

臨床研究法の改正について

2025年5月23日
国立がん研究センター 臨床研究セミナー

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

臨床研究法について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

	概要
ディオバン事案	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刑事告発（令和3年6月に最高裁で無罪判決が確定）。
タシグナ事案	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業務改善命令。
CASE-J事案	武田薬品工業の高血圧症治療薬ブロプレスについて、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業務改善命令。

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。

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。
- 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。

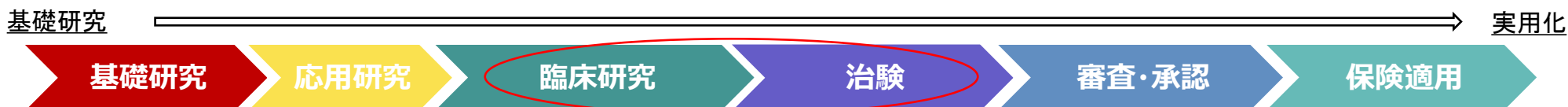
施行日

平成30年4月1日（公布日：平成29年4月14日）

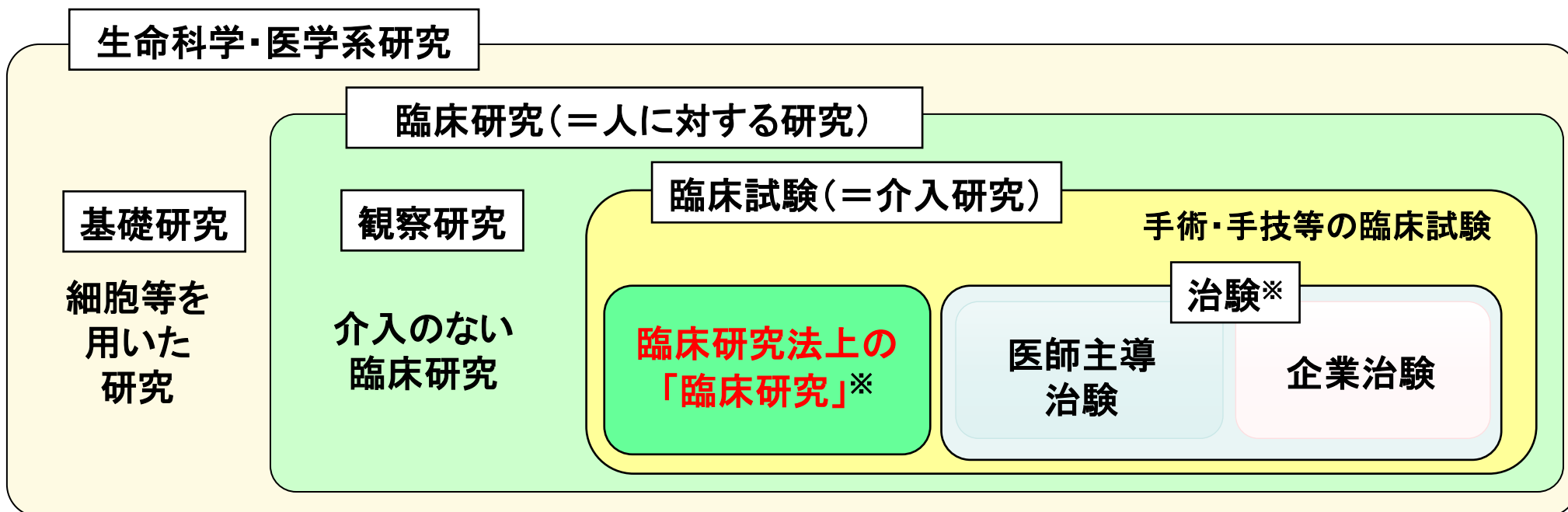
臨床研究・治験とは

- 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】



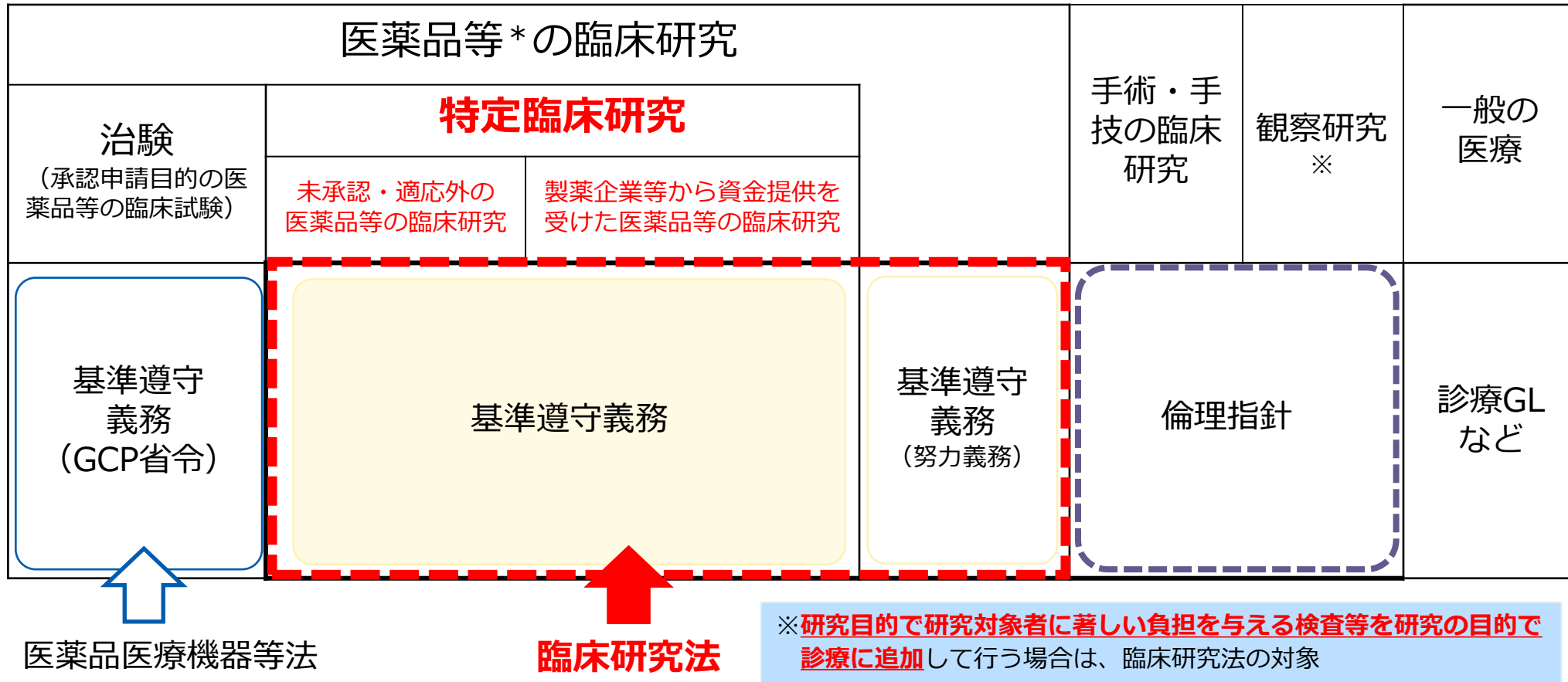
臨床研究と治験の枠組み(イメージ)



