

臨床研究法改正と治験・臨床研究情報の公開について

令和6年11月30日
厚生労働省医政局研究開発政策課
治験推進室長 飯村 康夫

臨床研究法の改正について

	概要
<p>ディオバン事案</p>	<p>ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化（平成25年夏）。（東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連） ⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで<u>刑事告発</u>（令和3年6月に最高裁で無罪判決が確定）。</p>
<p>タシグナ事案</p>	<p>ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。 ⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し<u>業務改善命令</u>。</p>
<p>CASE-J事案</p>	<p>武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚（平成26年2月）。 ⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し<u>業務改善命令</u>。</p>

臨床研究法（平成29年法律第16号）の概要

目的

臨床研究の実施の手續、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。

内容

1. 臨床研究の実施に関する手續

(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。
- 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。

※ 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) 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

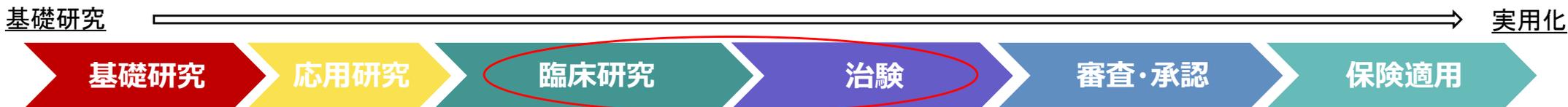
- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

施行日 平成30年4月1日（公布日：平成29年4月14日）

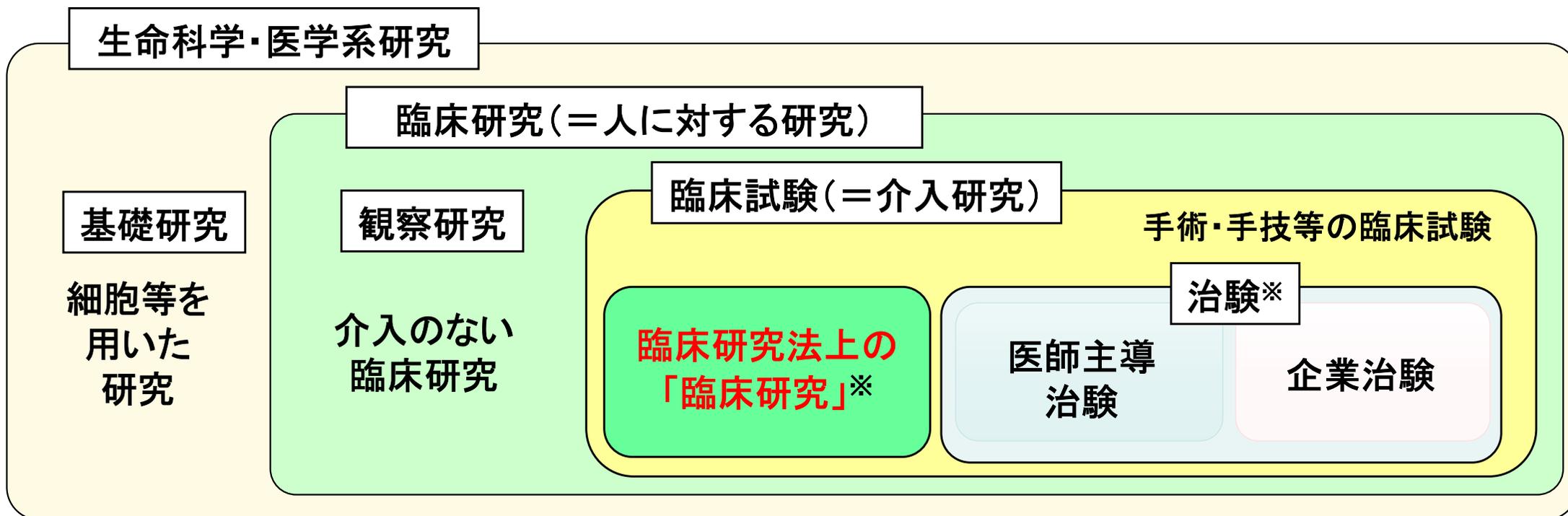
臨床研究・治験とは

- 臨床研究: ヒトを対象とした病気の解明や新しい治療法の開発を目的とする研究。
- 治験: 臨床研究のうち、開発中の医薬品・医療機器に関する安全性・有効性のデータ収集を目的とした研究。(薬機法の承認を得ることを目的として実施される)

【医薬品・医療機器の研究開発の過程】



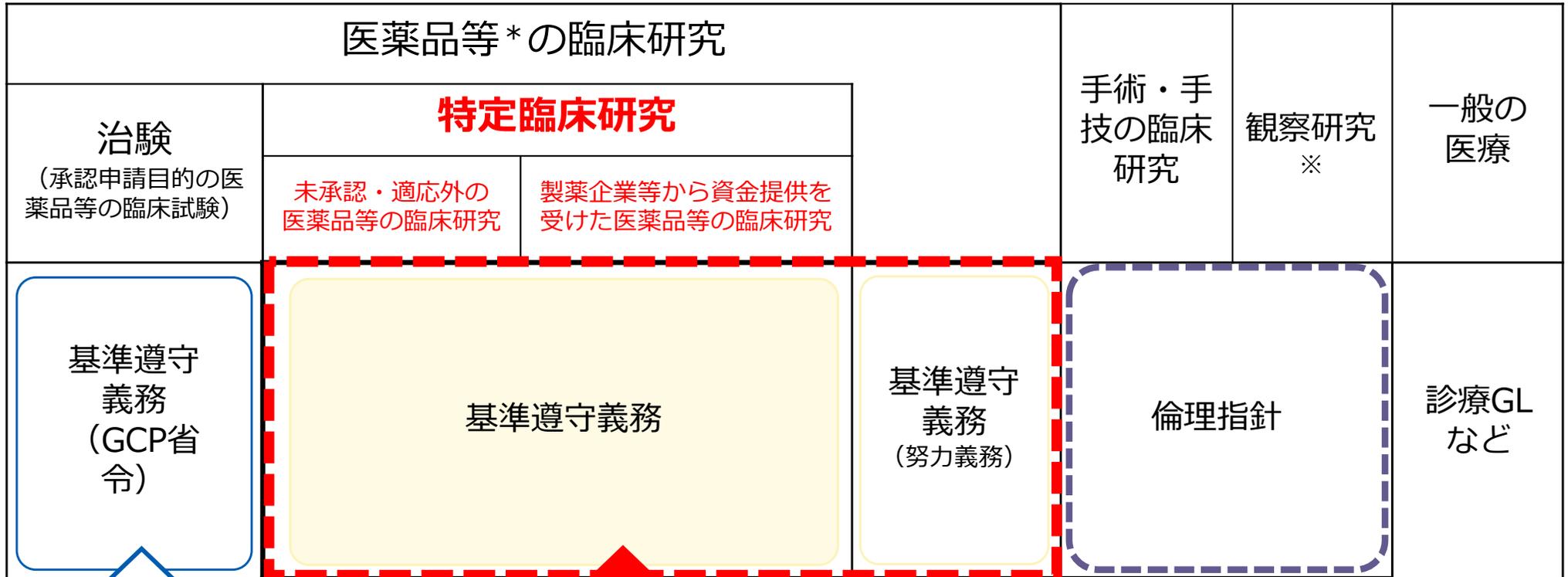
臨床研究と治験の枠組み(イメージ)



