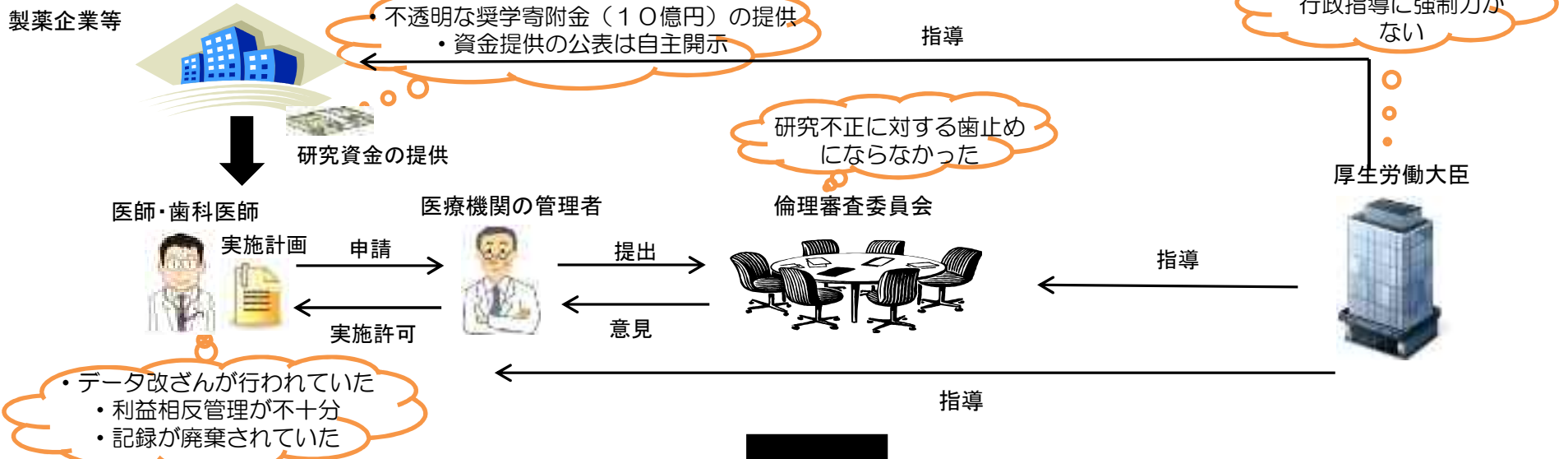
② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等(※詳細は厚生労働省令で規定)の公表を義務付け。

## 施行期日

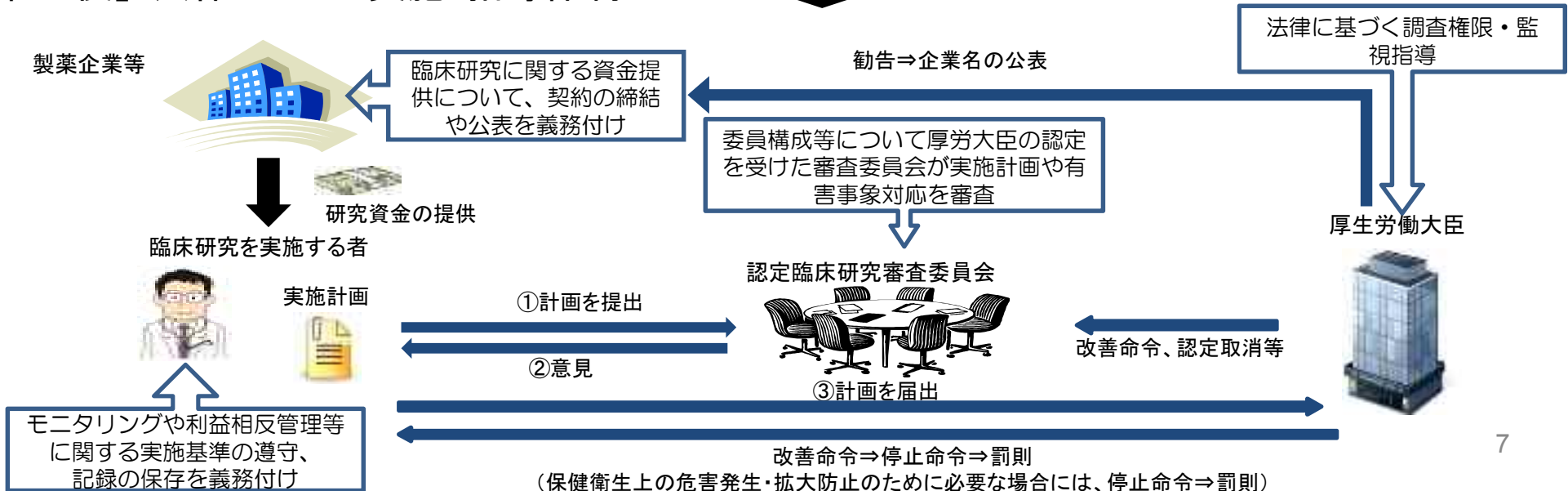
公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

# 法制度による見直しの考え方(ポイント)

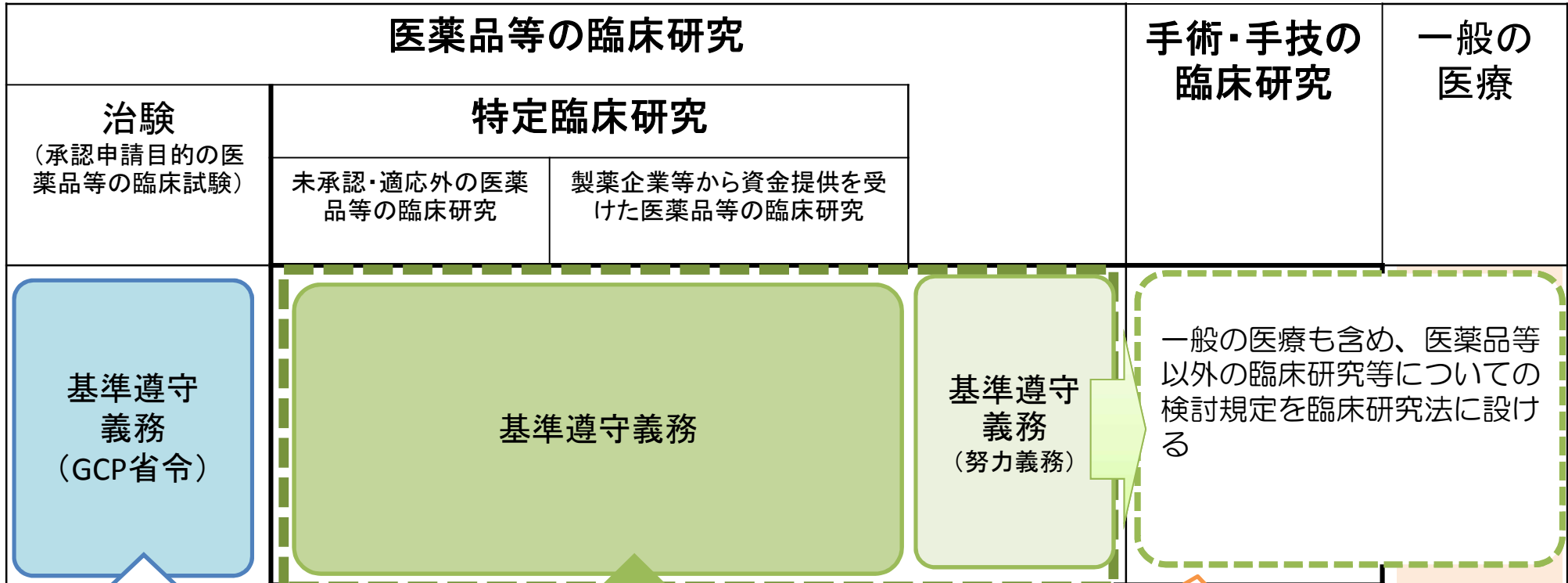
## 【見直し前】: 倫理指針に基づく実施・指導体制



## 【見直し後】: 法律に基づく実施・指導体制



# 医療における規制の区分について



医薬品医療機器等法

臨床研究法

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
- ・特定機能病院については承認要件として義務付け
- ・その他の病院については努力義務とする。

(平成28年6月10日省令公布)  
※平成29年4月以降適用



# 特定臨床研究の実施の手続

## <特定臨床研究の実施プロセス>

研究実施者が、実施計画を認定臨床研究審査委員会に提出

認定臨床研究審査委員会が実施計画を審査

厚生労働大臣に実施計画を届出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）

研究実施者が特定臨床研究を実施  
⇒以下の事項について遵守することを義務付け

◎適切なインフォームド・コンセントの取得

◎記録の作成・保存

◎研究対象者の秘密の保持

◎臨床研究実施基準

- ・臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- ・モニタリング・監査の実施に関する事項
- ・健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- ・製薬企業等との利益相反管理に関する事項 等