※「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

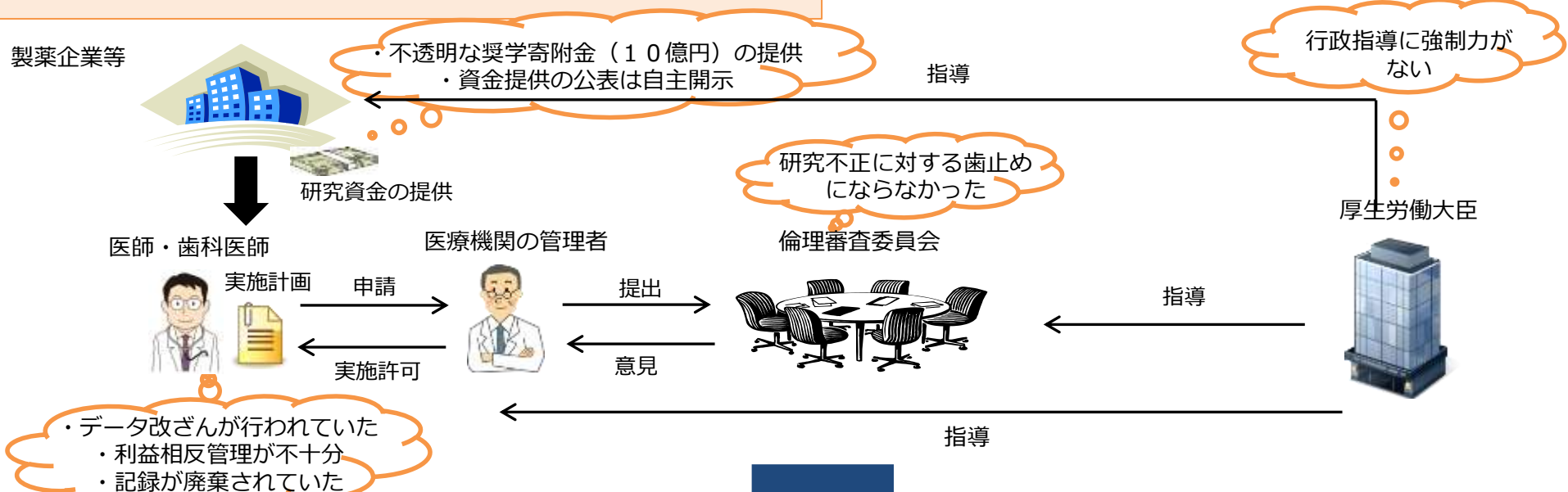
臨床研究法の対象範囲



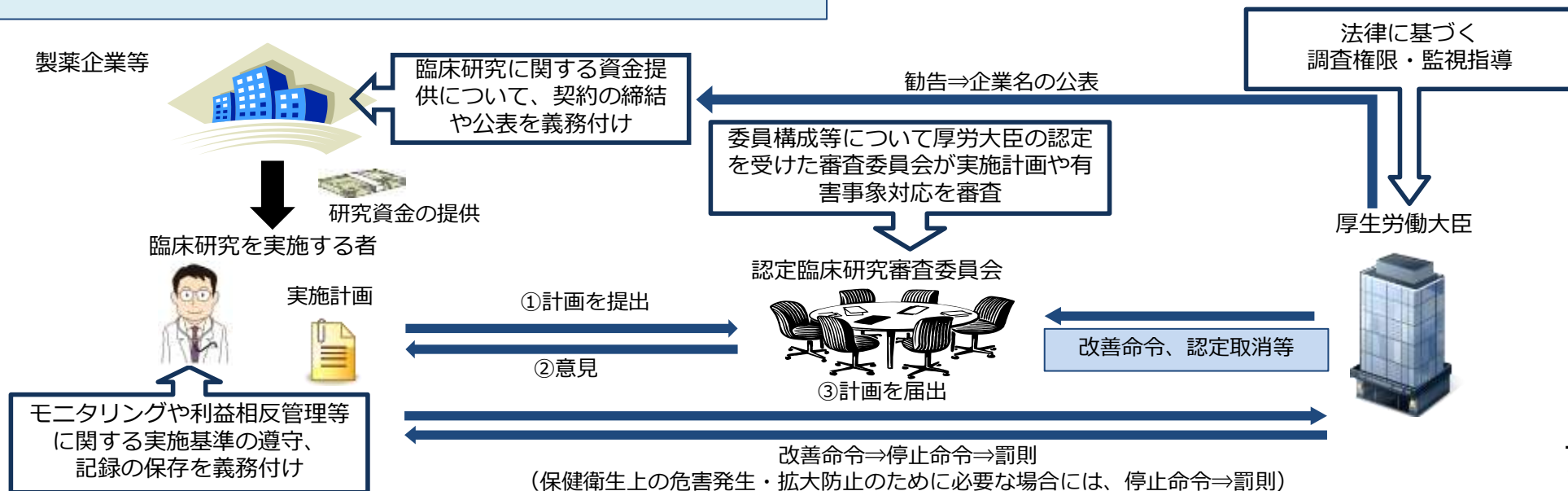
* 医薬品等：医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器、再生医療等製品

