

平成29年度

倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修

# 臨床研究法と倫理審査委員会

～臨床研究法の制定の経緯と概要  
&臨床研究を取り巻く国際的な動向～

平成29年9月9日

厚生労働省 医政局 研究開発振興課  
治験推進室長 井本昌克

# 目次

## <第Ⅰ部：臨床研究法…新たな枠組みの施行に向けて>

- |                      |     |               |
|----------------------|-----|---------------|
| ①臨床研究法成立までの経緯        | 46p | 10p : p3~p12  |
| ②臨床研究法の概要            |     | 14p : p13~p26 |
| ③臨床研究法の各種基準の検討状況について |     | 22p : p27~p48 |

## <第Ⅱ部：治験・臨床研究に係る欧米の動向…欧米に学ぶ>

- |  |     |               |
|--|-----|---------------|
| ① 米国コモンルールとINDのハーモナイズ<br>(米国コモンルールの改正と中央倫理審査委員会) | 32p | 13p : p49~p61 |
| ② 臨床研究の結果登録<br>(事前登録から試験結果の登録へ)                  |     | 19p : p62~p80 |

## <エピローグ…倫理審査委員会に期待されること>



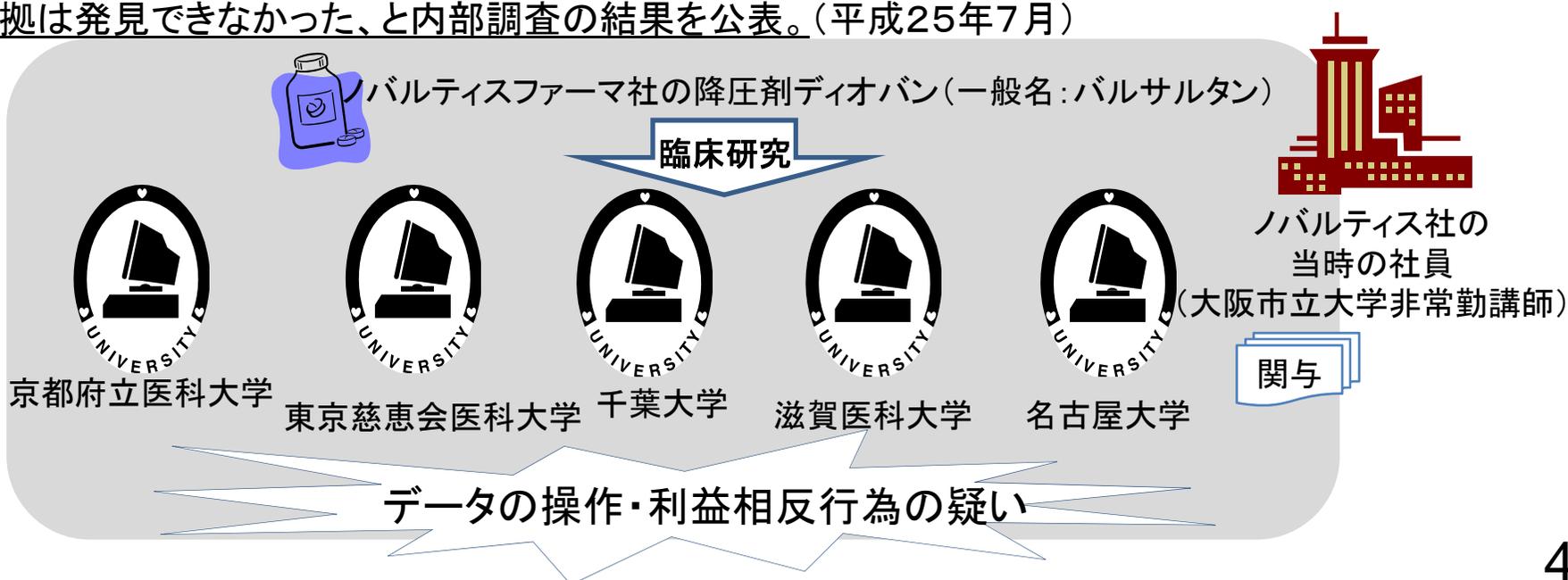
# 臨床研究法成立

# 高血圧症治療薬ディオバン(一般名:バルサルタン)の臨床研究事案



## 経緯

- 京都大学医師等より、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学及び千葉大学が中心となって実施されたノバルティスファーマ社(以下「ノバルティス社」という。 )の降圧剤バルサルタンに関する研究論文について、血圧値に係る疑義が指摘され、学会誌等が相次ぎ京都府立医科大学の関係論文を撤回。(平成24年)
- 今回の研究に、ノバルティス社の当時の社員が大阪市立大学非常勤講師の肩書きで関わっていたとの指摘があったことから、厚生労働省より、ノバルティス社から事情を聴取した上で、事実関係の調査及び再発防止等について、口頭で指導(以降、関連大学に対しても調査等の実施につき指導)。(平成25年5月)
- 京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学は、データの操作が認められた、と内部調査の結果を公表。一方、ノバルティス社は、当時の社員による意図的なデータ操作等を行ったことを示す証拠は発見できなかった、と内部調査の結果を公表。(平成25年7月)



# 臨床研究の不正事案に関する検討の経緯について

## 【高血圧症治療薬の臨床研究事案・その他の臨床研究事案】

### 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会（平成25年8月～平成26年3月）

ノバルティス社のディオバンに係る臨床研究事案について、事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策を検討。

#### 【報告書概要】（平成26年4月）

- ・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る
- ・国は、平成26年秋を目処に、臨床研究の信頼回復のための法制度の必要性について検討を進めるべき

### 健康・医療戦略

（平成26年7月22日閣議決定）（抄）

○2014年秋を目処に法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め結論を得、我が国の臨床研究の信頼回復を図る。

### 「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

（平成26年12月22日告示）

#### 【新設された主な内容 等】

研究の質の確保・被験者保護、研究機関と製薬企業間の透明性確保のため、以下の規定を新設・充実。

- ①倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保のための規定充実
- ②研究責任者の責務の明確化、教育・研修の規定充実
- ③データ改ざん防止のため、モニタリング・監査の規定新設
- ④資料の保存に関する規定新設
- ⑤利益相反に関する規定新設

### 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会（平成26年12月11日にとりまとめ公表）

我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討。

#### 【主な検討項目】

- ① 臨床研究の質の確保
- ② 被験者の保護
- ③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理 他

# 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会

【目的】 ノバルティスファーマ株式会社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究について、研究結果の信頼性や研究者の利益相反行為の疑い等から社会問題化していることを踏まえ、当該事案の状況把握及び必要な対応等を検討する組織を定め、もって同様の事案の再発防止を図る。

【主な検討項目】 当該事案の状況把握及び対応方針・再発防止策・臨床研究の信頼性及び質を確保するための具体的方策

## 【構成員】

いながき 稲垣 治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 委員長
くわじま 桑島 巖	特定非営利活動法人臨床研究適正評価教育機構 理事長
そね 曾根 三郎	日本医学会利益相反委員会 委員長
たけうち 竹内 正弘	北里大学薬学部 臨床医学（臨床統計学・医薬開発学）教授
たしま 田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
たしろ 田代 志門	昭和大学研究推進室 講師
はない 花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人
ふじわら 藤原 康弘	（独）国立がん研究センター企画戦略局長
みやた 宮田 満	日経BP社 特命編集委員
もりした 森下 典子	（独）国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室 室長
もりしま 森嶋 昭夫	名古屋大学名誉教授
やまもと 山本 正幸	大学共同利用機関法人 自然科学研究機構・副機構長 基礎生物学研究所・所長

（敬称略）  
○：委員長

## 【開催実績】

第1回（平成25年8月9日）

【議題】 各大学及び関係企業による調査状況・今後の進め方について

第2回（平成25年9月2日）

【議題】 諸外国法規制の状況報告・中間報告に向けた議論

第3回（平成25年9月30日）

【議題】 ヒアリング概要の公表・中間取りまとめ（案）について

平成25年10月8日 中間取りまとめの公表

第4回（平成25年12月25日）

【議題】 滋賀医科大学、名古屋大学及び千葉大学からのヒアリング等

第5回（平成26年3月27日）

【議題】 製薬協からのヒアリング・報告書（案）について

平成26年4月11日 報告書の公表

# 高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）概要

平成26年4月11日

## ○ 事案の背景と問題の所在

- (1) 医学的研究課題の解明に向けられたものとは言えない臨床研究であり、被験者保護の観点から問題
- (2) 実態として、一個人というよりノバルティス社として今回の事案に関与
- (3) 大学及びノバルティス社双方における利益相反管理上の問題
- (4) データ操作に関わっていないことの説明責任をノバルティス社及び大学関係者の双方が十分果たしていない  
我が国の医学界に対する信頼性が大きく低下したことに対する責任は、双方で負うべき
- (5) 臨床研究の実施責任者・倫理審査会の不十分な対応、また、資料廃棄により検証が不能

## ○ 今後の対応と再発防止策

・ **法制度に係る検討**について本年秋までを目処に進める

・ **「臨床研究に関する倫理指針」の見直し**の一環として必要な対応を図る 等

### (1) 信頼回復のための法制度の必要性

本年秋を目処に法制度に係る検討について進めるべき

### (3) 研究支援に係る製薬企業の透明性確保及び管理体制並びに製薬企業のガバナンス等

① 研究機関と製薬企業間の透明性確保

② 製薬企業のガバナンスの徹底

### (2) 臨床研究の質の確保と被験者保護

① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保

② 研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底

③ データ改ざん防止体制の構築

④ 資料の保管管理に関する体制・ルールの整備

### (4) その他

① 臨床研究倫理指針に関する研究機関の自己点検

② 事案発生時の研究機関による迅速かつ適切な調査

## ○ その他の重要課題

(1) 薬事法に基づく対応の必要性

(2) 学会ガイドラインについて

(3) 今回の事案による 医療保険財政への影響

(4) 非常勤講師の委嘱のあり方

(5) 主な臨床研究実施機関による自主点検の結果

# これまでの指針改正の経緯

- 各指針は、定期的（5年を目途）に諸状況の変化に伴う見直しを行うとともに、法律の改正に伴う見直しを行ってきた。
- 定期的な見直しは、ゲノム指針については平成25年度に、医学系指針については平成26年度に、遺伝子指針については平成27年度に実施。

＜参考＞これまでの指針改正の主な経緯（赤字は、諸状況の変化に伴う定期的な見直し）

	疫学研究指針	臨床研究指針	ゲノム指針	遺伝子指針
H6				H6 指針、ガイドライン策定
H13			H13 指針制定	↓
H14	H14 指針制定		↓	H14 統一指針
H15	↓	H15 指針制定	↓	↓
H16	<b>H16 全部改正</b> (個人情報法制定による)	<b>H16 全部改正</b> (個人情報法制定による)	<b>H16 全部改正</b> (個人情報法制定による)	<b>H16 全部改正</b> (個人情報法制定による)
H17	H17 一部改正 (介護保険法改正による)	↓	↓	↓
H18	↓	↓	↓	↓
H19	<b>H19 全部改正</b> (指導者の指導・監督責務の追加等)	↓	↓	↓
H20	H20 一部改正 (一般社団法等施行に伴う用語修正)	<b>H20 全部改正</b> (倫理審査委員会の改正等)	H20 一部改正 (一般社団法等施行に伴う用語修正)	H20 一部改正 (一般社団法等施行に伴う用語修正)
H21	↓	↓	↓	↓
H24	↓	↓	↓	↓
H25	↓	↓	<b>H25 全部改正</b>	↓
H26	<b>H26 疫学研究指針廃止</b>	<b>H26 臨床研究指針廃止</b>	↓	↓
H27	<b>H26 医学系指針策定 (2指針統合)</b>		↓	<b>H27 旧指針廃止・新指針制定</b>
H29	(個人情報法制定による一部改正)		↓	↓

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要

## 【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の主な内容】

### ○研究者等の責務の明確化（第2章関係）

- 研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究者への教育・研修の規定を充実

### ○倫理審査委員会に関する規定の見直し（第4章関係）

- 委員の構成を見直すとともに、委員の教育・研修を義務化
- 倫理審査委員会の情報公開を厳格化

### ○研究に関する試料・情報等の保存（第8章関係）

- 研究に関する試料・情報等について保存を義務化  
(例えば、投薬や手術など侵襲及び介入を行う研究に関する情報は、研究終了後5年又は結果の公表後3年のいずれか遅い日まで保存)

### ○利益相反の管理（第8章関係）

- 研究責任者や研究者が執るべき措置を明確化

### ○モニタリング、監査（第8章関係）

- 侵襲及び介入を伴う研究などにおいて、研究責任者にモニタリングや必要に応じた監査の実施を求める規定を新設

# 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

## 目的

我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方についての検討を目的とし、医政局長の私的諮問機関として、本検討会を開催。