## <上記の手続に違反した場合の対応>

立入検査・報告徴収

改善命令

（保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要と認めるとき）

命令  
部の停止  
部又は全  
研究の一

等）  
の停止  
令（研究  
緊急命

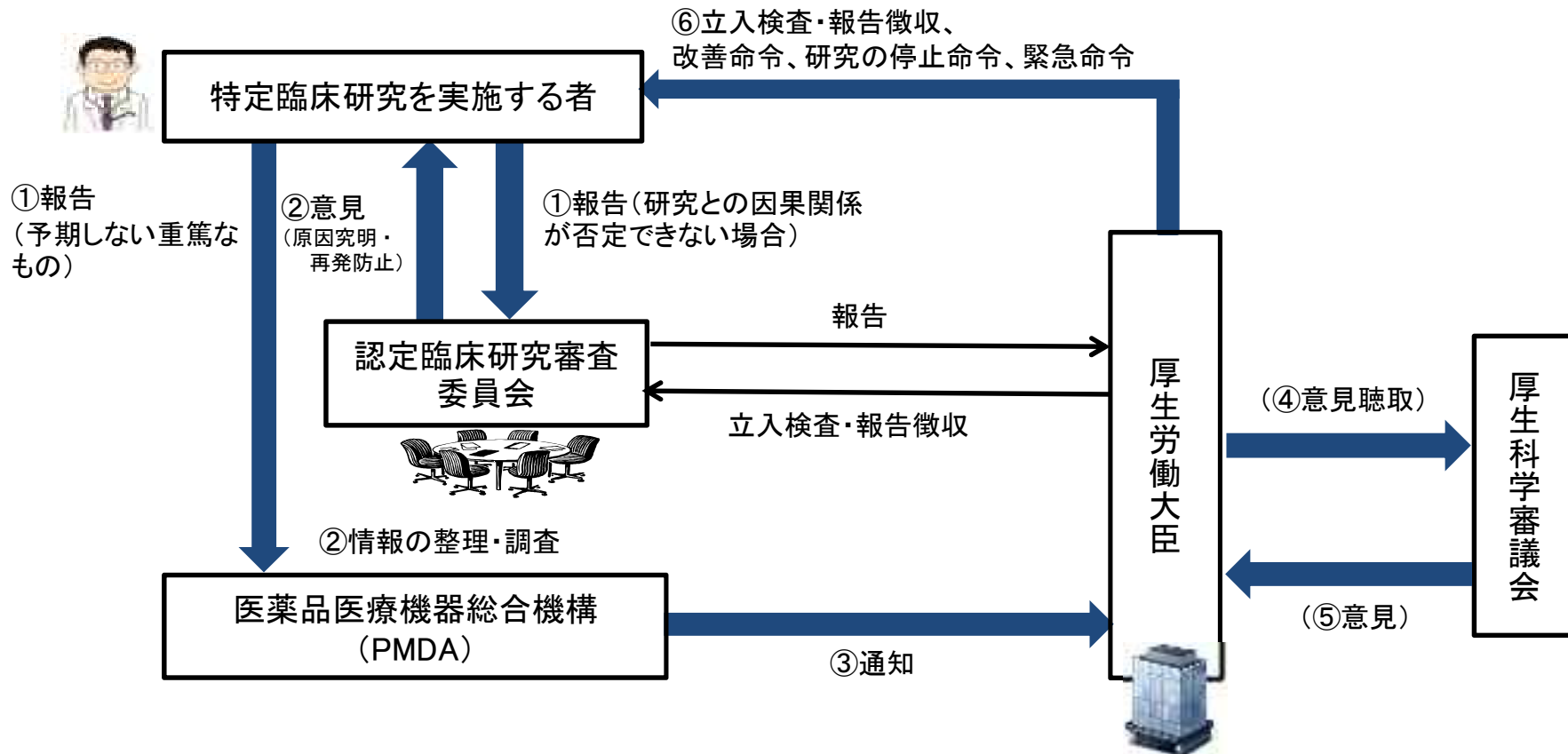
（検査の忌避・虚偽報告の場合）

罰則

# 重篤な疾病等の報告の義務付け

## 臨床研究法における対応

- 特定臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症が発生した場合には、認定臨床研究審査委員会への報告を義務付けるとともに、そのうち予期しない重篤なものについては、厚生労働大臣（PMDA）への報告を義務付ける。
- 厚生労働大臣は、毎年度、報告を受けた特定臨床研究における疾病等の発生状況について、厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要な措置をとる。



# 法律に基づく資金提供の公表範囲

- 医薬品等(医薬品・医療機器・再生医療等製品)の製造販売業者等(一定の関係法人(例:子法人)を含む)に対し、医薬品等(自社製品)の臨床研究を実施する医師・歯科医師(研究責任医師)、研究責任医師が所属する機関への資金提供について、毎年度、公表を義務付ける。
- 企業が違反した場合は、厚生労働大臣が勧告を行い、勧告に従わない場合は企業名の公表を行う。
- 医薬品等の製造販売業者等が自社製品の臨床研究へ資金提供を行うときは、契約を締結して行うことを義務付ける。

## 公表の対象範囲

	公表の有無
研究費(特定臨床研究)	○
寄附金	○※ (自社製品の研究責任医師が所属する機関へのもの)
原稿執筆料・講師謝金等	○※ (自社製品の研究責任医師へのもの)
その他 (接遇費等)	×

※自社製品の臨床研究終了後2年以内の資金提供も含む

## 1 臨床研究法の概要

## 2 臨床研究法の説明（各論）

（1）第1章関係（臨床研究の範囲、定義）

（2）第2章関係①（実施基準）

（3）第2章関係②（同意、記録の保存、疾病等報告、定期報告）

（4）第3章関係（認定臨床研究審査委員会）

（5）第4章関係（契約の締結、資金提供の公表）

## 3 その他補足説明等（経過措置等）

# 「臨床研究」の範囲について

第二条 この法律において「臨床研究」とは、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(当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。)第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。)をいう。

以下の通りの解釈とすることについて、明確化してはどうか。

○「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為(※)に該当するものを行うことを指す。

※ 医行為：医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為

⇒ 例えば、医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究は、医行為に該当しないため、法に基づく「臨床研究」には該当しない(医学系指針の対象)。

ただし、このような研究において、患者の疾患該当性等について診断を行う場合は、医行為に該当するため、法の「臨床研究」に該当する。

○「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」とは、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること(医行為に該当するもの)により行う研究をいう。

⇒ 通常の診療行為を行い、その経過や結果等について評価を行ういわゆる観察研究(※)は法に基づく「臨床研究」には該当しない(医学系指針の対象)。

※ 個々の患者に対する最適治療を目的とせず、複数の医薬品等を比較する目的で実施するものは、観察研究に該当しない。

# 法の対象外とする臨床研究について

第二条 この法律において「臨床研究」とは、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（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいう。

※ 医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験とは、治験届の厚労省への届出が義務付けられているもの。既承認薬と有効成分や投与経路等が異なる新薬等の治験が該当。

法の対象外とする試験について、以下のとおり省令で規定することとしてはどうか。

- 医薬品医療機器等法に基づき、GCP省令等の遵守が義務付けられている試験
  - ⇒ 具体的には以下のもの等を規定。
    - ① 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の再審査・再評価・使用成績評価のために行われる製造販売後臨床試験
    - ② 治験届の届出が義務付けられていない治験
      - ※ 生物学的同等性を確認する治験等が該当。

## 「特定臨床研究」の範囲について①

### 第二条

2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

- 一 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と①**厚生労働省令で定める特殊の関係のある者**をいう。以下同じ。）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（②**厚生労働省令で定める利益**を含む。）をいう。以下同じ。）の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）

① 「厚生労働省令で定める特殊の関係のある者」とは、**子会社**を指す。

※ 親会社や兄弟会社は特殊関係者に含めない。

② 「厚生労働省令で定める利益」とは、「特定臨床研究の実施に係る**人件費**、実施医療機関の**賃借料**その他**臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金**」を指す。

※ 労務提供、物品提供のみの場合は研究資金等の提供には当たらない。

## 「特定臨床研究」の範囲について②

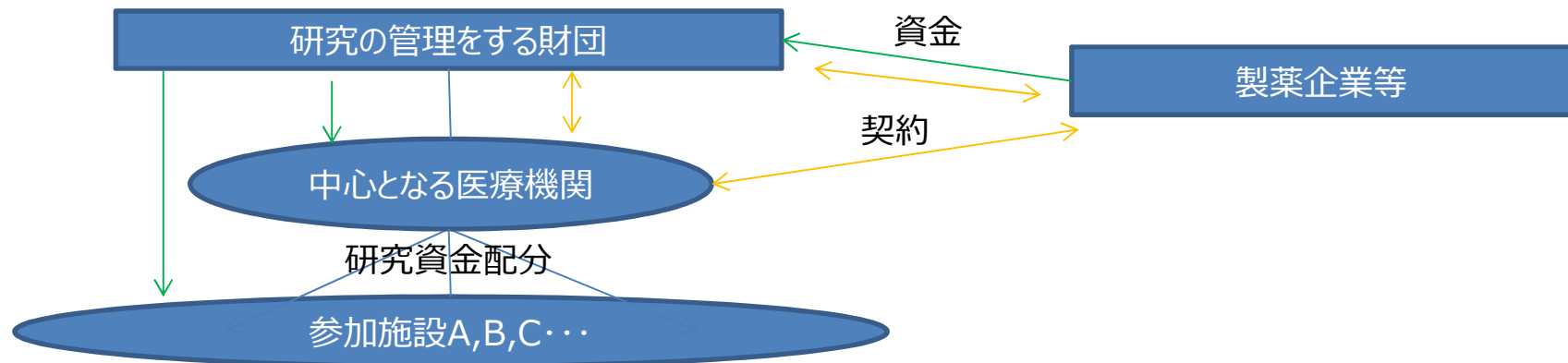
### 第二条

2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

- 一 **医薬品等製造販売業者**又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と①厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。以下同じ。）**から研究資金等**（臨床研究の実施のための資金（②厚生労働省令で定める利益を含む。）をいう。以下同じ。）**の提供**を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）

「医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供」について、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者からの直接の資金提供のほか、例えば以下のもの等を含むとはどうか。