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



【法制定後】：法律に基づく実施・指導体制



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



実施医療機関の管理者の許可



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>

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必要と認めるとき）

研究の全部又は一部の停止命令

緊急命令
（研究の停止等）

（検査の忌避・虚偽報告の場合）

罰則

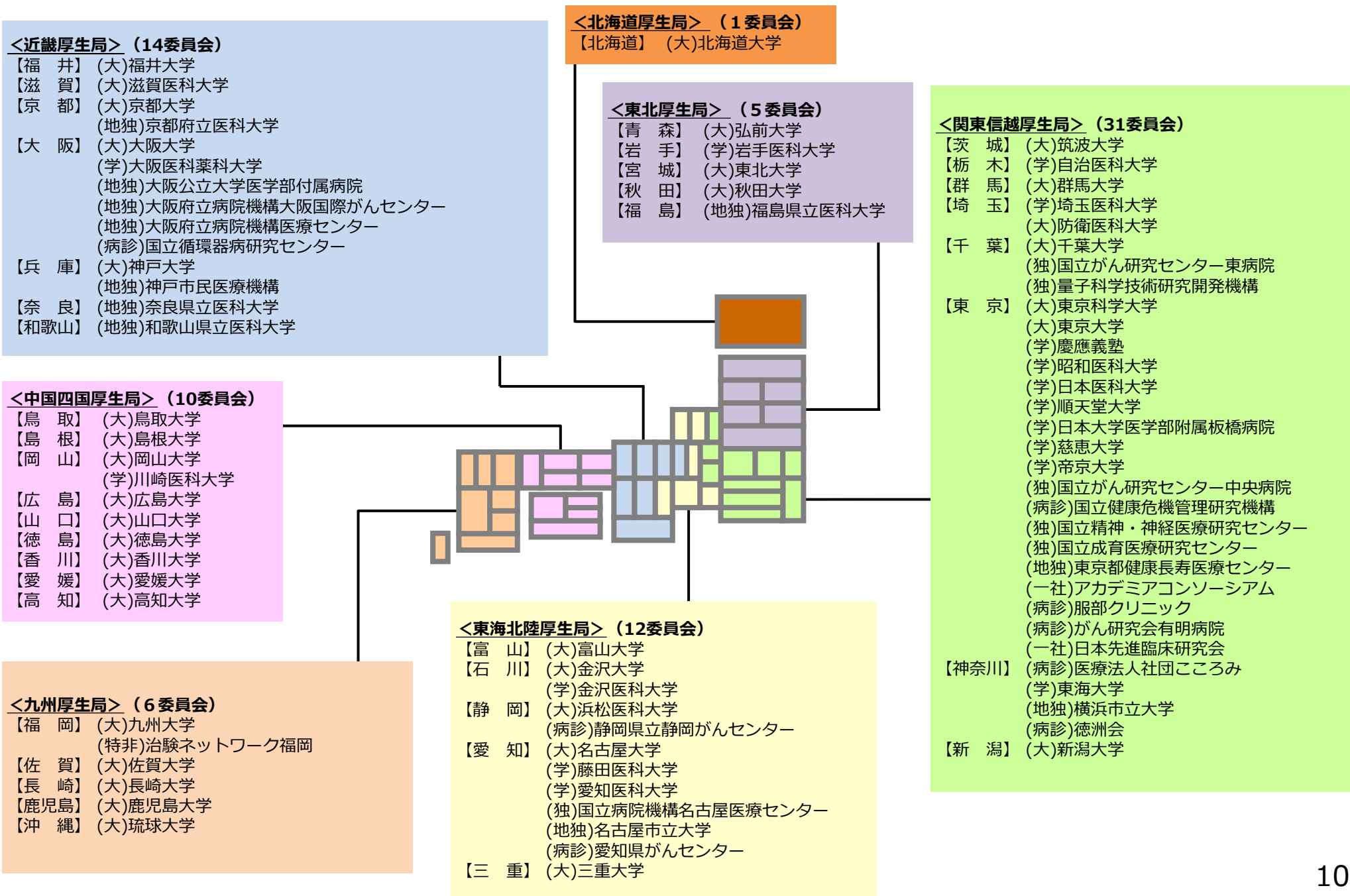
認定臨床研究審査委員会の設置状況

令和7年4月1日時点

～ 認定臨床研究審査委員会数 ～

(単位:委員会)

国立大学法人	学校法人	独立行政法人	地方独立行政法人
35	16	7	11
特定非営利活動法人	一般社団法人 一般財団法人	病院・診療所の開設者	合計
1	2	7	79



