



ひと、暮らし、  
みらいのために

# 臨床研究法の概要

---

- 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

# 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）



ノバルティスファーマ社の降圧剤ディオバン（一般名：バルサルタン）

臨床研究



京都府立医科大学



東京慈恵会医科大学



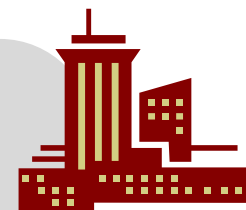
千葉大学



滋賀医科大学



名古屋大学



ノバルティス社の  
当時の社員  
(大阪市立大学非常勤講師)

関与

データの操作・利益相反行為の疑い

# 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、<b>データ操作</b>等があり、試験結果の信頼性や研究者の<b>利益相反行為</b>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

# 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、個人情報保護の確保、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）



# 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

製薬企業等



研究資金の提供

医師・歯科医師



実施計画

実施許可

医療機関の管理者



提出

意見

倫理審査委員会



指導

行政指導に強制力がない

厚生労働大臣



・不透明な奨学寄附金（10億円）の提供  
・資金提供の公表は自主開示

指導

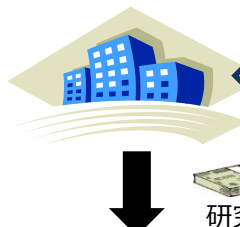
研究不正に対する歯止め  
にならなかった

・データ改ざんが行われていた  
・利益相反管理が不十分  
・記録が廃棄されていた

指導

## 【見直し後】：法律に基づく実施・指導体制

製薬企業等



研究資金の提供

臨床研究を実施する者



実施計画

①計画を提出

②意見

認定臨床研究審査委員会



③計画を届出

改善命令、認定取消等

法律に基づく  
調査権限・監視指導

厚生労働大臣



臨床研究に関する資金提供について、契約の締結や公表を義務付け

勧告⇒企業名の公表

委員構成等について厚労大臣の認定を受けた審査委員会が実施計画や有害事象対応を審査

モニタリングや利益相反管理等に関する実施基準の遵守、記録の保存を義務付け

改善命令⇒停止命令⇒罰則  
(保健衛生上の危害発生・拡大防止のために必要な場合には、停止命令⇒罰則)

# 臨床研究法の対象範囲

医薬品等*の臨床研究		手術・手技の臨床研究	一般の医療
治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	<b>特定臨床研究</b>		
		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た医薬品等の臨床研究
基準遵守義務 (GCP省令)	基準遵守義務	基準遵守義務 (努力義務)	手術・手技の臨床研究については、臨床研究法の対象外。今後新たに現れる先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為については、技術の個別性、多様性、普及性、資金提供の受けやすさ等の観点から個別に判断。

医薬品医療機器等法

臨床研究法

\* 医薬品等：医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、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（体外診断用医薬品を除く。）、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（体外診断用医薬品を除く。）、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。

# いわゆる「サプリメント」等の臨床研究について

問1-15 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1-16 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1-17 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。

# 再生医療等製品を用いた臨床研究について

- 未承認・適応外の再生医療等製品を用いた臨床研究は、再生医療法の対象であるため、臨床研究法のうち、臨床研究の実施に係る手続きを定めた第2章は、適用除外となる。

再生医療等製品を用いた研究の区分		臨床研究法 第2章 (臨床研究の実施)	臨床研究法 第4章 (資金提供関係)
再生医療等製品が <b>未承認 適応外</b>	資金提供あり	<b>適用除外 (再生医療法の対象)</b>  ※未承認・適応外の医薬品・医療機器を併用する場合を含め、臨床研究法ではなく、再生医療法の規定に従う。	適用
	資金提供なし		—
再生医療等製品が <b>適応内</b>	資金提供あり	適用 (義務)	適用
	資金提供なし	適用 (努力義務)	—

# 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1-13 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研究の目的で採血等の追加の検査を行う場合で、かつ、患者に対し追加の来院を求める場合は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(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**であり、かつ、**当該追加の来院が、患者の身体及び精神に生じる負担が小さいもの**である（診療の一環としての来院の程度と同程度であるなど）場合には、「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、法の対象となる**臨床研究に該当しない**。

なお、追加の検査又は追加の来院による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であるかが不明確である場合には、認定委員会の意見を聞くことが望ましい。



