厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

臨床研究法施行規則改正のポイント

厚生労働省医政局研究開発振興課
治験推進室長　　野村　由美子

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

www.icrweb.jp

営利目的でのご利用はご遠慮ください

臨床研究法施行５年後の見直しまでの検討の経緯

施行～令和２年 省令改正・通知発出等

- 適宜、運用状況に合わせ省令改正の他、Q&Aや事例集を発出
  - 平成31年４月 ：再生法との運用の整合性を図るとともに、法の運用改善を図るための省令改正
  - 令和２年４月：災害時等における認定臨床研究審査委員会の認定のあり方等を見直す省令改正
  - 令和２年５月：法の運用における電磁的記録のあり方を見直す省令改正　等

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（堀田班）

令和３年１月 第19回　臨床研究部会

- 臨床研究法施行後５年を目途とした検討を開始

３月 第20・21回　臨床研究部会

- 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

５～10月 第22～25回　臨床研究部会

- 臨床研究法の見直し各論点と方向性について議論

11月 第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

R4年4月1日
改正施行規則施行

営利目的でのご利用はご遠慮ください

臨床研究法における今後の検討の方向性について

第22回　臨床研究部会	資料
令和３年５月27日	１－１

臨床研究法の目的

法第１条　この法律は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の**臨床研究に対する信頼の確保**を図ることを通じてその**実施を推進**し、もって**保健衛生の向上**に寄与することを目的とする。

臨床研究法にまつわる状況

○　新型コロナウイルス感染症の流行等を契機に、改めて新しい治療法を世界同時に適用できることの重要性が認識された。
○　革新的な治療法を世界に先駆け、かつ安全に導入するにあたっては、日本の治験･臨床研究の実施環境について国際整合性をより向上させて、研究を推進していく必要がある。
○　臨床研究法について、手続き等の負担が研究の推進を阻害しているとの意見もある。

臨床研究法の施行状況、革新的な医薬品等の開発推進に資する臨床研究の促進の視点に基づき、研究の信頼性確保とのバランスも踏まえ、以下の2つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

【革新的な医薬品等の研究開発の推進】

○　**臨床研究実施体制の国際整合性**
- 研究全体の責任主体（Sponsor)概念について
- 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
- 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
- 疾病等報告の取扱いについて

○　**研究の法への該当性の明確化**
- 適応外薬に関する特定臨床研究の適用範囲について
- 医療機器に関する臨床研究の適用範囲について

○　**手続きの合理化**
- 届出・変更手続きの合理化、届出提出のオンライン化について
- 利益相反申告手続きの適正化について

【研究の信頼性確保】

○　**透明性の確保**
- 利益相反申告手続きの適正化について（再掲）
- 研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について
- 重大な不適合の取扱いについて

○　**研究の質の確保**
- 臨床研究審査委員会の認定要件について

営利目的でのご利用はご遠慮ください
www.icrweb.jp