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7年4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- R7.3	合計
特定臨床研究	※1 909	188	423	429	403	394	351	409	3506 (終了件数：1792)
非特定臨床研究	※1 21	19	65	80	112	100	135	147	679 (終了件数：117)
企業治験	148	132	222	※2 405	608	516	525	612	3168
医師主導治験	3	27	67	※2 74	77	75	59	64	446
その他※3	71	16	34	75	※2 275	337	446	534	1788
未分類	4274	379	302	118	0	0	0	0	4990

※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。

臨床研究法の改正について

ひと、くらし、みらいのために

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、留意点等の取りまとめ・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CRB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部会

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。

R6構築予定

研究の信頼性確保

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。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案の概要

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（← 令和7年5月31日）

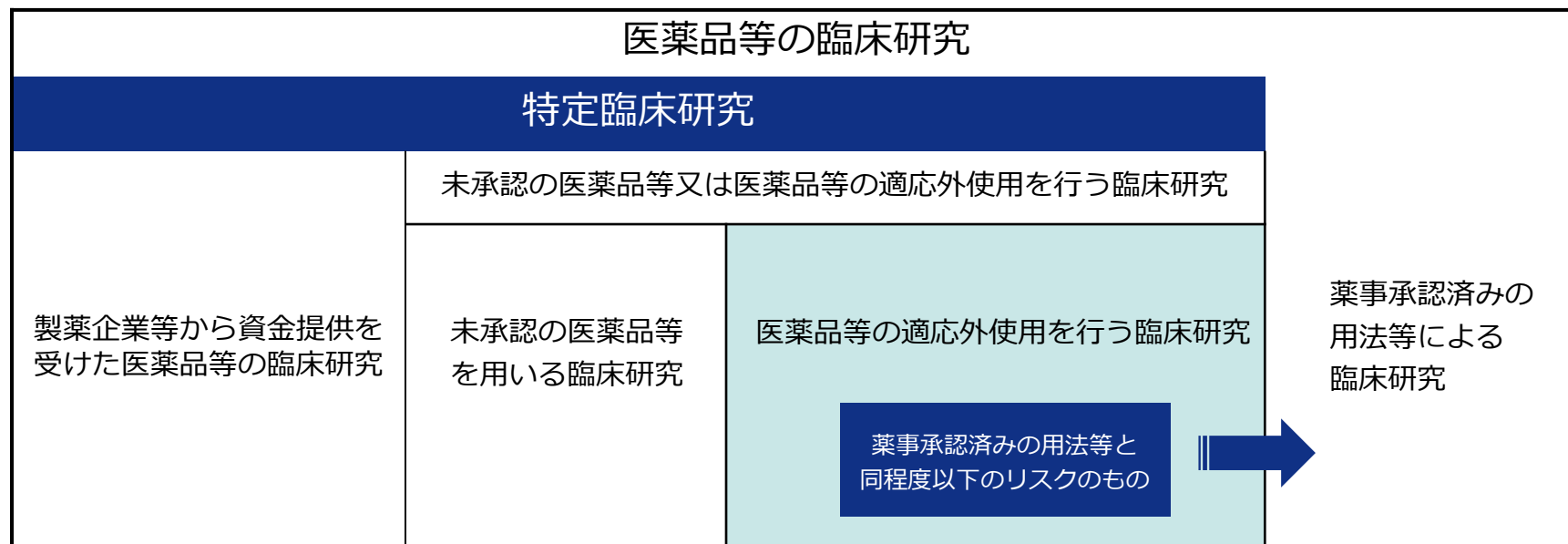
医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

- 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の有効性・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	<u>研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等</u> 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 (研究目的の検査等は行わない)	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的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。

令和6年度厚生科学特別研究事業

「臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究」

研究代表者：北海道大学 佐藤典宏先生

- 著しい負担を与える検査等について

研究代表者：北海道大学 佐藤典宏先生

- 適応外使用について

研究分担者：国立がん研究センター東病院 布施望先生

- スポンサー概念について

研究分担者：国立がん研究センター中央病院 沖田南都子先生

- 利益相反管理について

研究分担者：東京医科歯科大学 飯田香緒里先生

- CRBの審査の質向上について

研究分担者：国立がん研究センター 柴田大朗先生

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究
分担課題「適応外使用について」事例集

[illegible]

