



平成30年12月8日
平成30年度 臨床研究・治験従事者研修

臨床研究法の概要

厚生労働省医政局研究開発振興課
中濱洋子

- この資料は、臨床研究法関連制度の概要を示したものであり、正確な法令解釈等については臨床研究法、各種関連法令・通知等をご参照ください。

臨床研究法の成立までの経緯

臨床研究法検討の背景

～臨床研究に関する主な不適正事案～

	概要
ディオバン事案	<p>ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化（平成25年夏）。（東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連）</p> <p>⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発。</p>
タシグナ事案	<p>ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。</p> <p>⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。</p>
CASE-J事案	<p>武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚（平成26年2月）。</p> <p>⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。</p>

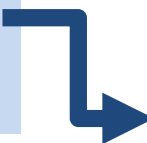
臨床研究の不正事案に関する検討の経緯

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。

【報告書抜粋】（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



「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

⇒ **法規制が必要との結論**

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。



【平成29年4月14日】 臨床研究法公布

【8月～平成30年2月9日】 厚生科学審議会臨床研究部会における臨床研究実施基準等の審議(計7回)

【2月28日】 関係政省令の公布・通知の発出①

【政令】

- ◆ 臨床研究法の施行期日を定める政令(平成30年政令第40号)
- ◆ 臨床研究法第二十四条第二号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令(平成30年政令第41号)

【省令】

- ◆ 臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)

【通知】

- ◆ 臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について(平成30年2月28日付け医政発0228第10号)
- ◆ 臨床研究法施行規則の施行等について(平成30年2月28日付け医政経発0228第1号及び医政研発0228第1号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知)

※ 政省令の公布に伴い、同日付けで臨床研究審査委員会の事前認定申請の受付を開始

【3月2日】 通知の発出②

【通知】

- ◆ 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について(平成30年3月2日付け医政研発0302第2号厚生労働省研究開発振興課長通知)
- ◆ 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について(平成30年3月2日付け医政研発0302第5号厚生労働省研究開発振興課長通知)