※「治験」は、薬事承認申請目的で実施される医薬品等の臨床試験

※臨床研究法上の「臨床研究」は、医薬品等を用いる治験以外の臨床試験

臨床研究法の対象範囲



↑
医薬品医療機器等法

↑
臨床研究法

※研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を研究の目的で診療に追加して行う場合は、臨床研究法の対象

* 医薬品等：医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器、再生医療等製品

法制度による見直しの考え方

【法制定前】：倫理指針に基づく実施・指導体制

製薬企業等



研究資金の提供

医師・歯科医師



実施計画

申請

実施許可

医療機関の管理者



提出

意見

倫理審査委員会



指導

指導

行政指導に強制力がない

厚生労働大臣



研究不正に対する歯止め
にならなかった

・データ改ざんが行われていた
・利益相反管理が不十分
・記録が廃棄されていた

指導

【法制定後】：法律に基づく実施・指導体制

製薬企業等



研究資金の提供

臨床研究を実施する者



実施計画

①計画を提出

②意見

認定臨床研究審査委員会



③計画を届出

改善命令、認定取消等

法律に基づく
調査権限・監視指導

厚生労働大臣



臨床研究に関する資金提供について、契約の締結や公表を義務付け

勧告⇒企業名の公表

委員構成等について厚労大臣の認定を受けた審査委員会が実施計画や有害事象対応を審査

モニタリングや利益相反管理等に関する実施基準の遵守、記録の保存を義務付け

改善命令⇒停止命令⇒罰則
(保健衛生上の危害発生・拡大防止のために必要な場合には、停止命令⇒罰則)

臨床研究実施の流れ



研究責任医師が、実施計画・研究計画書等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・研究計画書等を審査



厚生労働大臣に実施計画を提出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）
jRCT（Japan Registry of Clinical Trial）への登録・公開により行う



研究責任医師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

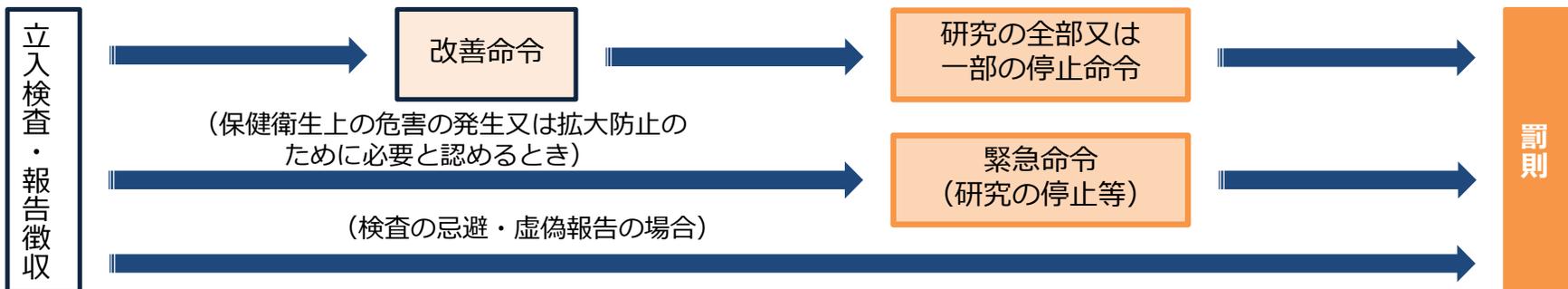
◎研究対象者の秘密の保持

◎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



<上記の手續に違反した場合の対応>



臨床研究法施行5年後の見直しまでの検討の経緯

令和2年4月 ▶ 特別研究班

- 臨床研究を取り巻く状況を勘案した臨床研究法の法改正も含めた対応策の検討

令和3年1～11月 ▶ 第19～26回 臨床研究部会

- 臨床研究法の施行後5年の検討に関する論点の抽出
- 臨床研究法の見直しの論点と法制定時の附帯決議における検討項目について
- 臨床研究法見直しに係る関係者ヒアリング
- 臨床研究法の見直し各論点と方向性について議論
- 臨床研究法の施行後5年の検討に関する論点と検討の方向性案について議論

12月13日 ▶ 中間とりまとめ 公表

12月～令和4年3月 ▶ 第27～29回 臨床研究部会

- 臨床研究法の施行後5年における各論点の検討の方向性案について議論

3月 ▶ 省令改正・通知発出等

- 運用状況に合わせ省令改正の他、通知を発出
 - 個人情報保護法の改正に伴う見直しにかかる省令改正
 - 法の運用改善を図るための省令改正（手続合理化、届出のオンライン化）
 - 認定臨床研究審査委員会における認定更新要件の見直しにかかる省令改正

4月 ▶ 第30回 臨床研究部会

- 臨床研究法の施行後5年における各論点の検討の方向性ととりまとめの方針について議論

6月 ▶ とりまとめ 公表

臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ（概要）

法改正事項
省令改正事項
対応済み

革新的な医薬品等の研究開発の推進

1. 臨床研究実施体制の国際整合性

(1) 研究全体の責任主体の概念について

- 国際整合性の観点も踏まえ、多施設共同研究においても統一的な運営体制が確保されるよう、臨床研究の実施体制について「研究の計画・運営の責任を負うべき者」と「研究の実施に責任を有する者」の役割や機能を整理した上で、研究毎に研究の実施を統一的に管理する「試験の計画・運営の責任を負うべき者」を設定すべき。
- 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験については、薬機法下の適切な基準に準拠して実施することができるようにすべき。