今後の課題

- 診療ガイドラインにおいて、推奨される医薬品の用法・用量が記載されていないものが少なくなかった。
- 診療ガイドラインの引用文献にも用法・用量が記載されていない事例については、基準①を満たすかどうか判断が困難であった(事例集からは除外)。
- 診療ガイドラインに記載が困難な場合、Webなど別の手段で学会等の見解が公表されることが望まれる。

臨床研究法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の 該当性判断に関するガイダンス

- 1 臨床研究における研究対象者の負担の捉え方
- 2 臨床研究法の適用範囲と「いわゆる『観察研究』」の扱い
- 3 改正法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の概念
- 4 「著しい負担」の該当性を判断する際の留意事項
 - (1) リスク概念との区別
 - (2) ベースラインとしての「通常行われる検査その他の行為」
 - (3) 研究対象者の背景因子による可変性の考慮
- 5 「著しい負担」に該当する検査等の事例

5 「著しい負担」に該当する検査等の事例

以下では、特定の医薬品等の有効性や安全性を評価するための研究であるものの、当該医薬品等の投与自体は通常の医療の一部として実施され、研究目的で追加的に実施される検査等において法のいう「当該人の心身に著しい負担を与えるもの」の該当性について判断する際に、参考となるような事例を示した。事例ごとに＜考え方＞で施行通知において示される以下3項目のいずれに該当するかを示した。

- ① 入院や頻回の通院その他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

また、＜該当事項＞では検査等のどのような事項が「著しい負担」に該当しているかを示し、＜判断のポイント＞では「著しい負担」への該当性を判断する際の留意点について記した。

(参考) 想定される事例

令和6年度厚生科学特別研究事業（研究代表者：佐藤典宏先生）資料から一部抜粋

事例1 医薬品等の有効性または安全性を明らかにするために、研究目的で追加的に行う採血の実施

例：「抗がん剤の薬物動態と安全性との関連を研究する目的で、当該薬剤の内服日に1日4～5回の追加的採血を実施し、これを1セットとして薬剤内服日ごとに採血を実施する研究」

<該当事項>

- ・ 日常診療を大きく超える採血量
- ・ 頻回な穿刺による苦痛と神経障害などのリスクの増加
- ・ 診療目的では必要のない中心静脈や動脈の穿刺

事例2 当該薬剤の有効性を確認するために、当該疾患に対しては日常診療では実施しない心身に著しい負担を与える検査の実施

例：「降圧治療目的で降圧剤を服用中の患者において、降圧薬が脳血流に及ぼす影響を調べるために研究目的で脳血流PETを実施する研究」

<該当事項>

- ・ 日常診療の範囲を超えて研究目的で追加的に実施される検査による放射線被ばく
- ・ 動脈血採血による侵襲

事例3 相当量多い放射線被ばくを受ける追加的検査の実施

例：「治療効果判定のため、日常診療より相当量多い放射線被ばくを伴うCT等の放射線検査を実施する研究」

<該当事項>

日常診療より相当量多い放射線被ばく

事例4 穿刺を伴う追加的な検査の実施

例：「先天代謝異常症に対する酵素補充療法の評価のために筋生検を治療後に実施する研究」

「治療効果の評価のため、日常診療の範囲を超える頻度や吸引量の骨髓穿刺を実施する研究」

<該当事項>

検査手技中の強い痛み

事例5 日常診療を明らかに超える追加的な内視鏡検査の実施

例：「内視鏡検査(例:気管支内視鏡、大腸内視鏡など)を日常診療の範囲を明らかに超える頻度で実施する研究」

<該当事項>

検査に伴う合併症が発生するリスク、検査手技中の苦痛

(参考) 想定される事例

令和6年度厚生科学特別研究事業（研究代表者：佐藤典宏先生）資料から一部抜粋

事例6 日常診療の範囲を大きく超える追加的な生検の実施

例：「日常診療で行う検査であっても通常を大きく超える回数の生検を行う場合や採取に相当な苦痛を伴う生検を追加で実施する研究」

<該当事項>

- ・検査に伴う合併症が発生するリスク、
- ・検査手技中の苦痛
(検査時間が長時間延長することを含む。)

事例7 検査目的で既承認薬を含めた薬剤投与(薬物負荷試験、造影剤など)を行う

例：「脳神経疾患治療目的で医療機器の埋め込み術を受ける患者を対象に、当該機器が糖代謝に与える影響を調べる目的で手術前後に内分泌負荷試験を実施し、ホルモン分泌能力を測定する研究」