(※)ノバルティスファーマ株式会社が販売する降圧剤バルサルタンに係る臨床研究事案に関し、再発防止策等の検討を行っている「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書において、国は、平成26年秋を目途に、臨床研究の信頼回復のための法制度に係る検討を進めるべき、とされている

## 主な検討事項

臨床研究に係る次の事項について、臨床研究の信頼回復のための具体的方策及び法制度の必要性について検討・提言する。

- ① 臨床研究の質の確保
- ② 被験者の保護
- ③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理 他

## 開催実績

○ 全9回にわたり、臨床研究に関する諸外国の制度、現状の制度を変更した場合の医療現場や医薬品・医療機器等の開発に対する影響、製薬企業等の資金提供・労務提供等にあたっての透明性確保に関する対応状況等に関するヒアリングを行った上で議論。

- 第1回（平成26年 4月17日）
- 第2回（平成26年 5月16日）
- 第3回（平成26年 6月25日）
- 第4回（平成26年 7月23日）
- 第5回（平成26年 8月27日）
- 第6回（平成26年10月 1日）
- 第7回（平成26年10月22日）
- 第8回（平成26年11月 6日）
- 第9回（平成26年11月26日）
- 報告書（平成26年12月11日）

## 委員

- えんどう ひさお  
○遠藤 久夫 学習院大学経済学部 教授
- きりの たかあき  
桐野 高明 独立行政法人国立病院機構 理事長
- くすおか ひでお  
楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター院長
- こだま やすし  
児玉 安司 新星総合法律事務所 弁護士・医師
- こんどう たつや  
近藤 達也 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
- だいもん たかし  
大門 貴志 兵庫医科大学医学部 准教授
- むとう かおり  
武藤 香織 東京大学医科学研究所 教授
- むとう てついちろう  
武藤 徹一郎 公益財団法人がん研究会  
メディカルディレクター・名誉院長
- もちづき まさたか  
望月 正隆 東京理科大学薬学部 教授
- やまぐち いくこ  
山口 育子 NPO法人 ささえあい医療人権センター  
COML理事長
- やまもと りゅうじ  
山本 隆司 東京大学法学政治学研究科 教授

(敬称略)

○：座長

10

# 「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」の ポイント（1）

## 1. 法規制の必要性等

- 医薬品・医療機器等開発の国際化を踏まえると、5年後・10年後を見越した制度の検討が必要。
- 不適正事案が判明した場合の調査、再発防止策の策定等の迅速な対応に現状の制度では限界があり、信頼回復のためには倫理指針の遵守だけでは十分とは言えない。
- 他方、過度な規制導入は研究の萎縮をもたらすなどの影響を懸念。自由な研究環境を確保しつつ法規制による研究の萎縮防止のためには、法規制と研究者等の自助努力・法規制以外の対応方策とのバランスが重要。
- これらのことから、我が国においても欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究に法規制が必要。その際、運用面において研究者に過度な負担を課すことがないよう配慮が必要。

# 「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」の ポイント（2）

## 2. 法規制の範囲

臨床研究に参加する被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い 等の社会的リスクの双方を勘案した以下の範囲とすることが妥当。

- ・ **未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究**
- ・ **医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究**

## 3. 具体的な規制や対策の内容について

### (1) **倫理審査委員会**

**倫理審査委員会が**具備すべき委員構成等の要件を設定し、**質を確保**。

### (2) **臨床研究に関する情報の公開等**

情報公開は透明性確保等に有効。一方で、知的財産権保護への配慮が必要。

# 臨床研究法（平成29年法律第16号）の概要

## 法律の概要

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。

## 法律の内容

### 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。

※ 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

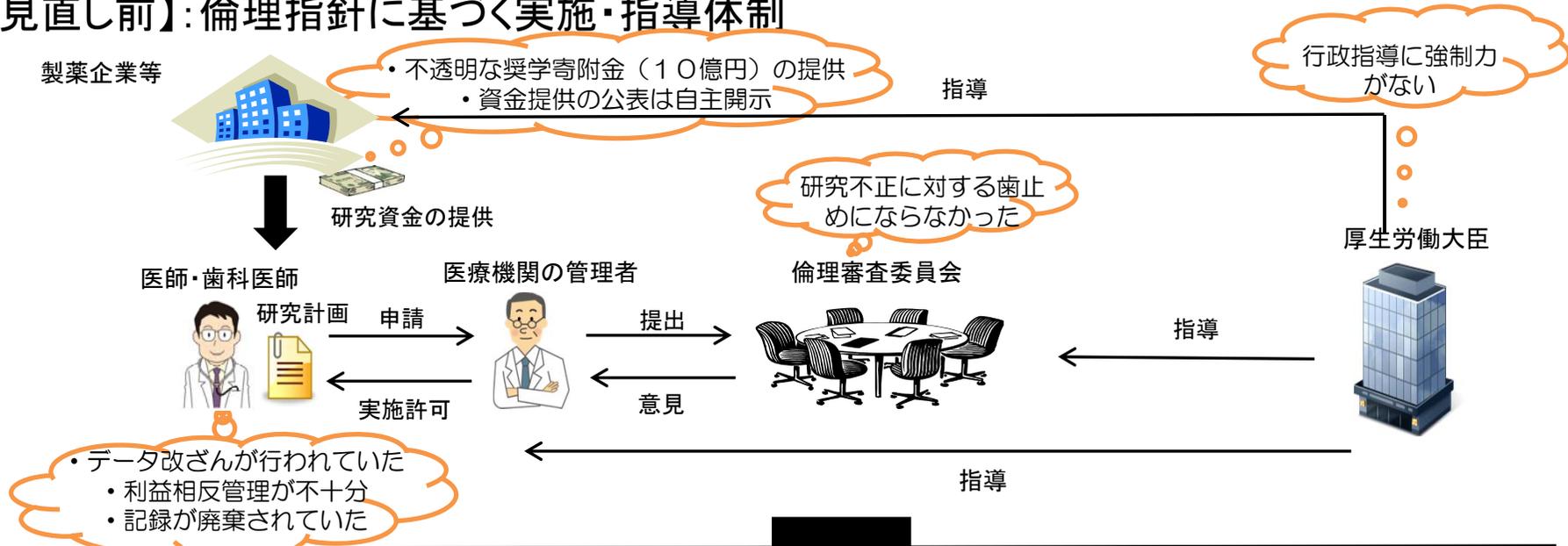
- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

## 施行期日

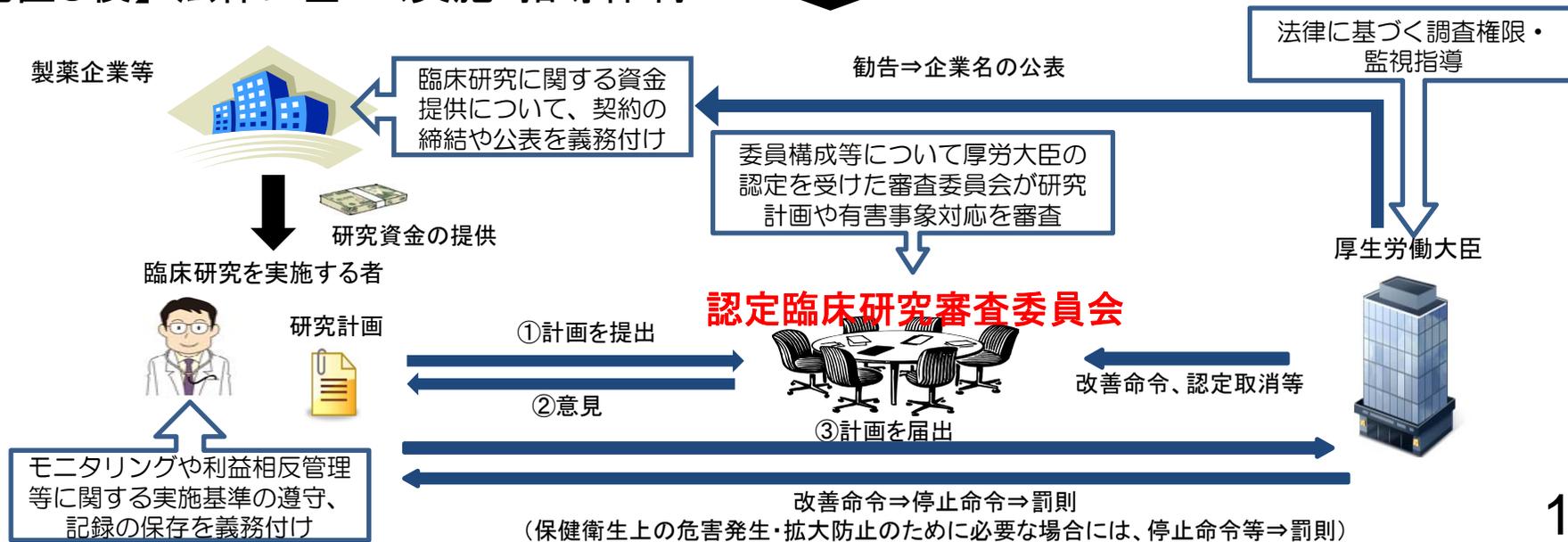
公布の日（平成29年4月14日）から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

# 法制度による見直しの考え方(ポイント)

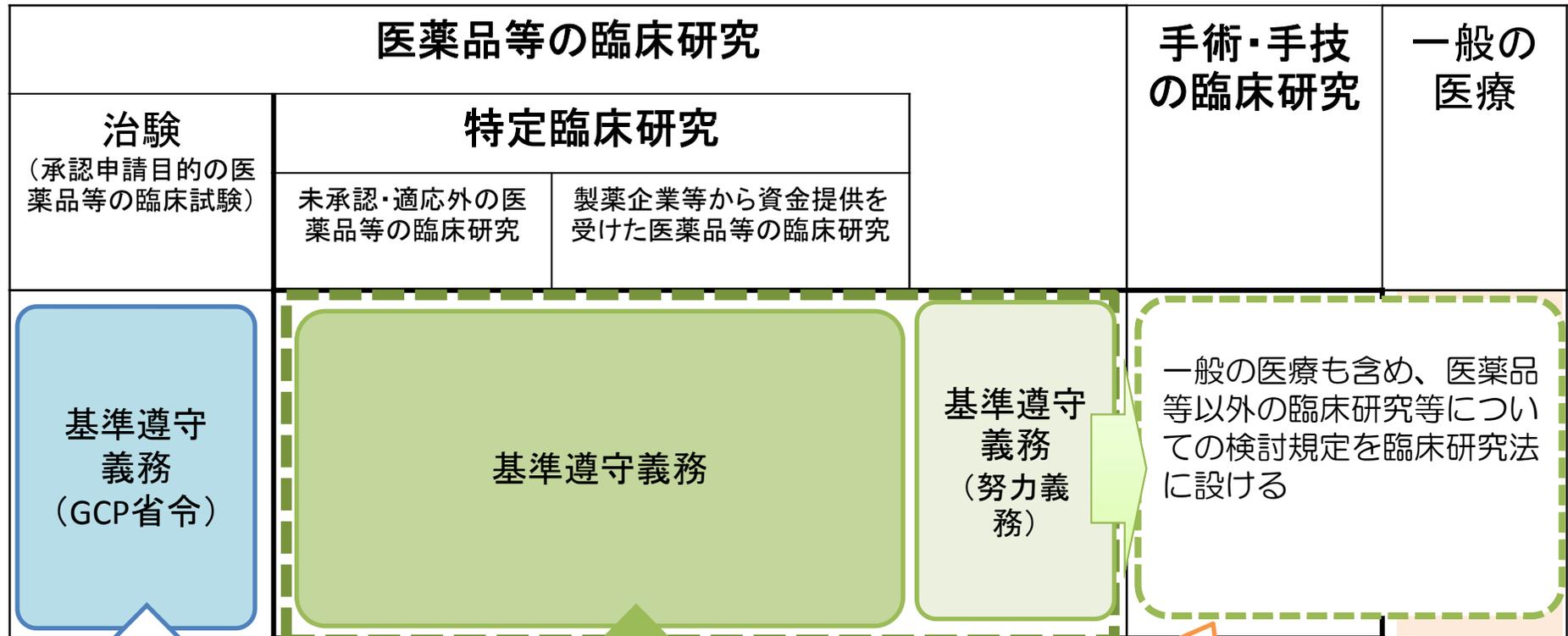
## 【見直し前】: 倫理指針に基づく実施・指導体制



## 【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

# 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(研究責任者)、研究責任者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(臨床)	○
寄附金	○※ (自社製品の研究責任者、研究責任者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者、研究責任者が所属する機関へのもの)
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 16