- 財団等との契約に基づき、**製薬企業等から自社製品の臨床研究に当てるための資金を財団等に提供した場合**





# 定義

## 各用語の定義①

- 臨床研究法においては、以下のように定義する。
  - 「実施医療機関」とは、臨床研究が実施される医療機関をいう。
  - 「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
  - 「多施設共同研究」とは、実施計画に基づき、複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。
  - 「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する者をいう。  
※研究代表医師は、研究責任医師の中から選任しなければならない。
  - 「研究分担医師」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

# 定義

## 各用語の定義②

- 臨床研究法においては、以下のように定義する。
  - 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）に従って行われているかどうかについて研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
  - 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

## 1 臨床研究法の概要

## 2 臨床研究法の説明（各論）

（1）第1章関係（臨床研究の範囲、定義）

（2）第2章関係①（実施基準）

（3）第2章関係②（同意、記録の保存、疾病等報告、定期報告）

（4）第3章関係（認定臨床研究審査委員会）

（5）第4章関係（契約の締結、資金提供の公表）

## 3 その他補足説明等（経過措置等）

## 第2章第3条 臨床研究実施基準

### 第3条 臨床研究実施基準

#### 第1項 実施基準の策定

#### 第2項 実施基準の規定事項

##### 第1号 臨床研究の実施体制

##### 第2号 実施医療機関の構造設備

##### 第3号 臨床研究の実施状況の確認

##### 第4号 研究対象者に対する補償措置

##### 第5号 臨床研究に対する関与

##### 第6号 その他臨床研究の実施に必要な事項

#### 第3項 厚生科学審議会への諮問

## 第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準①

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制①）

#### 臨床研究の基本理念

- 臨床研究は、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。
- ① 臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重して臨床研究を実施すること。
- ② 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること。
- ③ 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- ④ 臨床研究の対象者への負担その他の不利益及び臨床研究により得られる利益を比較考量すること。
- ⑤ 認定臨床研究審査委員会において、独立した公正な立場における意見業務を実施すること。
- ⑥ 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- ⑦ 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること。
- ⑧ 個人情報を適正に管理すること。
- ⑨ 臨床研究の質及び透明性を確保すること。

## 第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準②

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制②）

#### 研究責任医師等の責務

- 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ていなければならない、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ことができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
- 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全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。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、この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。
- 研究責任医師は、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。
- 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。

## 第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準③

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制③）

#### 実施医療機関の管理者等の責務

- 実施医療機関の管理者は、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、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- 実施医療機関の管理者は、適正な実施の確認のため、研究責任者に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。
- 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

#### 多施設共同研究

- 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならない。
- 多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、必要な情報を共有しなければならない。

#### 疾病等発生時の手順書

- 研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならない。

## 第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準④

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制④）

#### 研究計画書

- 臨床研究を実施する研究責任医師は、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。
  - 臨床研究の実施体制に関する事項
  - 臨床研究の背景に関する事項（医薬品の概要に関する事項を含む。）
  - 臨床研究の目的に関する事項
  - 臨床研究の内容に関する事項
  - 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
  - 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
  - 有効性の評価に関する事項
  - 安全性の評価に関する事項
  - 統計的な解析に関する事項
  - 原資料等（法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。）の閲覧に関する事項
  - 品質管理及び品質保証に関する事項
  - 倫理的な配慮に関する事項
  - 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
  - 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
  - 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
  - 臨床研究の実施期間
  - 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
  - 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



# 【参考】実施基準、実施計画及び研究計画書の関係

※①から④の順に手続きが進むイメージ

## 【認定臨床研究審査委員会】

② 「**実施基準**」への適合性を審査



※ 上記の他、疾病等報告、定期報告等について評価

① **実施計画・研究計画書**  
について意見具申  
(法第5条第3項)

③ 実施の適否・留意事項を指摘

## 【研究責任医師】



研究目的・内容・医薬品概要、実施体制、構造設備、  
モニタリング・監査、補償・医療の提供、企業関与、  
同意・説明文書 等

「**実施計画**」  
(法第5条第1項)

「**研究計画書**」  
(いわゆるプロトコール)

※ 「研究計画書」には、研究の詳細な情報や手順等が記載され、そのエッセンス及び管理に必要な情報が「実施計画」に盛り込まれるイメージ

## 【厚生労働大臣】



④ 委員会指摘を反映した  
**実施計画**を提出  
(法第5条第1項)

## 第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑤

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制⑤）

#### 不適合の管理

- 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態（不適合）であると知ったときは、速やかに実施医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は研究代表医師を含む。）に報告しなければならない。
- 研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。
- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合には、速やかに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。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、不適合であることを知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。この場合において、他の研究責任者は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

## 第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑥

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（実施医療機関の構造設備）

#### 構造設備その他の施設

- 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究の対象者に対し、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認しなければならない。ただし、他の医療機関と連携することにより、当該者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。

## 第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑦

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施状況の確認①）

#### モニタリングの実施とモニターの責務

- 研究責任医師は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。
- 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究の業務に従事する者に、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。
  - ※例えば、研究分担医師が作成した症例報告書について、当該研究分担医師がモニタリングを行うことを制限するもの。同一医療機関の別の研究分担医師が作成した症例報告書をモニタリングすることを制限することを意図しない。
- モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。
- 多施設共同研究の場合、モニタリングの報告を受けた研究責任医師は、その内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、研究代表医師は、必要に応じ、その内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

## 第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑧

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施状況の確認②）

#### 監査

- 研究責任医師は、監査に関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、必要に応じて監査を実施させなければならない。
- 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に携わ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。
- 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならない。
- 多施設共同研究の場合、監査の報告を受けた研究責任医師は、その内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、研究代表医師は、その内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

#### モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

- 研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

## 第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑨

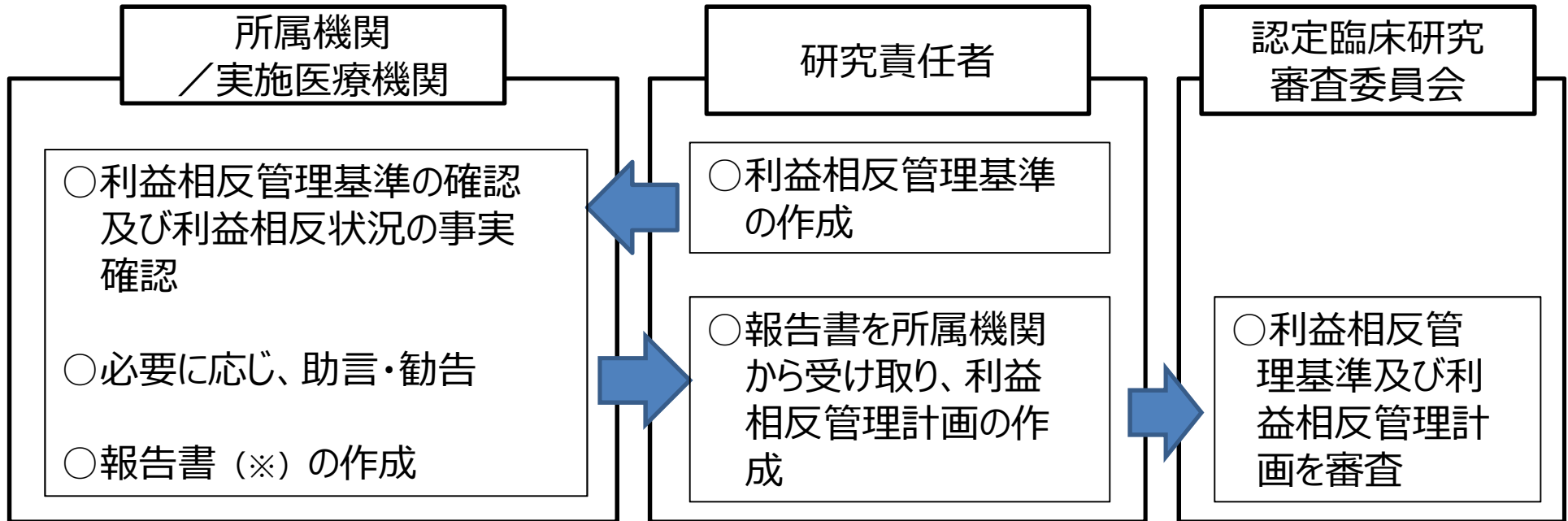
### 第3条第2項 臨床研究実施基準（研究対象者に対する補償措置）

#### 研究対象者に対する補償

- 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

## 第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑩

※第2回臨床研究部会資料をもとに作成



### ※ 報告書

- 利益相反管理基準の確認及び利益相反状況の事実確認 + (必要に応じ、) 助言・勧告
- 所属機関 / 実施医療機関において、COI委員会で確認し、助言・勧告することも可

## 第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑪

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究に関する関与）

#### 利益相反管理計画の作成等

- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師※1）は、特定臨床研究並びに特定臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計解析責任者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該特定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※2に対する当該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等による当該臨床研究の研究資金等、寄付金、講師謝金又は執筆料の提供その他の関与についての適切な取扱いの基準を定めた利益相反管理基準を作成しなければならない。

※1 利益相反管理基準については、一の臨床研究について1つであることを想定。

※2 当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者等を想定。

- 実施医療機関の管理者等は、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係の確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合は、その内容を含む。）を記載した報告書を研究責任医師に提出しなければならない。
- 研究責任医師は、実施医療機関の管理者等からの報告書の内容を踏まえ、医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた利益相反管理計画※を作成しなければならない。

