

経過措置について

平成30年4月1日～平成31年3月31日の間

厚生労働省医政局研究開発振興課
中濱洋子

法施行前から実施している研究について

施行日から起算して1年以内に認定倫理審査委員会での再承認が必要(附則第三条)

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項は以下のとおり。
 - ① 研究の参加に関する事項（研究対象者の選択基準、インフォームド・コンセント）
 - ② 研究対象者の保護に関する事項（研究対象者に対する治療、安全性の評価、倫理的配慮）
 - ③ 臨床研究の品質管理及び品質保証に関する事項
 - ④ 臨床研究の実施体制、統計解析に関する事項、利益相反管理

4段階に分けて審査を行う

審査については書類による審査でも構わない

1、研究開始 ～ 症例登録終了

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

2、症例登録終了 ～ 観察期間終了まで

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

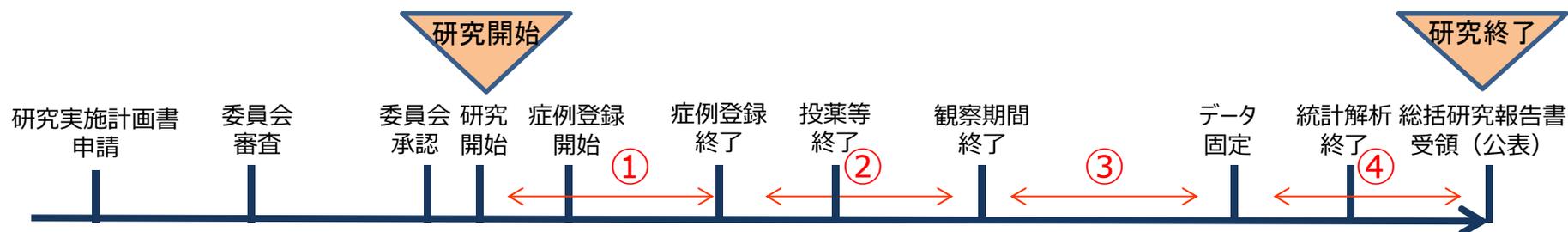
3、観察期間終了 ～ データ固定まで

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

4、データ固定 ～ 研究終了（総括報告書を公表した時）

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

経過措置



実施計画の記載事項・審査項目	①の期間	②の期間	③の期間	④の期間
臨床研究実施体制	○	○	○	○
臨床研究実施計画の背景と根拠	-	-	-	-
臨床研究の目的	-	-	-	-
臨床研究のデザイン	-	-	-	-
臨床研究の対象者の選択基準等	○	-	-	-
臨床研究の対象者に対する治療	○	○	-	-
有効性の評価	-	-	-	-
安全性の評価	○	○	-	-
統計解析	○	○	○	○
臨床研究の品質管理及び品質保証	○	○	○	-
倫理的配慮	○	○	-	-
データの取扱い及び記録の保存	-	-	-	-
補償及び医療の提供	-	-	-	-
研究期間	○	-	-	-
利益相反管理	○	○	○	○
インフォームド・コンセント	○	-	-	-

2018/3/14

認定臨床研究審査委員会に提出するもの

- 実施計画
- 法施行前に適用を受けていた研究計画書
- 法施行前に適用を受けていた説明同意文書
- 利益相反管理基準（利益相反管理基準様式A）
- その他法施行前に適用を受けた書類で委員会が求めるもの

留意事項

- 法施行前から適用を受けている研究計画書は、臨床研究法規則第14条に合わせた記載事項へ再作成をしなくても差し支えない
- 多施設共同研究で、法施行前から適用を受けている説明同意文書は、一の様式に再作成をしなくても差し支えない
- 利益相反管理計画（様式E）は、初回定期報告時に提出することで差し支えない
- 法施行前から実施している研究は新たに補償保険に加入することは不要である
- 法施行前から継続して実施される臨床研究については、経過措置期間中（特定臨床研究については認定倫理審査委員会の審査を受け厚生労働大臣に計画を提出するまでの間）、法が適用されていない事項については、従来どおり人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守すること
- 施行日から起算して1年を経過する日までに研究が終了する場合は法施行前に適用されていた指針等に基づき終了して差し支えない