# 臨床研究法案に係る検討経緯

平成28年5月13日	臨床研究法案	閣議決定
平成28年5月25日	衆議院厚労委審議	
平成29年3月17日	衆議院厚労委審議	採決
平成29年3月23日	衆議院可決	
平成29年4月6日	参議院厚労委員会審議	採決
<b>平成29年4月7日</b>	<b>参議院可決</b>	<b>成立</b>



投票総数232  
賛成232  
**全会一致**で  
可決

首相官邸 Prime Minister of Japan and His Cabinet 文字サイズの変更

総理大臣 | 記者会見 | **閣議** | 国の政策

[首相官邸トップ](#) > [閣議](#) > [平成28年](#) > 平成28年5月13日(金)定例閣議案件

**平成28年5月13日(金)定例閣議案件** 印刷

**法律案**

臨床研究法案(決定)

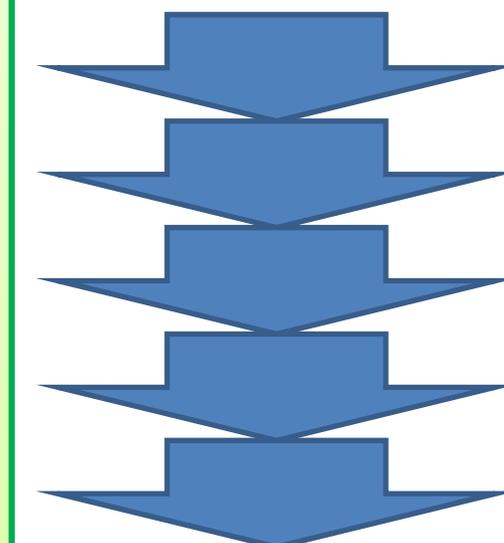
(厚生労働省)

# 臨床研究法案に係る検討経緯

平成29年4月11日 臨床研究法（公布）閣議決定

平成29年4月14日 臨床研究法 公布

The screenshot shows the official website of the Prime Minister of Japan and His Cabinet. The navigation menu includes '総理大臣', '記者会見', '閣議', and '国の政策'. The current page is titled '平成29年4月11日(火)定例閣議案件' (Cabinet Meeting Cases on April 11, 2017). A list of cases is shown, with '臨床研究法(決定)' (Clinical Research Act (Decision)) highlighted in a red dashed box. Below the title, the text reads: '原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律(決定)' (Law for partial amendment of laws concerning nuclear raw materials, nuclear fuel materials, and nuclear reactors for strengthening safety measures in nuclear power utilization (Decision)).



公布後1年以内に施行

# 臨床研究法公布

平成 29 年 4 月 14 日 金曜日 官 報 (号外第 81 号)

臨床研究法をここに公布する。

御 名 御 璽

平成二十九年四月十四日

## 法律第十六号

### 臨床研究法

#### 目次

- 第一章 総則(第一条・第二条)
- 第二章 臨床研究の実施(第三条―第二十二條)
- 第三章 認定臨床研究審査委員会(第二十三条―第三十一條)
- 第四章 臨床研究に関する資金等の提供(第三十二条―第三十四條)
- 第五章 雑則(第三十五条―第三十八條)
- 第六章 罰則(第三十九条―第四十三條)
- 附則

# 臨床研究法案に係る附帯決議(衆議院)

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けないとする国際人権規約の規定の趣旨を尊重し、臨床研究の対象者の保護に万全を期すこと。  
また、臨床研究実施基準等において、研究者等による臨床研究の対象者の権利の尊重を明確に規定すること。
- 二 臨床研究実施基準の策定に当たっては、ICH—GCPやGMPに準拠することにより、臨床研究の一層の信頼性の確保に努めるとともに、国際的な規制との整合性を確保し、国際的な共同研究・共同治験の一層の推進に向けて取り組むこと。
- 三 医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組みについて速やかに検討すること。
- 四 特定の認定臨床研究審査委員会に審査意見業務が集中することにより、審査意見業務の質や公平性、公正性が損なわれないよう、認定臨床研究審査委員会の運営環境の整備を図り、臨床研究の対象者の確実な保護に努めること。

※イタリックは衆参同一内容

# 臨床研究法案に係る附帯決議(衆議院)

五 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が適切に行われるよう、医薬品副作用被害救済制度についての周知徹底を図るとともに、同制度の対象とならない臨床研究について、健康被害が生じた場合に同制度に準じた補償が受けられるよう、必要な措置を検討すること。

六 研究過程の透明性を確保し、研究の進捗状況の把握や学術的解析を可能にするため、臨床研究実施基準において、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を公的なデータベースに登録する旨を規定し、臨床研究の結果を含む情報の登録・公開要件等の拡充について検討すること。

七 学問の自由に配慮しつつ臨床研究の一層の信頼確保を図るため、研究資金等の提供に関する情報等の公表制度の実施状況を踏まえながら、本法の公表の対象外とされている情報提供関連費や接遇費等を公表の対象とすることについて検討すること。

八 研究者等の事前準備に遺漏や混乱を生じさせないよう、臨床研究実施基準の案については、できるだけ速やかに公表すること。

九 患者申出療養、評価療養として保険外併用療養費制度で行われている医療行為について、有効性・安全性等が確認されたものは引き続き保険収載に向けて必要な措置を講ずること。

※イタリックは衆参同一内容

# 臨床研究法案に係る附帯決議(参議院)

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一、何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けないとする国際人権規約の規定の趣旨を尊重し、臨床研究の対象者の保護に万全を期すとともに、本法の対象とならない手術・手技の臨床研究等の対象者も含め、その尊厳と権利を保護するための対応について、本法附則第二条の規定に基づき検討すること。また、臨床研究実施基準等において、研究者等による臨床研究の対象者の尊厳と権利の尊重を明確に規定すること。
- 二、臨床研究実施基準の策定に当たっては、ICH—GCPやGMPに準拠することにより、臨床研究の一層の信頼性の確保に努めるとともに、国際的な規制との整合性を確保し、国際的な共同研究・共同治験の一層の推進に向けて取り組むこと。
- 三、研究過程の透明性を確保し、研究の進捗状況の把握や学術的解析を可能にするため、臨床研究実施基準において、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を公的なデータベースに登録する旨を規定し、臨床研究の結果を含む情報の登録・公開要件等の拡充について検討すること。
- 四、研究者等の事前準備に遺漏や混乱を生じさせないよう、臨床研究実施基準の案については、できるだけ速やかに公表すること。

# 臨床研究法案に係る附帯決議(参議院)

五、医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組みについて速やかに検討すること。

六、**認定臨床研究審査委員会**の行う審査意見業務の質の確保を図るため、**認定の更新の際にその実績を検証**し、結果を認定の**更新の判断に反映**させる仕組みについて検討すること。

七、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が適切に行われるよう、医薬品副作用被害救済制度についての周知徹底を図るとともに、同制度の対象とならない臨床研究について、健康被害が生じた場合に同制度に準じた補償が受けられるよう、必要な措置を検討すること。

八、学問の自由に配慮しつつ臨床研究の一層の信頼確保を図るため、研究資金等の提供に関する情報等の公表制度の実施状況を踏まえながら、本法の公表の対象外とされている情報提供関連費や接遇費等を公表の対象とすることについて検討すること。

※イタリックは衆参同一内容

# 臨床研究法の構成

## 第一章 総則

第1条、第2条

## 第二章 臨床研究の実施

第3条～第22条

## 第三章 認定臨床研究審査委員会

第23条～第31条

## 第四章 臨床研究に関する資金等の提供

第32条～第34条

## 第五章 雑則

第35条～第38条

## 第六章 罰則

第39条～第43条

## 附則

# 臨床研究法の構成

## 第一章 総則

第1条 目的

第2条 定義

## 第二章 臨床研究の実施

第3条 臨床研究実施基準

第4条 臨床研究実施基準の遵守

第5条 実施計画の提出

第6条 実施計画の変更

第7条 実施計画の遵守

第8条 特定臨床研究の中止

第9条 特定臨床研究の対象者の同意

第10条 特定臨床研究に関する個人情報  
の保護

第11条 秘密保持義務

第12条 特定臨床研究に関する記録

第13条 認定臨床研究審査委員会への報告

第14条 厚生労働大臣への報告

第15条 厚生科学審議会への報告

第16条 機構による情報の整理及び調査の  
実施

第17条 認定臨床研究審査委員会への定期  
報告

第18条 厚生労働大臣への定期報告

第19条 緊急命令

第20条 改善命令等

第21条 特定臨床研究以外の臨床研究を実  
施する者が講ずべき措置

第22条 適応除外

## 第三章 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

# 臨床研究法の構成

第24条 欠格事由

第25条 変更の認定

第26条 認定の有効期間

第27条 認定臨床研究審査委員会の廃止

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31条 認定の取消し

## 第四章 臨床研究に関する資金等の提供

第32条 契約の締結

第33条 資金の提供に関する情報の公表

第34条 勧告等

## 第五章 雑則

第35条 報告徴収及び立入検査

第36条 権限の委任

第37条 経過措置

第38条 厚生労働省令への委任

## 第六章 罰則

第39条 ~ 第43条

## <附則>

第1条 施行期日

第2条 検討

第3条 経過措置

第4条 施行前の準備

第5条 施行前申請（23条関係）

第6条 独立行政法人医薬品医療機器  
総合機構法の一部改正

第7条 厚生労働省設置法の一部改正

第8条 政令への委任

# 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日開催予定
- 来年1～2月目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

# 臨床研究法案に基づく臨床研究実施基準等の検討体制

厚生科学審議会

科学技術部会  
・医学系研究指針に関する事  
・厚生科学研究費に関する事 等

再生医療等評価部会  
・第1種再生医療等提供計画の審査  
・再生医療等提供基準の策定・変更  
・疾病等報告の評価



平成29年7月末

厚生科学審議会

科学技術部会  
・医学系研究指針に関する事  
・厚生科学研究費に関する事 等

再生医療等評価部会  
・第1種再生医療等提供計画の審査  
・再生医療等提供基準の策定・変更  
・疾病等報告の評価

**臨床研究部会(新設)**  
・臨床研究実施基準の策定・変更  
・疾病等報告の評価  
・その他臨床研究に関する事

## 厚生科学審議会 (臨床研究部会)

回数	開催日	議題等	議事録/ 議事要旨	資料等	開催案内
第2回	2017年8月31日 (平成29年8月31日)	1)臨床研究実施基準について 2)認定臨床研究審査委員会の要件について 3)その他臨床研究法の施行に向け検討が必要な事項について 4)その他	—	<a href="#">資料</a> New 8月 31日	<a href="#">開催案内</a>
第1回	2017年8月2日 (平成29年8月2日)	1)臨床研究部会の設置について 2)臨床研究部会長の選出等について 3)厚生科学審議会臨床研究部会運営細則について 4)臨床研究法の概要について 5)臨床研究法の施行までのスケジュールについて 6)「臨床研究」の範囲について 7)臨床研究実施基準について 8)その他	—	<a href="#">資料</a>	<a href="#">開催案内</a>

# 厚生科学審議会 臨床研究部会 委員名簿

- 掛江 直子 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 臨床研究開発センター生命倫理研究室 室長／小児慢性特定疾患情報室 室長
- ◎ 川西 徹 国立医薬品食品衛生研究所 所長
- ◎ 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構 理事長
- 国忠 聡 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長
- 鹿野 真弓 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審議役
- 清水 章 国立大学法人京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 副センター長／開発企画部 部長／教授
- 新谷 歩 公立大学法人大阪市立大学大学院医学研究科 医療統計学 教授
- 田島 優子 さわやか法律事務所 弁護士
- 羽鳥 裕 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 花井 十伍 全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人  
(大阪HIV薬害訴訟原告団 代表)
- 藤原 康弘 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 副院長
- 増田 茂樹 一般社団法人日本医療機器産業連合会 連絡調整会議 臨床研究法対応分科会 代表
- 山口 育子 認定特定非営利活動法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
- 渡部 歌織 国立大学法人東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 主任  
／サイト管理ユニット長／CRC部門長

(50音順、敬称略。◎は委員、その他は臨時委員または専門委員。)