<該当事項>

検査目的で使用する薬剤による副作用などのリスク

事例8 入院又は入院期間の明らかな延長や頻回の通院が必要でない研究対象者に対して、研究目的の検査又は行為の実施

例：「医薬品の有効性や安全性に関する研究目的で、患者に当該医薬品が投与された後、24時間拘束して採尿を実施する研究」

<該当事項>

研究目的の検査を追加することで、入院や頻回の通院
その他身体の自由の拘束を強いる

事例9 トラウマ体験をフラッシュバックさせるような精神的苦痛を与える検査又は行為の実施

例：「精神神経疾患領域の医薬品・医療機器を評価する研究であって、認知行動療法（うつ病やパニック障害などの患者に自らの疾患と向き合い行動変容を促す方法であるため、研究対象者は過去のトラウマに向き合うことになる）が研究目的に追加で実施される研究」

<該当事項>

研究目的で追加実施された行為に伴う、相当な精神的苦痛

- 省令改正について

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
	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
研究計画書	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
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
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
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
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
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
COI計画の作成等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	
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	
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	

	現 行		改正案	(参考) ICH-GCP
	単施設	多施設		
情報の公開等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	
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
環境への配慮	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	
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	
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
記録の作成	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	
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
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
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
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
定期報告	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator

- 研究責任医師が統括管理者を兼ねる場合は、研究実施体制自体は現行と大きく変わらず、法人内で研究責任医師の責務として規定している手順の一部を統括管理者に記載変更することで研究を進めることが可能と考えられる（移行時は施行規則附則第6条により読替対応となる）。
 - 現在、実施医療機関として臨床研究法に係る業務手順がある場合は、統括管理者と研究責任医師の責務（実施事項）を分けるよう改訂する。
- 法人・団体が統括管理者になることを可能とする場合は、利益相反管理基準に法人自体を含める他、法人が適切に統括管理者の責務を実施できる体制を構築する必要がある。
 - 法人の状況に合わせて必要な業務フローを検討し必要な実施手順を設定する（次頁）。
 - 現在、実施医療機関ではない法人で統括管理者（法人自体/所属個人）になり得る場合は、統括管理者としての実施手順を新たに設定する。

- 法人を統括管理者とする場合には、法人内で下記の内容について検討することが推奨される。
 - 現行の臨床研究法に係る規程から、法人が統括管理者となる場合に新たに発生する業務を特定し、それぞれの法人において適切な業務フローを検討する。
 - 法人が統括管理者となる場合の必要な業務を代行する実務者(研究責任医師、ARO部門担当者等)や医学的助言する者(研究責任医師等)を選任する手順を決めておく。
 - 必要に応じて委任規程や決裁が必要な事項を設定する。
 - 研究者等が研究計画にあたって必要とされる情報(法人の寄付金等やそれにより利益相反管理が必要となった場合の手順を含む)が、あらかじめ確認できるようにしておく。
 - 研究者等が作成した実施計画等において、法人を統括管理者とすること、医学的助言をする者が適切に指定されているかの確認手順を設定する。

例) 事前に法人を統括管理者とすることの申請手順を設ける

利益相反管理基準の確認時やCRB申請時等の機会と合わせて確認する、など

研究④【利益相反管理ガイダンス及び様式の改正】

論点(1) 臨床研究法の改正におけるスポンサー概念の導入に伴う見直しの必要性 統括管理者の種別によるCOI管理の方向性

統括管理者の種類	COI管理計画	
	申告項目	管理基準
個人①（製販等※ ¹ 以外に所属） 例：アカデミア、団体等※ ²	研究責任医師・研究分担医師等の利益相反申告と同様に対応する （様式C 研究者利益相反自己申告書、 様式D利益相反状況確認報告書）	研究責任医師・研究分担医師等の利益相反申告と同様に対応する
個人② （有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製販等※ ¹ に所属）	—	対象医薬品の製造販売をしている製販等の役職員等であることを開示する 監査を受ける
法人① （有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製販等※ ¹ 以外） 例：アカデミア・団体等※ ²	対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の申告を行う （様式X 利益相反申告書）	対象薬剤製薬企業等からの寄附金、一般寄附金、学会等寄附金、学会等共済費の合計が年間合計1000万円以上の場合、開示をし、監査を受ける
法人② （有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製販等※ ¹ の法人）	—	対象医薬品の製造販売をしている製販等であることを開示する 監査を受ける