(2) 特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における利活用について

- 厚生労働科学特別研究事業等において、特定臨床研究で得られたデータを薬事申請に活用する場合の一般的な要件、留意点等のとりまとめ・公表に向けた検討を進めるべき。

(3) いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲について

- 法の対象となる臨床研究の範囲は、研究計画に従って研究対象者に対し医薬品等を使用する研究及び適切な医療として医薬品等を使用するものであって、研究対象者への通常の医療と大きく異なる傷害・負担が大きい検査等を研究目的で診療に追加して行う研究とすべき。
- 「傷害・負担が大きい検査等」の基準や事例を明示すべきであり、引き続き、事例の収集や基準に係る考え方の検討を進めるべき。

(4) 疾病等報告の取扱いについて

- 研究毎に設定される「試験の計画・運営の責任を負うべき者」において、有害事象に係る情報を一元的に集約し、因果関係について一律に判断できるようにすべき。
- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をCRBに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とすべき。
- 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をCRBに報告する期限は定期とすべき。

2. 研究の法への該当性の明確化

(1) 適応外薬に関する特定臨床研究の対象範囲について

- 適応外医薬品等を使用する研究であっても、既承認の用法等とリスクが同程度のものについては、特定臨床研究の範囲から除外することとし、リスクの判断にあたっては、臨床研究部会の下に専門委員会を設置して検討すべき。

(2) 医療機器に関する臨床研究法の適用範囲について

- 医療機器を用いた研究に関し法への該当性等を相談できるよう、相談窓口の設置を進めるべき。
- 定期的に特定臨床研究の該当判断に迷った事例等の収集を行い、随時事例集を更新していくべき。
- 関係学会等の協力を得て、臨床研究法に関するQ&Aや事例集をCRF委員会、工学部の研究者等を含めた関係者に広く周知していくべき。

R5 補正で対応予定
一部対応済み
(R6/5/31相談窓口設置)

※令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究

3. 手続の合理化

(1) 届出・変更手続きの合理化、届出のオンライン化について

- 現行法において、変更の届出が必要な項目のうち、研究の本質に関わらないような事項は軽微変更とすべき。
- 届出事項としなくても、jRCTに掲載し、公開できれば良い項目を整理し、実施計画とjRCTへの掲載項目を分離すべき。
- 届出のオンライン化、jRCTの改修に着手すべき。

(2) 利益相反申告手続の適正化について

- COI管理について、医療機関における事実確認の手続を代替するための客観的かつ容易な確認や、臨床研究法における特定臨床研究のみならず国内の医学系研究に関するCOIの一元管理が可能となるようなデータベースを構築することが望ましい。
- 国がこのようなデータベースの構築に向けた取組に着手することが期待される。

研究の信頼性確保

R6 構築予定

1. 透明性の確保

(1) 利益相反申告手続の適正化について（再掲）

(2) 研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について

- 特定臨床研究に関与する企業について、費目の付け替えが行われている可能性の有無を確認できる状態とするよう、企業における情報提供関連費及び接遇費の年間総額の公表を法令で義務付けるべきである。

R6.4.1施行

(3) 重大な不適合の取扱いについて

- 特定臨床研究において、重大な不適合が発生した場合には、研究機関の長に公表を求めることとする。

2. 研究の質の確保

(1) 臨床研究審査委員会の認定要件について

- 更新要件については、これまでの開催回数の要件を見直すとともに、新規の審議件数を要件に加えるべき。
- 当面、新規の審議件数は3年間で6件以上（ただし、毎年1件以上）、かつ、開催回数については毎年7回以上とする。ただし、疾病等報告等、迅速に取り扱う議題がある場合には、要件に関わらず、迅速な開催を求めることとする。
- 要件を満たさない場合は、廃止に向けた円滑な準備を進めていただくこととする。
- 今後、定期的にCRBの活動状況を確認しそれらを分析した上で、必要な見直しを行っていく。

※ CRBの更新要件について省令改正を行い、一定の経過措置を設けた上で、新規の審議件数は3年間で6件以上（ただし、毎年1件以上）、かつ、開催回数については毎年7以上に見直しを行った。
更新要件を満たさないCRBについては、円滑な廃止に向けて準備を進めていただくものとし、これまでに発出したCRBの更新に係る事務連絡を廃止した上で、改めてCRBの更新に関する考え方を示した。

改正の趣旨

昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備【再生医療等安全性確保法】

① 細胞加工物を用いない遺伝子治療（※1）等は、現在対象となっている細胞加工物（※2）を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播等のリスクがあるため、対象に追加して提供基準の遵守等を義務付けることで、迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図る。

※1 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと。

※2 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの。

② 再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会（認定再生医療等委員会）の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備する。

2. 臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等【臨床研究法、再生医療等安全性確保法】

① 医薬品等の適応外使用（※3）について、薬事承認済みの用法等による場合とリスクが同程度以下の場合には臨床研究法の特定臨床研究及び再生医療等安全性確保法の再生医療等から除外することにより、研究等の円滑な実施を推進する。

※3 薬事承認された医薬品等を承認された用法等と異なる用法等で使用すること（がんや小児領域の研究に多い。）

② 通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、その研究について、臨床研究法の対象となる旨を明確化することにより、研究対象者の適切な保護を図る。