# 臨床研究法における主な省令事項①

平成29年8月2日 第1回 臨床研究部会 参考資料6より

	条項	見出し	省令において規定する主な事項
第1章 (総則) 第2章 (臨床研究の実施)	第2条	定義	「臨床研究」「特定臨床研究」の定義
	第3条	臨床研究実施基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究の実施体制</li> <li>・ 臨床研究を行う施設の構造設備</li> <li>・ 臨床研究の実施状況の確認</li> <li>・ 研究対象者に対する健康被害の補償及び医療の提供</li> <li>・ 医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項</li> <li>・ その他必要な事項</li> </ul>
	第5条	実施計画の提出	実施計画に記載する事項
	第9条	特定臨床研究の対象者等の同意	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究対象者から同意を取得する際の説明事項の内容</li> <li>・ 本人同意を不要とする場合の要件</li> <li>・ 代諾者の範囲</li> </ul>
	第12条	特定臨床研究に関する記録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 作成すべき記録の内容</li> <li>・ 保存期限</li> </ul>

## 臨床研究法における主な省令事項②

平成29年8月2日 第1回 臨床研究部会 参考資料6より

	条項	見出し	省令において規定する主な事項
第2章 (臨床研究の実施)	第13条・ 第14条	認定臨床研究審査委員会・厚労大臣への報告	疾病等報告の内容・方法
	第17条・ 第18条	認定臨床研究審査委員会・厚労大臣への定期報告	定期報告の内容・方法
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認定申請書に記載する事項</li> <li>・ 認定基準</li> <li>・ 開催基準</li> </ul>
第4章 (臨床研究に関する資金等の提供)	第32条	契約の締結	医薬品等製造販売業者等が研究資金等を提供する際に、契約に記載すべき事項
	第33条	研究資金等の提供に関する情報等の公表	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 資金提供を行うと公表対象となる宛先</li> <li>・ 公表すべき資金提供の内容</li> <li>・ 公表の方法</li> </ul>
第5章 (雑則)	第38条	厚生労働省令への委任	その他省令で定める事項

# 「臨床研究」の範囲について

第1回 臨床研究部会  
平成29年8月2日

資料6

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。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000173419.pdf>

33

# 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。

# 臨床研究実施基準（第3条第2項第1～4号）①

平成29年8月31日 第2回 臨床研究部会 資料1-2より抜粋

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

（臨床研究実施基準）

第三条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）を定めなければならない。

2 臨床研究実施基準においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 臨床研究の実施体制に関する事項

二 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

三 臨床研究の実施状況の確認に関する事項

四 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

五 特定臨床研究（前条第二項第一号に掲げるものに限る。）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

六 その他臨床研究の実施に関し必要な事項

3 厚生労働大臣は、臨床研究実施基準を定め、又は変更するときは、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

## 臨床研究実施基準（第3条第2項第1～4号）②

平成29年8月31日 第2回 臨床研究部会 資料1-2より抜粋

### 1. 臨床研究の実施体制に関する事項（第1号関係）

- 法律上の「臨床研究を実施する者」とは、原則「研究責任者」とする。
- 「研究責任者」とは、「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」とする。
- 研究責任者は、臨床研究を適正に実施することができる教育及び訓練を受けていなければならないこととする。
- 多施設共同研究を行う場合には、代表責任者を選任しなければならないものとする。
- 本法においては、研究責任者が研究計画毎に責任を有する仕組みとしており、実施計画についても、研究責任者（多施設共同研究の場合は代表責任者）が、認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、厚生労働大臣に提出することとする。
- 研究責任者が厚生労働大臣に実施計画を提出する際には、事前に実施医療機関の管理者の承認を得なければならないこととする。
- 疾病等報告、研究の適合性確認については、研究責任者が実施医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は代表責任者を含む。）に報告をし、研究責任者（多施設共同研究の場合は代表責任者）が、必要な対応を行うこととする。

「分担研究者」を規定し、分担研究者に対する教育・研修、  
研究対象者への説明、疾病等報告に係る規定

平成29年8月31日 第2回 臨床  
研究部会 資料1-1より抜粋

36

# 臨床研究実施基準（第3条第2項第1～4号）③

平成29年8月31日 第2回 臨床研究部会 資料1-2より抜粋

## 2. 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項（第2号関係）

- ・ 研究責任者は、救急医療に必要な施設を有することを確認することとする。

## 3. 臨床研究の実施状況の確認に関する事項（第3号関係）

- ・ 研究責任者は、モニタリング及び必要に応じ監査を実施しなければならないこととする。
- ・ モニタリングについては、モニタリングの対象である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こととする。
- ・ 監査については、監査の対象となる臨床研究の実施に携わる者及びモニタリングに従事する者には行わせてはならないこととする。
- ・ モニタリングに従事する者は、モニタリングの結果を研究責任者に報告することとする。また、監査に従事する者は、監査の結果を研究責任者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならないこととする。

## 4. 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（第4号関係）

- ・ 研究責任者は健康被害について、補償のための保険への加入や医療の提供体制の確保を行わなければならないこととする。

## 臨床研究実施基準（第3条第2項第5号：利益相反）①

### 【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

#### （臨床研究実施基準）

第三条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）を定めなければならない。

2 臨床研究実施基準においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

一～四（略）

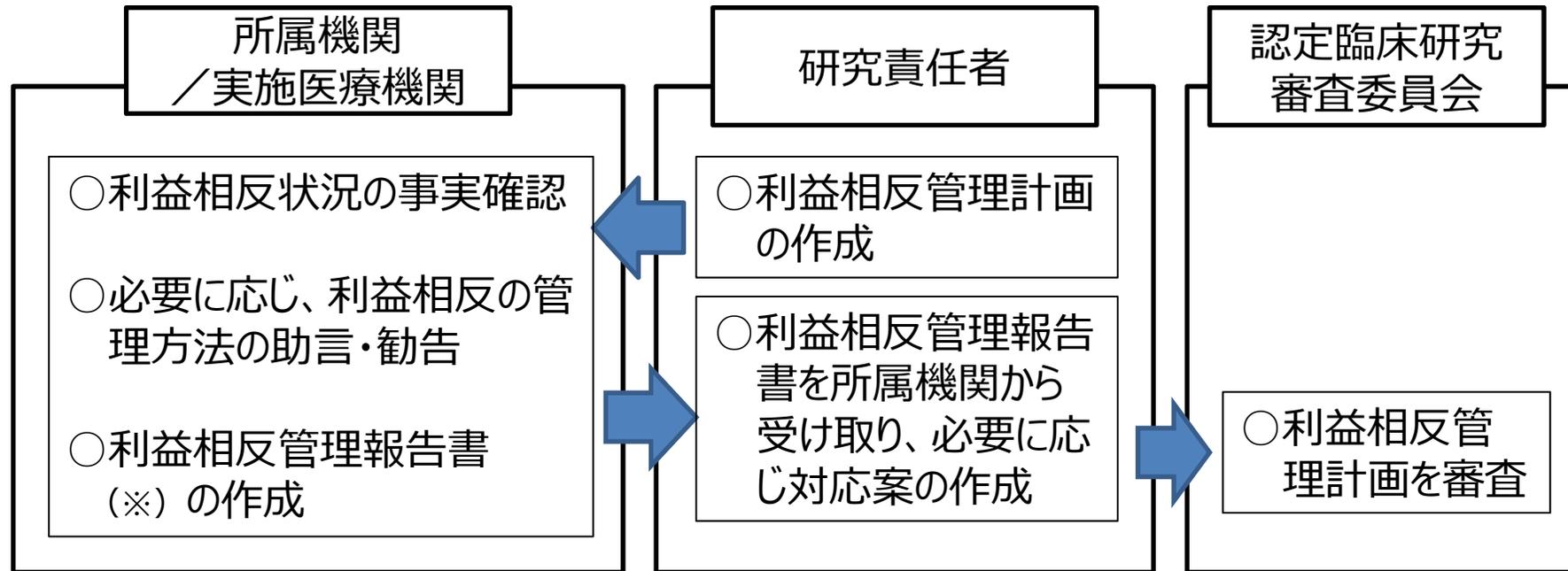
五 特定臨床研究（前条第二項第一号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項  
（以下略）

### 【利益相反管理の必要性】

- 臨床研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される医薬品等製造販売業者等の関与（利益相反）について、適正に対応する必要がある。
- 利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

※公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定の医薬品等製造販売業者等の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

## 臨床研究実施基準（第3条第2項第5号：利益相反）②



### ※ 利益相反管理報告書

- ・ 利益相反状況の事実確認 + (必要に応じ、) 利益相反管理計画に対する助言・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

## 臨床研究実施基準（第3条第2項第6号：その他事項）

第三条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）を定めなければならない。

2 臨床研究実施基準においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

一～五（略）

六 その他臨床研究の実施に関し必要な事項

＜その他事項として定める主な基準＞

- 実施する臨床研究に関する苦情・問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定等必要な体制の整備
- 臨床研究の対象者の負担及び危険の最小化、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く倫理的及び科学的観点からの安全性・妥当性の十分な検討
- 臨床研究の公的なデータベース（詳細後掲）
- 個人情報保護 等

## 臨床研究の公的なデータベース（附帯決議関係）①

### 【衆議院・参議院厚生労働委員会附帯決議（抄）】

- 研究過程の透明性を確保し、研究の進捗状況の把握や学術的解析を可能にするため、臨床研究実施基準において、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を公的なデータベースに登録する旨を規定し、臨床研究の結果を含む情報の登録・公開要件等の拡充について検討すること。

### 【現状】

医学系指針において、すでに、介入のある研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに研究の概要等を登録することが義務付けられている。

### 【臨床研究実施計画の管理について】

- 法第5条で求めている厚生労働大臣への臨床研究実施計画の提出により我が国において実施されている特定臨床研究を把握するためには管理データベースの構築が必要。

### 【臨床研究の登録について】

- WHOの認めるWHO Primary Registry等に事前に登録することによって、臨床研究の実施者が、ICMJE（医学雑誌編集者国際委員会）に参加する雑誌へ臨床研究内容を投稿することができるようになるため、附帯決議で求められているような臨床研究の概要、進捗状況及び結果を登録・公開する公的なデータベースが必要である。

## 臨床研究の公的なデータベース（附帯決議関係）②

### 【臨床研究の公的なデータベース】

- 附帯決議において求められている臨床研究の概要を登録・公開する公的なデータベースが備えるべき登録項目は、法第5条で求める特定臨床研究の実施計画の提出時の記載事項と重複するため、特定臨床研究については別々のシステムで取り扱うことすることは合理的ではない。（別々のシステムとした場合、研究者は同内容を2つのシステムに入力する無駄が生じる。また、別々のシステムに入力することで国に提出している内容と登録・公開されている内容に齟齬が生じる可能性がある。）
- 特定臨床研究においては、実施計画の情報を管理するデータベースに入力することで、電子申請又は申請書の自動出力ができ、同時にPrimary Registryへの登録が完了するシステムを構築することが合理的である。
  - ※但し、Primary Registryへの登録は、英語での記載が求められているため、該当項目のみ英語での記載は必要。そのため、システムには英語入力の項目も設ける。
- 附帯決議で求められている臨床研究の概要、進捗状況及び結果を登録・公開する公的なデータベースについては、WHOが求める登録・公開内容を包含する必要がある。

## 臨床研究の公的なデータベース（附帯決議関係）③（参考：WHO登録項目）

1	研究に対するユニークな識別番号	Primary Registry and Trial Identifying Number	Register Main ID
2	研究登録日	Date of registration	
3	主要な実施責任組織	Primary sponsor	
4	正式な名称	Public title	
5	科学的な名称	Scientific title	
6	研究開始予定日	Date of first enrolment	
7	目標症例数	Target sample size	
8	進捗状況	Recruitment status	
9	研究のタイプ	Study Type	Study type Study design
10	臨床研究を実施する国	Countries of recruitment	
11	研究の問い合わせ先	Contact for Public Queries	Name Address Telephone E-mail Affiliation
12	研究責任者の連絡先	Contact for Scientific Queries	Name Address Telephone E-mail Affiliation
13	主要な適格基準・除外基準	Key inclusion & exclusion criteria	Inclusion criteria Exclusion criteria Age minimum Age maximum Gender
14	対象疾患	Health condition(s) or Problem(s) studied	
15	介入	Intervention(s)	
16	主要アウトカム評価項目	Primary Outcome(s)	
17	副次アウトカム評価項目	Secondary Outcome(s)	
18	研究に対するその他の識別記号	Secondary ID(s)	
19	研究費提供元	Source(s) of Monetary Support	
20	共同実施組織	Secondary Sponsor(s)	

# 研究を実施する前の届出について

認定臨床研究審査委員会

臨床研究を実施する者

厚生労働大臣



**実施計画**



①計画を提出

②意見



③計画を**届出**



## 実施計画(プロトコル)の概要

### 実施計画の記載事項

- 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
- データの取扱い及び記録の保存
- 補償及び医療の提供
- 公表について
- 研究期間

必要事項  
を記載

## 届出の概要

### 届出事項

- 臨床研究実施体制
- 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
- 有効性の評価
- 安全性の評価
- 臨床研究の品質管理及び品質保証
- 補償及び医療の提供
- 研究期間