# 医薬品・医療機器を用いた手術・手技に関する研究について

問1-26 医薬品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。



# 特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

## 特定臨床研究の手続きに関するチェックリスト

- ☑️ [【チェックリスト1】特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト](#) [142KB]
- ☑️ [【チェックリスト2】特定臨床研究の開始時手続きに関するチェックリスト](#) [146KB]
- ☑️ [【チェックリスト3】経過措置手続きに関するチェックリスト](#) [146KB]
- ☑️ [【参考】経過措置について](#) [102KB]
- ☑️ [チェックリスト1~3 エクセルファイル](#) [242KB]



- チェックリストのフローに基づき、臨床研究法上の臨床研究に該当するか、特定臨床研究に該当するかを判断。
- チェック項目における観察研究に該当するか、資金提供に該当するか等については、事例集やQ & A等での確認を併せてお願いします。

特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト

チェックリスト-1

課題番号	
研究課題名	
所属組織	
所属部署	
研究責任者	
研究責任医師	

### チェックリストの使用法

平成30年4月1日以降に開始（予定含む）又は実施中である臨床研究に関して、研究責任者、研究責任医師又は研究事務局は、本チェックリストを用い、研究課題毎に特定臨床研究の該当性について確認をお願いします。  
 確認の結果、特定臨床研究に該当する場合は、チェックリスト2「特定臨床研究の開始時手続きに関するチェックリスト」又はチェックリスト3「経過措置手続きに関するチェックリスト」を参考に必要な手続きを行ってください。  
 なお、各チェック項目について判断に迷う場合は、必要に応じて研究事務局、特定臨床研究審査委員会又は厚生労働省医政局研究開発振興課へご相談下さい。

No.	チェック項目	該当の有無等
1	医薬品医療機器等法で定められる試験、製造販売後臨床試験（再審査・再評価に係るもの）に該当する研究である	<input type="checkbox"/> はい → 臨床研究法上の臨床研究ではありません GCP又はGPPSに従って実施して下さい （以降の箇所は不要です） <input type="checkbox"/> いいえ → No.2へ
2	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を人に対して投与又は使用する <sup>※</sup> 研究である <small>※医薬品等の投与又は使用が医療行為に該当する                      （注）食品を原料とする治療薬に用いる研究の場合は、その食品が医薬品に該当するかどうか、製造販売承認を要し、確認して下さい。</small>	<input type="checkbox"/> はい → No.3へ <input type="checkbox"/> いいえ → 臨床研究法上の臨床研究ではありません 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
3	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）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である	<input type="checkbox"/> はい → No.4へ <input type="checkbox"/> いいえ → 臨床研究法上の臨床研究ではありません 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
4	観察研究 <sup>※</sup> に該当する研究である <small>※観察研究                      研究の目的で検査、投与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資料を利用する研究</small>	<input type="checkbox"/> はい → 臨床研究法上の臨床研究ではありません 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい <input type="checkbox"/> いいえ → No.5へ
5	医薬品医療機器等法で承認又は通知の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として用いる研究である <small>※保険適用外であっても、薬品には通知外の場合があります。添付文書をよく確認して下さい。</small>	<input type="checkbox"/> はい → No.7へ <input type="checkbox"/> いいえ → No.6へ
6	企業等から研究資金等の提供 <sup>※</sup> を受けて、当該企業の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として実施する研究である <small>※審判会が研究資金等として使用する場合は「研究資金等の提供」に該当する                      ※物品の提供、情報提供は「研究資金等の提供」に該当しない</small>	<input type="checkbox"/> はい → No.7へ <input type="checkbox"/> いいえ → 特定臨床研究ではありません 臨床研究法を遵守し（努力義務）実施して下さい
7	平成30年（2018年）4月1日以降に開始する研究である <small>※平成30年（2018年）4月1日時点で既に実施中であった研究は、「いいえ」を選択</small>	<input type="checkbox"/> はい → 特定臨床研究に該当します チェックリスト2を確認の上、必要な手続きを速やかに実施して下さい <input type="checkbox"/> いいえ → No.8へ
8	平成31年（2019年）4月1日以降も継続する予定の研究である <small>※平成31年（2019年）3月31日までに終了する予定の研究は「いいえ」を選択</small>	<input type="checkbox"/> はい → 特定臨床研究に該当します 特定臨床研究審査委員会の載せ替え審査が必要ですが、認定臨床研究審査委員会の載せ替え審査は不要です <input type="checkbox"/> いいえ → 特定臨床研究に該当します 平成31年（2019年）3月31日までに、臨床研究実施時に審査を行った倫理審査委員会に終了報告を行ってください
9	認定臨床研究審査委員会の載せ替え審査時点の研究の進捗状況 ① 研究開始～症例登録終了まで ② 症例登録終了～観察期間終了まで ③ 観察期間終了～データ固まで ④ データ固～研究終了（総括報告書の公表）	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ → チェックリスト3を確認の上、必要な手続きを実施して下さい 認定臨床研究審査委員会による審査事項は、進捗状況①～④において異なります（参考1「経過措置」）