等

施行期日

公布の日から起算して1年以内において政令で定める日

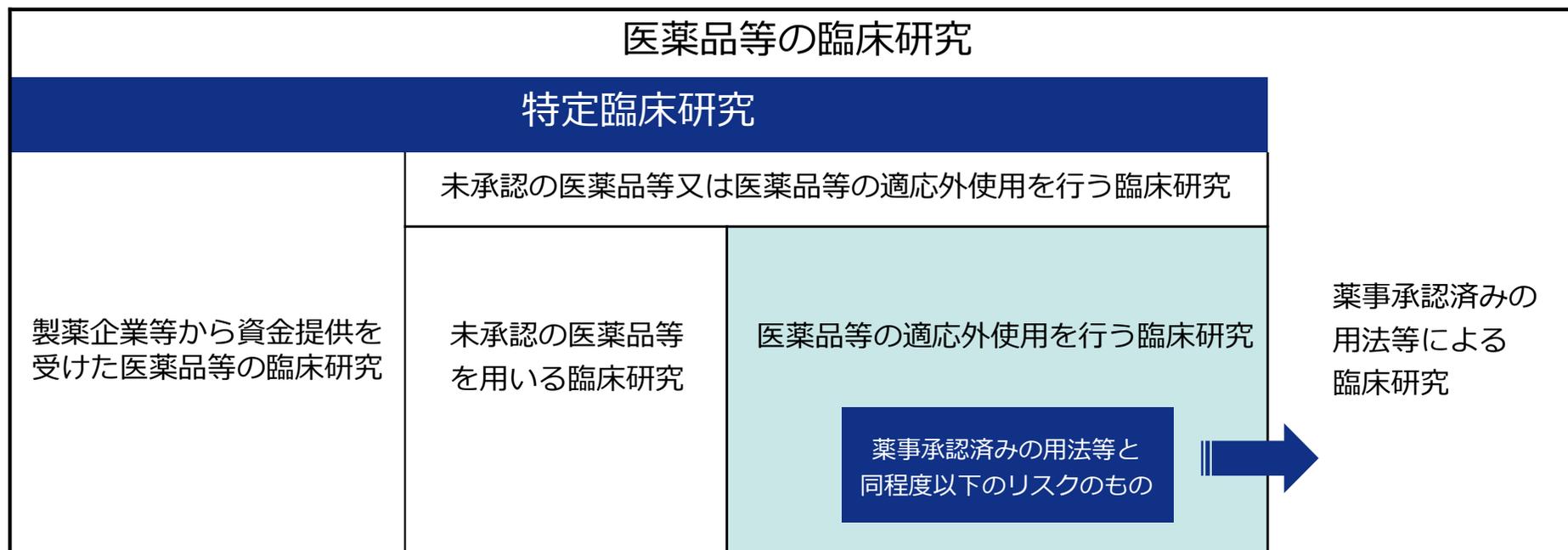
医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

- 現行法では、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）**（※）は一律に**特定臨床研究に該当**し、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。

※ 特にがん領域と小児領域においてこのような研究が多く行われている。

- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。

注 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



想定される例

診療ガイドラインで推奨されており
日常診療で実施されている用法

厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める

特定臨床研究の対象からの除外に関する臨床研究の基準（案）

認定臨床研究審査委員会において判断されるこの基準は、

- 国内の医学関連学会により推奨されている用法等である（医学関連学会が策定する最新のガイドライン若しくはそれと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの）

又は

- その効能・効果が薬事承認の範囲内であり、研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量である

ただし、国内における診療の実績が乏しい又は保健衛生上の危害が発生している用法等は除く。

※ 医療機器についても同基準とする。

こととしてはどうか。

通知等で示す考え方（案）

- ・ 「医学関連学会が策定する最新のガイドライン」とは、日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドラインである、又はMinds（※）による評価を受けたガイドラインとする。

※ Medical Information Distribution Service（EBM普及推進事業）（公益財団法人 日本医療機能評価機構）

- ・ 「それと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの」とは、診療ガイドライン策定手順と同等の有効性及び安全性のエビデンスが収集され、レビューにより推奨されることが明確である用法等であることが、学会のウェブページ等で公表されているもの。

それらは、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下と判断した用法等を根拠論文と共に分かりやすく示すものであること。

- ・ 「研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量」とは、臨床試験のみならず、医薬品においては薬物動態解析、医療機器においては使用模擬試験等で有効性・安全性が説明可能であることを意味する。
- ・ 「保健衛生上の危害が発生している用法等」とは、緊急安全性情報若しくは安全性速報又は論文等により当該用法等について重篤な副作用等により中止等の注意喚起がされている用法等。

としてはどうか。

研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究に関する法の適用

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合**は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化する。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象か否か
1. 研究目的で 医薬品等を使用する場合	(内容問わず)	対象
2. 通常の医療の提供として 医薬品等を使用する場合	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等 を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める)	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等を行わない)	対象外

- 省令で具体的範囲を定めることとされている「研究対象者の心身に著しい負担を与えるもの」は、「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」も踏まえ、下記のようなケースを念頭に、入院等の研究対象者に負担を課すことが明らかであるものや、通常の医療において行われる診断、治療及び予防のための検査又は行為に比べ、著しく大きい傷害が発生する可能性が高いものとしてはどうか。

- ① 入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
- ③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

- 著しく大きい傷害が発生する可能性は、対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景因子によって大きく異なるため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要がある。当該判断に資するよう、国において事例等を示すこととしてはどうか。

研究全体の責任主体の概念について（更新版）

- 統括管理者とは、臨床研究全体を統括する者とする。
- 一の臨床研究に、一の統括管理者を置くこととする。
- 法人及び団体も統括管理者になれることとする。
- 研究責任医師に課せられていた責務のうち、「研究の計画・運営の責任」に関する責務が課されることとする。
- 統括管理者が医師又は歯科医師（医師等）の場合は、研究責任医師を兼ねることができることとする。
- 統括管理者が医師等ではない場合は、「あらかじめ指名する医師等」に医学的見知からの助言を求めなければならないこととする。
- 「あらかじめ指名する医師等」とは、当該研究に従事する研究責任医師、研究分担医師、統括管理者たる学術団体等に所属する医師等とする。
- 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等に所属する医師等を当該研究の「あらかじめ指名する医師等」に指名することはできないこととする。
- 統括管理者及び「あらかじめ指名する医師等」は利益相反申告を行うこととする。

（参考）責務の比較表

	現行		改正案	(参考) ICH-GCP		現行		改正案	(参考) ICH-GCP
	単施設	多施設				単施設	多施設		
疾病等発生時の対応等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	情報の公開等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	
研究計画書	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	医薬品等の品質の確保等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor
不適合の管理 (CRBの意見聴取)	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor	環境への配慮	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	
構造設備等の確認	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator	個人情報保護	研究に 従事する者全て	研究に 従事する者全て	研究に 従事する者全て	
モニタリング	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	統括管理者	Sponsor	本人等の同意	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
監査	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	統括管理者	Sponsor	記録の作成	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	
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	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	実施計画の提出 (CRB意見対応)	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator
研究対象者への補償	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	記録の保存	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者 研究責任医師	Sponsor Investigator
COI計画の作成等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者		疾病等報告 (因果関係の判断)	研究責任医師	(実務的には) 研究代表医師	統括管理者	Sponsor
CRBの意見への対応	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者		特定臨床研究の中止の届出	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor
苦情及び問合せへの対応	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者		定期報告	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator

疾病等報告の報告期日について

【現行省令】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期

【省令改正案】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期

- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をC R Bに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とする。

