

臨床研究法の解説

厚生労働省 医政局研究開発振興課
安水 大介

- 1 臨床研究法の概要
- 2 臨床研究法の説明（各論）
 - （1）臨床研究の実施
 - （2）利益相反管理
 - （3）臨床研究に関する資金等の提供
 - （4）認定臨床研究審査委員会
 - （5）経過措置について

1 臨床研究法の概要

2 臨床研究法の説明（各論）

（1）臨床研究の実施

（2）利益相反管理

（3）臨床研究に関する資金等の提供

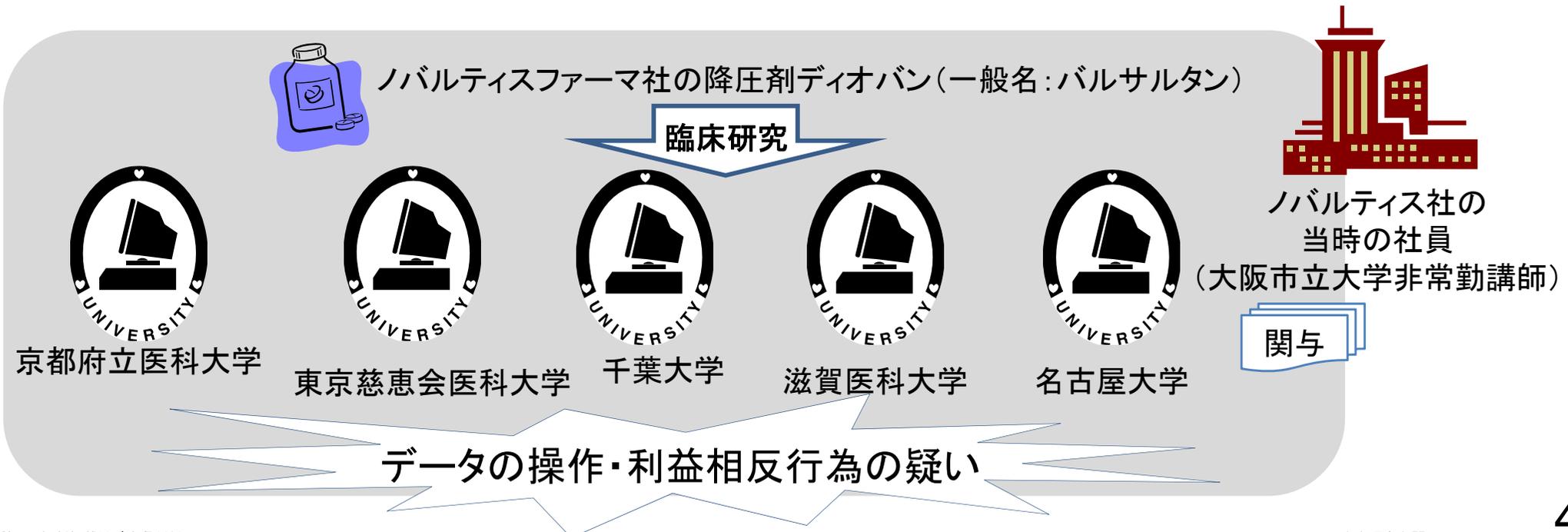
（4）認定臨床研究審査委員会

（5）経過措置について

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

(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

(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

(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

臨床研究法(平成29年法律第16号)の概要

臨床研究法の概要

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。

臨床研究法の内容

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、個人情報保護の保護、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

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

臨床研究法施行規則の構成

第一章 総則	第1条～第7条
第二章 臨床研究の実施	第8条～第63条
第三章 認定臨床研究審査委員会	第64条～第87条
第四章 臨床研究に関する資金等の提供	第88条～第91条
第五章 雑則	第92条～第96条
附則	

臨床研究法施行規則の構成

第一章 総則

第1条 定義

第2条 適用除外

第3条 医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者

第4条 研究資金等

第5条 適応外医薬品

第6条 適応外医療機器

第7条 適応外再生医療等製品

第13条 疾病等発生時の対応等

第14条 研究計画書

第15条 不適合の管理

第16条 構造設備その他の施設

第17条 モニタリング

第18条 監査

第19条 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

第20条 研究対象者に対する補償

第21条 利益相反管理計画の作成等

第22条 認定臨床研究審査委員会の意見への対応

第23条 苦情及び問合せへの対応

第二章 臨床研究の実施

第8条 臨床研究実施基準

第9条 臨床研究の基本理念

第10条 研究責任医師等の責務

第11条 実施医療機関の管理者等の責務

第12条 多施設共同研究

臨床研究法施行規則の構成

第二章 臨床研究の実施

- | | | | |
|------|---------------------|------|-------------------------|
| 第24条 | 情報の公表等 | 第36条 | 試料等に係る個人情報保護に関する措置 |
| 第25条 | 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等 | 第37条 | 記録の作成 |
| 第26条 | 臨床研究を行う際の環境への配慮 | 第38条 | 個人情報保護に関する実施医療機関の管理者の協力 |
| 第27条 | 個人情報の取扱い | 第39条 | 実施計画の提出 |
| 第28条 | 本人等の同意 | 第40条 | 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手續 |
| 第29条 | 利用目的の通知 | 第41条 | 実施計画の変更の提出 |
| 第30条 | 開示 | 第42条 | 実施計画の軽微な変更の範囲 |
| 第31条 | 手数料 | 第43条 | 実施計画の軽微な変更の届出 |
| 第32条 | 訂正等 | 第44条 | 認定臨床研究審査委員会の変更禁止 |
| 第33条 | 利用停止等 | 第45条 | 特定臨床研究の中止の届出 |
| 第34条 | 開示等の求めに応じる手續 | | |
| 第35条 | 理由の説明 | | |

