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

日本臨床試験学会　教育セミナー
臨床研究法施行規則改正と倫理指針改正のポイントを知る

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
西方　修馬

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年後の見直しに係る検討

背景

臨床研究法においては、法附則第２条第２項に基づき、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、施行後５年までに検討し、その結果に基づき所要の措置を講じることとされている。

（参考）　臨床研究法附則第二条第二項

この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

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（Sponsor）概念について
（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
（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
（４）疾病等報告の取扱いについて

２．研究の法への該当性の明確化

（１）適応外使用に関する特定臨床研究の対象範囲について
（２）医療機器に関する臨床研究法の適用範囲について

３．手続きの合理化

（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
（２）利益相反申告手続の適正化について

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
（３）重大な不適合の取扱いについて

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

臨床研究法施行５年後の見直しに係るとりまとめの概要

Ⅰ．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。

※ 特定臨床研究で得られた試験成績を利用し、実際に薬事申請に至った個別の申請事例をもとに、適切な信頼性確保を講じる上での留意点・考え方を一例として示した。

（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。

臨床研究法施行５年後の見直しに係るとりまとめの概要

Ⅰ．革新的な医薬品等の研究開発の推進

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、倫理審査委員会、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。

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に掲載誌、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。

※ 特定臨床研究の実施計画の変更手続に関して、軽微な変更に該当する事項を追加するとともに、jRCTへの掲載のみとする項目を届け出事項から削除するため、必要な施行規則の改正を行った。

※ jRCTの改修を行うなど必要な対応を進め、特定臨床研究の実施計画等の国への届出をオンライン化した。

（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。

臨床研究法施行５年後の見直しに係るとりまとめの概要

Ⅱ．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）

■ 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。

（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。

（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。

※ 実施医療機関の管理者は、特定臨床研究において重大な不適合の発生を知ったときは、その旨を公表すべきことについて通知を行った。

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。

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

○月○日 とりまとめ　公表

届出・変更手続きの合理化、届出のオンライン化について

中間とりまとめ

○　現行において、変更の届出が必要な事項のうち、「研究者の所属部署」や「管理者の許可の有無」等、研究の本質に関わらないような事項は軽微な変更とすべきである。

○　また、届出事項としなくてもjRCTに掲載することで一般への情報公開ができればよい事項について整理し、実施計画の項目とjRCTへの掲載項目を分離すべきである。

軽微な変更の範囲の拡大

＜改正前＞

- 研究従事者の氏名の形式変更
- 地域の名称変更、地番の変更

【参考】
第27回厚生科学審議会臨床研究部会資料
参考資料１－２：臨床研究法の一部を改正する省令案の概要
https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000871394.pdf

＜改正後＞

- 研究従事者の氏名・連絡先・所属機関の名称の形式変更
- 地域の名称変更、地番の変更
- 研究の苦情及び問合せの受付窓口の変更
- 実施医療機関の管理者の氏名の変更
- 研究実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
- 研究の実施状況の確認に関する事項の変更（研究結果・監査実施の変更を除く）
- CRBの名称・連絡先の形式変更
- 研究実施の適否・留意事項に影響を与えない変更※

※令和４年３月31日付け医政発0331第23号厚生労働省医政局通知で限定列挙

実施計画とjRCTの項目分離

実施計画の以下の項目については、実施計画の記載項目から削除し、jRCTへの掲載のみとした

- データマネジメント担当機関／データマネジメント担当責任者
- モニタリング担当機関／モニタリング担当責任者
- 監査担当機関／監査担当責任者
- 研究・開発支援担当機関／研究・開発計画支援担当者
- 調整・管理実務担当機関／調整・管理実務担当者
- 多施設共同研究における各実施医療機関の研究に関する問合わせ先

重大な不適合の取扱いについて

臨床研究法と倫理指針における重大な不適合への対応の比較

＜臨床研究法施行規則＞

（不適合の管理）

第十五条　研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

2　（略）

3　研究責任医師は、第一項の不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

4　（略）

5　研究代表医師は、第一項（前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の規定により多施設共同研究が不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞

研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合（１⑵若しくは⑶又は２⑵若しくは⑶の規定による報告を含む。）には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