## 認定臨床研究審査委員会の認定（第23条関係）①

### <臨床研究法において求められる役割>

#### 1 研究開始前の研究計画の審査

実施計画について、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる。

#### 2 疾病等報告の検討

研究実施者からの疾病等の報告を受けて、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。

#### 3 定期報告の検討

研究実施者からの特定臨床研究の実施状況についての定期報告を受けて必要があると認めるときは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。

#### 4 その他の検討

必要があると認めるときは、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。

### <役割を果たすにあたって、特に必要な事項>

- 1 倫理的及び科学的観点から審査を行うこと  
(研究対象分野の専門家、生物統計家、臨床薬理の専門家の意見を適時求めること)
- 2 中立的かつ公正に審査を行うこと

### <運営にあたって求められる事項>

- 1 審査内容の公開
- 2 運営に関する情報の提供（委員名簿、運営規程、開催予定日時等）
- 3 委員会の委員及び事務局等の教育、研修
- 4 研究対象者等からの相談受付
- 5 審査記録の保存
- 6 その他

# 認定臨床研究審査委員会の認定（第23条関係）②

## 【設置要件】

### 1 委員の構成

- ・医学・医療の専門家
- ・生命倫理に関する識見を有する者又は法律に関する専門家
- ・一般の立場の者
- ・男女両性で構成
- ・5名以上

### 2 技術専門委員

- ・研究領域の専門家(審査対象となる研究領域の専門家を複数人)
- ・生物統計家
- ・(未承認・リスクを高める適応外使用の場合)臨床薬理学の専門家

### 3 透明性の確保

- ・同一医療機関に所属する者が半数未満であること
- ・委員会設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること

### 4 事務局体制

- ・4名(審査件数に応じて増を求める)

\*イタリック体箇所は医学系指針における倫理委員会から変更のある点

# 認定臨床研究審査委員会の認定（第23条関係）②

## 【開催要件】

### 1 審査受付

- ・設置主体に関係なく平等に取り扱う

### 2 開催頻度

- ・月に一回以上の開催

### 3 委員の構成

- ・設置要件1、3と同じ

## 【委員の利益相反管理】

### 1 研究者に対する利益相反管理

- ・審査対象の研究の実施者である委員及び技術専門委員は、審議及び意見の決定に参加してはならない
- ・審査対象の研究の実施者等と過去に共同研究をしていた等の関係のある委員及び技術専門委員は、参加を求められて意見を述べる場合を除き審議及び意見の決定に参加してはならない。
- ・審査を依頼した研究責任者が所属する医療機関の管理者である委員及び技術専門委員は、審議及び意見の決定に参加してはならない

### 2 製薬企業等に対する利益相反管理

- ・委員や技術専門委員が、審査対象の研究の被験薬の製薬企業等から資金提供(講演料等)を受けていた場合、金額に応じて審議や意見の決定への参加を制限する等のルールを設ける

\*イタリック体箇所は医学系指針における倫理委員会から変更のある点47

## 認定臨床研究審査委員会の認定（第23条関係）②

### 【運営に関する情報の提供】

- ・委員構成、運営規程、議事録の内容等の情報を公表する
- ・審査手数料、開催日程、受付状況等の情報公開を行う

### 【専門的審査】

- ・研究内容に応じて専門的な審査においては技術専門委員からの評価書の確認を必要とする

### 【研究対象者等からの相談受付】

- ・相談窓口を必置とし、相談内容に応じた取扱いを定めた規程を設ける

### 【審査資料の保管】

- ・審査資料は当該研究の終了について報告された日から5年間適切に保管しなければならない

### 【委員会の委員及び事務局の教育・研修】

- ・年に1回以上委員およびその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けるため必要な措置を講じなければならない

### 【その他】

- ・疾病等の発生を知った場合の疾病内容に応じた手続の規程を設ける
- ・委員会の廃止に関する取扱いを定めた規程を設ける

\* イタリック体箇所は医学系指針における倫理委員会から変更のある点 48

# 米国コモンルールとINDのハーモナイズ

## ～多施設共同試験における中央審査～

## 改正コモンルール



Federal Register / Vol. 82, No. 12 / Thursday, January 19, 2017 / Rules and Regulations

7149

### DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY

6 CFR Part 46

### DEPARTMENT OF AGRICULTURE

7 CFR Part 1c

### DEPARTMENT OF ENERGY

10 CFR Part 745

### NATIONAL AERONAUTICS AND SPACE ADMINISTRATION

14 CFR Part 1230

### DEPARTMENT OF COMMERCE

15 CFR Part 27

### SOCIAL SECURITY ADMINISTRATION

20 CFR Part 431

### NATIONAL SCIENCE FOUNDATION

45 CFR Part 690

### DEPARTMENT OF TRANSPORTATION

49 CFR Part 11

### Federal Policy for the Protection of Human Subjects

**AGENCY:** Department of Homeland Security; Department of Agriculture; Department of Energy; National Aeronautics and Space Administration; Department of Commerce; Social Security Administration; Agency for International Development; Department of Housing and Urban Development; Department of Labor; Department of Defense; Department of Education; Department of Veterans Affairs; Environmental Protection Agency; Department of Health and Human Services; National Science Foundation; and Department of Transportation.

**ACTION:** Final rule.

III. Definitions for Purposes of this Policy (§ \_\_\_\_ .102)

IV. Ensuring Compliance with this Policy (§ \_\_\_\_ .103)

V. Exempt Research (§ \_\_\_\_ .104)

VI. Protection of Identifiable Private Information and Identifiable Biospecimens

VII. IRB Membership and Modification to References to Vulnerability (§§ \_\_\_\_ .107(a), \_\_\_\_ .111(a)(3), and \_\_\_\_ .111(b))

VIII. IRB Functions and Operations (§ \_\_\_\_ .108)

IX. IRB Review of Research (§ \_\_\_\_ .109)

X. Expedited Review Procedures (§ \_\_\_\_ .110)

XI. Criteria for IRB Approval of Research (§ \_\_\_\_ .111)

XII. Cooperative Research (§ \_\_\_\_ .114)

XIII. IRB Records (§ \_\_\_\_ .115)

XIV. General Requirements for Informed Consent (§ \_\_\_\_ .116)

XV. Documentation of Informed Consent (§ \_\_\_\_ .117)

XVI. Applications and Proposals Lacking Definite Plans for Involvement of Human Subjects (§ \_\_\_\_ .118)

XVII. Research Undertaken Without the Intention of Involving Human Subjects (§ \_\_\_\_ .119)

<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2017-01-19/pdf/2017-01058.pdf>

# 米国における臨床研究に係る2種類の規制

## <コモンルール>

○公的研究費を受けて実施される臨床研究に対する規制

## <IND>

○州をまたいで流通する未承認薬（医療機器等）を用いた臨床研究に対する規制

### ◆ 公的金での研究において

- 知的障害児に肝炎血清を注射して肝炎を発症させ、経過観察する研究を実施（ウィローブルック事件）
- 梅毒の標準治療をしない場合の推移を観察する試験で、無治療が原因で28人が死亡、約100人が失明、知的・精神障害を発生（タスキギー事件）

◆ 製薬会社が安全性・有効性が証明されていない試験薬のサンプルを医師に配布し、患者への同意説明なしに処方し、患者のデータを収集し会社から報酬を受けることが常態化、

◆ 試験薬として1267人の医師を通して、1万9822人の患者に配布された（サリドマイド事件）

コモンルール

IND制度

**DIVISION A—21ST CENTURY CURES****TITLE III—DEVELOPMENT****Subtitle C—Modern Trial Design and Evidence Development****SEC. 3023. PROTECTION OF HUMAN RESEARCH SUBJECTS.**

- (a) IN GENERAL.—In order to simplify and facilitate compliance by researchers with applicable regulations for the protection of human subjects in research, the Secretary of Health and Human Services (referred to in this section as the “Secretary”) shall, to the extent practicable and consistent with other statutory provisions, **harmonize differences between the HHS Human Subject Regulations and the FDA Human Subject Regulations** in accordance with subsection (b).
- (b) AVOIDING REGULATORY DUPLICATION AND UNNECESSARY DELAYS.—The Secretary shall, as appropriate— (1) **make such modifications to the provisions of the HHS Human Subject Regulations, the FDA Human Subject Regulations,** and the vulnerable populations rules as may be necessary—
- (A) to **reduce regulatory duplication and unnecessary delays;**
  - (B) to **modernize such provisions in the context of multisite and cooperative research projects;** and
  - (C) to protect vulnerable populations, incorporate local considerations, and support community engagement through mechanisms such as consultation with local researchers and human research protection programs, in a manner consistent with subparagraph (B); and

# 21st Century Cures Act

NOVEMBER 25, 2016

## ~PROTECTION OF HUMAN RESEARCH SUBJECTS.~

- (2) ensure that human subject research that is subject to the HHS Human Subject Regulations and to the FDA Human Subject Regulations may—
- (A) use joint or shared review;
  - (B) rely upon the review of—
    - (i) an independent institutional review board; or
    - (ii) an institutional review board of an entity other than the sponsor of the research; or
  - (C) use similar arrangements to avoid duplication of effort.
- (c) CONSULTATION.—In harmonizing or modifying regulations or guidance under this section, the Secretary shall consult with stakeholders (including researchers, academic organizations, hospitals, institutional research boards, pharmaceutical biotechnology, and medical device developers, clinical research organizations, groups, and others).
- (d) TIMING.—The Secretary shall complete the harmonization described in subsection (a) not later than 10 years after the date of enactment of this Act.
- (e) PROGRESS REPORT.—Not later than 2 years after the date of enactment of this Act, the Secretary shall submit to Congress a report on the progress made toward completing such harmonization.
- 

## Final Revisions to the Common Rule

The U.S. Department of Health and Human Services and fifteen other Federal Departments and Agencies have issued final revisions to the Federal Policy for the Protection of Human Subjects (the Common Rule). The Final Rule was published in the Federal Register on January 19, 2017. It implements new steps to better protect human subjects involved in research, while facilitating valuable research and reducing burden, delay, and ambiguity for investigators.

- Read the HHS Press Release
- Read the Final Rule (PDF - 794 KB)

PART II—PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS

§ .114 Cooperative Research

- (a) Cooperative research projects are those projects covered by this policy that involve more than one institution. In the conduct of cooperative research projects, each institution is responsible for safeguarding the rights and welfare of human subjects and for complying with this policy.
- (b)(1) **Any institution located in the United States that is engaged in cooperative research must rely upon approval by a single IRB** for that portion of the research that is conducted in the United States. The reviewing IRB will be identified by the Federal department or agency supporting or conducting the research or proposed by the lead institution subject to the acceptance of the Federal department or agency supporting the research.
- (2) The following research is not subject to this provision:
- (i) Cooperative research for which more than single IRB review is required by law (including tribal law passed by the official governing body of an American Indian or Alaska Native tribe); or
  - (ii) Research for which any Federal department or agency supporting or conducting the research determines and documents that the use of a single IRB is not appropriate for the particular context.
- (c) For research not subject to paragraph (b) of this section, an institution participating in a cooperative project may enter into a joint review arrangement, rely on the review of another IRB, or make similar arrangements for avoiding duplication of effort.

The Office for Human Research Protections (OHRP) was created in June 2000 to lead the Department of Health and Human Services' efforts to protect human subjects in biomedical and behavioral research and to provide leadership for all federal agencies that conduct or support human subjects research under the Federal Policy for the Protection of Human Subjects, also known as the Common Rule. OHRP replaced the Office for Protection from Research Risks (OPRR), which was created in 1972 and was part of the National Institutes of Health (NIH). In June 2000, HHS established the National Human Research Protections Advisory Committee (NHRPAC) to provide HHS with expert advice and recommendations on human subject protections matters.

## 米国内のIRB

2017.8.18現在

登録件数	3141	
うち活動中	1873	(活動率 : 59.6%)
FDA only	14	INDのIRB数 $14 + 931 = 945$
OHRP only	928	
OHRP/FDA	931	臨床研究のIRB数 $928 + 931 = 1859$

<https://ohrp.cit.nih.gov/search/irbsearch.aspx?styp=adv>

55

# Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations

**SUMMARY:** The departments and agencies listed in this document announce revisions to modernize, strengthen, and make more effective the Federal Policy for the Protection of Human Subjects that was originally promulgated as a Common Rule in 1991. This final rule is intended to better protect human subjects involved in research, while facilitating valuable research and reducing burden, delay, and ambiguity for investigators. These revisions are an effort to modernize, simplify, and enhance the current system of oversight.