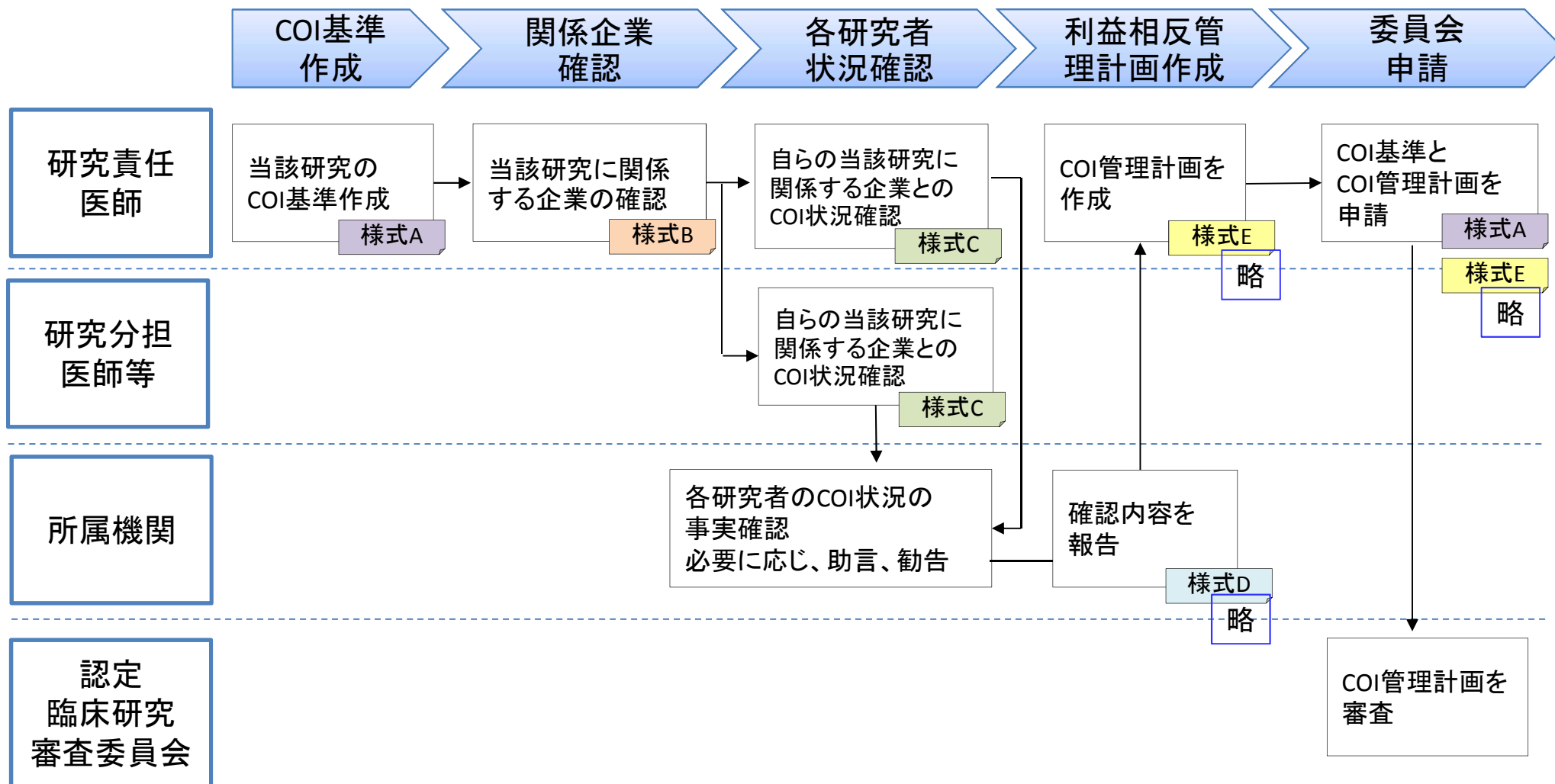
※ 当該報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合は、その内容を含む。

- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、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。
- 研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。



## 2. 利益相反管理基準等について

### COI確認フロー（単施設の場合）



\* 多施設の場合、研究代表医師が各研究責任医師に依頼し取りまとめる

## 2. 利益相反管理基準等について

### 推奨する利益相反管理基準①

様式A 部分

1. 臨床研究に従事する者等は、本研究と関わりのある企業とのCOIについては直接・間接問わず、研究計画書に正確に記載し、IC時に明示し、研究成果公表時に開示する。
2. 臨床研究に従事する者等は、企業等から本研究に関わりのある研究資金等の提供は、契約を締結する。
3. 研究責任医師・研究代表医師は、以下の要件に該当する場合、原則として研究責任医師・研究代表医師から外れる。
  - ① 本研究と関わりのある企業の[寄附講座](#)に所属し、かつ当該企業が拠出した資金で給与を得ている
  - ② 本研究と関わりのある企業から、当該年度あるいは前年度に年間合計[250万円以上](#)の個人的利益を得ている
  - ③ 本研究と関わりのある[企業の役員](#)に就任している
  - ④ 本研究と関わりのある[企業の株式](#)（新株予約権を含む）を保有（公開株式は5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上）している
  - ⑤ 本研究と関わりのある企業の本研究の医薬品等に関係する[特許権](#)を保有あるいは特許を出願している（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する）

## 2. 利益相反管理基準等について

### 推奨する利益相反管理基準②

### 様式A 部分

4. 研究責任医師・研究代表医師は、基準3の①～⑤の要件に該当しているが、研究責任医師・研究代表医師として研究に参与する場合には、データの管理（※1）、モニタリング、統計・解析に参与する業務には従事しないものとし、かつ研究期間中に監査を受けるものとする。
5. 研究責任医師・研究代表医師は、生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族が、基準3の②～⑤の要件に該当する場合、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に参与する業務には従事しないものとする。
6. 研究分担医師は、基準3の①～⑤の要件に該当する場合、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に参与する業務には従事しないものとする。
7. 研究責任医師・研究代表医師は、本研究と関わりのある企業の研究者が研究に参与する場合、原則として企業の研究者に被験者のリクルート及びデータ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に参与する業務には参与させないものとする。ただし、企業の研究者をデータ管理（※2）、統計・解析に参与する業務に参与させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。
8. 研究責任医師・研究代表医師は、研究開始後、新たに本研究と関わりのある企業が生じた場合には、認定臨床研究審査委員会へ、COI管理計画書を再提出する。臨床研究に従事する者等は、本研究と関わりのある企業との間に新たなCOIが発生した場合には、様式Cを再度作成し、所属機関の確認を受けるとともに、研究責任医師・研究代表医師は認定臨床研究審査委員会へ、当該申告内容が基準3～7に該当する場合には様式Eを再提出し、それ以外の場合は定期報告時に報告する。

（※1）効果安全性評価委員会への参画を含む。

（※2）効果安全性評価委員会への参画を含まない。

## 2. 利益相反管理基準等について

### 当該臨床研究に係る企業を報告する際の確認事項

様式B 部分

1. 本研究は、企業が製造または販売する薬剤・機器等を対象としているか？
2. 本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？
  - 共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金等
  - 1円でも受け入れていれば申告対象
  - 本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象
3. 本研究に使用する薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を企業から、無償あるいは ディスカウント で受領・借用するか？
  - 本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外
4. 企業から無償あるいはディスカウントで役務を受領（業務委託を含む）するか？
  - データの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等）プロトコル作成・発表資料作成、被験者リクルート等、一つでも一部分でも関与していれば対象
  - 発表資料作成支援には、論文作成・プレゼン資料作成・予稿作成・報告書作成等も含む
5. 本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（ポスドク等含む）及び過去2年間在籍していた者、又は実施医療機関等への出向者等含む）が参加し、その一部を担当するか？
  - 研究分担医師、協力者として参画する場合を含む

## 2. 利益相反管理基準等について

### 当該研究に関する各研究責任医師・研究分担医師等の確認事項

様式C 部分

1. 当該企業から申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか？
  - 実施的に用途を決定し得るとは、当該寄附金の管理をするという意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。
2. 当該企業が提供する寄附講座に所属しているか？
  - 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。
3. 当該企業との間に、申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係がある場合の金額は？
  - 個人的利益関係とは、講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。
4. 当該企業の役員等に、申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が就任しているか？
  - 役員等とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等、代表権限を有する者、監査役。
5. 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が当該企業の株式（新株予約権を含む）を保有（公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上）しているか？あるいは当該企業に出資を行っているか？
6. その他、当該企業と利益関係があるか？
  - その他とは、寄附講座（親講座）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合

## 第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑫

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（その他臨床研究の実施に必要な事項①）

#### 認定臨床研究審査委員会の意見への対応

- 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について実施医療機関の管理者及び他の研究責任医師に報告・情報提供しなければならない。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに、その内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

## 第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑬

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（その他臨床研究の実施に必要な事項②）

#### 情報の公表等①

- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項※その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資す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。これを変更したときも同様とする。

※ 世界保健機関が公表を求める項目は20項目から24項目に変更（結果の概要等を追加）

- 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画を厚生労働大臣に提出した場合又は実施計画の変更を届け出た場合は、公表を行ったものとみなす。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、共同研究に関する事項を公表したときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に報告しなければならない。

## 1 臨床研究法の概要

## 2 臨床研究法の説明（各論）

（1）第1章関係（臨床研究の範囲、定義）

（2）第2章関係①（実施基準）

（3）第2章関係②（同意、記録の保存、疾病等報告、定期報告）

（4）第3章関係（認定臨床研究審査委員会）

（5）第4章関係（契約の締結、資金提供の公表）

## 3 その他補足説明等（経過措置等）



## 特定臨床研究の対象者等の同意（第9条関係）①

### 【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

#### （特定臨床研究の対象者等の同意）

第九条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該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、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第三十二条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。