効果安全性評価委員会

- 効果安全性評価委員会は、総括管理者が必要に応じて設置することとし、評価委員については、中立的意見を述べることができる者を置く（有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等と密接な関係を有している者は除く）。
 - 総括管理者は、モニタリングや監査における手続と同様に、対象疾患の特性や研究の内容等を踏まえ、開催頻度や実施手順等について手順書を作成し、その内容についてあらかじめC R Bの承認を得る。
 - 総括管理者は、該当する疾病等が発生した場合には、効果安全性評価委員会には速やかに報告する。
 - 効果安全性評価委員会が、定期報告の期日到来までの間にC R Bへの報告が必要であると判断した場合には、その旨を総括管理者に伝え、速やかに報告される取扱いとする。
- 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をC R Bに報告する期限は定期報告とする。
 - 既知の疾病等であっても、発生頻度や症状の特徴等が大きく異なる場合は、未知の疾病等として報告するよう通知で示す。

利益相反申告手続の適正化について

- 総括管理者を位置づけることに伴う変更
 - 今般の改正により、総括管理者の利益相反申告が必要となることを踏まえ、製造販売業者等も総括管理者への資金等の提供について公表することとする。
 - 総括管理者が法人の場合は、組織としての利益相反を申告する。
(組織としての利益相反申告の範囲は引続き検討する。)
 - 総括管理者が様式A・Bを作成し、すべての実施医療機関の様式EをとりまとめてCRBに提出することとする。

- COIデータベースの活用
 - COIデータベースへの登録は任意とする。
 - 研究計画書及び説明文書における利益相反の開示については、研究計画書及び説明文書にCOIデータベースへのリンクやQRコード等を示すことで対応したものと整理し、研究対象者等の求めがある場合には、利益相反の状況を開示することとする。
 - こうした点も踏まえ、研究者は公表内容に変更が生じた場合には、COIデータベースの情報を都度更新することを求める。

- COIデータベースのシステム構築やエクセルツールの改修
 - 以下の点について、作業フローを整理する。
 - ✓ COIデータベースを利用する研究者の所属機関における確認(様式D)の廃止
 - ✓ COIデータベースを利用する研究者と利用しない研究者が同一医療機関に存在する場合の手続

認定臨床研究審査委員会（CRB）について

○ CRBの再設置

- CRBの質の確保を維持する観点からは、次のようなケースは忌避すべき。
 - ① 認定更新を行うことができないと見込まれるCRBを設置する組織等が、当該CRBの認定期間において、認定更新を行わず、新規のCRBを設置すること
 - ② 認定更新を行うことができずに廃止となったCRBを設置していた組織等が、当該CRBの廃止後すぐに新規のCRBを設置すること
- このため、次のような仕組みを設けることとする。
 - 上記①に該当するケースにおいて、相当の理由がある場合（審査件数が多数に上り、複数のCRBを設置することが合理的であると認められる場合等）を除き、同組織等による新規CRBの設置を認めない。
 - 上記②に該当するケースにおいて、一定期間、同組織等による新規CRBの設置を認めない。この期間は原則として3年としつつ、改善計画の策定等により状況の改善が期待できる場合（悪質性が高いと認められる場合を除く。）には1年とする。

○ 審査の質のモニタリング

- 審査の質を定期的なモニタリングとして、恒常的に審査の質を維持するため、以下の取扱いとする。
 - 実際の審議内容を議事録などを用いて更新までの間に評価を受けることを更新要件とする
 - 定期評価の結果の概要を公表することを求める
 - 定期評価の結果を受けた改善策を認定期間更新時に厚生局に提出する
- また、審査の質の評価方法及び向上のための方策については引き続き検討を行うこととする。

今後のスケジュール（案）

8月 第35回 臨床研究部会

適応外使用、スポンサー概念、疾病等報告の範囲と報告期日、
利益相反管理、CRB認定要件 等

9月 第36回 臨床研究部会

著しい負担を与える検査 等

10月 第37回 臨床研究部会

これまでの議論の整理、その他の論点 等

省令等の検討

年内を目途に公布

施行（※令和7年6月15日までの日で政令で定める日）

パブリックコメント

周知

治験・臨床研究情報の公開について

治験・臨床研究情報の公開について



○臨床研究等提出・公開システム

Japan Registry of Clinical Trials (jRCT)

- 医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム
- 同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開
- 治験の実施状況及び結果の概要についても登録されている（令和2年8月31日医薬品審査管理課長通知）

※令和2年8月以前は日本医薬情報センター臨床試験情報（JapicCTI）、日本医師会臨床試験登録システム（JMACCT-CTR）、又はjRCTのいずれかに登録されていた。なお、令和5年3月にjRCTに統合し情報を一本化している。



臨床研究等提出・公開システム

<利用者実績数>

- 登録試験数（令和6年4月時点）
約13,000件
- HPアクセス数
100万人／年
- 研究者数
（情報を新規・変更申請する人）
8,000人／年

<https://jrct.niph.go.jp/>

治験の実施情報の登録（令和2年9月1日～）

薬生薬審発0831第9号
令和2年8月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

治験の実施状況等の登録について

治験の実施状況等の国内の臨床試験情報登録センターへの登録については、「治験の実施状況の登録について」（平成30年3月26日薬生薬審発0326第3号）（以下「旧課長通知」という。）において、治験情報の適切な公開に資するよう取り扱ってきたところですが、今般、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に伴い、治験実施の透明性の確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項の公表をさらに推進するため、治験の実施状況等の登録について下記のとおり定めましたので、貴管下関係業者等に対して周知いただきますようご配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、旧課長通知については廃止いたします。なお、令和2年9月1日以降に新たに治験計画届書の提出が行われる治験に適用されません。

記

1. 治験の実施状況等の登録について

治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性を確保し、もって被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の活性化に資するため、治験計画届書を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター（jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)）に当該治験に係る情報を登録すること。また、登録に当たっては、以下の点に留意すること。

（1）登録する治験の範囲

治験薬等を用いた臨床試験。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性

薬機法施行規則に基づき、治験についても
jRCTへの登録と実施状況の公表を要求

日本の臨床試験情報の集約化

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

～WHO Trial Registration Data Set (Version 1.3.2)～

1. Primary Registry and Trial Identifying Number
2. Date of Registration in Primary Registry
3. Secondary Identifying Numbers
4. Source(s) of Monetary or Material Support
5. Primary Sponsor
6. Secondary Sponsor(s)
7. Contact for Public Queries
8. Contact for Scientific Queries
9. Public Title
10. Scientific Title
11. Countries of Recruitment
12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied
13. Intervention(s)
14. Key Inclusion and Exclusion Criteria
15. Study Type
16. Date of First Enrollment
17. Sample Size
18. Recruitment Status
19. Primary Outcome(s)
20. Key Secondary Outcomes