# 臨床研究法の該当性に関する事例集による明確化

法の対象となる臨床研究や対象外の臨床研究の事例集を作成し、明確化を図っています（平成31年3月28日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）

## ＜医療機器関係の臨床研究**非該当**の事例＞

事例	留意事項等
放射線治療装置について、研究に使用する装置を <b>特定の医療機器（製品）に限定せず</b> 、その上で、 <b>承認された範囲内</b> において、さらに詳細な使用方法（照射線量、照射回数等）の違いによる治療効果の違いを評価することを目的とした研究	承認条件として学会のガイドライン等が示されている場合には、当該ガイドラインにおいて規定される使用方法等の範囲内で使用される場合に限り、法に規定する臨床研究に該当しない。
<b>P E T検査用放射性医薬品（承認の有無にかかわらず）</b> を投与し、アルツハイマー型認知症にかかる画像検査を経年的に行うことにより、 <b>アルツハイマー型認知症の自然経過を観察</b> する研究など、疾病の病態解明に係る研究	主たる目的が病態解明であっても、副次的に医薬品の診断に係る性能の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する。
人に対して単に電極を装着して電位を測定するなど、医療機器を <b>非侵襲的に人に対して使用</b> し、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定には使用せず、 <b>他の検査結果と数値の比較のみ行う</b> などにより <b>当該医療機器の性能を評価</b> する研究	当該医療機器の使用が、侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う場合には、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する。
患者から血液、組織等の検体を採取し、又は <b>C T等の画像検査</b> を行い、 <b>その結果を独立した別の医療機器により測定・分析することにより、当該医療機器の性能を評価</b> する研究 ※ その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定に使用する場合を含めて、当該医療機器自体を直接患者に対して使用していないため。	画像撮影を行う医療機器と分析を行う医療機器が一体となっている場合など、実質的に評価の対象となる医療機器を患者に対して使用している場合は、法に規定する臨床研究に該当する。
手術中に、タブレット端末により <b>患者の術野を撮影・表示し、組織や病巣の詳細な位置を重ねて描画</b> することで <b>術者へのナビゲーションを行うプログラム医療機器</b> について、その手術の結果により当該プログラム医療機器の有効性を評価する研究 ※ 当該プログラム医療機器を直接患者に対して使用していないため	

# Q & A、事例集等の公開状況

## 利益相反関係

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日医政研発0602第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)[1,045KB]

参考資料:ガイドンス様式部分のみ(ver.2.2):式・条件付き書式設定版[6151KB]

参考資料:ガイドンス様式部分のみ(ver.2.2):式・条件付き書式解除版[194KB]

注)すでにver.2.1以前の書式で作成されている場合、ver.2.1以前の書式を利用してT真いても差し支えありません。

参考資料:臨床研究法における利益相反管理に関するQ&A[39KB]

参考資料:臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書[27KB]

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11月30日医政研発1130第17号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)[2MB]【平成31年4月1日施行】

参考資料:ガイドンス様式部分のみ(ver.3.1):式・条件付き書式設定版[893KB]

参考資料:ガイドンス様式部分のみ(ver.3.1):式・条件付き書式解除版[457KB]

### 臨床研究法における利益相反管理ガイドンスに関する Q&A ver.1.0

#### (1) 全般

**Q1** 医学系研究における利益相反管理と、特定臨床研究における利益相反管理との手続上の違いは何ですか。

A. 医学系研究では、所属機関の利益相反管理の方針に従って、自己申告書の提出、利益相反マネジメント委員会等の審査機関による審査、審査結果としての指導・管理が行われているところです。

一方、臨床研究法に基づく利益相反管理では、研究責任医師が利益相反管

## Q&A

臨床研究法の施行等に関するQ&A(統合版)について(令和元年11月13日厚生労働省医政局研究開発振興課/医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)[425KB] **NEW**