- ・ 特定臨床研究の対象者等の同意については、**方法、内容及び同意を取得する相手**について基本的に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「医学系指針」という。）と同内容とする。

## 特定臨床研究の対象者等の同意（第9条関係）②

### 【説明・同意取得の方法】

- ・ 研究対象者への説明及び同意の取得は、**できる限り平易な表現を用い、文書により行う。**

（※ 医学系指針に規定する口頭による説明同意については規定せず、臨床研究法の対象となる研究については文書による説明及び同意を必須とする。）

## 特定臨床研究の対象者等の同意（第9条関係）③

【研究対象者から同意を取得する際の説明事項の内容】

- ・ 原則、医学系指針と同内容とする。
- ・ 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、資金提供を受ける場合はその契約内容（法律事項）
- ・ 以下省令規定案
  - ① 特定臨床研究の名称及び当該研究の実施について、実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に法第5条第1項に規定する実施計画の提出を行っている旨
  - ② 実施医療機関の名称及び研究責任者の氏名及び職名（他の実施医療機関と共同して研究を実施する場合には、代表責任者の氏名及び職名並びに共同実施医療機関の名称及び共同実施医療機関の研究責任者の氏名及び職名を含む。）
  - ③ 特定臨床研究の対象者として選定された理由
  - ④ 当該特定臨床研究の実施により予期される効果及び危険
  - ⑤ 特定臨床研究の参加を拒否することは任意であること。
  - ⑥ 同意の撤回に関する事項
  - ⑦ 特定臨床研究の参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
  - ⑧ 特定臨床研究に関する情報公開の方法
  - ⑨ 特定臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、他の特定臨床研究の対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
  - ⑩ 当該特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

医学系指針と同様

## 特定臨床研究の対象者等の同意（第9条関係）④

【研究対象者から同意を取得する際の説明事項の内容（省令規定案続き）】

医学系指針と同様

- ⑪ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑫ 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の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状況
- ⑬ 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
- ⑭ 当該特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- ⑮ 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較
- ⑯ 特定臨床研究の実施に伴い、特定臨床研究の対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑰ 当該特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- ⑱ 特定臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、当該対象者又はその代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の実施医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ⑲ **当該特定臨床研究の適否等について審査を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項**
- ⑳ その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

## 特定臨床研究の対象者等の同意（第9条関係）⑤

### 【同意を取得する相手】

- ・ 原則、特定臨床研究の対象者とする。
- ・ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合（※1）には、代諾者（※2）の同意を取得する必要がある。

#### ※1

- ・ 特定臨床研究の対象者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な場合
- ・ 特定臨床研究の対象者が、16歳未満である場合

#### ※2

- ・ 配偶者
- ・ 親権を行う者
- ・ 後見人
- ・ その他これらに準ずる者
- ・ 16歳以上の未成年者については本人の同意及び代諾者の同意を取得する必要がある。
- ・ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、その対象者の理解力に応じた平易な表現で説明し理解を得るよう努める必要がある。

### 【特定臨床研究の対象者の同意取得が不要な場合】

- ・ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難であり、代諾者の同意を得ている場合
- ・ 特定臨床研究の対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合

## 臨床研究に関する記録（第12条関係）

### 【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

#### （特定臨床研究に関する記録）

第十二条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、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厚生労働省令で定めるところにより、これを保存しなければならない。

#### 【作成すべき記録の内容について】

- 特定臨床研究を実施する者が作成すべき記録の内容は以下等であること。
  - 研究対象者に関する情報（住所、氏名、性別及び生年月日）
  - 医薬品等の投与を行った研究責任者又は分担研究者の氏名
  - 実施計画、同意に係る文書、臨床研究審査委員会の意見書、研究報告書
  - モニタリング、監査その他特定臨床研究の管理に係る業務の記録
  - 特定臨床研究を行うことにより得られたデータ（症例報告書等）

#### 【記録の保管期間】

- 記録の保管期間については、研究終了後5年であること。

※特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者には、法第21条により、努力義務となっている。

## 疾病等報告・定期報告について①（疾病等報告）

### 【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

#### （認定臨床研究審査委員会への報告）

第十三条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（次条及び第二十三条第一項において「疾病等」という。）の発生を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

#### （厚生労働大臣への報告）

第十四条 特定臨床研究実施者は、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に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

### <認定臨床研究審査委員会への報告事項・タイミング>

- 未承認・適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究においては、医薬品医療機器等法上の治験の副作用報告並び、適応内の医薬品等を用いる特定臨床研究においては、医薬品医療機器等法上の市販薬等の副作用報告並びで報告を求める。

### <厚生労働大臣への報告事項・タイミング>

- 未承認・適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究において、予測できない死亡・重篤な疾病等が発生した場合に報告を求める。
- 報告のタイミングは、医薬品医療機器等法上の治験の副作用報告並びとする。

※ 医療機器・再生医療等製品については、不具合についても認定臨床研究審査委員会への報告を求める。

## 疾病等報告・定期報告について②（定期報告）

### 【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

#### （認定臨床研究審査委員会への定期報告）

第十七条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

#### （厚生労働大臣への定期報告）

第十八条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により報告を受けたときは、当該報告を取りまとめ、その概要を公表しなければならない。

### <報告事項>

○ 以下の事項等について報告を求める。

- ・ 当該特定臨床研究に参加した研究対象者の数
- ・ 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・ 当該特定臨床研究に係るこの省令又は実施計画に対する不適合事案の発生状況及びその後の対応
- ・ 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・ 当該特定臨床研究の利益相反管理に関する事項（経過措置が適用された臨床研究の定期報告を初めて受ける場合には利益相反管理計画を含む）

### <報告のタイミング>

○ 1年ごとに報告を求める。

※ 研究の終了時においても認定臨床研究審査委員会・厚生労働大臣に報告することを求める。



## 1 臨床研究法の概要

## 2 臨床研究法の説明（各論）

（1）第1章関係（臨床研究の範囲、定義）

（2）第2章関係①（実施基準）

（3）第2章関係②（同意、記録の保存、疾病等報告、定期報告）

（4）第3章関係（認定臨床研究審査委員会）

（5）第4章関係（契約の締結、資金提供の公表）

## 3 その他補足説明等（経過措置等）

## 第3章 認定臨床研究審査委員会

### 第23条 臨床研究審査委員会の認定

第1項 大臣の認定、審査意見業務

第2項 認定申請

第3項 申請書添付書類

第4項 認定要件

第5項 認定委員会の公示

### 第24条 欠格事由

### 第25条 変更の認定

第1項 変更申請

第2項 軽微変更届

第3項 事項変更届

第4項 軽微事項変更

### 第26条 認定の有効期間

第1項 認定の有効期間

第2項 更新の手続

第3項 更新申請

第4項 暫定更新

第5項 暫定更新後の更新の有効期間

### 第27条 認定臨床研究審査委員会の廃止

第1項 廃止手続

第2項 廃止手続の公示

### 第28条 秘密保持義務

### 第29条 厚生労働大臣への報告

### 第30条 改善命令

第1項 改善命令

第2項 措置命令

### 第31条 認定の取り消し

第1項 取り消しの該当性

第2項 認定取り消しの公示

# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会①

## 第23条 認定関係①

### 認定臨床研究審査委員会を設置できる団体（第23条第1項関係）

認定臨床研究審査委員会を設置できる団体は病院、診療所の開設者の他以下の団体。

- 医療機関を有する学校法人・国立大学法人・地方独立行政法人
- 医療の提供又は臨床研究・治験を支援する独立行政法人
- 医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人

### 認定の申請（第23条第2項関係）

臨床研究審査委員会の名称、委員の氏名、体制に関する事項の他以下の事項を記載した申請書を提出

- 臨床研究審査委員会の所在地及び連絡先 等

### 申請書添付書類（第23条第3項関係）

申請書の添付書類は以下のとおり。

- 業務規程
- 委員会を設置する者に関する証明書類
- 委員の略歴

（上記の他、申請団体に応じ、臨床研究審査委員会を設置することを定めた定款、財産的基礎を有する証明書等を提出）

# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会②

参考：認定申請書

## 申請書イメージ

### 1 臨床研究審査委員会に関する事項

臨床研究審査委員会の名称		
臨床研究審査委員会の所在地		
審査等業務を行う体制	開催頻度	
	事務局の人員配置状況	
	審査を実施する事務局の体制	
	他の機関からの審査依頼に対する体制	
	審査手数料算定の基準	

### 2 認定臨床研究審査委員会の連絡先

担当部署	
電話番号	
FAX番号	
電子メールアドレス	
担当部署の責任者氏名	
担当部署の責任者の役職（担当部署における役職）	
相談等研究対象者対応窓口の一般公開	

### 3 委員名簿

委員の構成要件の該当性	氏名	職業（所属及び役職）	性別	臨床研究審査委員会を設置する者との利害関係	法令違反等の欠格事由の該当の有無

### ■ 添付書類

- ・業務規程
- ・委員会を設置する者に関する証明書類
- ・委員の略歴
- ・臨床研究審査委員会を設置することを定めた定款、財産的基礎を有する証明書等  
（医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人の場合）



変更申請事項

※赤枠以外は届出事項

# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会③

## 第23条 認定関係②

### 認定の要件①（第23条第4項関係）

- 臨床研究審査委員会に、委員長を置くこと。

#### 【委員の構成】

- 以下の者から構成されること。
  - 医学又は医療の専門家
  - 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
  - 上記以外の一般の立場の者
- 委員が5名以上であること
- 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
- 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。
- 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。

#### 【審査意見業務を適正に実施する体制】

- 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。
- 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。
- 運営に関する事務を行う者が4名以上であること。