臨床研究法施行規則の構成

第二章 臨床研究の実施

第46条 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項

第47条 特定臨床研究の対象者等の同意の取得

第48条 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由

第49条 特定臨床研究の対象者の代諾者

第50条 特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等

第51条 特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意

第52条 同意の撤回等

第53条 特定臨床研究に関する記録の保存

第54条 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告

第55条 認定臨床研究審査委員会への不具合報告

第56条 厚生労働大臣への疾病等の報告

第57条 厚生労働大臣が機構に提供する情報

第58条 機構に対する疾病等の報告

第59条 認定臨床研究審査委員会への定期報告

第60条 厚生労働大臣への定期報告

第61条 秘密保持義務

第62条 既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等

第63条 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合に講ずべき措置

臨床研究法施行規則の構成

第三章 認定臨床研究審査委員会

第64条 認定臨床研究審査委員会を設置できる団体

第65条 臨床研究審査委員会の認定の申請

第66条 臨床研究審査委員会の認定の要件

第67条 認定臨床研究審査委員会の認定証の交付

第68条 欠格事由

第69条 臨床研究審査委員会の変更の認定の申請

第70条 法第二十五条第一項の軽微な変更の範囲

第71条 法第二十五条第二項の軽微な変更の届出

第72条 法第二十五条第四項の軽微な変更の範囲

第73条 法第二十五条第四項の変更の届出

第74条 認定臨床研究審査委員会の認定証の書換え交付の申請

第75条 認定臨床研究審査委員会の認定証の再交付

第76条 臨床研究審査委員会の認定の更新の申請

第77条 認定臨床研究審査委員会の廃止

第78条 認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続

第79条 認定臨床研究審査委員会の認定証の返納

臨床研究法施行規則の構成

第三章 認定臨床研究審査委員会

- 第80条 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務
- 第81条 認定臨床研究審査委員会の判断及び意見
- 第82条 認定臨床研究審査委員会の結論
- 第83条 帳簿の備付け等
- 第84条 委員等の教育又は研修
- 第85条 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の記録等
- 第86条 運営に関する情報の公表
- 第87条 特定臨床研究以外の臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会の業務

第四章 臨床研究に関する資金等の提供

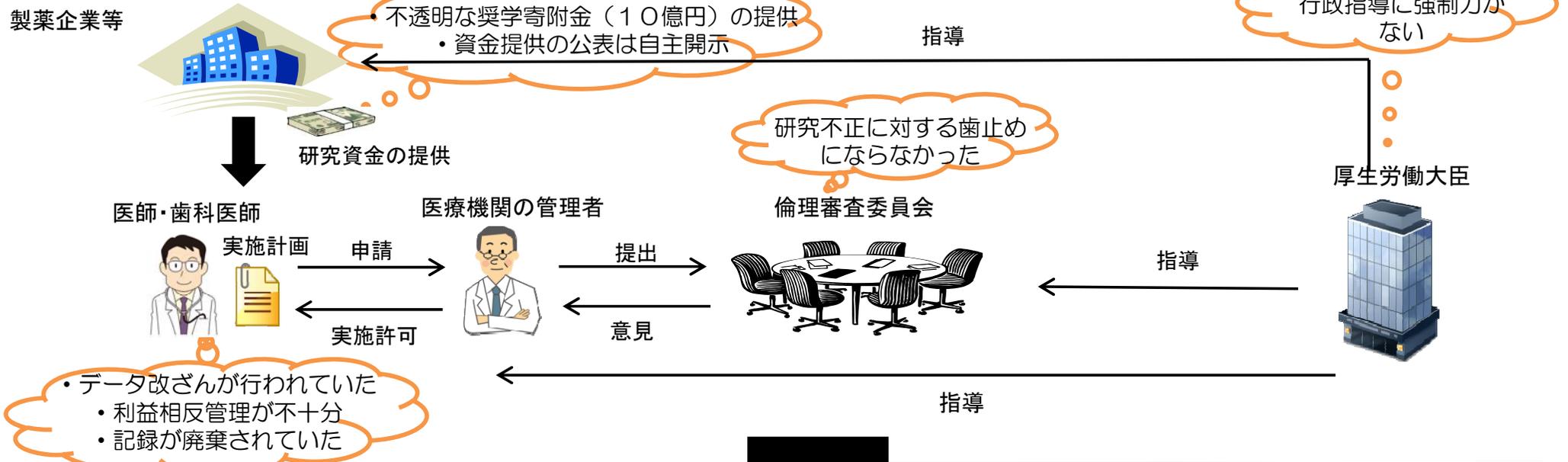
- 第88条 契約で定める事項
- 第89条 特殊の関係のある者
- 第90条 公表する情報
- 第91条 公表時期