臨床研究法の施行等に関するQ&A(統合版)について(令和元年11月13日厚生労働省医政局研究開発振興課/医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)(参考資料:様式のみ(略歴書))[24KB]

#### 【1 用語の定義】

問1-1 臨床研究の対象者が在宅医療の患者等である場合、その在宅医療等を行う医療機関の医師が研究責任医師になるか。

(答) なる。

## 事例集

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について(その1)(平成30年10月16日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡)[108KB]

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集等の一部改正について(平成31年3月28日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡)[147KB] **NEW**

#### 3. 法に規定する臨床研究に該当しない事例(観察研究等):対象外リスト

事例	留意事項等
(1) 医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究	このような研究であっても、患者の疾患該当性等について診断を行う場合は、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する。
(2) 医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する研究	(QAその1問2-4参照)

# 保険診療が認められている適応外使用について

## 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1-24 「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（統合版）について（令和元年11月13日厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

# 特定臨床研究の保険診療上の取扱いについて

未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究については、特定臨床研究に該当することとなっているが、今般、特定臨床研究に該当する臨床研究の保険診療上の取扱いについて、疑義解釈の通知がなされたため、ご紹介する。

## <特定臨床研究に該当する臨床研究の保険診療上の取扱いについて>

**問** 臨床研究法の施行後、同法第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る医薬品等の安全性及び有効性を評価する臨床研究については、特定臨床研究に該当することとなったが、こうした臨床研究の保険診療上の取扱いに変更はあるか。

**答** **特定臨床研究への該当の有無によって、保険診療上の取扱いに変更が生じることはない。**

疑義解釈資料の送付について（その1 3問3）（平成31年4月3日厚生保険局医療課事務連絡）

（参考）

適応外の用法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も、特定臨床研究に該当する。



# 保険診療での考え方が明確化されている医薬品等に関する 特定臨床研究の審査意見業務の取扱い

## Q A 問5-28

以下の研究は、他の未承認薬等を用いる特定臨床研究と比較すると、**被験者に対する有効性及び安全性に係る学術上の根拠が薬理作用等から見て一定程度得られていると見なせると考えられる**

- 社会保険診療報酬支払基金による審査情報提供事例における使用例など、「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：いわゆる「55年通知」）に基づき**保険診療における考え方が明確化されている医薬品**を対象とした特定臨床研究
- **診療ガイドライン等に基づき標準的な医薬品等の使用であるものとして認定委員会が認める医薬品等**を対象とした特定臨床研究

※医薬品等製造販売業者等から**研究資金等の提供を受けている研究を除く**

このため

これらは、法令上は特定臨床研究に該当するが、**認定委員会での審査意見業務の実施に当たっては、非特定臨床研究と同様の審査上の取扱いとして差し支えない**

非特定臨床研究と同様の審査上の取扱いとは・・・**審査手数料**の他、審査意見業務における業務内容、業務量（**技術専門員の種別・人数等**）等（Q A 問5-27参照）

※差異を設ける合理的な理由を考慮して決定

# 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

- ◀ 実施計画の厚生労働大臣への提出（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、厚生労働大臣への報告等）※内容に応じ、知ってから7、15日以内
- ◀ 定期報告（委員会、厚生労働大臣）※起算日から1年ごと
- ◀ 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生労働大臣へ提出
- ◀ 計画変更（軽微）※変更後10日以内に委員会へ通知、厚生労働大臣へ届出
- ◀ （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、厚生労働大臣へ届出
- ◀ 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。

# 臨床研究実施の流れ



研究責任医師が、実施計画・研究計画書等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・研究計画書等を審査



厚生労働大臣に実施計画を提出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）  
jRCT（Japan Registry of Clinical Trial）への登録・公開により行う