中間とりまとめ

○　特定臨床研究においても、研究の透明性の確保等の観点から、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強く推奨するものとし、国は速やかに対応すべきである。

施行通知の改正

（14）規則第15条第３項関係

「重大な不適合」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。

なお、実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表すること。

臨床研究審査委員会の認定要件について

これまでの認定臨床研究審査委員会（CRB）の状況

特定臨床研究は自施設内のCRBで審査されていることが多く、特定臨床研究の実施件数に比して多数のCRBが設置されており、年11回の開催が困難なCRBがある。

中間とりまとめ（一部抜粋）

○　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である。

○　当面、更新要件について、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回以上とするが、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べきである。

○　上記の要件については、CRBの現在の状況を踏まえた最低限の内容であり、開催回数及び新規の審議件数については、引き続き国内の特定臨床研究の実施状況やCRBの活動状況を確認し、それらを分析した上で段階的に要件を引き上げる等、見直しの時期も含め適切に対応すべきである。

○　CRBが更新要件を満たさなくなった場合には、円滑な廃止に向けて準備を進めるべきである。

更新要件の変更

＜改正前＞

年11回以上の開催

＜改正後＞

年７回以上の開催

＋

年１件以上、かつ、有効期間３年間で６件以上の新規申請に係る審査意見業務の実施

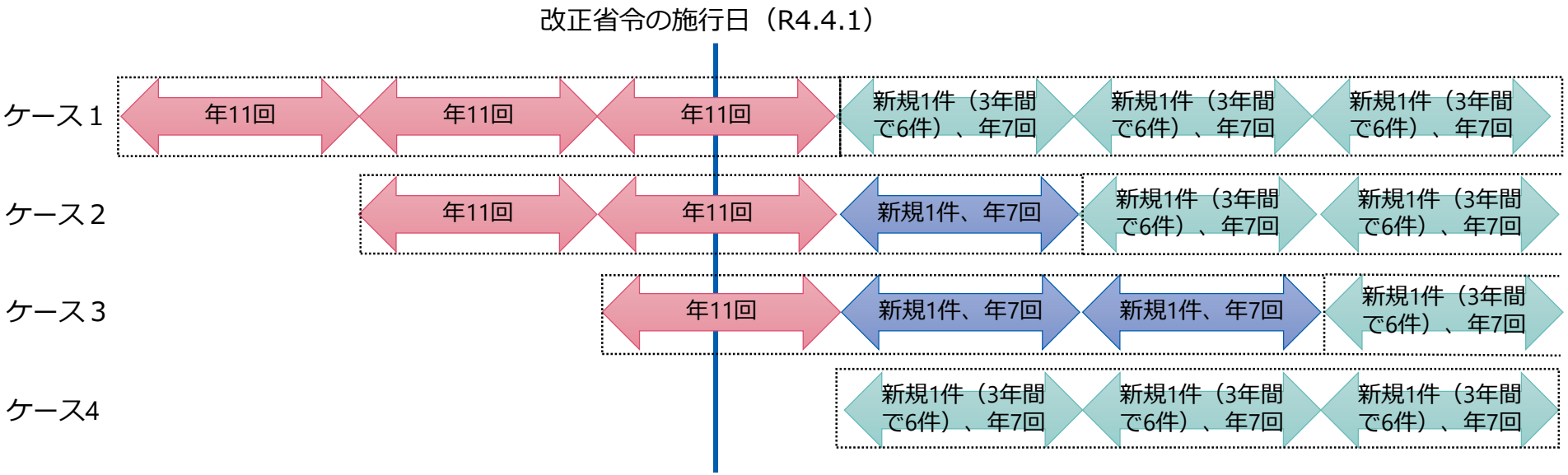
CRBの要件見直しにかかる経過措置の考え方

期間別の要件

認定の有効期間のうち、

- 改正省令の施行日を含む１年間より前の期間　：年11回開催
- 改正省令の施行日を含む１年間　：年11回開催
- 改正省令の施行日を含む１年間より後の期間　：新規１件、年７回開催

- 改正省令の施行日を含む認定の有効期間３年間の審査実績　：要件なし（新規６件の要件は課さない）
- 改正省令の施行日を含まない認定の有効期間３年間の審査実績　：新規６件