第五章 雑則

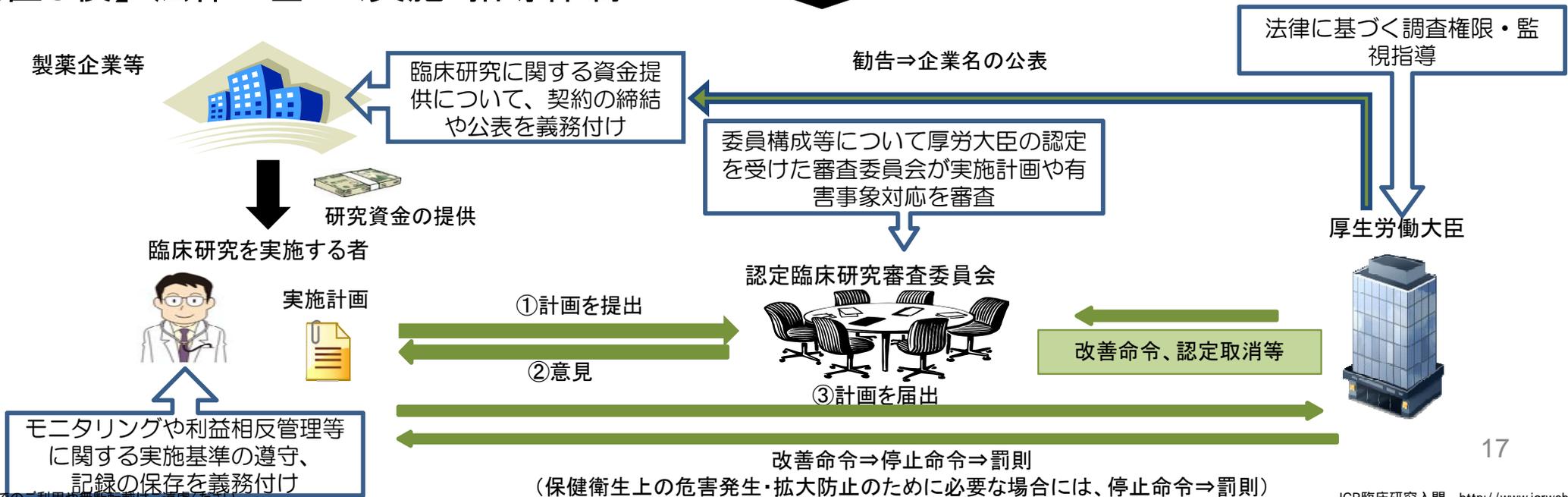
- 第92条 権限の委任
- 第93条 邦文記載
- 第94条 電磁的記録媒体による手続
- 第95条 電磁的記録媒体に記載する事項
- 第96条 電子情報処理組織による手続
公表時期