**DATES:** This rule is effective on January 19, 2018. The compliance date for this rule, except for § II.114(b) (cooperative research), is January 19, 2018. The compliance date for § II.114(b) (cooperative research) is January 20, 2020.

# 改正Common Rule

- ◆ 改正コモンルールが、2017年1月19日に公布。
- ◆ 共同研究（Cooperative research.）に関する規定（§ ※.114）が2020年1月20日から施行、その他の規定は2018年1月19日から施行。
- ◆ 2011年7月26日にOSTP（Office of President's Office of Science and Technology Policy）との調整に基づき、HHSからAdvance Notice of Proposed rulemaking（ANPRM）が公開。2015年9月8日に HHSと15の連邦部局が、Notice of Proposed Rulemaking（NPRM）を公開。NPRMでは2100件を超えるパブリックコメントを受け、最終版を確定。
- ◆ 主な要点は以下の通り
  - 公的資金に基づかない臨床試験については、当該コモンルールは適用拡大しない。
  - 保存検体の二次的研究利用に関する包括同意に係る緩和措置の整備
  - 多施設共同研究実施時のセントラルIRBの原則審査の義務づけ

※ : CFR Title45 Public Welfare – Subtitle A DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES – Subchapter A GENERAL ADMINISTRATION – Part 46 Protection of Human Subjects – Subpart A Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects（Sec46.101～46.124）

※※ : INDの除外要件（CFR Title21 Sec. 312.2（b））で規定されているCFR Title21 Part 50 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS（Sec.50.1～50.56）及びPart 56 INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS（Sec.56.101～56.124）は、今時改定の対象とされていない！

## The Common Rule の改訂対象組織と改訂条項

◆ DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY	6 CFR Part 46
◆ DEPARTMENT OF AGRICULTURE	7 CFR Part 1c
◆ DEPARTMENT OF ENERGY	10 CFR Part 745
◆ NATIONAL AERONAUTICS AND SPACE ADMINISTRATION	14 CFR Part 1230
◆ DEPARTMENT OF COMMERCE	15 CFR Part 27
◆ SOCIAL SECURITY ADMINISTRATION	20 CFR Part 431

IND関連規定 21 CFR PART 312 IND適応除外充足基準  
21 CFR PART 50(IC) & 56(IRB) は対象となっていない!

21 CFR

◆ AGENCY FOR INTERNATIONAL DEVELOPMENT	22 CFR Part 225
◆ DEPARTMENT OF HOUSING AND URBAN DEVELOPMENT	24 CFR Part 60
◆ DEPARTMENT OF LABOR	29 CFR Part 21
◆ DEPARTMENT OF DEFENSE	32 CFR Part 219
◆ DEPARTMENT OF EDUCATION	34 CFR Part 97
◆ DEPARTMENT OF VETERANS AFFAIRS	38 CFR Part 16
◆ ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY	40 CFR Part 26
◆ DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES	45 CFR Part 46
◆ NATIONAL SCIENCE FOUNDATION	45 CFR Part 690
◆ DEPARTMENT OF TRANSPORTATION	49 CFR Part 158

HHSはルール改定対象

# 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備 モデル事業（平成28年度）

- 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）において、症例集積性の向上とコストの適正化、スピードの向上、ICH-GCP基準の推進など、臨床研究の質の向上を図るため、「各ネットワーク拠点となる革新的医療技術創出拠点のAROや中央倫理・治験審査委員会等の機能を活用する」とされたところ。
- 3カ所程度の機関において、中央倫理・治験審査委員会（以下、中央IRB）に求められる**基盤整備（モデル事業）を実地検証**を含め試行的に行うとともに、モデル事業を行う機関とは独立した会議体を設置し、**基盤整備に必要な要件を整理**する。

## 背景及び課題

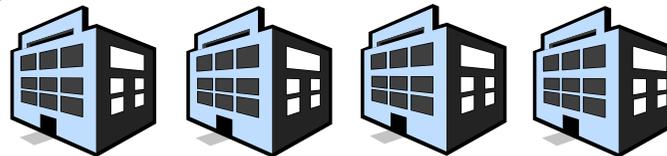
- 臨床研究・治験活性化の更なる促進には、治験手続き業務の集約が必要。
- しかしながら、研究実施機関は各々独自のIRBで審査しているケースが多く、中央IRBの活用が思うように進んでいない。



研究実施機関によって審査の質にバラつきがある。

**研究の質のバラつき、研究進捗の遅延等が発生**

## スタンダードモデル構築事業



モデル事業を行う拠点が施設・研究者要件等審査に必要な視点の実地検証を踏まえた上でチェックリストを作成

## H27年度研究班による成果も反映

<研究課題>

- ・ 中央委員会（受託側）の規程等整備
- ・ 審査を委託する機関側の規程等の整備
- ・ 受託側の事務処理等業務の煩雑化
- ・ 受託側の審査責任の範囲

## 在り方会議運営事業

会議体



各拠点からの情報を基に基盤整備に必要な要件を整理。倫理審査の受委託に関するガイドラインの作成等を行う。

# 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会 基盤整備モデル事業(平成28年度 採択機関)

## ○ 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会スタンダードモデル構築事業

機関名	委員会名
国立研究開発法人国立がん研究センター	国立がん研究センター 研究倫理審査委員会
東北大学病院	東北大学病院 臨床研究倫理委員会 東北大学病院 治験審査委員会
名古屋大学医学部附属病院	臨床介入研究専門審査委員会 バイオ先端介入研究専門審査委員会
大阪大学医学部附属病院	介入研究倫理審査委員会 観察研究倫理審査委員会 未来医療倫理審査委員会 大阪大学医学部附属病院 治験審査委員会
独立行政法人国立病院機構	独立行政法人国立病院機構 臨床研究中央倫理審査委員会

## ○ 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の在り方会議運営事業

機関名	東京医科歯科大学
-----	----------

# 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業

H29年度要求額  
2.6億円(0億円)

新規

- 医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）において、症例集積性の向上とコストの適正化、スピードの向上、ICH-GCP基準の推進など、臨床研究の質の向上を図るため、「各ネットワーク拠点となる革新的医療技術創出拠点のAROや中央倫理・治験審査委員会等の機能を活用する」とされている。
- そのため、平成28年度では、全国で数カ所程度の中央治験・倫理審査委員会を**試行的に整備**し、審査を進めるために必要な課題を抽出することで、中央倫理・治験審査委員会に必要な要件を整理しているところである。
- 平成29年度は、中央倫理・治験審査委員会（以下、中央IRB）に求められる**基盤整備（モデル事業）**の成果も活用しつつ、中央IRB推進に必要な要件を**確立**させるとともに、さらなる基盤整備を行う。

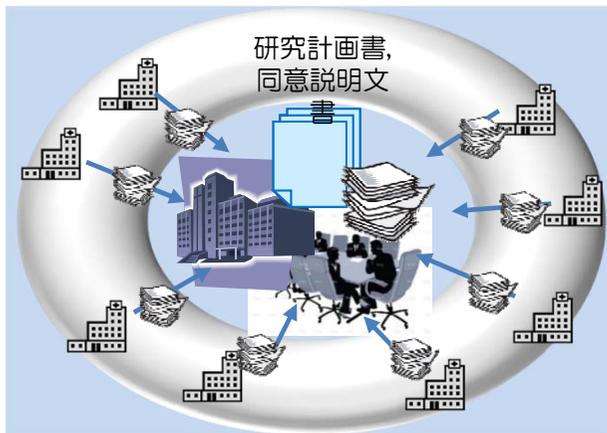
## 背景及び課題

- 臨床研究・治験活性化の更なる促進には、治験手続き業務の集約が必要。
- しかしながら、研究実施機関は各々独自のIRBで審査しているケースが多く、中央IRBの活用が思うように進んでいない。



研究の質のバラつき、  
研究進捗の遅延等が発生

## 中央治験審査委員会・倫理審査委員会 による一括審査（将来的なイメージ）



平成29年度は、

臨床研究中核病院や認定倫理審査委員会を有する機関等において、審査を受託する要件、審査を委託する機関の審査依頼要件を調整、整理

- ◆ 質の高い臨床開発環境の整備、審査の質的均一化
- ◆ 治験・倫理審査委員会の集約化
- ◆ 治験・臨床研究の効率化及びスピードの向上

61

# 臨床研究の結果登録



## FEDERAL REGISTER

The Daily Journal of the United States Government

® Rule

### Clinical Trials Registration and Results Information Submission

A Rule by the [Health and Human Services Department](#) on 09/21/2016



#### PUBLISHED DOCUMENT

Start Printed Page 64982

#### AGENCY:

National Institutes of Health, Department of Health and Human Services.

#### ACTION:

Final rule.

#### DOCUMENT DETAILS

**Printed version:**

[PDF](#)

**Publication Date:**

09/21/2016

**Agency:**

[Department of Health and Human Services](#)

**Dates:**

<https://www.federalregister.gov/documents/2016/09/21/2016-22129/clinical-trials-registration-and-results-information-submission>

## DIVISION A—21ST CENTURY CURES

### TITLE II—DISCOVERY

#### Subtitle E—Advancement of the National Institutes of Health Research and Data Access

#### SEC. 2053. UPDATES TO POLICIES TO IMPROVE DATA.

Section 492B(c) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 289a–2(c)) is amended—

(1) by striking “In the case” and inserting the following: “(1) IN GENERAL.—In the case”; and

(2) by adding at the end the following:“(2) REPORTING REQUIREMENTS.—For any new and competing project of clinical research subject to the requirements under this section that **receives a grant award 1 year after the date of enactment of the 21st Century Cures Act**, or any date thereafter, for which a valid analysis is provided under paragraph (1)—“(A) and which is an applicable clinical trial as defined in section 402(j), **the entity conducting such clinical research shall submit the results of such valid analysis to the clinical trial registry data bank** expanded under section 402(j)(3), and the Director of the National Institutes of Health shall, as appropriate, consider whether such entity has complied with the reporting requirement described in this subparagraph in awarding any future grant to such entity, including pursuant to section 402(j)(5)(A)(ii) when applicable; and

“(B) **the Director of the National Institutes of Health shall encourage the reporting of the results** of such valid analysis described in paragraph (1) through any additional means determined appropriate by the Director.”.

**IMPORTANT:** Listing of a study on this site does not reflect endorsement by the National Institutes of Health. Talk with a trusted healthcare professional before volunteering for a study. [Read more...](#)

[Find Studies](#) ▾

[About Clinical Studies](#) ▾

[Submit Studies](#) ▾

[Resources](#) ▾

[About This Site](#) ▾

[Home](#) > [Find Studies](#)

[Text Size](#) ▾

## FIND STUDIES

[Basic Search](#)

[Advanced Search](#)

[See Studies by Topic](#)

[See Studies on Map](#)

[How to Search](#)

[How to Use Search Results](#)

[How to Find Results of Studies](#)

[How to Read a Study Record](#)

## Find Studies

The Find Studies section of this site describes all the options for finding studies on ClinicalTrials.gov, how to use those options to find the studies you are looking for, and how to read study records.