Added items from ver1.2.1

21. Ethics Review
22. Completion date
23. Summary Results
24. IPD sharing statement

試験実施前に必要事項を指定されたDB
に登録しないと論文が受理されない

<http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/>

jRCT登録データの公表状況について

令和5年3月に日本医薬情報センター臨床試験情報（JapicCTI）及び日本医師会臨床試験登録システム（JMACCT-CTR）の登録情報をjRCTに統合。研究の種別は一度未分類として移行したため、登録者による種別の変更を受付中。

令和6年10月1日時点

種別	H30.3 以前	H30.4 – H31.3	H31.4 – R2.3	R2.4 – R3.3	R3.4 – R4.3	R4.4- R5.3	R5.4- R6.3	R6.4-現在	合計
特定臨床研究	※1 909	188	423	429	403	394	351	175	3272 (終了件数：1547)
非特定臨床研究	※1 21	19	65	80	112	100	135	66	598 (終了件数：97)
企業治験	146	127	219	※2 405	608	516	525	250	2796
医師主導治験	3	27	67	※2 74	77	75	59	25	407
その他 ※3	71	16	34	74	※2 275	337	446	250	1503
未分類	4276	384	305	119	0	0	0	0	5084

※1：経過措置対象。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、法施行前から実施されていた、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究で、法施行に伴い、jRCTへの登録が必要となったものを指す。

※2：治験の実施に関するデータベース登録は、令和2年8月31日付けの薬機法施行規則改正に伴って発出された施行通知により、新規に開始する治験の登録先はjRCTに一本化。令和3年6月30日に施行された人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針により、当該指針に基づいて実施される研究はjRCT等に登録することを義務付け。

※3：臨床研究法に規定する臨床研究及び治験以外のもの（観察研究、製造販売後臨床試験、使用成績調査、手術・手技等）を指す。

臨床研究データベースシステム機能改修仕様設計事業（令和6年度）

① 施策の目的

・臨床研究データベースについて、患者団体等からの要望を踏まえ、臨床研究等に関する情報へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなデータベースとなるよう、再構築を図る。

② 施策の概要

・患者団体等から寄せられた要望内容等を踏まえ、データベースの改修を行う。
・患者団体や研究者、業界団体等との意見交換を踏まえ、新たに構築する予定のCOI（利益相反）データベースとの連携を含めた機能強化を実現するための大規模改修の仕様設計を行う。

③ 施策のスキーム図

課題に対する対応

改修対応

- 患者団体等からの改修要望への対応
- 届出における不具合対応

大規模改修の仕様設計

- 患者、研究者、医療者、情報サイトを運営する企業などの専門家との意見交換の実施
- 専門家の助言のもと、医学専門用語にも対応した高度な検索機能の向上
- 利益相反データベースとの連携
- 必要な情報にアクセスしやすく、治験等への参加の促進につながるユーザビリティの向上
- 公開された情報が医療機関や企業等で共同利用できるよう治験促進に向けたデータベースの実現
- 国内の臨床研究情報等の一元管理

データベースのイメージ

研究責任医師



届出・登録
検索機能の向上

臨床研究等提出・公開システム（jRCT）



研究者や関係団体などとの意見交換を通して検索機能検討

検索機能の向上

患者・国民



治験等への参加の促進

適切な情報を国民へ

治験等の適確な情報の入手

WHO



治験・臨床研究等の英語データの情報

海外でも日本の治験・臨床研究等の情報の取得が可能

臨床研究登録センター

UMINの既存試験の情報



誰もが治験情報等へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなシステムの構築

⑤ 成果イメージ

・データベースに患者、研究者、国民のニーズに適合した機能が実装されることにより、臨床研究等に関する情報へのアクセス性が向上するとともに、国民、患者等に臨床研究等に関する十分な情報が提供されることで、臨床研究等への理解が深まり、更なる参加の促進に繋がる。

jRCTのあり方検討に係る有識者委員会

趣旨

治験・臨床研究の登録・公開は、臨床研究等提出・公開システム（以下、jRCTという）において行われているが、登録、検索の機能が使いにくい等の指摘があり、研究者、製薬企業及び患者団体等の意見を聞いた上で、必要な改修を行うこととされている（※1）。

「臨床研究データベースシステム機能改修及び仕様設計」事業（以下、本事業という）では、研究者、業界団体及び患者団体等が参加する有識者委員会において、国内の臨床研究データベースのあり方を見直すべく、円滑な研究の実施、治験等への理解・参加の促進を目的としたユーザーフレンドリーなデータベースの実現に向けた意見交換を実施する。

また、10年先の日本の治験・臨床研究に寄与できる新たな基盤の構築に係るjRCTのあり方を見据え、国内の治験・臨床研究の公開情報の集約化等を含めた機能強化を実現すべく、令和7年度以降に予定する大規模改修の仕様設計の検討を行うことを目的とする。