法制度による見直しの考え方

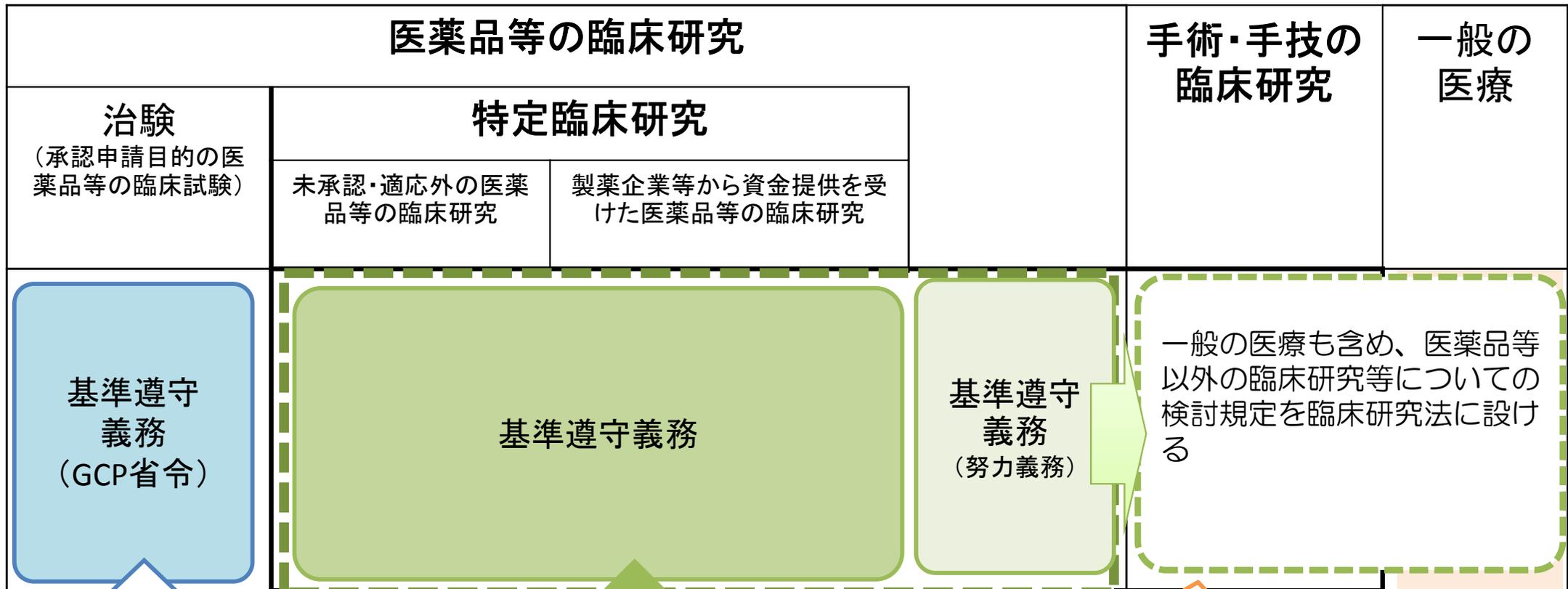
【見直し前】: 倫理指針に基づく実施・指導体制



【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

特定臨床研究の実施の手続

< 特定臨床研究の実施プロセス >

研究実施者が、実施計画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を審査

厚生労働大臣に実施計画を届出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）

研究実施者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

< 上記の手続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に必要と認めるとき）

研究の一部又は全部の停止命令

緊急命令（研究の停止等）

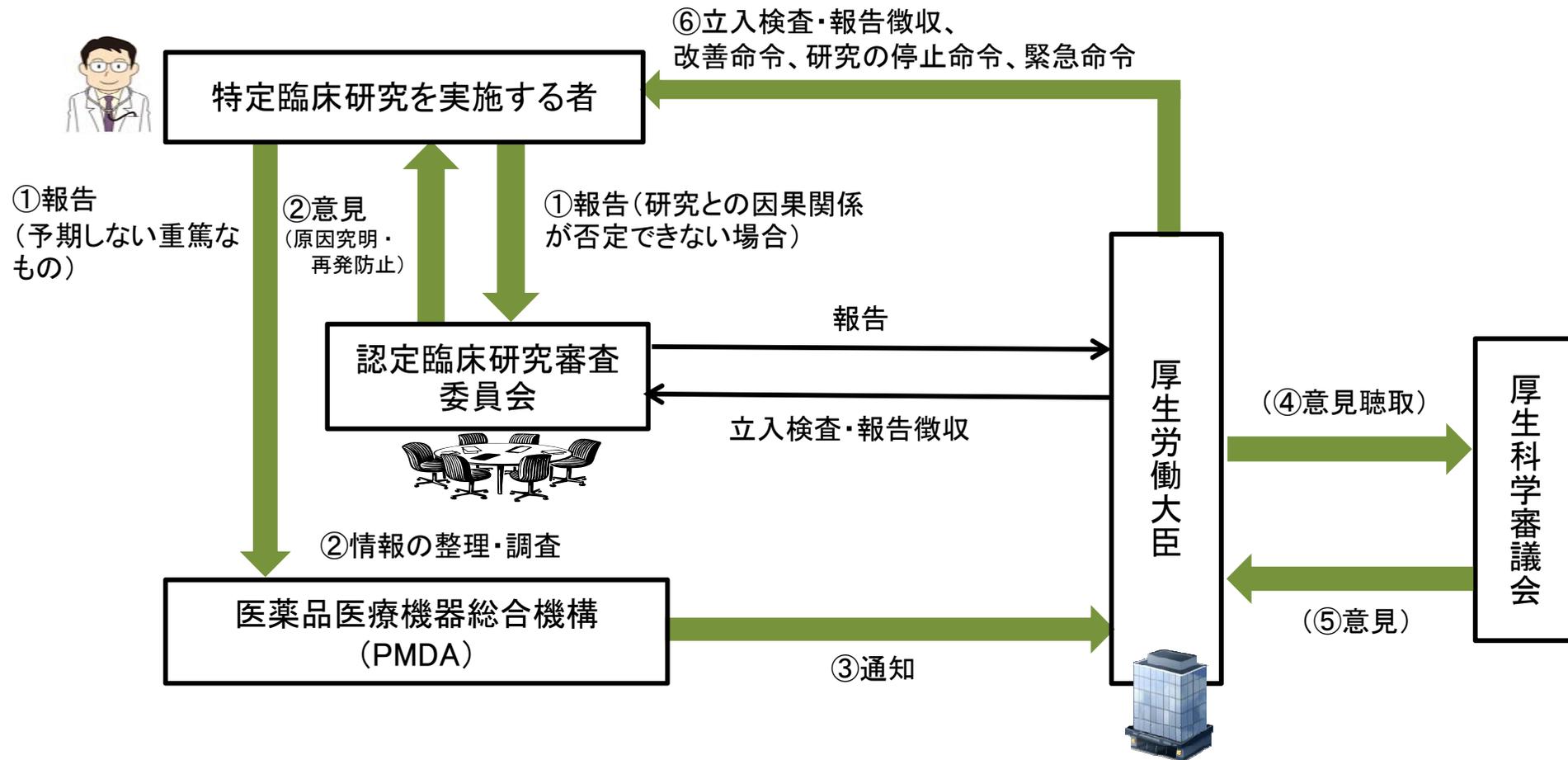
（検査の忌避・虚偽報告の場合）

罰則

重篤な疾病等の報告の義務付け

臨床研究法における対応

- 特定臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症が発生した場合には、認定臨床研究審査委員会への報告を義務付けるとともに、そのうち予期しない重篤なものについては、厚生労働大臣(PMDA)への報告を義務付ける。
- 厚生労働大臣は、毎年度、報告を受けた特定臨床研究における疾病等の発生状況について、厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要な措置をとる。



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(特定臨床)	○
寄附金	○※ (自社製品の研究責任医師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医師へのもの)
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

- 1 臨床研究法の概要
- 2 臨床研究法の説明（各論）
 - (1) 臨床研究の実施
 - (2) 利益相反管理
 - (3) 臨床研究に関する資金等の提供
 - (4) 認定臨床研究審査委員会
 - (5) 経過措置について