※うち2名は、臨床研究審査委員会等の事務局業務について1年以上の経験年数を有する専従者を想定。

## 参考：委員等の基準（案）

### 委員

<p>医学又は医療の専門家</p>	<p>医療機関又は医学・医療に関する研究機関等で<u>5年以上診療、教育、研究又は業務を行った経験</u>を有すること。</p>
<p>臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家</p>	<p>臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に係る業務を行った経験を有し、法律に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っていること。</p>
<p>又は生命倫理に関する識見を有する者</p>	<p>生命倫理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。  <u>（臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解を要する業務に従事している者を想定。）</u></p>
<p>一般の立場の者</p>	<p>「一般の立場の者」とは、<u>主に医学・歯学・薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者以外の者</u>であって、研究対象者に対する説明文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、研究対象者の立場から意見を述べることができる者を意味するものであること。  <b>※委員会設置者の医療機関の現役職員・元職員を除く。</b></p>

## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会⑤

### 第23条 認定関係③

#### 認定の要件②（第23条第4項関係）

##### 【業務規程】

以下の事項等を定めた業務規程を整備すること。

- ① 審査意見業務の実施方法に関する事項
  - 審査意見業務に関して徴収する手数料
  - 審査意見業務を依頼する研究責任医師又は医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員の関与に関する事項
  - 疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項
  - 緊急又は簡便に審査を行う場合の手続に関する事項
- ② 審査意見業務の過程に関する記録（議事録等）の作成及びその保存方法に関する事項、秘密保護に関する事項
- ③ 業務規程等及び運営に関する情報の公表に関する事項
- ④ 委員会を廃止する場合の手続に関する事項
- ⑤ 苦情及び問合せの対応の手順その他の必要な体制の整備
- ⑥ 臨床研究審査委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者の教育又は研修に関する事項

### 第23条 認定関係④

#### 認定の要件③（第23条第4項関係）

##### 【審査意見業務の適切な実施のための基準】

以下の基準に適合するものであること。

- 審査意見業務を行う順及び内容について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行うこと。
- 活動の自由及び独立が保障されていること。
- 審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録について、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公表すること。
  - ※申請書に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。
- 年12回以上定期的な開催が予定されていること。
  - ※更新の場合は、上記の予定に加え、年11回以上開催していることを確認。



## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会⑦

### 第25条 変更の認定関係①

#### 変更申請事項のうち軽微なものの変更の届出（第25条第1 - 2項関係）

認定申請の記載事項のうち変更するときに、厚生労働大臣の認定を受けなければならない事項は、以下のとおり。

- 法第23条第2項第3号（委員の氏名）
- “ 第4号（審査意見業務を行う体制に関する事項）

上記のうち、軽微な変更したときに、厚生労働大臣に届出なければならない事項は以下のとおり。

- 委員の氏名の変更であって、委員の変更を伴わないもの
- 委員の職業の変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの
- 委員の減員に関する変更であって、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの

※上記以外の「委員の氏名」、「審査意見業務を行う体制に関する事項」の変更の場合は、変更申請を行い、厚生労働大臣の認定を受けなければならない（法第25条第1項）

## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会⑧

### 第25条 変更の認定関係②

申請事項の変更の届出から除外されているもの（第25条第4項関係）

認定申請の記載事項のうち変更をしたときに、厚生労働大臣に届けなければならない事項は、以下のとおり。

- 法第23条第2項第1号（申請者の氏名・名称、住所等）
- “ 第2号（臨床研究審査委員会の名称）
- “ 第5号（その他厚生労働省令で定める事項）
- “ 第3項（申請書に添付しなければならないもの）

上記のうち、軽微なものであるため届出事項から除くものは以下のとおり。

- 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う設置者の住所及び認定臨床研究審査委員会の所在地変更、委員の略歴の追加に関する変更
- 臨床研究審査委員会を設置する旨の定めをした定款等の変更であって、法令の制定・改廃に伴い当然必要とされる規定の整理や用語の整理等の形式的な変更

## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会⑨

### 第27条 廃止関係

#### 委員会の廃止（第27条第1項関係）

委員会を廃止するときは、あらかじめ、当該認定臨床研究審査委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知するとともに厚生労働大臣に届け出なければならない。

廃止後における手続については、以下のとおり。

- 認定委員会設置者は、その設置する認定臨床研究審査委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に通知しなければならない。
- 認定委員会設置者は、委員会に実施計画を提出していた研究責任医師に対し、当該特定臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会⑩

## 第23条第1項 審査意見業務関係①

### 審査意見業務

#### (第1号：実施計画の新規申請・変更申請)

- 実施計画（変更を含む。）について意見を求められた場合において、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、実施の適否・実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務

#### (第2号：疾病等報告)

- 疾病等の報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

#### (第3号：定期報告)

- 定期報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務

#### (第4号：その他必要があると認めるとき)

- 上記のほか、必要があると認めるときは、特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させるために改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会⑪

## 第23条第1項 審査意見業務関係②

### 技術専門員の評価（第23条第1項関係）

技術専門員： ①審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家  
②毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家

- 認定臨床研究審査委員会は、実施計画の新規審査・変更審査（法第23条第1項第1号）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。  
※上記①の技術専門員の評価書は全ての研究において必須。②の技術専門員の評価書については臨床研究の特色を踏まえて必要に応じて確認。
- 上記以外の審査意見業務（疾病等報告、定期報告、その他必要があると認めるときに意見を述べる業務）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴かなければならない。

#### 【補足】

- 技術専門員は委員ではないため、委員会の認定申請の際に、名簿の提出を求めない。（委員と同様に秘密保持義務は求めるが、委員会の構成員として委嘱されることは想定していない。）
- 委員会に出席することを要しない。（委員会が必要と認めた場合に、出席して意見を述べることを妨げるものではない。）
- 委員会の委員が兼任して評価書を提出することができる。

# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会⑫

## 参考：委員等の基準（案）

### 技術専門員

<p>審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家</p>	<p>審査対象となる研究の疾患領域に関する専門的知識・経験に基づき、診療、教育、研究又は業務を行っている者。</p>
<p>毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家</p>	<p>臨床薬理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 大学において5年以上臨床薬理学の教育又は研究を行っている教員</li> <li>■ 以下のいずれも満たす場合等を想定             <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師、歯科医師、薬剤師等として5年以上の診療、業務、教育又は研究を行っている者</li> <li>・大学院修士クラス相当の臨床薬理学に関する専門教育を受けていること。</li> <li>・査読のある学術雑誌に臨床薬理学に関する学術論文の発表が1編以上あること。</li> </ul> </li> <li>■ 日米欧の規制当局において毒性学、薬力学、薬物動態学の担当として2年以上の医薬品等の承認の審査業務を行った経験を有すること。</li> </ul>
<p>生物統計家</p>	<p>生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 以下のいずれも満たす場合等を想定             <ol style="list-style-type: none"> <li>① 大学院修士クラス以上の統計の専門教育を受けるか、統計検定2級相当以上の能力を有すること</li> <li>② 数件程度の臨床研究の実務経験を有すること</li> </ol> </li> </ul>
<p>その他の臨床研究の特色に応じた専門家</p>	<p>必要に応じて審査対象となる研究分野に関する専門的知識・経験に基づき、教育、研究又は業務を行っている者。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 医療機器の臨床研究の場合は医療機器、臨床工学、材料工学の専門家、再生医療等製品の臨床研究の場合は、再生医療等の専門家等を想定</li> </ul>

## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会⑬

### 第23条第1項 審査意見業務関係③

#### 委員会の結論（第23条第1項関係）

- 認定臨床研究審査委員会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。

#### 【補足】

- 委員会の結論とその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）について、審査意見業務の過程に関する記録に記載すること。

## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会⑭

### 第23条第1項 審査意見業務関係④

#### 委員会の業務規程に定める方法による審査意見業務（第23条第1項関係）

- 認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、業務規程に定める方法により、これを行うことができる。
- 委員会は、疾病等の報告に意見を述べる業務（法第23条第1項第2号）又は必要と認める場合に意見を述べる業務（同項第4号）を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、業務規程に定める方法により、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。ただし、この場合においては、後日、委員出席によるに委員会において結論を得なければならない。



# 第3章関係 認定臨床研究審査委員会⑮

## 第23条第1項 審査意見業務関係⑤

### 審査意見業務への関与（第23条第1項関係）

- 以下①～④に掲げる委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。
  - ※ ただし②又は③の者については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて意見を述べることを妨げない。
- ① 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者
- ② 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。）を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者
- ③ 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者である者
- ④ ①～③のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師※又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者
  - ※ 当該臨床研究を支援する者等を想定

#### 【補足】

- 審議案件毎の審査意見業務の関与に関する事項の確認状況を審査意見業務の過程に関する記録に記載すること。
- 委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を審査意見業務の過程に関する記録に記載すること。

## 第3章関係 認定臨床研究審査委員会⑩

### 設置者の責務

#### 帳簿の備付け等

- 認定委員会設置者は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から5年間、保存しなければならない。

#### 審査意見業務の記録等

- 認定委員会設置者は、当該認定臨床研究審査委員会における審査意見業務の過程に関する記録を作成しなければならない。
- 認定委員会設置者は、審査意見業務の過程に関する記録及び審査意見業務に係る実施計画を、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間保存しなければならない。

#### 運営に関する情報の公表

- 認定委員会設置者は、研究責任医師が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

#### 委員等の教育又は研修

- 認定委員会設置者は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者の教育又は研修の機会を確保しなければならない。