研究責任医師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

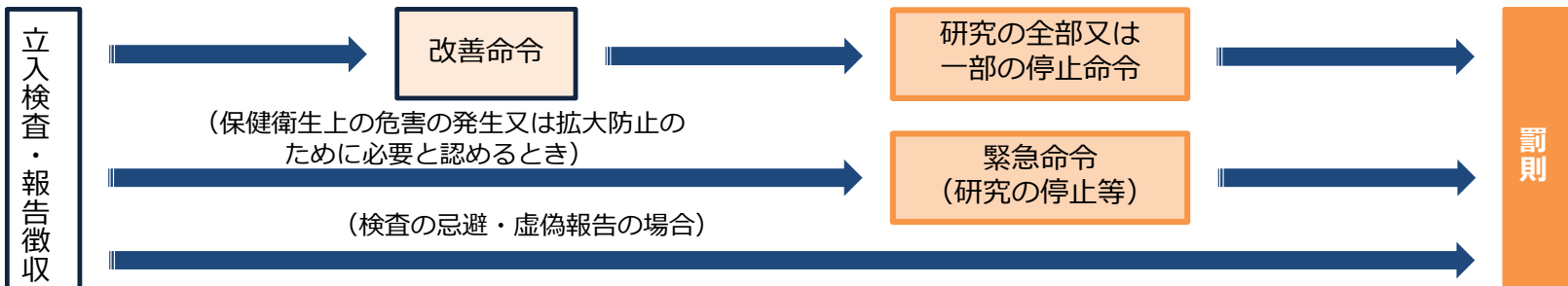
◎ 記録の作成・保存

◎ 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

<上記の手續に違反した場合の対応>





# 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)

## 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

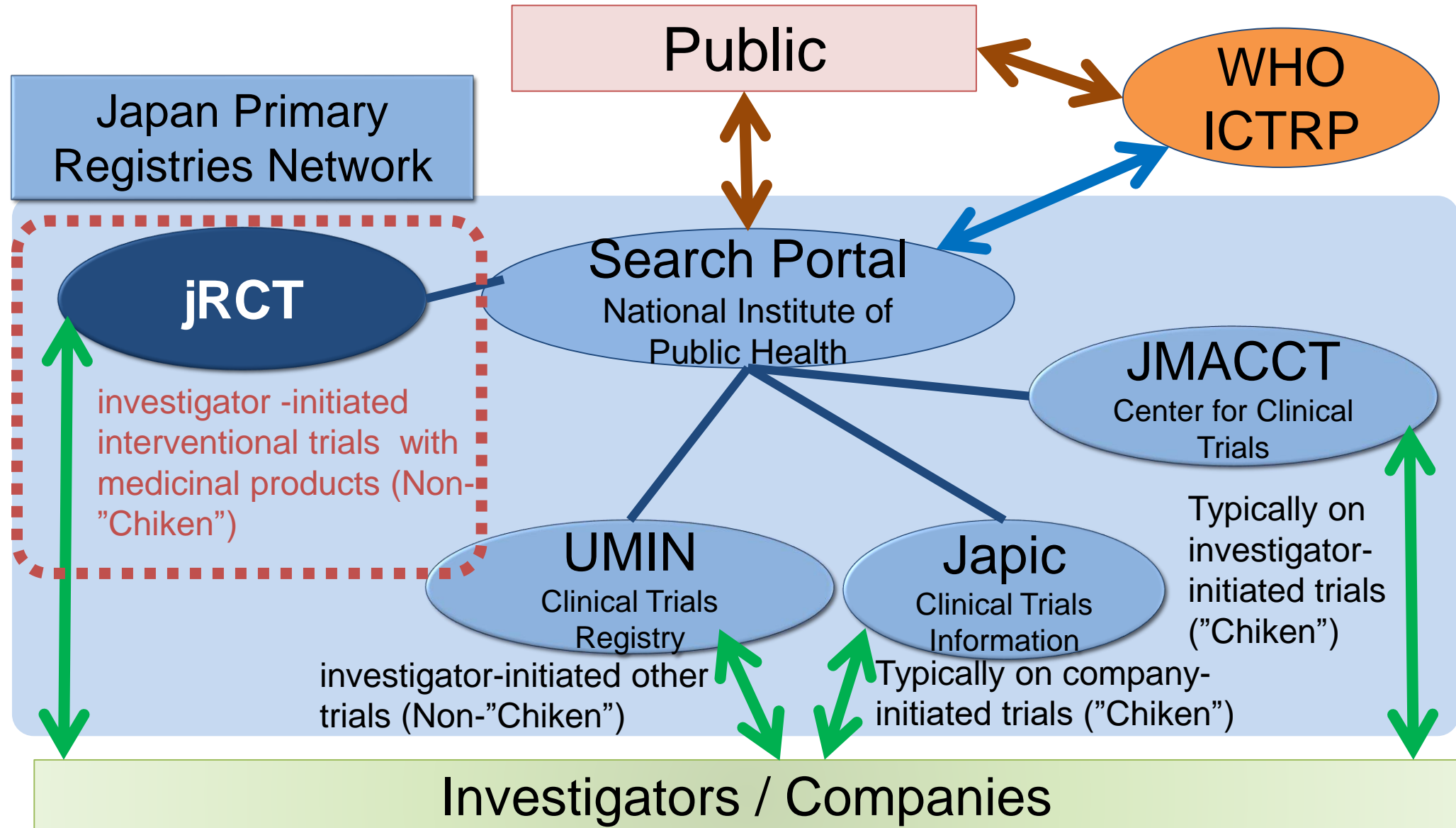
- 医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム
- 同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関 (WHO) が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開