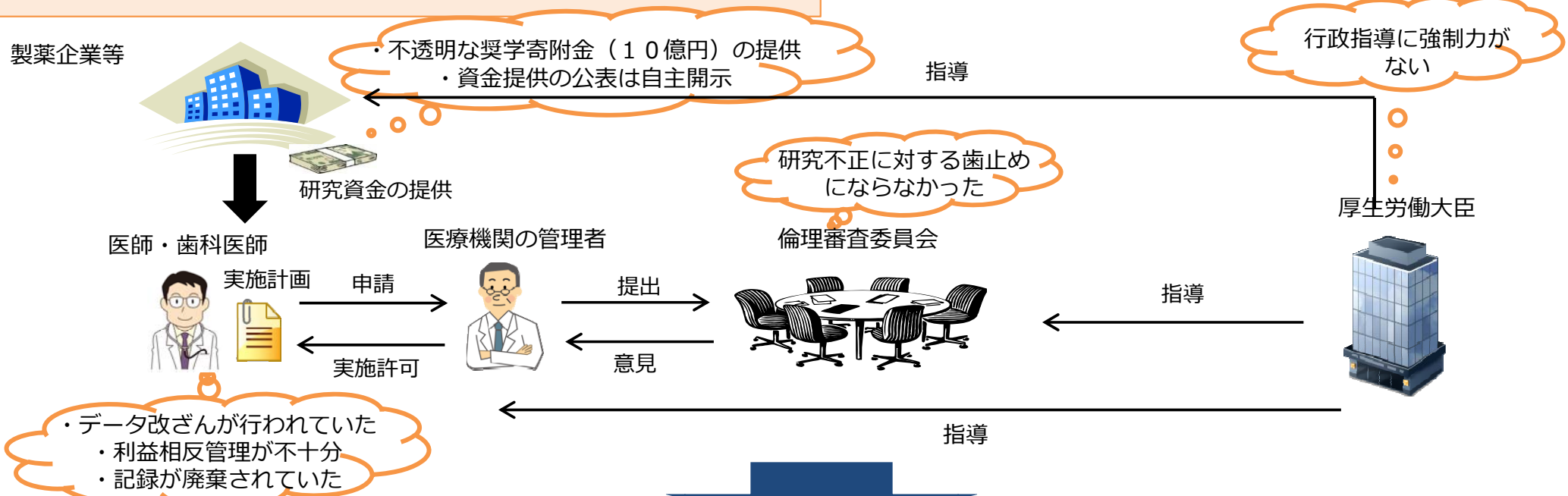
3月30日付けで49機関の臨床研究審査委員会を認定

【4月1日】 施行

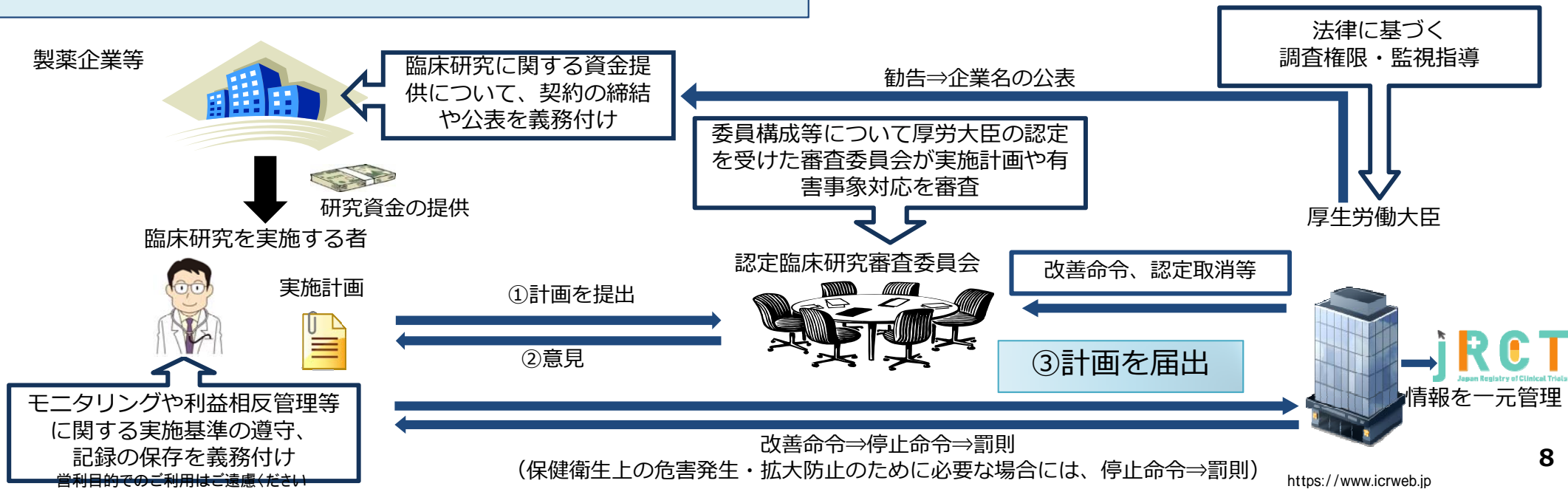
臨床研究の実施

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



臨床研究法の構成

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～三十一条

第四章 臨床研究に関する資金等の提供

第三十二条～第三十四条

第五章 雑則

第三十五条～第三十八条

第六章 罰則

第三十九条～第四十三条

附則

臨床研究法（平成29年法律第16号）の概要

目的

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。

内容

1. 臨床研究の実施に関する手続

(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、記録の保存等を義務付け。
- 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。

※ 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) 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

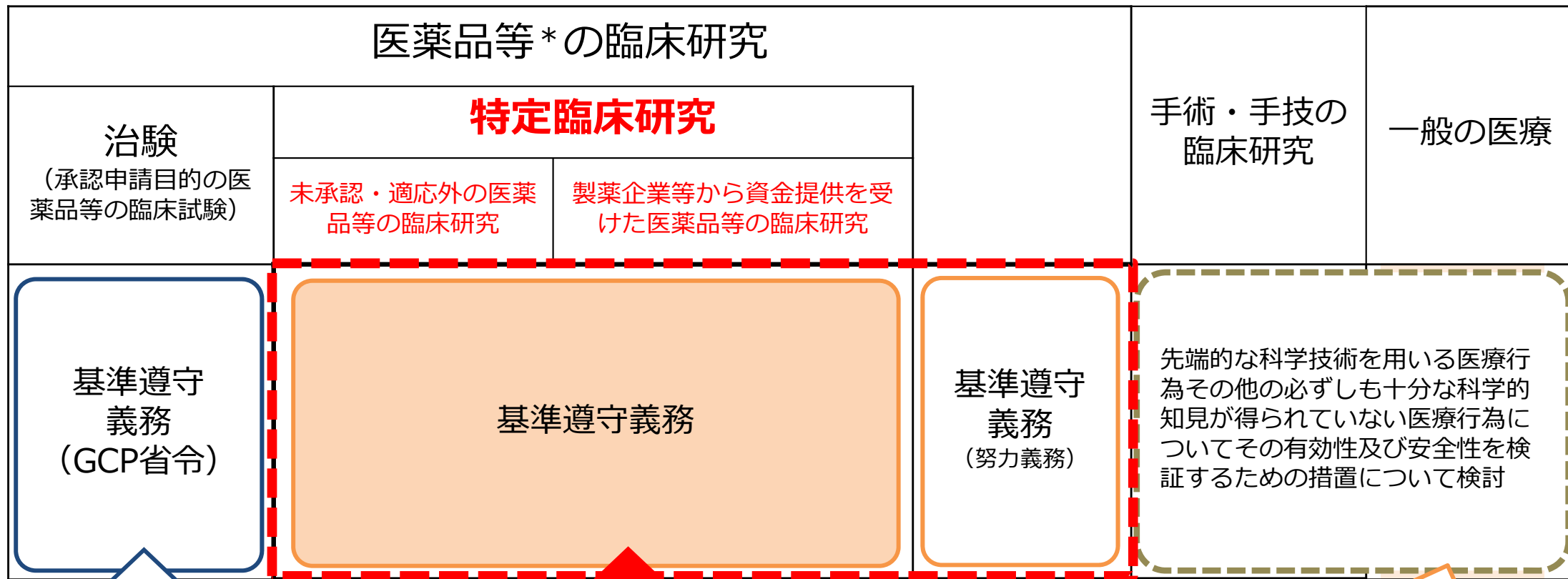
- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