※¹ 製販等：医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者 ※²：他社製品を扱う医薬品製造販売業者又はその特殊関係者を含む

開示とは：研究計画書及び説明同意文書への記載、研究結果の公表時に開示

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

(参考) 規制改革実施計画 (令和6年6月21日閣議決定)

1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大 (一部抜粋)

第35回 臨床研究部会

令和6年8月8日

資料 1 - 6

(6) 健康・医療・介護> (iii) 医療・介護等分野における基盤整備・強化

事項名: 被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化

(前略)

研究を行う場合には、海外と異なり、その目的と種類によって適用される法規制が異なっていること等を背景として、治験・研究の内容によって異なる対応(異なる委員会による審査への対応を含む。)が求められることが大きな負荷となっていることや倫理審査委員会等の**審査の質のばらつき**等の一因になっているなどの指摘があること、

各制度の下で実施される治験・研究において一括審査を推進しているが、必ずしも十分に普及していないことにより、手続、様式、費用、開催頻度等の異なる倫理審査が求められる結果、企業、研究者等にとって負担が生じているとの指摘があること、

我が国で一括審査が普及しない要因として、治験・研究実施機関にとって**他の機関等に設置された委員会に対する審査の質への不安**があるとの指摘があること

などを踏まえ、被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の更なる適正化を実現するため、政府横断的に検討し、以下の措置を講ずる。

- a. 我が国における一括審査の普及に関する目標として、国際共同試験への我が国の参加の状況、欧米の一括審査に関する水準等も踏まえ、欧米と同程度の水準とする方向で、我が国における**一括審査の実施状況に関する数値目標を設定**する。
- b. a. の目標を達成するため、競争的研究費の提供を受ける治験・研究について、**多機関共同研究を実施する場合には一括審査を必須要件に位置付ける**。ただし、少数の研究機関がそれぞれ異なる内容を分担する基礎的研究については、必ずしもこの限りではない。

あわせて、その他の一括審査の普及促進に資する方策のほか、

- ① 審査が必要な安全性情報の範囲の特定、個人情報等を遵守するための審査項目の明確化、治験・研究実施機関追加の際の審査の要否その他の審査事項等の更なる整理、
- ② **審査の議事概要の公表の促進を通じた審査の可視化、**
- ③ 審査委員の教育・研修の実施など、**審査の質の担保・向上に資する方策**

について、各制度の規制調和・国際整合の観点から、各制度で共通する事項を整合させることに留意した上で検討し、結論を得た上で、実施する。

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。

臨床研究法関連法令、通知等のホームページ掲載について

厚生労働省ホームページ上に、「臨床研究法について」のページを作成

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

臨床研究法

政令

省令

通知

統一書式

Q&A

事例集

関連事業

チェックリスト

参考資料 等を掲載

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) of Japan. The page is titled '臨床研究法について' (About the Clinical Research Act) under the '健康・医療' (Health/Medical) category. The header includes the MHLW logo and navigation links. The main content area features a large banner with the title '臨床研究法について' and a detailed text block explaining the purpose and implementation of the Clinical Research Act. The text mentions that the Act aims to promote clinical research by ensuring the safety and efficacy of medical products and procedures, and by providing a legal framework for such research. It also notes that the Act was enacted in April 2017 and came into effect in April 2018. A QR code is visible in the bottom right corner of the page.

ひと、くらし、みらいのために 総合ホームページ お問い合わせ よくある質問 サイトマップ 点字ダウンロード サイト障害支援ツール起動(ヘルプ) English

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大 検索 調べたい語句を入力してください

御意見募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム> 政策について> 分野別の政策一覧> 健康・医療> 医療> 臨床研究法について

健康・医療 臨床研究法について

重要なお知らせ

臨床研究法について

臨床研究法について

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として、重要なものです。また、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されています。

今般、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、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して、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「臨床研究法」が平成29年4月14日に公布され、平成30年4月1日に施行されました。

臨床研究
情報ポータル

患者様やご家族など一般の方向け臨床・治療情報サイト

重要なお知らせ