### Options for Finding Studies

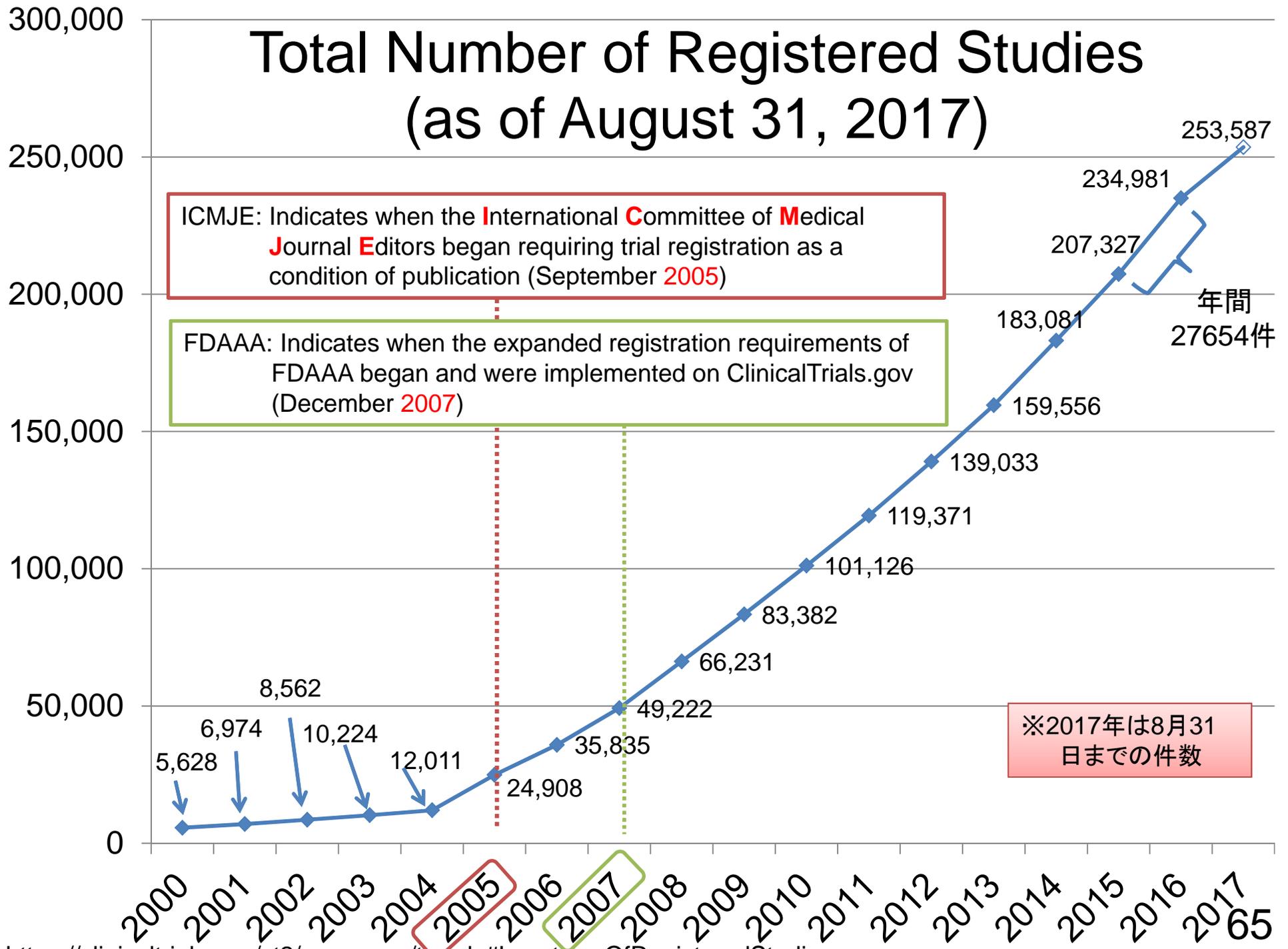
#### Basic Search

Conduct a general search for studies. A general search may also be conducted using the search box on the home page or at the top of every page of the site. See also [How to Use Basic Search](#).

#### Advanced Search

Conduct a focused search of studies by matching one or more words entered in specific fields. See also [How to Use Advanced Search](#).

# Total Number of Registered Studies (as of August 31, 2017)



<https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#LocationsOfRegisteredStudies>

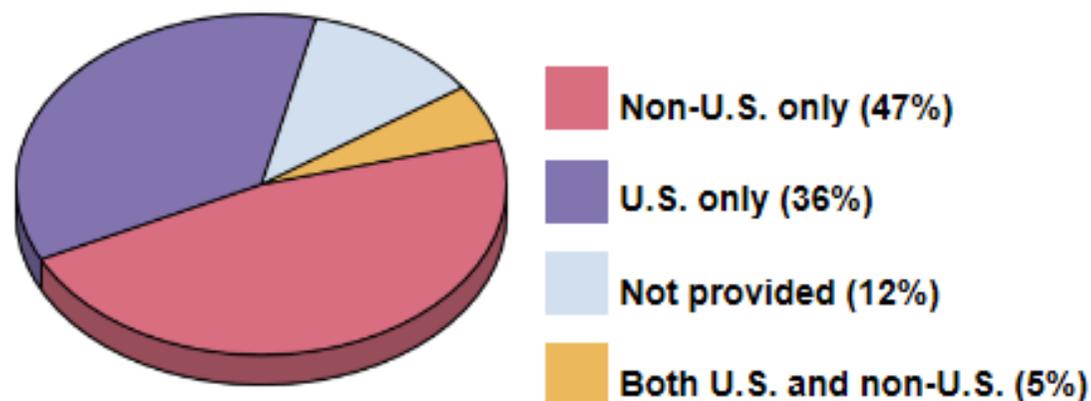
# Clinical Trial.gov登録の臨床試験の内訳

## Locations of Registered Studies

The chart below shows the distribution of locations for all studies registered on ClinicalTrials.gov.

### Percentage of Registered Studies by Location (as of August 31, 2017)

Total N = 253,587 studies



Location Number of Registered Studies and Percentage of Total (as of August 31, 2017)

米国試験：全体の41%

Non-U.S. only	118,956 (47%)
U.S. only	90,779 (36%)
Not provided	29,932 (12%)
Both U.S. and non-U.S.	13,920 (5%)

<https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#LocationsOfRegisteredStudies>

66

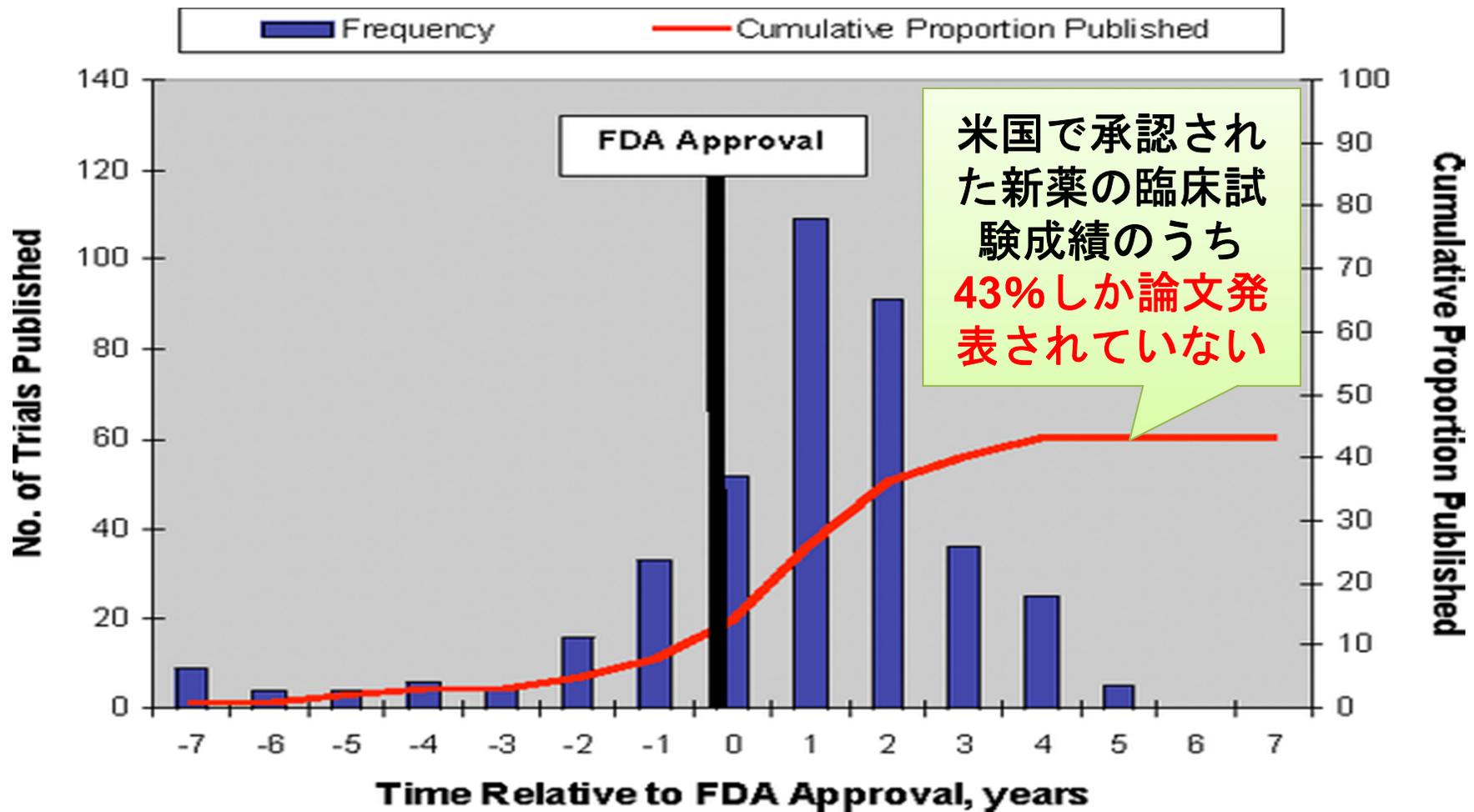


Figure 2. Yearly Publications of Trials Supporting Approval of New Drugs: Publication of Supporting Trials (n = 394/909)

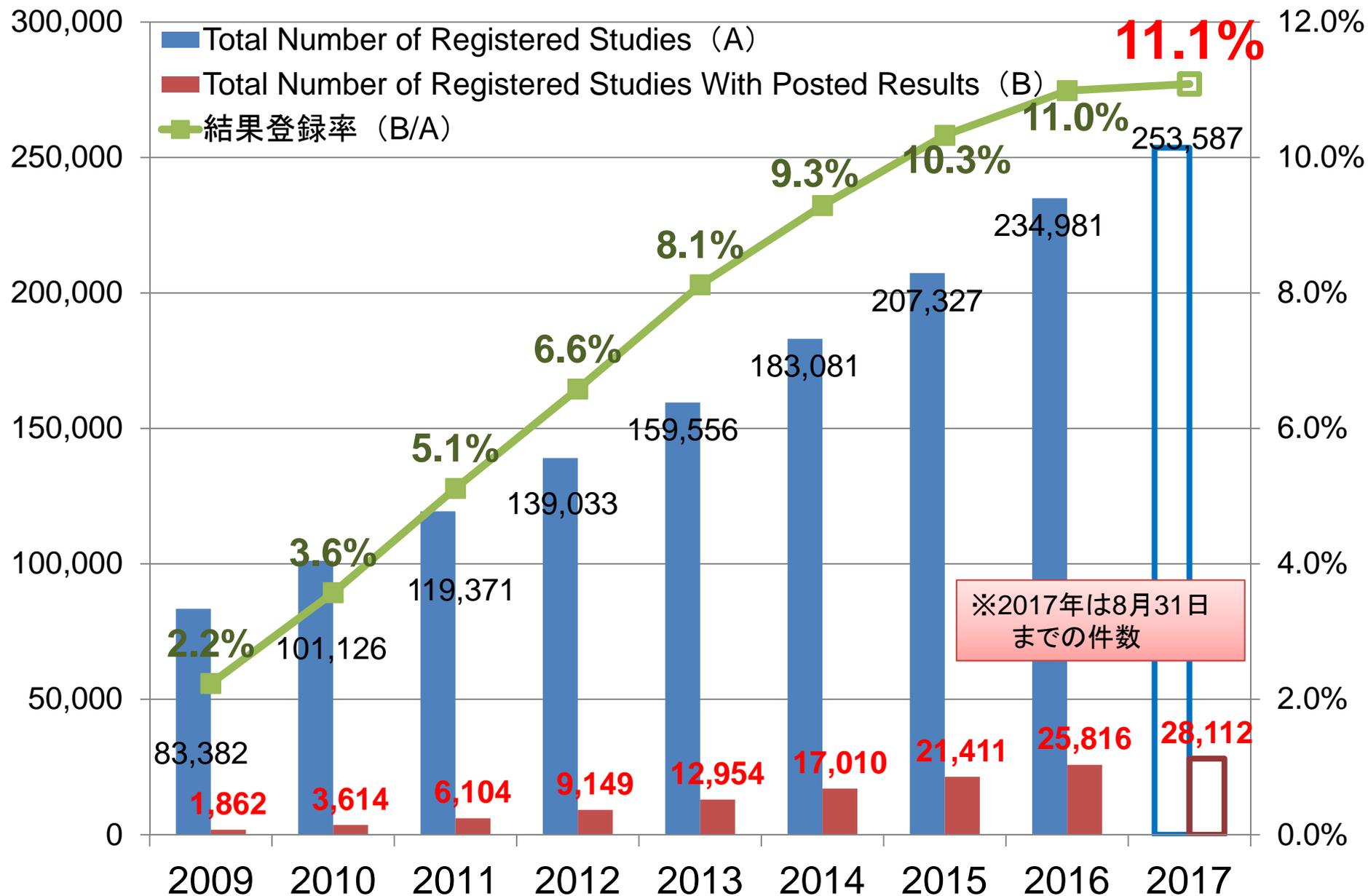
Trials from less than half of the cohort (43%) were published. Of the trials that were published, 92% were published within 3 y of FDA approval. Trials could be published prior to or following submission of data to the FDA.

Lee K, Bacchetti P, Sim I (2008) Publication of Clinical Trials Supporting Successful New Drug Applications: A Literature Analysis.