「臨床研究」の範囲について

臨床研究法

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。

要するに適用除外範囲は以下の通り

◆ いわゆる「観察研究」※

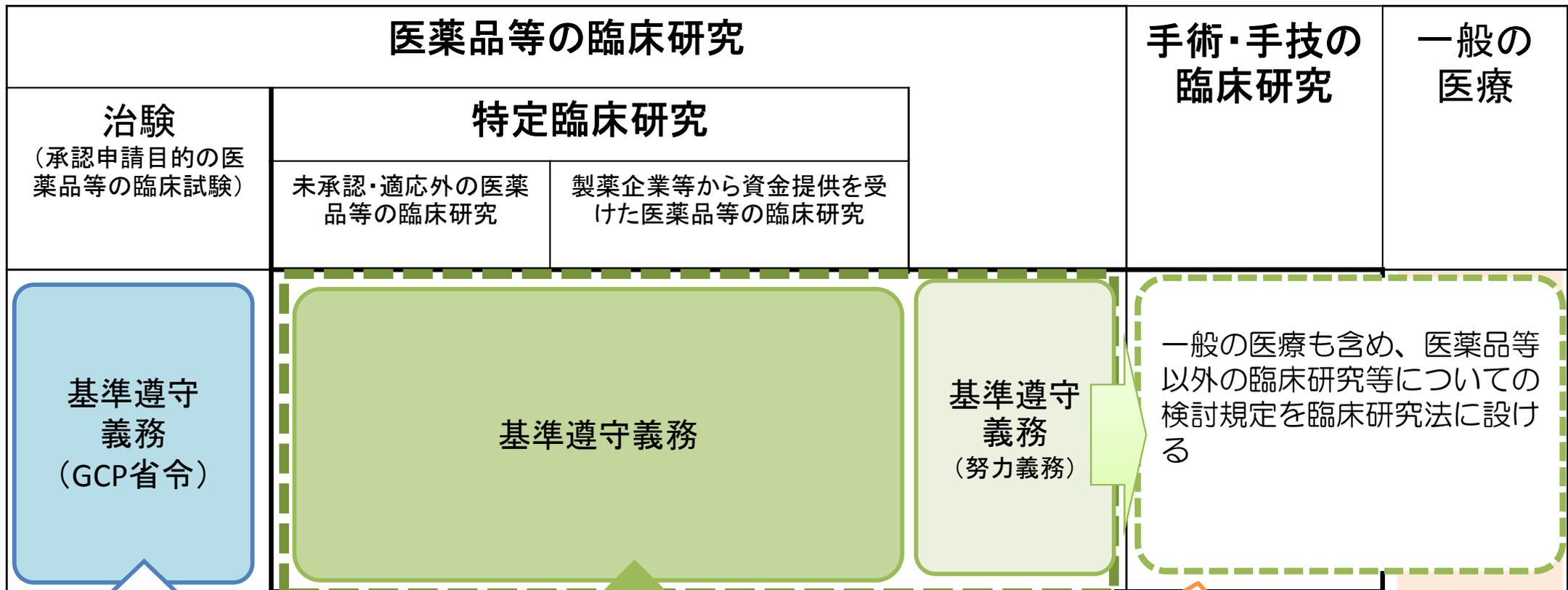
※研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究

◆ 治験（治験届けが必要なもの、治験届けが不要なもの）

◆ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売後調査等であって、再審査、再評価、使用成績評価に係るもの

◆ 医療機器の認証に係る基準適合性に関する情報の収集のために行う試験（JIS規格に規定するものに限る。）

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

「特定臨床研究」の範囲について①

第二条

2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

- 一 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と①**厚生労働省令で定める特殊の関係のある者**をいう。以下同じ。）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（②**厚生労働省令で定める利益**を含む。）をいう。以下同じ。）の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）

① 「厚生労働省令で定める特殊の関係のある者」とは、**子会社**を指す。

※ 親会社や兄弟会社は特殊関係者に含めない。（施行規則第3条）

② 「厚生労働省令で定める利益」とは、「特定臨床研究の実施に係る**人件費**、実施医療機関の**賃借料**その他**臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金**」を指す。

※ **労務提供、物品提供のみの場合は研究資金等の提供には当たらない。**（施行規則第4条）

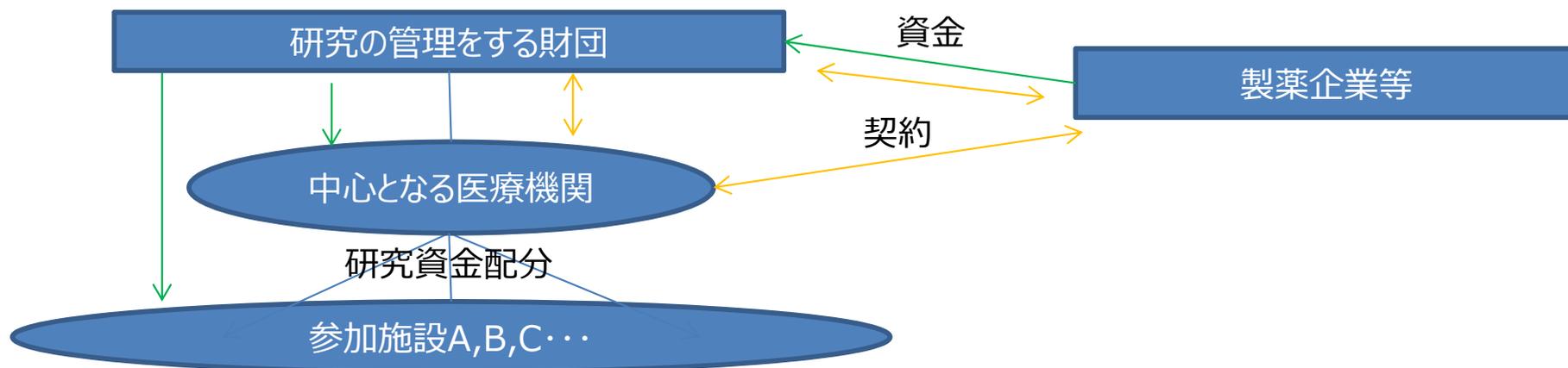
「特定臨床研究」の範囲について②

第二条

- 2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。
- 一 **医薬品等製造販売業者**又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と①厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。以下同じ。）**から研究資金等**（臨床研究の実施のための資金（②厚生労働省令で定める利益を含む。）をいう。以下同じ。）**の提供**を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）

「医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供」について、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者からの直接の資金提供のほか、例えば以下のもの等を含むとはどうか。