## 1 臨床研究法の概要

## 2 臨床研究法の説明（各論）

（1）第1章関係（臨床研究の範囲、定義）

（2）第2章関係①（実施基準）

（3）第2章関係②（同意、記録の保存、疾病等報告、定期報告）

（4）第3章関係（認定臨床研究審査委員会）

（5）第4章関係（契約の締結、資金提供の公表）

## 3 その他補足説明等（経過措置等）

## 第4章 臨床研究に関する資金等の提供について①

### 【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

#### （契約の締結）

第三十二条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。

- 責任関係の明確化などの観点から以下の項目を契約事項として規定する。
  - ・ 契約を締結した年月日
  - ・ 特定臨床研究の内容及び期間
  - ・ 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
  - ・ 特定臨床研究を実施する者の氏名
  - ・ 研究資金等の額、内容及び支払いの時期
  - ・ 法第三十三条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
  - ・ 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項
  - ・ 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
  - ・ データベースの登録に関する事項
  - ・ 特定臨床研究の対象者の健康被害の補償に関する事項
  - ・ 特定臨床研究を実施する者等の利益相反に関する事項
  - ・ 財団等が行う研究資金等の提供に関する事項（財団等と契約する場合）
  - ・ その他研究資金等の提供に必要な事項

## 第4章 臨床研究に関する資金等の提供について②

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

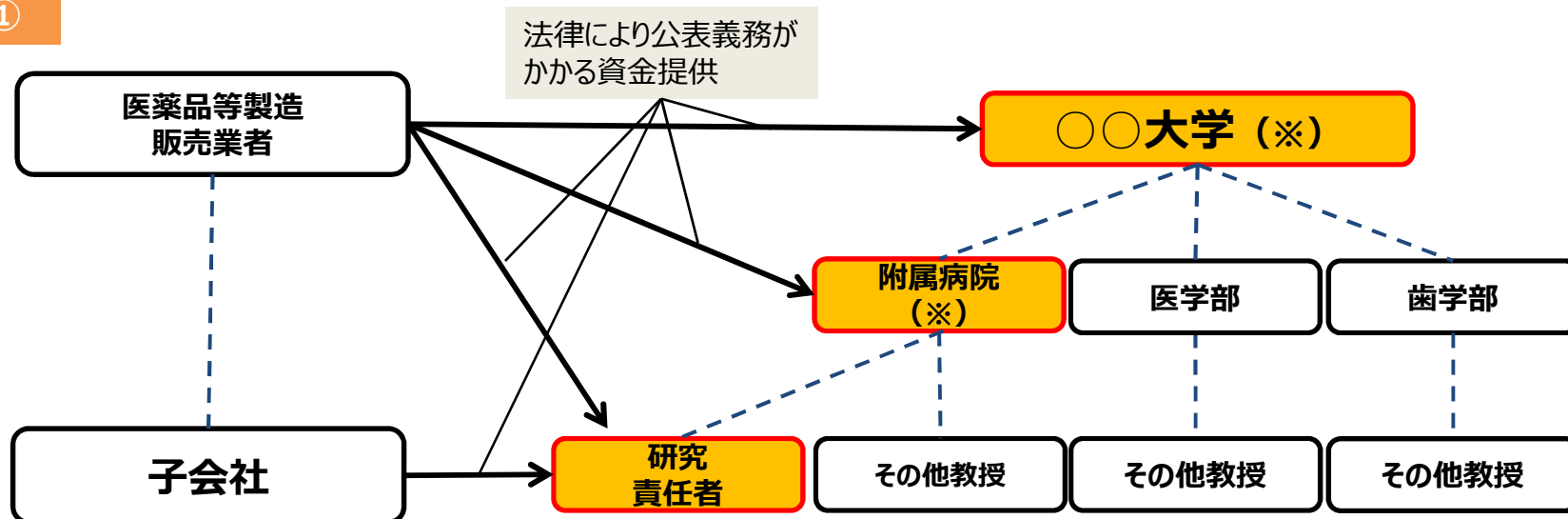
（研究資金等の提供に関する情報等の公表）

第三十三条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。

<公表する資金提供の相手先>

- 医薬品等製造販売業者等が公表しなければならない研究資金等の提供先について、特定臨床研究を実施する者のほか、当該者と特殊の関係のある者として、当該者の所属する大学等の機関についての提供も公表対象とする。

イメージ図①

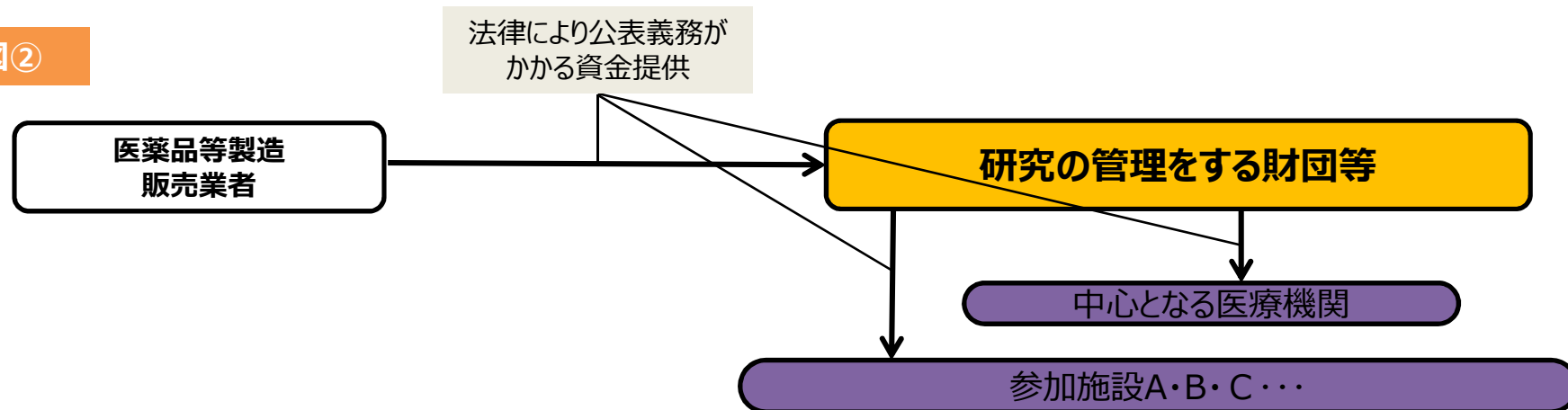


※ 他学部・他の研究室に回すことが確実な研究資金等については公表の対象外

## 第4章 臨床研究に関する資金等の提供について③

- また、契約に基づき、研究資金の管理をする財団等及び当該財団等から研究参加施設に対して行う資金提供も公開対象とする。

イメージ図②



### <公表する事項>

- 医薬品等製造販売業者等が公表しなければならない情報として、研究資金のほか、その透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資する情報として、寄附金、講師謝金、執筆料を公表対象とし、項目毎に公表する。
- 特定臨床研究終了後2年以内の支払いについても公表する。

### <公表するタイミング・期間等>

- 少なくとも年に1回公表し、直近5年間分を公表し続ける。

### <その他>

- 現行の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく公表で散見される、閲覧申請を経た上での公開や、印刷の禁止等を控え、閲覧しやすい仕組みとすること。
- 公表する時期について、医薬品等製造販売業者等において情報を集計するシステムの準備等に時間を要することから、原則、2018年10月以降に始まる事業年度の情報を公開することとし、そのための経過措置を設ける。
- ※ 閲覧しやすい仕組みに関する取組については、法に基づく公開を待たずに、現行のガイドラインにおいて進めることとしてはどうか？

## 第4章 臨床研究に関する資金等の提供（第32条—第34条）

第32条 契約の締結

第34条 勧告等

第33条 研究資金等の提供に関する情報等の公表

### 第32条 契約の締結

#### 契約の締結事項（省令事項）

■ 法第32条の「その他厚生労働省令で定める事項」は以下のとおり。

- ・ 契約を締結した年月日
- ・ 特定臨床研究の内容及び期間
- ・ 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
- ・ 研究責任医師及び研究代表医師の氏名
- ・ 研究資金等の額、内容及び支払いの時期
- ・ 法第33条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
- ・ 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項
- ・ 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
- ・ 厚生労働省が整備するデータベースへの登録による公表に関する事項
- ・ 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
- ・ 利益相反管理計画の作成等に関する事項
- ・ 研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する資金提供の情報の提供に関する事項（当該団体と契約を締結する場合に限る。）
- ・ その他研究資金等の提供に必要な事項

## 第4章 臨床研究に関する資金等の提供②

### 第33条 研究資金等の提供に関する情報等の公表①

#### 公表の対象となる資金の提供先

- 情報公表の対象となる提供先は研究責任医師のほか以下のものとする。
  - 特定臨床研究を実施する研究責任医師が所属する以下の機関。
    - ・ 医療機関
    - ・ 大学（学部、研究科、大学院、大学院の研究科及び大学附置の研究所を含む。）その他の研究機関
    - ・ 一般社団・財団法人、NPO法人等
  - 研究の管理等を行う団体（研究資金等の管理をする団体、臨床研究の支援や受託、複数の実施医療機関の事務を統括管理する団体）



## 第4章 臨床研究に関する資金等の提供③

### 第33条 研究資金等の提供に関する情報等の公表②

#### 公表対象となる情報

- 法第33条の「厚生労働省令で定める情報」は、項目の区分に応じて、それぞれ右欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）とする。