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（公布日：平成29年4月14日）

臨床研究法の対象範囲



医薬品医療機器等法

臨床研究法

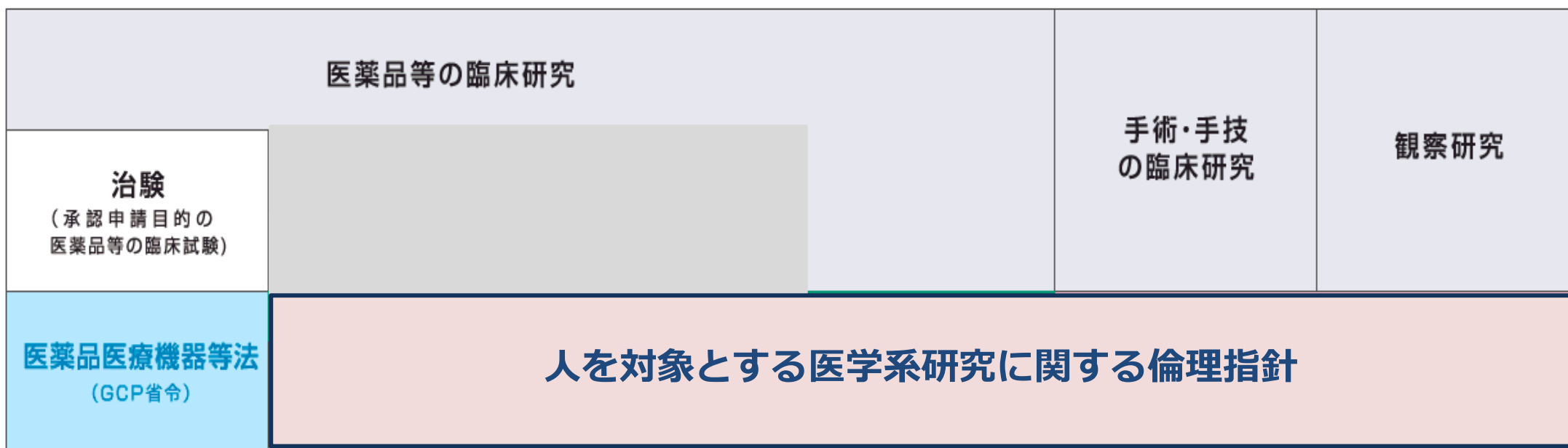
* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

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、
 - ・特定機能病院及び臨床研究中核病院については承認要件として義務付け
 - ・その他の病院等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

臨床研究における規制の区分について



https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/_omote.ura_03_no-ton.pdf

臨床研究の定義

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。

* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

「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（「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）」（平成17年7月26日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知））

「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（性能）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。

臨床研究の適用除外範囲

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。

- 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。）
- 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

観察研究の解釈について

問59 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、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採血等の追加の検査を行う研究は、観察研究に該当するか。

(答) 当該追加の検査が、**患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいもの（軽微な侵襲）である場合には**、患者を前向きに組み入れる場合を含め、「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」に該当せず、**観察研究に該当する**と考えられる。

なお、患者に対し、**追加の来院を求める場合など、研究の目的で患者の行動を制御する場合**（来院頻度・回数が事前に予定されている場合であっても、診療の一環としての来院の程度と同程度である場合を除く。）は、**観察研究に該当しない**ことに留意すること。

軽微な侵襲に該当するかどうかや、患者の行動が制御されているかどうか不明確である場合は、認定委員会の意見を聴くことが望ましい。

臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて（その4）（平成30年7月30日厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

いわゆる「サプリメント」等の臨床研究について

問60 いわゆる「サプリメント」と称して「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物について、それを患者等に摂取させることにより、その物の、疾病の治療に対する有効性を明らかにすることを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当しないと一律に解してよいか。

(答) 「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物であっても、疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合には「医薬品」に該当する。このため、これを患者等に投与することにより、**疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、法に規定する臨床研究に該当する可能性がある**ため、留意が必要である。

問61 どのような場合に、「医薬品」に該当するのか。

(答) 医薬品医療機器等法第2条第1項の規定に基づき、次のいずれかに該当する物（「医薬部外品」に該当する物を除く。）を指す。医薬品に当たるかどうか判断しがたい場合には、あらかじめ、都道府県等の薬務担当課に研究計画書などの資料を添えて相談し、判断を受けること。

- ・日本薬局方に収載されている物
- ・人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物
- ・人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物

問62 例えば、糖尿病治療における食事療法（注）について、その有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当するか。

(注) ここでいう「食事療法」とは、食事に含まれる食材の種類や量、食事の時間等を工夫して取り組む治療方法を指し、特定の成分をサプリメントの形で摂取するような方法は含まない。

(答) 該当しない。

医療機器を用いた手術・手技に関する研究について

問58 医薬品、医療機器等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的としない、手術・手技に関する研究の実施に当たり、法第2条第2項第2号に掲げる医薬品、医療機器等（いわゆる「未承認」又は「適用外」の品目）を用いる場合、当該研究は特定臨床研究に該当するか。

(答) 当該研究中に用いる**医薬品、医療機器等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的としていないのであれば、当該研究は特定臨床研究に該当しない**と判断して差し支えない。

ただし、研究対象の手術・手技の成立・達成に対する**当該品目の寄与が高い場合※には、**当該手術・手技の評価に加えて、実質的に当該品目の有効性又は安全性を明らかにする研究であることから、**特定臨床研究に該当し得る。**

※当該品目の寄与が高い場合とは、例えば、

- ・最先端の医療技術に基づく品目による場合
- ・医師の技能を必要とせず単純な医療機器の操作のみで診療が行われる場合
- ・単一の特定品目に限定して研究を実施する場合

品目の寄与が高い研究か否かについては、当該研究の目的や内容などに基づき、認定委員会において判断することが適当である。

臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて（その4）（平成30年7月30日厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