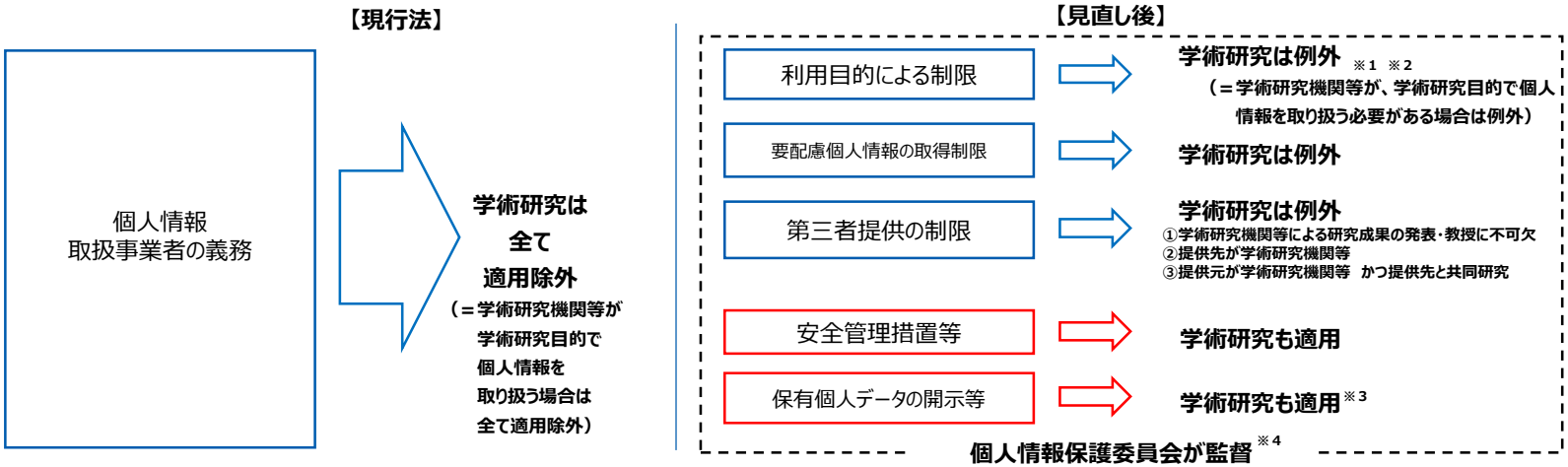
臨床研究法における個人情報の取扱いについて

省令改正前の法制度

臨床研究法に基づく研究が、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個情法」という。）第76条第３号に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究の用に供する目的で行うものに該当する場合、個情法における個人情報取扱事業者の義務等に関する規定の適用除外となるため、個情法第４章第１節「個人情報取扱事業者の責務」と同様の内容を臨床研究法施行規則上の臨床研究実施基準において規定していた。

Ｒ３個情法改正に伴う省令改正

- デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和３年法律第37号。以下「改正法」という。）において、個情法の学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、改正後の個情法を適用し、義務ごとの例外規定として精緻化された。



※１　学術研究機関等：大学（私立大学、**国公立大学**）、学会、**国立研究開発法人**　等（**下線は今回追加**されるもの）

※２　個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）は、例外とならない

※３　国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用

※４　利用目的の特定･公表（15条･18条）不適正利用･取得の禁止（16条の２･17条1項）漏えい報告（22条の２）も適用

- 令和４年４月1日の改正法の一部施行に伴い、臨床研究法下における臨床研究を実施する場合においても個情法の適用を受けることから、個情法との手続の重複を避けるため、臨床研究法施行規則の見直しを行った。

（参考）臨床研究法施行規則等一部改正に係る通知等

○　再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について（令和４年３月31日付医政発0331第23号厚生労働省医政局長通知）

https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000923392.pdf

○　「「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」及び「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（令和４年３月31日付医政研発0331第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000923401.pdf

○　再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療提供計画及び臨床研究法に基づく実施計画の提出等について（令和４年３月31日付厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）

https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000923433.pdf

○　認定臨床研究審査委員会の認定の更新等における対応について（令和４年３月31日付厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）

https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000923426.pdf