委員名簿

（敬称略、五十音順。◎は座長）

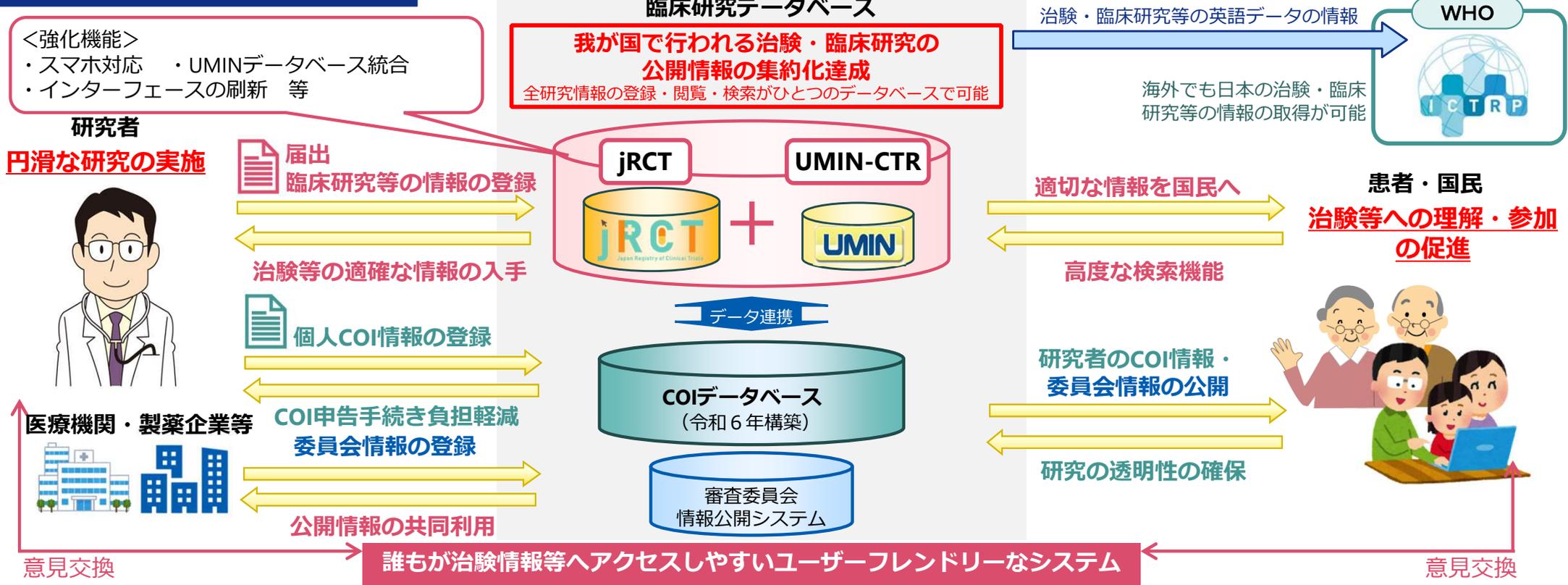
天野 慎介	一般社団法人 全国がん患者団体連合会
石畑 雅大	日本製薬工業協会（武田薬品工業株式会社）
桜井 なおみ	一般社団法人 全国がん患者団体連合会
佐藤 暁洋	国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門長／臨床研究推進部長
◎ 中村 健一	国立がん研究センター中央病院 国際開発部門長
（オブザーバー）	
木内 貴弘	東京大学医学部附属病院UMINセンター教授・センター長
土井 麻理子	国立保健医療科学院 疫学・統計研究部 上席主任研究官

令和7年度概算要求額 4.7億円（2年国庫債務1年目（総額9.4億円））【デジタル庁一括計上予算 4.7億円】

1 事業の目的

- 国内で実施されている治験・臨床研究の情報が網羅的にひとつのデータベースに登録されておらず、治験・臨床研究等の情報が散在しており、ユーザー目線に立った検索機能の整備が不十分であり、臨床試験情報へのアクセス向上に向けた要望に対して継続して対応していくことが求められている。
※「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議の中間とりまとめ」において、「研究者、製薬企業及び患者団体等の意見を聞いた上で、必要な改修を行う」とされている。
- 令和4～5年度に患者団体からデータベース改修の要望書を受け意見交換を実施、令和6年に臨床研究データベースシステム機能改修仕様設計事業として本事業の仕様を検討する。令和7年度は患者団体のみならず研究者、業界団体等との意見交換を通して、国内の臨床研究データベースの在り方を見直すべく、円滑な研究の実施、治験等への理解・参加の促進を目的としたユーザーフレンドリーなデータベースの実現、令和6年度に新規構築する利益相反（COI）データベースとの連携を含めた情報の一元化等を含めた機能強化を実現するための大規模改修を行う。

2 事業の概要・スキーム



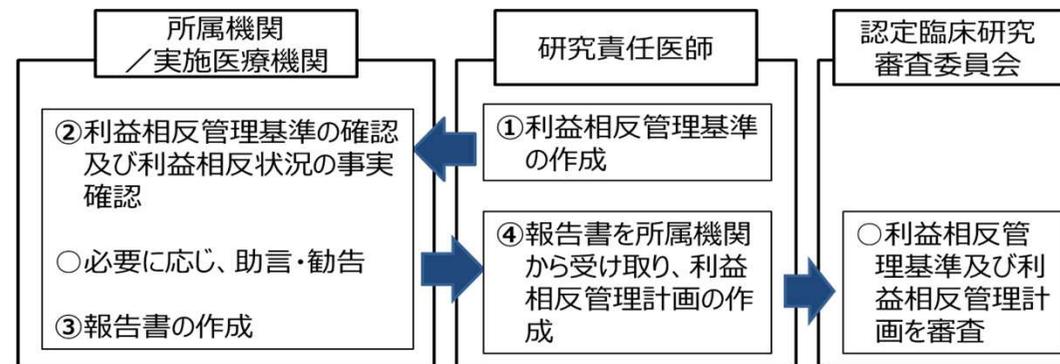
3 実施主体等

◆ 実施主体：委託事業（株式会社） ◆ 対象経費：委託費（人件費（システム改修等）、クラウドサービス利用料等）

利益相反申告手続の適正化について

課題

- 臨床研究の透明性・信頼性の向上を図る観点から、COI管理は重要である一方で、COIに関する現行の手続は煩雑な上に、一部事実確認が不十分であることが指摘されている。
- 具体的には、所属機関等における事実確認に際して、当該機関が必ずしも所属医師等の全ての収入を把握しておらず、自己申告によらざるを得ない場合があり、医療機関によっては実質的な確認が困難となるなど、医療機関毎に事実確認の程度が異なるとの指摘や、医療機関の管理者等による確認の意義を問う指摘がある。
- R4年度研究班によるアンケート調査の結果においても、所属機関等が確認する内容のうち、寄付金等は確認作業は容易であるものの、個人収益について事実確認は困難であることが確認された。



※第5回臨床研究部会資料

とりまとめにおける対応の方向性

(2) 利益相反申告手続の適正化について

- COI管理について、医療機関における事実確認の手続を代替するための客観的かつ容易な確認や、臨床研究法における特定臨床研究のみならず国内の医学系研究に関するCOIの一元管理が可能となるようなデータベースを構築することが望ましい。
- 国がこのようなデータベースの構築に向けた取組に着手することが期待される。
- 研究における資金提供の取扱の適切性についてはCRBの判断が重要であり、CRB審議の充実を求めていくべきである。