特定臨床研究とは

- 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（=子会社）から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（当該事業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る）
- 未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究

<保険診療が認められている適応外使用について>

問4 「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和55年9月3日付け保発第51号厚生省保険局通知）の主旨を踏まえ、**法第2条第2項第2号ロに規定する「用法等」と異なる用法等で用いられた場合であっても保険診療として取り扱われることがあると承知しているが、そうした用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を評価する臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。**

答 **該当する。**

臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その1）（平成30年3月13日厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）

実施計画の提出

規則第44条

大臣に提出した後は、委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない

【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 **実施計画・研究計画書**

について意見を聴く
(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)

■様式第一（第三十九条関係）

実施計画

年 月 日

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） 氏名 住所 印

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1) 研究の名称

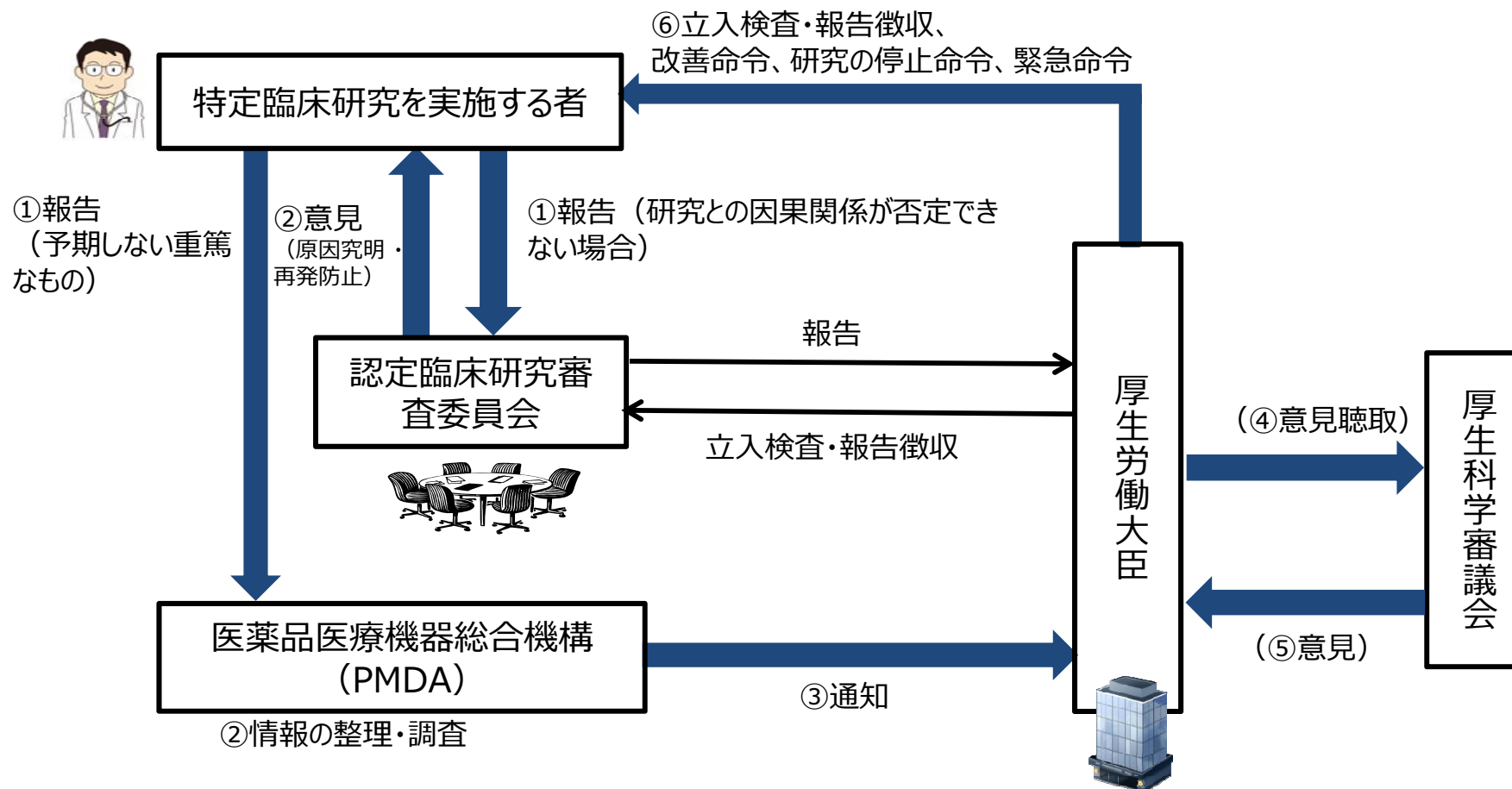
研究名称	
Scientific Title (Acronym)	
平易な研究名称	
Public Title (Acronym)	

(2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	
	Affiliation	
	所属部署	
	所属機関の郵便番号	

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。



疾病等報告の報告対象と報告期限

				PMDA	委員会	定期報告
未承認・適応外	医薬品等	未知	死亡	7日	7日	○
			重篤	15日	15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		定期	○
			非重篤		定期	○
	不具合 (医療機器、再生医療等製品)	未知	死亡のおそれ		30日	
			重篤のおそれ		30日	
			非重篤のおそれ			
		既知	死亡のおそれ		30日	
			重篤のおそれ		30日	
			非重篤のおそれ			
既承認	医薬品等	未知	死亡		15日	○
			重篤		15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		30日	○
			非重篤		定期	○
	感染症	未知	死亡・重篤		15日	○
			非重篤		15日	○
		既知	死亡・重篤		15日	○
			非重篤		定期	○
	不具合 (医療機器、再生医療等製品)	重篤（死亡含む）のおそれ			30日	
		未知	非重篤のおそれ			
既知		非重篤のおそれ				