項目	公表事項
<b>研究資金等</b> （研究の管理等を行う団体が実施医療機関に提供した研究資金等を含む。）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 厚労省データベースに記録されるID</li><li>・ 提供先</li><li>・ 実施医療機関</li><li>・ 提供先ごとの契約件数</li><li>・ 提供先ごとの研究資金等の額</li></ul>
<b>寄附金</b> （特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師が所属する機関に提供したものを含む。）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 提供先</li><li>・ 提供先ごとの件数</li><li>・ 提供先ごとの額</li></ul>
<b>原稿執筆及び講演の報酬その他の業務に要する費用</b> （特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師に提供したものを含む。）	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 提供先</li><li>・ 提供先ごとの件数</li><li>・ 提供先ごとの額</li></ul>

## 第4章 臨床研究に関する資金等の提供④

### 第33条 研究資金等の提供に関する情報等の公表③

#### 公開時期

- 法第33条による公表は、毎事業年度終了後1年以内に行わなければならない。
- 公表する期間は、公表後5年間とする。

#### 経過措置

- 平成30年10月以後に開始する事業年度分から公表の対象とする。

## 1 臨床研究法の概要

## 2 臨床研究法の説明（各論）

（1）第1章関係（臨床研究の範囲、定義）

（2）第2章関係①（実施基準）

（3）第2章関係②（同意、記録の保存、疾病等報告、定期報告）

（4）第3章関係（認定臨床研究審査委員会）

（5）第4章関係（契約の締結、資金提供の公表）

## 3 その他補足説明等（経過措置等）

## 経過措置について①

○ 臨床研究法の円滑な施行に向け、新たに始める臨床研究や既に実施されている臨床研究について、以下の措置を設ける。

- ① 施行日前の認定臨床研究審査委員会での実施計画の審査
- ② 法施行前から実施している継続研究の経過措置期間における審査

### ① 施行日前の認定臨床研究審査委員会での実施計画の審査

施行日前に臨床研究審査委員会の認定申請を行うことができ、施行日前に認定を受けることができる（施行日に認定されたものとみなす。）。

施行日前に認定申請をし、認定を受けた上で、施行日前に、実施計画の審査を行い、施行日以降に認定臨床研究審査委員会として計画を承認する。

⇒ 施行日前からの実施計画の審査が可能。

### <臨床研究法附則>

第五条 第二十三条第一項の認定を受けようとする者は、施行日前においても、同条第二項及び第三項の規定の例により、その認定の申請をすることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により第二十三条第一項の認定の申請があった場合においては、施行日前においても、同条第四項及び第二十四条の規定の例により、その認定をすることができる。この場合において、その認定は施行日において厚生労働大臣が行った第二十三条第一項の認定とみなす。

## 経過措置について②

### ②法施行前から実施している継続研究の経過措置期間における審査

#### 継続研究の認定臨床研究審査委員会での再審査事項

人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項は以下のとおり。また、審査については書類による審査でも構わない。

- ①研究の参加に関する事項（研究対象者の選択基準、インフォームド・コンセント）
- ②研究対象者の保護に関する事項（研究対象者に対する治療、安全性の評価、倫理的配慮）
- ③臨床研究の品質管理及び品質保証に関する事項
- ④臨床研究の実施体制、統計解析に関する事項、利益相反管理

#### 1 研究開始 ～ 症例登録終了

研究の開始から研究に参加する全ての研究対象者が決定（症例登録終了）するまでの間については、上記①～④全ての事項について認定臨床研究審査委員会での再確認が必要。

#### 2 症例登録終了 ～ 観察期間終了まで

症例登録終了した研究については、新たな研究対象者に同意取得し研究に加えることがないため、①に関する事項の確認は意味をなさないため、②～④の事項について認定臨床研究審査委員会で再確認を行う。

#### 3 観察期間終了 ～ データ固定まで

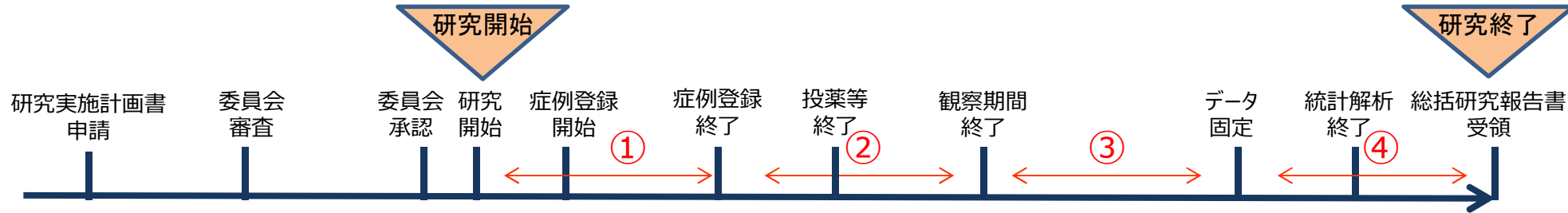
観察期間が終了した研究については、研究対象者に関する医療行為が終了しているため、②に関する事項の確認は意味をなさないため、③～④の事項について認定臨床研究審査委員会で再確認を行う。

#### 4 データ固定 ～ 研究終了（総括報告書を委員会が受理した時）

データ固定が終了した研究については、既にモニタリング、監査が終了しているため、③に関する事項の確認は意味をなさないため④の事項について認定臨床研究審査委員会で再確認を行う

※ 法施行前から継続して実施される臨床研究については、経過措置期間中（特定臨床研究については認定倫理審査委員会の審査を受け厚生労働大臣に計画を提出するまでの間）、法が適用されていない事項については、従来どおり人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守することとする。

# 経過措置について③



実施計画の記載事項・審査項目	①の期間	②の期間	③の期間	④の期間
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	○	-	-	-
利益相反管理	○	○	○	○
インフォームド・コンセント	○	-	-	-

※ 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項の整理。また、審査については書類による審査でも構わない。

# 1. 臨床研究における補償保険について①

## 補償保険にかかる経緯

- 医法研※ガイドラインでは、治験において発生した健康被害に対する補償の内容は、**「医療費」、「医療手当」及び「補償金」の3種類**とされている。
- 臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）において、「介入を伴う医薬品等を用いた予防、診断又は治療方法に関する臨床研究を実施する場合には、被験者に生じた**健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置**を講じておかなければならない。」とされた。
- 当該指針施行当時、以下の4社（合併により現在3社）から臨床研究補償保険商品が提供された。
  - ・ 日本興亜損害保険株式会社
  - ・ 三井住友海上株式会社
  - ・ 東京海上日動株式会社
  - ・ 株式会社損保ジャパン
- 死亡・重篤な後遺障害を伴う健康被害を補償する**「補償金」についてのみ補償**される保険商品となっている。
- このため、**高率で死亡・重篤な障害見込まれる**抗がん剤等の**臨床試験**については、掛け金が高額になり過ぎることになるため、**保険商品の対象外**とされてきた。

※ 医法研（医薬品企業法務研究会）：1981年4月6日に設立された医薬品企業、医薬関連企業における法務に関する研究団体で会員企業95社（2017/6/6現在）。

# 1. 臨床研究における補償保険について②

## 問題意識

- 従来の保険商品では、致命的な疾患等の臨床試験での補償保険による補償は不可能（研究者の自己資金での支払いもできないため、事実上補償無しとなる）。
- 現状の「補償金」の他に、「医療費・医療手当」を対象とした（選択可能な）保険商品が導入された場合、「補償金」が適用できない場合であっても、「医療費・医療手当」の保険に加入することで何らかの種類の補償が可能になるのではないか。
- 保険商品の新規導入に当たっては、高頻度の支払いが発生する場合等、**補償保険加入に多額の資金を要する制度**にしてしまうと、**事実上研究が不可能**になるため、補償保険の**加入を一般化できない**。

## 対応案

- 補償保険への加入費用が高額になり過ぎない設計になるよう、**補償対象の健康被害を未知の副作用**（説明同意文書に記載され、同意説明を受けたもの以外の副作用）に限定する保険商品を前提として、**「何らかの補償保険への加入」を原則としてはどうか**。（例、「補償金」の保険⇒無理なら、「医療費・医療手当」の保険）

### <注>

- 既知の副作用については通常の診療で用いても発生する可能性がある
- 既知の副作用を含めると発生頻度が高くなり、保険商品の運用費がかさみ、結果として高額な掛け金になってしまうおそれがあること。
- 説明同意文書に記載された副作用を既知と位置づけることでICにおける副作用の説明の徹底が期待できる。



# 4. 公正な公募により実施される臨床研究について

## 問題意識

団体等が医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から寄附等の資金を原資として公正に臨床研究の公募を行っている場合の取扱いについてどのようにするのか。

## 対応案

- 医薬品等製造販売業者等からの寄附等を原資とする公募であっても、公正な公募により実施される臨床研究については、「医薬品等製造販売業者等から研究資金等を受けて実施する臨床研究」とは言えず、臨床研究法第2条第2項第1号の特定臨床研究には該当しない。 ※臨床研究法第2条第2項第2号の特定臨床研究に該当する場合はある。
- 臨床研究の公募における公正性の確認方法としては、以下等を検討。
  - ① 当該研究資金提供が不特定多数の者の利益の増進に寄与することを主たる目的として位置付けをホームページ等で公表している。
  - ② 公募対象となる研究課題が実質的に特定の医薬品等製造販売業者の医薬品等に限定される設定となっていないこと。
  - ③ 応募の対象となる研究者等が実質的に特定の研究者又は特定の医療機関に限定されていないこと。
  - ④ 応募の機会が、一般に開かれている。(例:ホームページへの掲載の方法で公募)
  - ⑤ 助成の選考が公正に行われることになっている。
  - ⑥ 専門家など選考に適切な者が関与している。
  - ⑦ 資金提供した対象者、内容等を公表している。
  - ⑧ 資金提供対象者から、成果についての報告を得ている。
  - ⑨ 上記①～⑧を満たしている旨が公表されていること。