利益相反申告手続の適正化について

COIデータベースと公開情報について

今後の方向性

○ 個人COIの登録情報の公開について

- COIデータベースは、**公開データベース**とする。
- 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」にもあるように、COI管理については、研究者自身の責務であることが原則であり、その上で虚偽申告が発覚した場合は重大な不適合の対象とする等、研究者が責任を負うべきである。
- 有識者委員会においては、全ての研究者に対して当該データベースに登録の義務付けを求める意見もあったが、当該公開データベースに登録するかは、**研究者の判断**によるものとする。
- 一方で、公開データベースに登録をしない場合においては、現行通りExcel等を用いて所属機関の確認を求めることとする。

○ 公開情報について

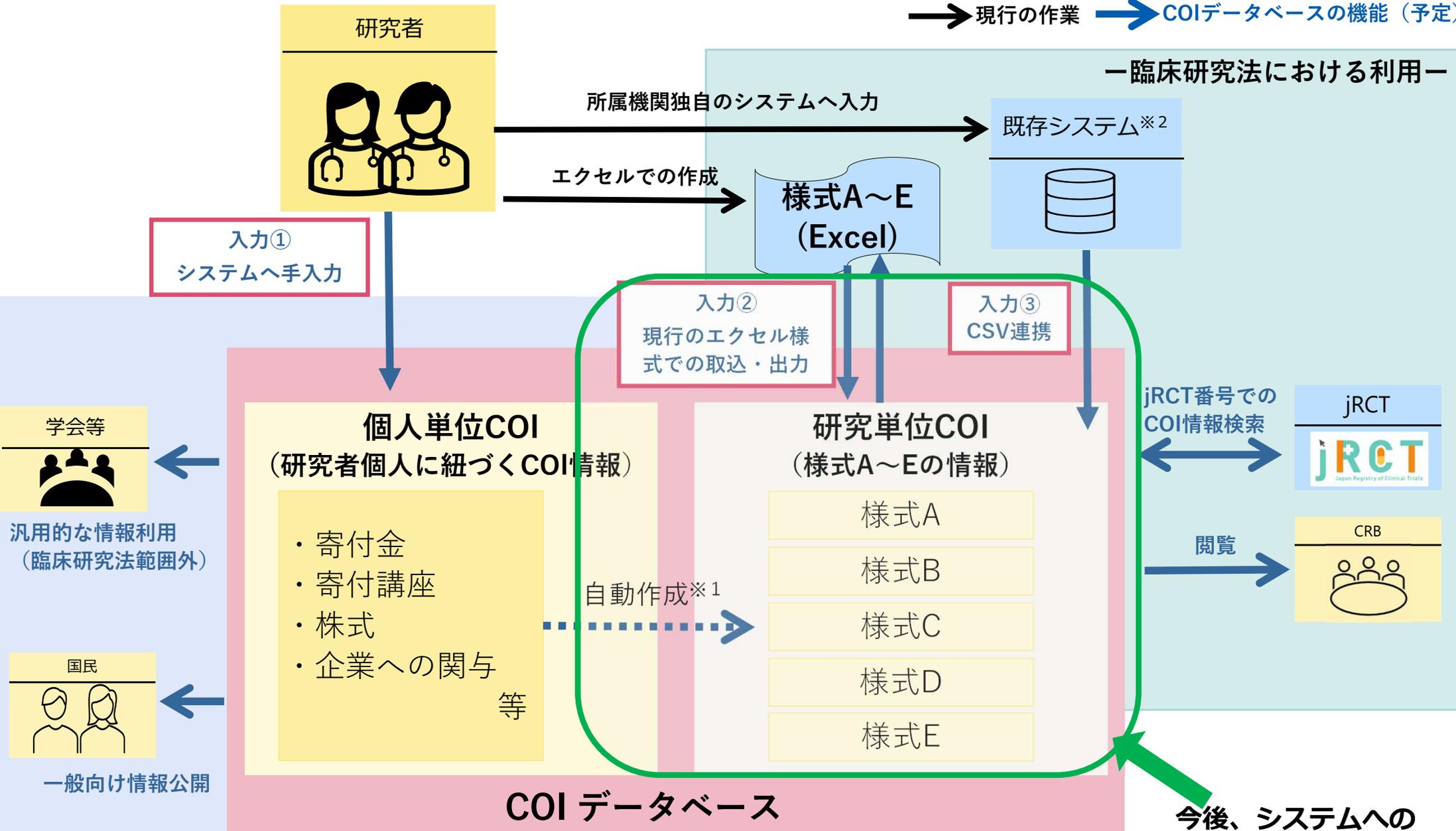
国民へ公開するのは、現行臨床研究法の様式C「研究者利益相反自己申告書」で確認している項目※²とし、金額に関する情報については「〇〇万円以上〇〇万円未満」のような金額幅での公開とする。

※2：寄附金、寄附講座、個人的利益、株式保有・出資、その他利害関係

(参考) COIデータベースのイメージ

→ 現行の作業 → COIデータベースの機能 (予定)

—臨床研究法における利用—



—臨床研究法外の汎用的利用—

※1 : 1年目は様式Cのみ自動作成

※2 : 院内独自のシステム

COIデータベースにおける公開と様式C作成（様式Dの省略）

公表イメージ

- あらかじめしておくこと
- 研究実施決定後にすること



③ 関連する企業の様式C出力オーダー

④ 個人単位COI (研究者個人に紐づくCOI情報)

出カイメージ

利益相反自己申告書 COI DBから出力

本研究室と関わりのある企業等との関係について、下記の通り報告すると共に、当該企業等との利益相反の有無、及び利益相反管理計画を提出いたします。

氏名	所属	担当	メールアドレス

④様式C出力

⑤総括管理者により他の研究者の情報と統合（様式E）

医療機関の確認（様式D）不要

〇〇〇〇さんの利益相反状況 ○年○月○日時点

A社	
寄附金の総額（年）	有
金額	XXX円以上XXX円未満
寄付講座の所属	無
本人の個人的利益	有
利益の内容	講演による収入
金額	XXX円以上XXX円未満
親族の個人的利益	無
本人の役員等就任	無
親族の役員等就任	無
本人の株式等出資	無
親族の株式等出資	有
内容	公開株式5%以上：有
本人の利益関係	無
B社	
寄附金の総額（年）	無
寄付講座の所属	無
本人の個人的利益	有
利益の内容	コンサルティングによる収入
金額	XXX円以上XXX円未満
親族の個人的利益	無
本人の役員等就任	無
親族の役員等就任	無
本人の株式等出資	無
親族の株式等出資	無
本人の利益関係	無
親族の利益関係	無

粒度を落として公表