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。

加入する補償内容 QA問11

第一の選択として補償金型の保険に、第二の選択として医療費・医療手当型の保険に加入することが望ましい。なお、保険における、補償金、医療費・医療手当の考え方については、医薬品企業法務研究会の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考の一つとされたい。

加入しない場合 通知（20）規則第20条関係

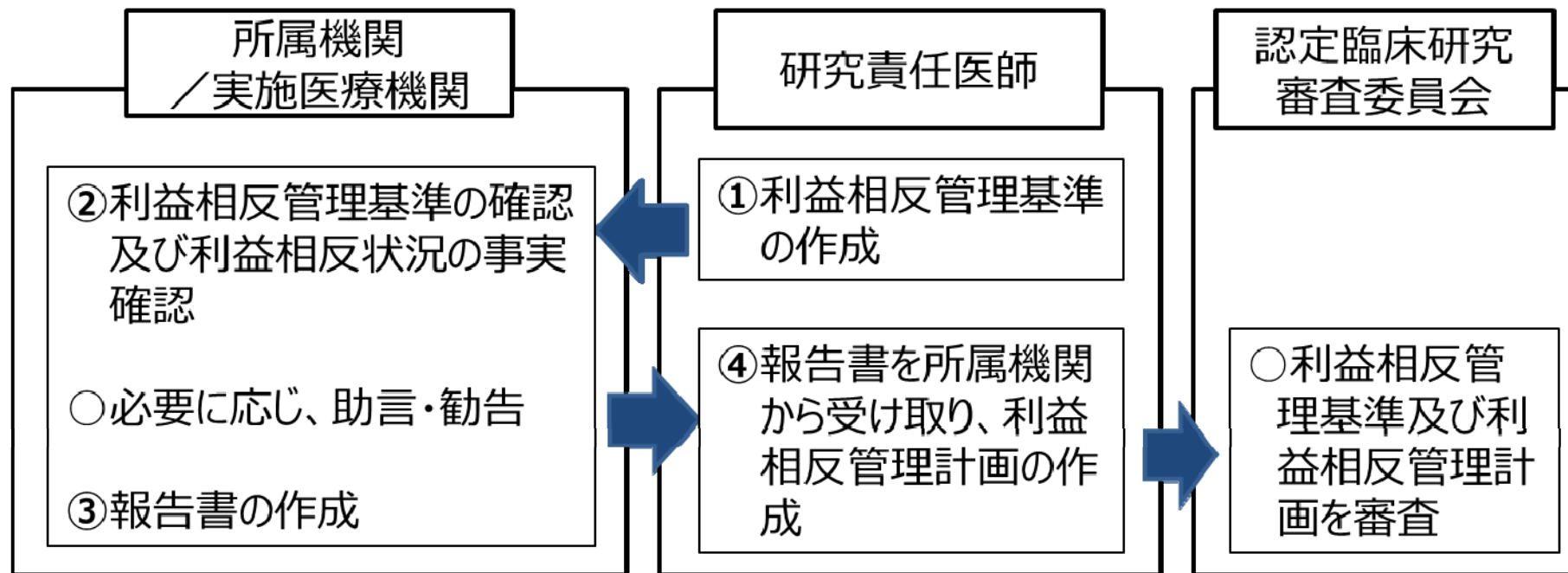
実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。

法施行前から継続している未加入の臨床研究について QA問28

法施行前から継続して実施されている補償保険に未加入の臨床研究については、法施行後、保険に加入する必要はない。

利益相反の管理

臨床研究において、医薬品等製造販売業者等の関与の状況を把握し、適正に管理するとともに透明性を高めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることで、適切な臨床研究を推進することを目的とする。



※第5回臨床研究部会資料

利益相反申告が必要な者

研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者、当該研究実施により利益を得る事が明白な者（当該臨床研究に関係する特許保有者、公的資金等獲得者）

利益相反の管理の目的 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について
(平成30年3月2日医政発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)

利益相反管理ガイドンス

- 基準・様式の作成に際しては、全国の医療機関における利益相反管理の実態調査を行い、国内外の利益相反に関する指針等を精査した上で、必要最低限の基準を定め、可能な限り簡便化された標準的な手続の提示に努めた。
- 適切な利益相反管理に向けて推奨される利益相反管理基準及び各機関において利用可能な様式等を示した。
- 臨床研究法では、従来の研究者からの自己申告に加え、所属機関での事実確認というプロセスが加味された。新たな手続が研究申請の手続を不合理に妨げないように、標準的な利益相反管理の手続が全国的に普及することが期待される。

ガイドンス作成

平成29年度 日本医療研究開発機構研究費 臨床研究・治験推進研究事業

研究課題名：研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制構築に関する研究

分担課題名：臨床研究法下での利益相反管理体制の確立

国立がん研究センター 社会と健康研究センター生命倫理研究室 田代志門 室長

東京医科歯科大学 生命倫理研究センター 吉田雅幸 教授

東京医科歯科大学 産学連携研究センター 飯田香緒里 教授

要素1) 認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

- 臨床研究に関する審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会について、臨床研究法に基づき、厚生労働大臣に対する認定の申請や変更の届出等の手続を行うためのシステム
- 認定臨床研究審査委員会が行う審査意見業務の透明性を確保するため、その業務規定・委員名簿などの認定に関する情報や審査意見業務の過程に関する情報を公開