🔍 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"/>
<input type="button" value="検索"/>	

# NEW Scheme of Japan Primary Registries Network



# 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/>

# jRCTのWHOによる承認

- 平成30年4月に臨床研究法を施行し、特定臨床研究については、厚生労働省が設置した臨床試験データベース "jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) "への登録を義務付け。
- 医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) における論文投稿に関する勧告では、臨床試験について、WHOに承認を受けたデータベースなどへの登録が求められている。国内の研究者が実施した臨床試験について、NEJM、Lancet、JAMA等の主要国際誌への投稿をするため、jRCTがWHOの承認を受ける必要がある。

## ◆WHOによる承認までのプロセス

①臨床試験データベースの設立

②WHOへ申請書類の提出

※申請には10件以上の登録が必要

③WHOへ臨床試験データの送信

④WHO担当官による現地査察

⑤WHOの諮問機関における審査

WHOによる承認

## jRCTの状況

4/1 jRCT設立

6/29 申請書類提出

6/29 データ送信

7/5,6 査察受入

公開前にjRCTに登録されていた臨床試験についても、WHOに送信 (ICMJEの投稿規定を満たす)

12/5 承認・公開

# Design Space

## ～医療機器研究の特例～

### 研究開発振興課長通知

#### 2. 法第2章関係 (11) 規則第14条第1項第1号から第18号まで関係

- ⑭ 医療機器に係る臨床研究のうち、**以下の全ての事項を満たす臨床研究**については、厳格には被験医療機器が変化しており、同一の医療機器とはいえないものの、一連の医療機器として一の研究計画書に以下に掲げる全ての事項が記載されていることをもって、**一連の医療機器の評価を行う臨床研究として、一の研究計画書により研究を実施**して差し支えない。

このような研究を実施する場合には、研究計画中に以下の事項の全てを満たすように記載すること。

- (ア) 対象となる医療機器の構造・原材料又はその両方を変化させることにより、構造・原材料の最適化を図ることを目的とする研究デザインとなっていること。
- (イ) 最適化を行うに際し変化させる範囲（変更範囲：design space）については、その変化の意図に応じた**適切な範囲を設定し、当該範囲内**における変化が臨床研究の対象者に対する**安全性に明らか**な変化を生じないことが科学的に検証されていること。
- (ウ) 一連の変更した医療機器を臨床研究の対象者に適用する際には、**よりリスクが小さいと考えられる順に適用し、適用の都度、安全性を順次検証した上で次の構造・原材料の医療機器を適用**する研究デザインになっていること。

なお、変更範囲に含まれる医療機器によって、臨床試験の対象者に対する**リスクが大きく異なる場合には一つの臨床研究の研究計画書として評価することはできない**ため、別の臨床試験計画とすること。

## Q&A（統合版）

問3－10 侵襲性が極めて低い医療機器を用いるなど、臨床研究の対象者へのリスクが極めて低い臨床研究の研究計画書には、規則第14条に規定する事項を全て記載する必要があるか。