- 財団等との契約に基づき、**製薬企業等から自社製品の臨床研究に当てるための資金を財団等に提供した**場合



第3条第2項 臨床研究実施基準

施行規則第8条 臨床研究実施基準

第八条 法第三条第一項の厚生労働省令で定める臨床研究の実施に関する基準は、次条から第三十八条までに定めるところによる。

第9条 臨床研究の基本理念

第10条 研究責任医師等の責務

第11条 実施医療機関の管理者等の責務

第12条 多施設共同研究

第13条 疾病等発生時の対応等

第14条 研究計画書

第15条 不適合の管理

第16条 構造設備その他の施設

第17条 モニタリング

第18条 監査

第19条 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

第20条 研究対象者に対する補償

第21条 益相反管理計画の作成等

第22条 認定臨床研究審査委員会の意見への対応

第23条 苦情及び問合せへの対応

第24条 情報の公表等

第25条 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等

第26条 臨床研究を行う際の環境への配慮

第27条 個人情報の取扱い

第28条 本人等の同意

第29条 利用目的の通知

第30条 開示

第31条 手数料

第32条 訂正等

第33条 利用停止等

第34条 開示等の求めに応じる手続

第35条 理由の説明

第36条 試料等に係る個人情報の保護に関する措置

第37条 記録の作成

第38条 個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力

臨床研究の基本理念

- 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。
 - 一 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
 - 二 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
 - 三 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
 - 四 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
 - 五 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
 - 六 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
 - 七 臨床研究に利用する個人情報^{を適正に管理すること}
 - 八 臨床研究の質及び透明性を確保すること

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制）

施行規則第10条

研究責任医師等の責務

- 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施することができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
- 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、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き、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- 研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。
- 研究責任医師は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。
- 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制）

施行規則第11-13条

実施医療機関の管理者等の責務

- 実施医療機関の管理者は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。 **臨床研究に従事する者の教育又は研修機会の確保等**
- 実施医療機関の管理者は、適正な実施の確認のため、研究責任者に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。
- 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

多施設共同研究

- 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならない。
- 多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、必要な情報を共有しなければならない。

疾病等発生時の対応等

- 研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならない。

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制）

施行規則第14条 研究計画書

研究計画書

- 臨床研究を実施する研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。
 - 臨床研究の実施体制に関する事項
 - 臨床研究の背景に関する事項（医薬品の概要に関する事項を含む。）
 - 臨床研究の目的に関する事項
 - 臨床研究の内容に関する事項
 - 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
 - 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
 - 有効性の評価に関する事項
 - 安全性の評価に関する事項
 - 統計的な解析に関する事項
 - **原資料等（法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。）の閲覧に関する事項**
 - 品質管理及び品質保証に関する事項
 - 倫理的な配慮に関する事項
 - 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
 - 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
 - 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
 - 臨床研究の実施期間
 - **臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項**
 - 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

第3条第2項 臨床研究実施基準

施行規則第15条 不適合の管理

施行規則第16条 構造設備その他の施設

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。

不適合：規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等

- 2 前項の規定は、研究分担医師について準用する。この場合において、同項中「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「実施医療機関の管理者」とあるのは「研究責任医師」と読み替えるものとする。
- 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 第一項及び前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第一項中「報告しなければ」とあるのは「報告するとともに、これを研究代表医師に通知しなければ」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と読み替えるものとする。
- 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。

第十六条 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認しなければならない。ただし、他の医療機関と連携することにより、臨床研究の対象者に対し、**救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。**

第3条第2項 臨床研究実施基準

施行規則第17条 モニタリング

施行規則第18条 監査

施行規則第19条 モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

第十七条 研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

- 2 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、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。
- 3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。
- 4 前項の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

第十八条 研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

- 2 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 3 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならない。
- 4 前条第四項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、前項の報告を受けた研究責任医師について準用する。

監査部門の独立性が担保されていれば、実施医療機関内で行ってもよい

第十九条 研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

自施設内で適切に履行されていることを確認すること

第3条第2項 臨床研究実施基準

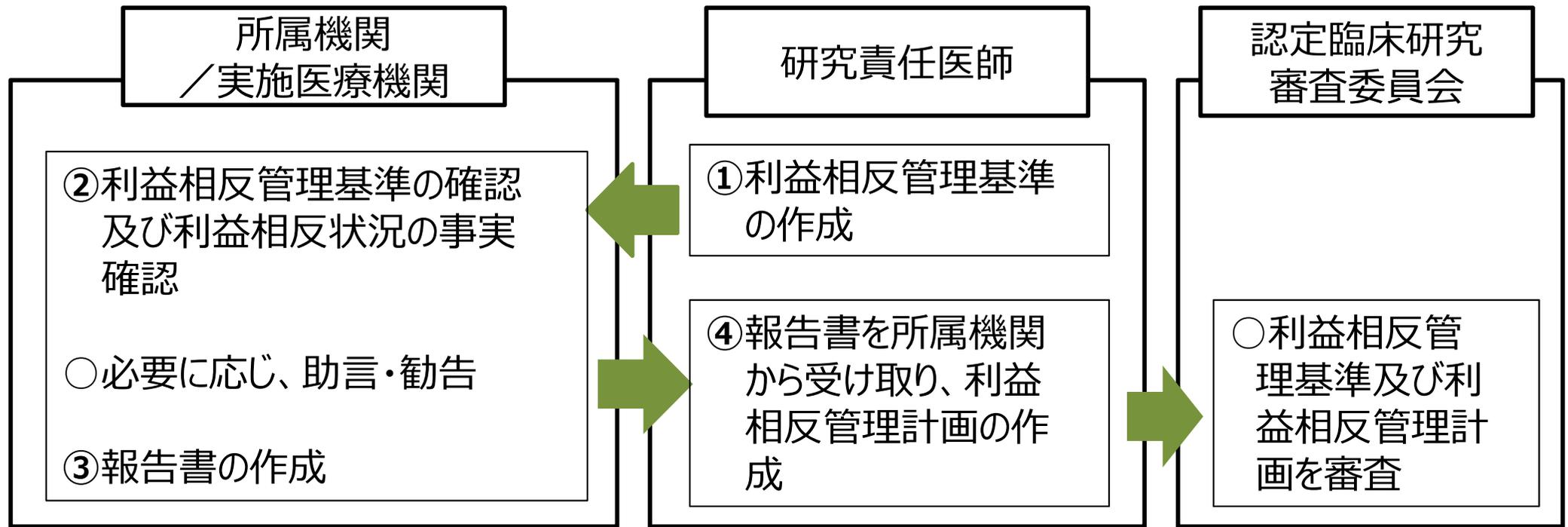
施行規則第20条 研究対象者に対する補償

第二十条 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、**保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置**を講じておかなければならない。