要素2) 臨床研究実施計画・研究概要公開システム

- 医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム
- 同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、**世界保健機関（WHO）が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開**

特定臨床研究計画情報検索

検索条件を入力して、検索ボタンを押してください。

検索条件

臨床研究実施計画番号	<input type="text"/>
医療機関の住所	-- 都道府県 -- <input type="text"/>
研究の名称	<input type="text"/>
対象疾患名	<input type="text"/>
研究の進捗状況	選択してください <input type="text"/>

検索

- 治験情報も登録可
- WHOのICTRP承認

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

~WHO Trial Registration Data Set (Version 1.3.2)~

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

Added items from ver1.2.1

21. Ethics Review
22. Completion date
23. Summary Results
24. IPD sharing statement

<http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/>

臨床研究の主な流れ（イメージ）

準備
段階

- ◀ 実施計画及び研究計画書の作成（利益相反管理基準・計画を含む）
- ◀ 認定臨床研究審査委員会の審査
- ◀ 実施医療機関の管理者の許可

jRCT : Japan Registry of Clinical Trials

- ◀ 実施計画の厚労大臣への提出（DB上で手続き）
- ◀ **実施計画（WHO24項目等）のDB公開 = 研究「開始」**  地方厚生局で速やかに受理手続き

実施中

- ◀ 疾病等発生時の対応（委員会、厚労大臣への報告等）※内容に応じ、知ってから7、15日以内
- ◀ 定期報告（委員会、厚労大臣）※起算日から1年ごと（2か月以内に取りまとめて報告）
- ◀ モニタリング、（監査：リスクレベル等に応じ）
- ◀ 計画変更※委員会への意見具申が必要
研究の進捗状況（募集中、募集終了等）は変更後遅滞なく、その他は変更前に厚労大臣へ提出
- ◀ 計画変更（軽微）※変更後10日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出
- ◀ （中止：研究計画書の中止基準に従う）※中止後10日以内に委員会へ通知、厚労大臣へ届出
- ◀ 主要評価項目報告書のDB記録・公表※具体的な手続きは、実施計画の変更手続きを準用
- ◀ **総括報告書概要のDB記録・公表 = 研究「終了」**

※研究「終了」後5年間、記録を保存する義務あり

データ収集終了から1年以内に作成し、その後遅滞なく、管理者に提出。提出前に、委員会の審査を受け、その後1か月以内にDBに記録することで公表。

製薬企業が提供する役務の取扱いについて

●臨床研究法施行通知（抄）

（16）法第3条第2項第3号関係

- ① **モニタリング、監査、その他資金提供等以外の臨床研究の実施に係る契約については、原則として研究責任医師**（当該研究責任医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含むこと。以下（16）において同じ。）**が行うものとし、医薬品等製造販売業者等が行ってはならない。**ただし、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、研究責任医師が契約者になれない場合は、その旨認定臨床研究審査委員会に説明すること。
- ② 医薬品等製造販売業者等が提案し、研究責任医師が受託して実施する臨床研究において、**当該医薬品等製造販売業者等がモニタリング又は監査を実施する場合であっても、研究責任医師の責任の下で委託し、研究責任医師の監督のもと実施すること。**また、その旨を研究計画書、説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。

- ➡
- ・ **モニタリングや、データ管理、統計・解析も含め、製薬企業が役務提供を行うことを禁止するものではない。**
 - ・ **ただし、臨床研究は研究責任医師が実施するものであることから、いずれの役務についても研究責任医師の監督のもと実施する必要がある。**

●臨床研究法における利益相反管理ガイダンス（抄）

3. 利益相反管理基準

（8）研究責任医師は、当該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等製造販売業者等の研究者が研究に関与する場合、原則として当該医薬品等製造販売業者等の研究者に被験者のリクルート、データ管理（※1）、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事させないものとする。ただし、当該医薬品等製造販売業者等の研究者をデータ管理（※2）又は統計・解析に関与する業務に従事させる場合には、**研究期間中に監査を受けるものとする。**

※1 効果安全性評価委員会への参画を含む。

※2 効果安全性評価委員会への参画を含まない。効果安全性評価委員会とは、臨床研究の進行、安全性及び有効性について適当な間隔で評価し、臨床研究の継続、変更又は中止を提言することを目的として設置する委員会。

- ➡
- ・ **COI推奨基準では、製薬企業の研究者（出向など）がリクルート、モニタリングに従事することを禁止（データ管理、統計・解析は監査を受ければ可能）**
 - ・ **製薬企業が役務としてこれらを提供することはCOI推奨基準に抵触しない**

※ ~~表現が不明確であるため、秋までにCOIガイダンス・様式を見直し予定~~

特定臨床研究以外の臨床研究について

- 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施しよう努めなければならない。
- 臨床研究（特定臨床研究を除く。）を実施する者は、第五条第一項の規定に準じてその実施に関する計画を作成するほか、当該計画を作成し、又は変更する場合には、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めるとともに、第七条及び第九条から第十二条までの規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