PLOS Medicine 5(9): e191. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0050191>

<http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0050191>

# Clinical Trial.govの登録件数と結果登録率の推移



<https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#LocationsOfRegisteredStudies>

# ヘルシンキ宣言(抜粋)

日本医師会訳

35. 人間を対象とするすべての研究は、最初の被験者を募集する前に一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。
36. すべての研究者、著者、スポンサー、編集者および発行者は、研究結果の刊行と普及に倫理的責務を負っている。研究者は、人間を対象とする研究の結果を一般的に公表する義務を有し報告書の完全性と正確性に説明責任を負う。すべての当事者は、倫理的報告に関する容認されたガイドラインを遵守すべきである。否定的結果および結論に達しない結果も肯定的結果と同様に、刊行または他の方法で公表されなければならない。資金源、組織との関わりおよび利益相反が、刊行物の中には明示されなければならない。この宣言の原則に反する研究報告は、刊行のために受理されるべきではない。

# Update on Trial Registration 11 Years after the ICMJE Policy Was Established

Deborah A. Zarin, M.D., Tony Tse, Ph.D., Rebecca J. Williams, Pharm.D., M.P.H., and Thiyagu Rajakannan, Ph.D.  
 N Engl J Med 2017; 376:383-391 | [January 26, 2017](#) | DOI: 10.1056/NEJMSr1601330

**Table S1. Registration Status of Trials by Sponsor Class for CY2012-2014 using “First Received Date” (as of March 2015)**

Sponsor Class	Trials – Registered “On Time”**		Trials - Registered “Late”***		Total Trials Registered
	N	%	N	%	N
<b>2012</b>					
Industry	4,337	76.1	1,360	23.9	5,697
NIH	724	71.8	284	28.2	1,008
Others	5,081	58	3,674	42	8,755
<b>Total</b>	<b>10,142</b>	<b>65.6</b>	<b>5,318</b>	<b>34.4</b>	<b>15,460</b>
<b>2013</b>					
Industry	4,239	80.1	1,052	19.9	5,291
NIH	803	74.8	270	25.2	1,073
Others	5,873	59.8	3,955	40.2	9,828
<b>Total</b>	<b>10,915</b>	<b>67.4</b>	<b>5,277</b>	<b>32.6</b>	<b>16,192</b>
<b>2014</b>					
Industry	3,869	73.3	1,407	26.7	5,276
NIH	809	78.5	221	21.5	1,030
Others	7,674	65.1	4,119	34.9	11,793
<b>Total</b>	<b>12,352</b>	<b>68.2</b>	<b>5,747</b>	<b>31.8</b>	<b>18,099</b>
<b>Grand Total</b>	<b>33,409</b>	<b>67.2</b>	<b>16,342</b>	<b>32.8</b>	<b>49,751</b>

\*\*“On Time” is defined as trials registered before or within three months of the study start date.

\*\*\*“Late” is defined as trials received before or within three months of the study start date.

# 登録データの登録時期

- ◆ 公開登録データベースへの登録は、臨床試験の開始前(症例登録前)に行うことが求められている。

## <ヘルシンキ宣言(抄)>

35. 人間を対象とするすべての研究は、最初の被験者を募集する前に一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。

## <ICMJE Recommendation (抄) >

Briefly, the ICMJE requires, and recommends that all medical journal editors require, registration of clinical trials in a public trials registry at or before the time of first patient enrollment as a condition of consideration for publication.

- ◆ しかし、実際には、米国の「Clinical Trial.gov」の運用状態を見てみると、臨床試験開始後3月経過しても登録されていない率が3割程度存在するとの報告\*もある。
- ◆ 開始前の登録率は、7割よりも更に低いと思われる。

\* New England Journal of Medicine 2017年1月26日号

# 臨床試験の結果公表に係る世界の動向

～臨床研究の結果の共有について(米国)～

## <42 CFR Part 11>

Clinical Trials Registration and Results Information Submission;  
Final Rule

- ◆ 「Clinical Trials.gov」は、1997年にFDAMA法(the Food and Drug Administration Modernization Act)に基づいて創設され、死亡・重篤な疾患の治療薬の機能評価のためのINDに基づいて実施される臨床試験情報を登録することから始まり、2000年からは、FDAとNIHの協力により、一般公開されるようになった。
- ◆ その後、2007年のFDAAA法(FDA Amendments Act)により、登録内容が拡大され、死亡・重篤な疾患だけでなく全ての疾患に係る医薬品だけでなく医療機器を用いた臨床試験が登録対象とされ、副作用情報(adverse events)を含む試験結果の概要(summary of study outcomes)も登録項目とされ、2008年9月より公開されている。
- ◆ 患者が自分の意思で、参加可能な臨床試験情報を見つけ安くするなどの目的で、2016年9月21日、臨床試験成績等の登録に関する登録情報の拡大・徹底が図られることとなった。施行日は2017年1月18日。



# FEDERAL REGISTER

The Daily Journal of the United States Government

## Clinical Trials Registration and Results Information Submission

### SUMMARY:

This final rule details the [requirements for submitting registration and summary results information](#), including adverse event information, for specified clinical trials of drug products (including biological products) and device products and for pediatric postmarket surveillances of a device product [to ClinicalTrials.gov](#), the clinical trial registry and results data bank operated by the National Library of Medicine (NLM) of the National Institutes of Health (NIH). This rule provides for the expanded registry and results data bank specified in Title VIII of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (FDAAA) [to help patients find trials for which they might be eligible](#), enhance the design of clinical trials and [prevent duplication of unsuccessful or unsafe trials](#), improve the evidence base that informs clinical care, increase the efficiency of drug and device development processes, improve clinical research practice, and [build public trust in clinical research](#). The [requirements apply](#) to the responsible party (meaning the sponsor or designated principal investigator) [for certain clinical trials of](#) drug products (including biological products) and device [products that are regulated by the Food and Drug Administration \(FDA\) and for pediatric postmarket surveillances of a device product that are ordered by FDA](#).

<https://www.federalregister.gov/documents/2016/09/21/2016-22129/clinical-trials-registration-and-results-information-submission>

### DOCUMENT DETAILS

**Printed version:**

[PDF](#)

**Publication Date:**

[09/21/2016](#)

**Agency:**

[Department of Health and Human Services](#)

**Dates:**

These regulations are effective on January 18, 2017. Additional information on the effective date and the compliance date can be found in Section IV.F.

**Effective Date:**

[01/18/2017](#)

**Document Type:**

Rule

**Document Citation:**

81 FR 64981

**Page:**

64981-65157 (177 pages)

**CFR:**

42 CFR 11

### What Is ClinicalTrials.gov?

前略

The ClinicalTrials.gov registration requirements were expanded after Congress passed the FDA Amendments Act of 2007 (FDAAA). Section 801 of FDAAA (FDAAA 801) requires more types of trials to be registered and additional trial registration information to be submitted. The law also requires the submission of results for certain trials. This led to the development of the ClinicalTrials.gov results database, which contains summary information on study participants and study outcomes, including adverse events. The results database was made available to the public in September 2008. FDAAA 801 also established penalties for failing to register or submit the results of trials. In September 2016, HHS issued the Final Rule for Clinical Trials Registration and Results Information Submission (42 CFR Part 11) clarifying and expanding the registration and results information submission requirements of FDAAA 801. This regulation takes effect in January 2017.

後略



## Clinical Trials Registration and Results Information Submission

### Summary of the Major Provisions of the Regulatory Action: Results Information Submission

In general, **this rule requires the submission of results information not later than 1 year after the completion date** (referred to as the “primary completion date”) of the clinical trial, which is **defined as the date of final data collection for the primary outcome measure**. Results information submission **could be delayed for up to 2 additional years** from the date of submission of a certification that either an unapproved, unlicensed, or uncleared product studied in the trial is still under development by the manufacturer or that approval will be sought within 1 year after the primary completion date of the trial for a new use of an approved, licensed, or cleared product that is being studied in the trial. This rule also permits responsible parties to request extensions to the results information submission deadlines for “good cause” as well as a permanent waiver of results information submission requirements for extraordinary circumstances (see Section IV.C.3 and Section IV.C.6).



## Clinical Trials Registration and Results Information Submission

### Summary of the Major Provisions of the Regulatory Action: Results Information Submission

This final rule addresses the statutory requirement for the submission of summary results information for applicable clinical trials of drug products (including biological products) and device products that are approved, licensed, or cleared by FDA. It also extends the requirement for results information submission to applicable clinical trials of drug products (including biological products) and device products that are not approved, licensed, or cleared by FDA. The rule requires the submission of data in a tabular format summarizing participant flow; demographic and baseline characteristics; primary and secondary outcomes, as well as results of any scientifically appropriate statistical tests; and adverse event information. In addition, **the rule requires the submission of the full protocol and statistical analysis plan** (if a separate document) (see Section III.D).



## Clinical Trials Registration and Results Information Submission

### Summary of the Major Provisions of the Regulatory Action: Adverse Events Information

This final rule requires the responsible party to submit information summarizing the number and frequency of adverse events experienced by participants enrolled in a clinical trial, by arm or comparison group, as well as a brief description of each arm or group as a component of clinical trial results information. It also requires submission of three tables of adverse event information: One summarizing all serious adverse events; another one summarizing other adverse events that occurred with a frequency of 5 percent or more in any arm of the clinical trial; and finally, one summarizing all-cause mortality data by arm or group. This final rule clarifies that these adverse event tables must include information about events that occurred, regardless of whether or not they were anticipated or unanticipated. In addition, this rule requires responsible parties to provide the time frame for adverse event data collection and specify whether the collection approach for adverse events was systematic or non-systematic. The final rule does not require a responsible party to collect adverse event information that is not specified in the protocol (see Section IV.C.4).



## Clinical Trials Registration and Results Information Submission

### Summary of the Major Provisions of the Regulatory Action:

#### Registration

This final rule specifies requirements for registering applicable clinical trials at ClinicalTrials.gov. It requires that the responsible party register an applicable clinical trial not later than 21 calendar days after enrolling the first human subject (also referred to as participant or subject), and it specifies the data elements of clinical trial information that must be submitted at the time of registration. These data elements include the descriptive information, recruitment information, location and contact information, and administrative data elements listed in section 402(j) of the PHS Act, as well as additional required data elements under the Secretary's authority to modify the registration information requirements by rulemaking as long as such modifications improve, and do not reduce, the clinical trial information available to the public in ClinicalTrials.gov. We consider these additional required registration data elements necessary to enable the NIH to implement other statutory provisions, indicate the status of human subjects protection review of the trial, facilitate the public's ability to search and retrieve information from ClinicalTrials.gov, and help ensure that entries are meaningful and unambiguous. We note that some of these additional data elements required under this rule were included in ClinicalTrials.gov before FDAAA was enacted or have been implemented since 2007 as optional data elements (see Section IV.B). 78

# EUにおける新たな臨床研究規制 ～medicinal products～

## REGULATIONS

REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
of 16 April 2014  
on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC  
(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Articles 114 and 168(4)(c) thereof,

June 2017 のEMA Management Board meetingで2019年に延期を決定。

Article 99

Entry into force

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

It shall apply as from six months after the publication of the notice referred to in Article 82(3), but in any event no earlier than 28 May 2016.

# EUにおける新たな臨床研究規制 ～medical devices～

**REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**of 5 April 2017**

**on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC**

## *Article 123*

### **Entry into force and date of application**

1. This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.
2. It shall **apply from 26 May 2020**.
3. By way of derogation from paragraph 2:
  - (a) Articles 35 to 50 shall apply from 26 November 2017. However, from that date until 26 May 2020, the obligations on notified bodies pursuant to Articles 35 to 50 shall apply only to those bodies which submit an application for designation in accordance with Article 38;
  - (b) Articles 101 and 103 shall apply from 26 November 2017;
  - (c) Article 102 shall apply from 26 May 2018;

## <エピローグ>

### 倫理審査委員会に期待されること

倫理審査委員会では、以下の評価が望まれている。

◆ 合理的な審査期間で

無意味に審議を引き延ばさない

◆ 公正・中立的

客観的かつ理性的に

◆ 科学的かつ倫理的な 評価

根拠を持って、被験者の身になって

そのためには、

◆ 委員の役割に応じた参画

自分はどのような立場からの評価  
が求められているのかを意識して

倫理審査委員となる皆さんの **良識と良心** が臨  
床試験を支えます！

◆ プロトコールに応じた専門的な評価

- 検証試験には生物統計家のアドバイス
- FIHでは毒性、薬理的な観点からの評価

試験のデザイン・特徴に応じた安全性確保・妥当性評価が行われているかを確認

◆ COIの適切な管理と情報開示 が必要

外部からの目を意識して