- 第一の選択肢として**補償金**を具備した保健に加入することを検討し、当該保健の加入が難しい場合は、第二の選択肢として**医療費・医療手当**を具備した保険に加入すること

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究に関する関与）

施行規則第21条



※第5回臨床研究部会資料

- ① 研究責任医師または研究代表医師は、当該臨床研究の利益相反管理基準を作成し、当該臨床研究に関わる企業を確認する。
- ② 研究責任医師・研究分担医師等は、当該臨床研究に関わる企業との利益相反状況を確認し、所属機関が事実確認する。
- ③ 所属機関は、確認内容を研究責任医師へ報告する。
- ④ 研究責任医師または研究代表医師は、所属機関の報告を確認し、当該研究の利益相反管理計画を作成し、当該研究の利益相反管理基準とともに認定臨床研究審査委員会に申請する。

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究に関する関与）

施行規則第22条 認定臨床研究審査委員会の意見への対応

施行規則第23条 苦情及び問合せへの対応

第二十二條 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、実施医療機関の管理者に対し報告を行わなければならない。

- 2 前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、「報告を行わなければならない」とあるのは「報告を行うとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供しなければ」と読み替えるものとする。
- 3 前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 4 第一項（第二項の規定により読み替えて準用する場合を含む。）の場合において、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

第二十三條 研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための**窓口の設置**、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備しなければならない。

実施医療機関にすでにある臨床研究の相談窓口の活用も可能

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究に関する関与）

施行規則第24条 情報の公表等①

第二十四条 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

公表を行った日をもって臨床研究の開始日とする

- 2 研究責任医師は、第十四条第四号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは 原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき 当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。
- 3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行わなければならない。

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究に関する関与）

施行規則第24条 情報の公表等②

- 4 研究責任医師は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、第一項の規定により、**主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表**しなければならない。
- 5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、同項の規定により、総括報告書の概要を提出をしたときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - 一 研究計画書
 - 二 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
- 6 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、法第五条第一項若しくは第六条第一項の規定による提出をした場合、同条第三項の規定による届出をした場合又は前項の規定による総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあつては、第一項の公表を行ったものとみなす。

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究に関する関与）

施行規則第24条 情報の公表等③

- 7 第一項及び第三項から前項までの規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。
- 8 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する研究代表医師は、前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
- 9 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、第七項の規定により読み替えて準用する第五項の規定による提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

~WHO Trial Registration Data Set (Version 1.3)~

20項目から24項目へ

- 1.Primary Registry and Trial Identifying Number
- 2.Date of Registration in Primary Registry
- 3.Secondary Identifying Numbers
- 4.Source(s) of Monetary or Material Support
- 5.Primary Sponsor
- 6.Secondary Sponsor(s)
- 7.Contact for Public Queries
- 8.Contact for Scientific Queries
- 9.Public Title
- 10.Scientific Title
- 11.Countries of Recruitment
- 12.Health Condition(s) or Problem(s) Studied
- 13.Intervention(s)
- 14.Key Inclusion and Exclusion Criteria
- 15.Study Type
- 16.Date of First Enrollment
- 17.Sample Size
- 18.Recruitment Status
- 19.Primary Outcome(s)
- 20.Key Secondary Outcomes

Ver1.2.1から追加された事項

21.Ethics Review

22.Completion date

23.Summary Results

24.IPD sharing statement

第3条第2項 臨床研究実施基準

施行規則第25条 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等

施行規則第26条 臨床研究を行う際の環境への配慮

第二十五条 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならない。

- 2 研究責任医師は、法第二条第二項第二号イ、ハ又はホに規定する医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあつては、臨床研究に用いる医薬品等に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。
- 一 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録
 - 二 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録
 - 三 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

第二十六条 研究責任医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。

医薬品等を研究者自身が製造する場合は、「臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保に必要な措置について」（平成30年2月28日付け課長通知）に示す事項を参考にすること。

第5条 実施計画の提出

施行規則第39条 実施計画の提出

施行規則第40条 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続

【認定臨床研究審査委員会】

② 「実施基準」への適合性を審査



※ 上記の他、疾病等報告、定期報告等について評価

※①から④の順に手続きが進むイメージ

① **実施計画・研究計画書**について意見具申
(法第5条第3項)

③ 実施の適否・留意事項を指摘

【研究責任医師】



研究目的・内容・医薬品概要、実施体制、構造設備、モニタリング・監査、補償・医療の提供、**企業関与**、同意・説明文書 等

「実施計画」
(法第5条第1項)

「研究計画書」
(いわゆるプロトコール)

※「研究計画書」には、研究の詳細な情報や手順等が記載され、そのエッセンス及び管理に必要な情報が「実施計画」に盛り込まれるイメージ

【厚生労働大臣】



④ 委員会指摘を反映した**実施計画**を提出
(法第5条第1項)

第9条 特定臨床研究の対象者等の同意

施行規則第46－52条

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

（特定臨床研究の対象者等の同意）

第九条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合には第三十二条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。

- ・ 特定臨床研究の対象者等の同意については、**方法、内容及び同意を取得する相手**について基本的に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「医学系指針」という。）と同内容とする。