- 実施計画に準じて臨床研究の実施に関する計画を作成し、研究計画書等とともに、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めること（計画変更時も同様）。
- 研究責任医師自らjRCTに記録することにより、情報を公表するよう努めること。その際、多施設共同研究の場合には、一の臨床研究として記録、公表すること。
- 臨床研究を実施する際には、臨床研究実施基準及び臨床研究の実施に関する計画を遵守するよう努め、臨床研究の対象者等の同意、臨床研究に関する個人情報の保護、秘密保持及び記録の保存、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた場合にあっては、認定臨床研究審査委員会に対して、臨床研究を中止した場合の通知、疾病等報告、不具合報告及び定期報告について各規定に準じて適切に対応するよう努めること。
- 主要評価項目報告書の公表及び総括報告書の概要等臨床研究終了時に公表する事項についても、研究責任医師自らjRCTに記録することにより公表するよう努めること。

厚生労働大臣に、臨床研究の実施に関する計画、疾病等報告、定期報告等の書類を提出する必要はない。

認定臨床研究審査委員会

<近畿厚生局> (13件)

- 【滋賀】 (大)滋賀医科大学
- 【京都】 (地独)京都府立医科大学
(大)京都大学
- 【大阪】 (地独)大阪市立大学
(大)大阪大学
(独)国立病院機構大阪医療センター
(学)大阪医科大学
(地独)大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
(地独)大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター
- 【兵庫】 (学)兵庫医科大学
(大)神戸大学
- 【奈良】 (地独)奈良県立医科大学
- 【和歌山】 (地独)和歌山県立医科大学

<北海道厚生局> (1件)

- 【北海道】 (大)北海道大学

<東北厚生局> (4件)

- 【青森】 (大)弘前大学
- 【岩手】 (学)岩手医科大学
- 【宮城】 (大)東北大学
- 【福島】 (地独)福島県立医科大学

<中国四国厚生局> (9件)

- 【鳥取】 (大)鳥取大学
- 【島根】 (大)島根大学
- 【岡山】 (大)岡山大学
(学)川崎医科大学
- 【広島】 (大)広島大学
- 【山口】 (大)山口大学
- 【徳島】 (大)徳島大学
- 【香川】 (大)香川大学
- 【愛媛】 (大)愛媛大学
- 【高知】 (大)高知大学

<関東信越厚生局> (33件)

- 【茨城】 (大)筑波大学
- 【栃木】 (学)自治医科大学
- 【埼玉】 (学)埼玉医科大学
- 【千葉】 (独)国立がん研究センター東病院
(独)放射線医学総合研究所
(大)千葉大学
- 【東京】 (学)昭和大学
(学)日本医科大学
(学)慶應義塾
(独)国立がん研究センター中央病院
(独)国立国際医療研究センター
(独)国立精神・神経医療研究センター
(病診) 虎の門病院
(学)順天堂医院
(大)東京医科歯科大学
(学)東邦大学医学部
(独)国立病院機構東京医療センター
(独)国立病院機構本部
(学)日本大学医学部附属板橋病院
(独)国立成育医療研究センター
(大)東京大学
(地独)東京都健康長寿医療センター
(病診)服部クリニック
(一社)日本先進医療医師会
(学)慈恵大学
(特非)皮膚の健康研究機構
(学)東京医科大学
- 【神奈川】 (病診)沖縄徳洲会
(学)北里大学
(地独)横浜市立大学
- 【新潟】 (大)新潟大学
- 【山梨】 (大)山梨大学
- 【長野】 (大)信州大学

<東海北陸厚生局> (13件)

- 【富山】 (大)富山大学
- 【石川】 (学)金沢医科大学
(大)金沢大学
- 【静岡】 (大)浜松医科大学
(病診)静岡県立静岡がんセンター
- 【愛知】 (病診)愛知県がんセンター
(独)国立病院機構名古屋医療センター
(地独)名古屋市立大学
(大)名古屋大学
(学)藤田保健衛生大学
(学)愛知医科大学
(特非) JAPSAM
- 【三重】 (大)三重大学

<九州厚生局> (10件)

- 【福岡】 (大)九州大学
(特非)治験ネットワーク福岡
(独)国立病院機構九州医療センター
(学)産業医科大学
- 【佐賀】 (大)佐賀大学
- 【長崎】 (大)長崎大学
- 【熊本】 (大)熊本大学
- 【大分】 (大)大分大学
- 【宮崎】 (大)宮崎大学
- 【沖縄】 (大)琉球大学

背景・目的

- 平成30年4月から臨床研究法が施行。未承認・適応外の医薬品等を用いるなどの特定臨床研究については、国が一定の要件を満たすことを認定した「認定臨床研究審査委員会」における審査を義務付け。
- 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会の報告書（平成26年12月11日）では「倫理審査委員会が適切に審査を行うことができるよう、様々な支援の方策についても併せて検討が必要である。」とされており、認定臨床研究審査委員会の能力向上を図るため、適切に支援を行っていく必要がある。

概要

模擬審査

- 架空の研究計画書を作成し、複数の認定委員会に対して審査をさせることを通じて審査能力の向上を図る「**模擬審査**」を行う。
- 対象機関は、30機関程度を想定。研究計画書は5種類程度の疾患分野について作成。
- 各認定委員会において、実際に審査を実施。同じ研究計画書を担当した委員同士で、審査結果を共有し、意見交換。
- 意見交換の結果は、全ての認定委員会と共有。



審査意見業務の状況把握

- 全委員会に対して、議事録を確認し、必要に応じて実地調査等を行い、**審査意見業務の状況把握**を行う。
- 法令に基づく基準（全員の意見を聞いているか、全会一致を目指しているか等）を満たしているかどうかを確認。