【説明・同意取得の方法】

- ・ 研究対象者への説明及び同意の取得は、**できる限り平易な表現を用い、文書により行う。**
（※ 医学系指針に規定する口頭による説明同意については規定せず、臨床研究法の対象となる研究については文書による説明及び同意を必須とする。）

第9条 特定臨床研究の対象者等の同意

施行規則第46条 特定臨床研究の対象者に対する説明及び同意事項

【研究対象者から同意を取得する際の説明事項の内容】

- ・ 原則、医学系指針と同内容とする。
- ・ 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、資金提供を受ける場合はその契約内容（法律事項）
- ・ 以下省令規定案
 - ① 特定臨床研究の名称及び当該研究の実施について、実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に法第5条第1項に規定する実施計画の提出を行っている旨
 - ② 実施医療機関の名称及び研究責任者の氏名及び職名（他の実施医療機関と共同して研究を実施する場合には、代表責任者の氏名及び職名並びに共同実施医療機関の名称及び共同実施医療機関の研究責任者の氏名及び職名を含む。）
 - ③ 特定臨床研究の対象者として選定された理由
 - ④ 当該特定臨床研究の実施により予期される効果及び危険
 - ⑤ 特定臨床研究の参加を拒否することは任意であること。
 - ⑥ 同意の撤回に関する事項
 - ⑦ 特定臨床研究の参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。
 - ⑧ 特定臨床研究に関する情報公開の方法
 - ⑨ 特定臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、他の特定臨床研究の対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
 - ⑩ 当該特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

医学系指針と同様

第9条 特定臨床研究の対象者等の同意

施行規則第46条 特定臨床研究の対象者に対する説明及び同意事項

医学系指針と同様

- ⑪ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑫ 特定臨床研究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の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状況
- ⑬ 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
- ⑭ 当該特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- ⑮ 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較
- ⑯ 特定臨床研究の実施に伴い、特定臨床研究の対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑰ 当該特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- ⑱ 特定臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、当該対象者又はその代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の実施医療機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ⑲ **当該特定臨床研究の適否等について審査を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項**
- ⑳ その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

第9条 特定臨床研究の対象者等の同意

施行規則第46－52条

【同意を取得する相手】

- ・ 原則、特定臨床研究の対象者とする。
- ・ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合（※1）には、代諾者（※2）の同意を取得する必要がある。

※1

- ・ 特定臨床研究の対象者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な場合
- ・ 特定臨床研究の対象者が、16歳未満である場合

※2

- ・ 配偶者
- ・ 親権を行う者
- ・ 後見人
- ・ その他これらに準ずる者
- ・ 16歳以上の未成年者については本人の同意及び代諾者の同意を取得する必要がある。
- ・ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、その対象者の理解力に応じた平易な表現で説明し理解を得るよう努める必要がある。

【特定臨床研究の対象者の同意取得が不要な場合】

- ・ 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難であり、代諾者の同意を得ている場合
- ・ 特定臨床研究の対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合

第12条 特定臨床研究に関する記録

施行規則第53条

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

（特定臨床研究に関する記録）

第十二条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し厚生労働省令で定めるところにより、これを保存しなければならない。

【作成すべき記録の内容について】

- 特定臨床研究を実施する者が作成すべき記録の内容は以下等であること。
 - 研究対象者に関する情報（住所、氏名、性別及び生年月日）
 - 医薬品等の投与を行った研究責任者又は分担研究者の氏名
 - 実施計画、同意に係る文書、臨床研究審査委員会の意見書、研究報告書
 - モニタリング、監査その他特定臨床研究の管理に係る業務の記録
 - 特定臨床研究を行うことにより得られたデータ（症例報告書等）

【記録の保管期間】

- 記録の保管期間については、研究終了後5年であること。

※特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者には、法第21条により、努力義務となっている。

第13条 認定臨床研究審査委員会への報告

施行規則第54条

- 第十三条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（次条及び第二十三条第一項において「疾病等」という。）の発生を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。
- 2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

<認定臨床研究審査委員会への報告事項・タイミング>

- 未承認・適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究においては、医薬品医療機器等法上の治験の副作用報告並びに、適応内の医薬品等を用いる特定臨床研究においては、医薬品医療機器等法上の市販薬等の副作用報告並びで報告を求める。

※ 医療機器・再生医療等製品については、不具合についても認定臨床研究審査委員会への報告を求める。

第14条 厚生労働大臣への報告

施行規則第55条

第十四条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

<厚生労働大臣への報告事項・タイミング>

- 未承認・適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究において、予測できない死亡・重篤な疾病等が発生した場合に報告を求める。
- 報告のタイミングは、医薬品医療機器等法上の治験の副作用報告並びとする。

第17条 認定臨床研究審査委員会への定期報告

施行規則第59条

第十七条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

<報告事項>

○ 以下の事項等について報告を求める。

- ・ 当該特定臨床研究に参加した研究対象者の数
- ・ 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- ・ 当該特定臨床研究に係るこの省令又は実施計画に対する不適合事案の発生状況及びその後の対応
- ・ 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価
- ・ 当該特定臨床研究の利益相反管理に関する事項（経過措置が適用された臨床研究の定期報告を初めて受ける場合には利益相反管理計画を含む）

<報告のタイミング>

○ 1年ごとに報告を求める。

※ 研究の終了時においても認定臨床研究審査委員会・厚生労働大臣に報告することを求める。

第六十三条 臨床研究（特定臨床研究を除く。第八十七条において同じ。）を実施する研究責任医師は、法第二十一条の規定に基づき、当該臨床研究の実施に関する計画を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合は、法第八条（認定臨床研究審査委員会への通知に係る部分に限る。）の規定並びに第五十四条第一項第三号から第五号まで及び第二項から第四項まで、第五十五条並びに第五十九条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。