業務規定モデルの作成

- 法令の定めを満たす**標準的な業務規程モデル**（審査手数料の区分を含む。）を作成する。
- 各認定委員会の審査手数料、標準的な審査スケジュール等を一覧にまとめた資料を作成する。

臨床研究に関する資金等の提供

「研究資金等」の定義

臨床研究法（抄）

（契約の締結）

第32条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての**研究資金等**の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。



臨床研究の実施のための**資金**、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**

（法第2条第2項第1号、規則第4条）

※ 試薬などの物品や労務提供は「研究資金等」ではありません。

臨床研究法における契約締結義務

- 企業は研究資金等の提供の際、契約を締結しなければならない。
- 当該契約については、以下の13項目を盛り込まなければならない。（法第32条、施行規則第88条）



1. 契約を締結した年月日
2. 特定臨床研究の内容及び実施期間
3. 医薬品等製造販売業者等と実施医療機関の名称・所在地
4. 研究責任医師・研究代表医師の氏名
5. 研究資金等の額、内容及び支払いの時期
6. 研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
7. 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項
8. 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
9. jRCTへの記録による公表に関する事項
10. 特定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
11. 利益相反管理基準・利益相反管理計画に関する事項
12. 研究資金等の管理等を行う団体における実施医療機関に対する研究資金等の提供に係る情報の提供に関する事項（医薬品等製造販売業者等が当該団体と契約を締結する場合に限る。）
13. その他研究資金等の提供に必要な事項

法施行前から継続して実施されている臨床研究について

(施行後に支払いが発生する場合)

- **経過措置により実施計画を届け出ている特定臨床研究についても契約締結義務がかかります。**
- なお、契約締結時に把握できない事項については、把握した段階で速やかに更新等を行うことで差し支えありません。

(QA集40)

寄附金の取り扱いについて

問38 医薬品等製造販売業者等からの**寄附金を研究資金等として使用して臨床研究**（当該医薬品等製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）**を実施する場合、当該臨床研究は、特定臨床研究に該当するか。**

(答) **該当する。**




なお、法第32条の規定の主旨に鑑み、研究責任医師は、研究資金等が必要な場合には、医薬品等製造販売業者等から提供された**寄附金を研究資金等として流用するのではなく、医薬品等製造販売業者等と事前に契約を締結して研究資金等の提供を受けること。**

特段の事情（例えば、当初の資金計画では研究資金等が不足するため研究の継続が困難な場合であって、医薬品等製造販売業者等と契約を締結し研究資金等の提供を受けていたのでは、臨床研究の対象者に不利益が生じてしまう場合）がある場合において、やむを得ず寄附金を研究資金等として使用しようとする場合には、それまでは特定臨床研究以外の臨床研究であった場合であっても、研究資金等を使用した時点から、当該臨床研究は特定臨床研究に該当するので、事前に当該医薬品等製造販売業者等に連絡した上で、厚生労働大臣に実施計画を提出するなど臨床研究法における規定を遵守すること。

なお、医薬品等製造販売業者等は、一度寄附金を研究資金等として流用した臨床研究に対しては、寄附金の流用の再発防止のため、次回以降は寄附金としてではなく、契約を締結した上で研究資金等を提供すること。

臨床研究法における情報公表

第33条 医薬品者は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で等製造販売業者又はその特殊関係定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。

項目	公表事項
<p>A : 研究資金等 ※ 特定臨床研究に関するものに限る。</p>  <p>研究に対して提供する資金</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. jRCTに記録されるID 2. 提供先 3. 実施医療機関 4. 契約件数 5. 研究資金等の総額
<p>B : 寄附金</p>  <p>大学等機関に対して提供する資金</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 提供先 2. 契約件数 3. 提供総額
<p>C : 原稿執筆、講演、広告の監修、コンサルティング等の委託業務に対する報酬</p>  <p>医師個人に対して提供する資金</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師の氏名 2. 医師ごとの業務件数 3. 医師ごとの報酬総額

経過措置

平成31年3月18日までに厚生局に提出が必要

- 1 法の施行の日から起算して1年を経過する日までの直近の開庁日は平成31年3月29日（金）であることから、施行前臨床研究の実施計画の提出・公表等の手続については、同日までに完了すること。
- 2 平成31年3月29日（金）までに実施計画を公表するためには、地方厚生局において形式上の要件を確認するために要する期間等を考慮し、平成31年3月18日（月）までに、jRCTへの入力及び地方厚生局への提出を行うこと。
- 3 平成31年3月18日（月）までに提出された実施計画であっても、記載事項に不備が多く修正に長期間を要する場合等にあっては、平成31年3月29日（金）までに提出・公表が完了できない可能性があるため、施行前臨床研究の実施計画の提出の手続については、平成31年3月18日（月）を待たず、可能な限り早期に行うこと。

平成30年度末における施行前臨床研究に係る実施計画の提出について
（平成30年11月13日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）

臨床研究法について掲載しています

ひと、くらし、みらいのために



臨床研究法 厚労省

検索

トップ 点字ダウンロード サイト

標準 大 特大

御意見募集やパブリックコ

テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 臨床研究法について

健康・医療

臨床研究法について

▼ [重要なお知らせ](#) ▼ [臨床研究法について](#)

臨床研究法について

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として、重要なものです。また、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されています。

今般、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、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して、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「臨床研究法」が平成29年4月14日に公布され、平成30年4月1日に施行されました。

! 重要なお知らせ