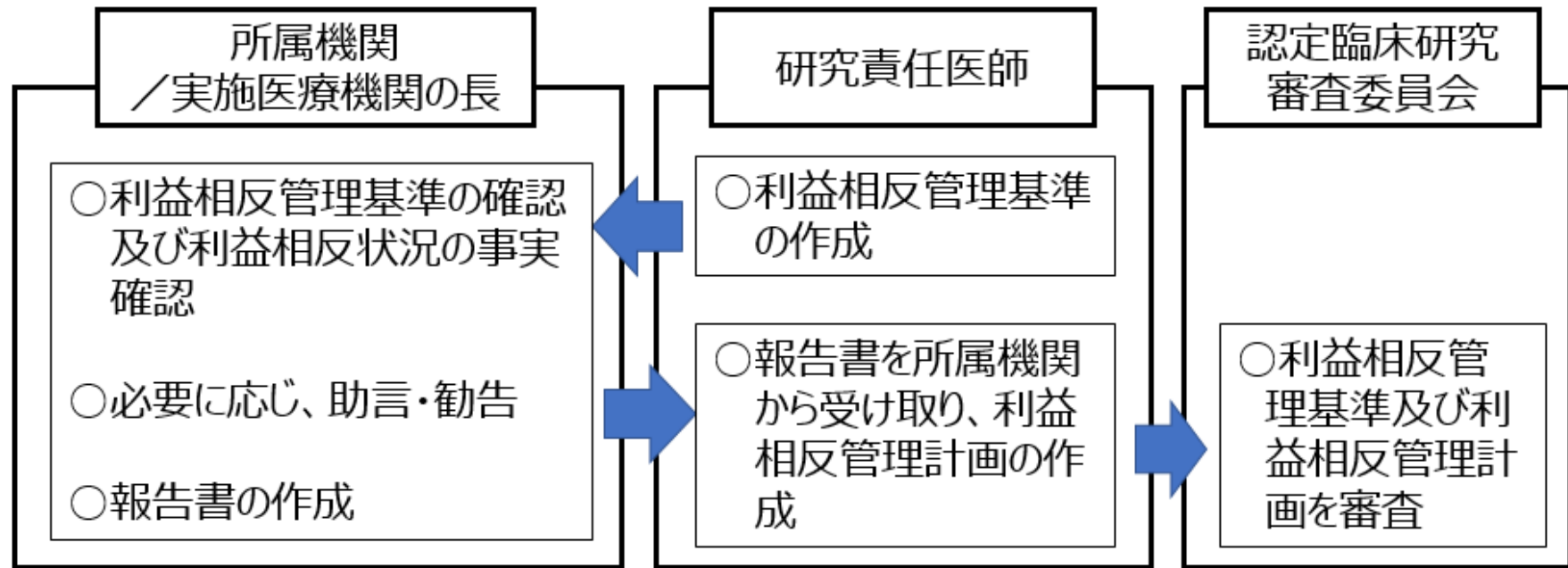
(答) 研究計画書には、臨床研究に応じて必要な事項を記載することとし、例えば、研究計画書の内容が全て実施計画に反映されているような場合には、研究計画書を兼ねる形で、実施計画を認定委員会に提出することとしても差し支えない。

ただし、この場合であっても、認定委員会から科学的妥当性及び安全性の観点から、記載の追記を求められた場合等には、別途、研究計画書を作成するなど必要な措置を講じること。



# 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

(参考)

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11月30日医政研発1130第17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 of 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

# 推奨される利益相反管理基準の概要

		利益相反の基準	重大な利益相反の基準
研究に対する関与		製薬企業等からの研究資金等の提供	—
		製薬企業等からの物品、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与	—
		製薬企業等からの役務の無償又は相当程度に安価での提供。 対象薬剤製薬企業等からの特定役務の有償提供。	—
		製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の臨床研究への従事	対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の臨床研究への従事
研究者個人に対する関与	本人のみ	対象薬剤製薬企業等からの年間合計200万円を超える寄附金	—
	本人のみ	対象薬剤製薬企業等の寄附講座への所属	対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ給与を得ている
	本人・家族	対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益	対象薬剤製薬企業等からの年間合計250万円以上の個人的利益
		対象薬剤製薬企業等の役員への就任	(同左)
		対象薬剤製薬企業等の株式の保有又は出資	対象薬剤製薬企業等の株式の保有
		その他の対象薬剤製薬企業等の関与	知的財産への関与

原則として、被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事させないこと。

ただし、必要があればデータ管理又は統計・解析に関する業務には従事させてよいが、研究責任医師は監査を受けること。

・原則として、研究者本人が該当する場合は、研究責任医師にならないこと。研究責任医師になる場合は、監査を受けること。

・研究責任医師※及び研究分担医師が該当する場合は、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析には従事しないこと。

※研究責任医師の家族が該当する場合を含む。

研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。

製薬企業等：医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者  
 対象薬剤製薬企業等：当該臨床研究に用いる医薬品等を製造販売し、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  
 特定役務：被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務  
 家族：生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）

# 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

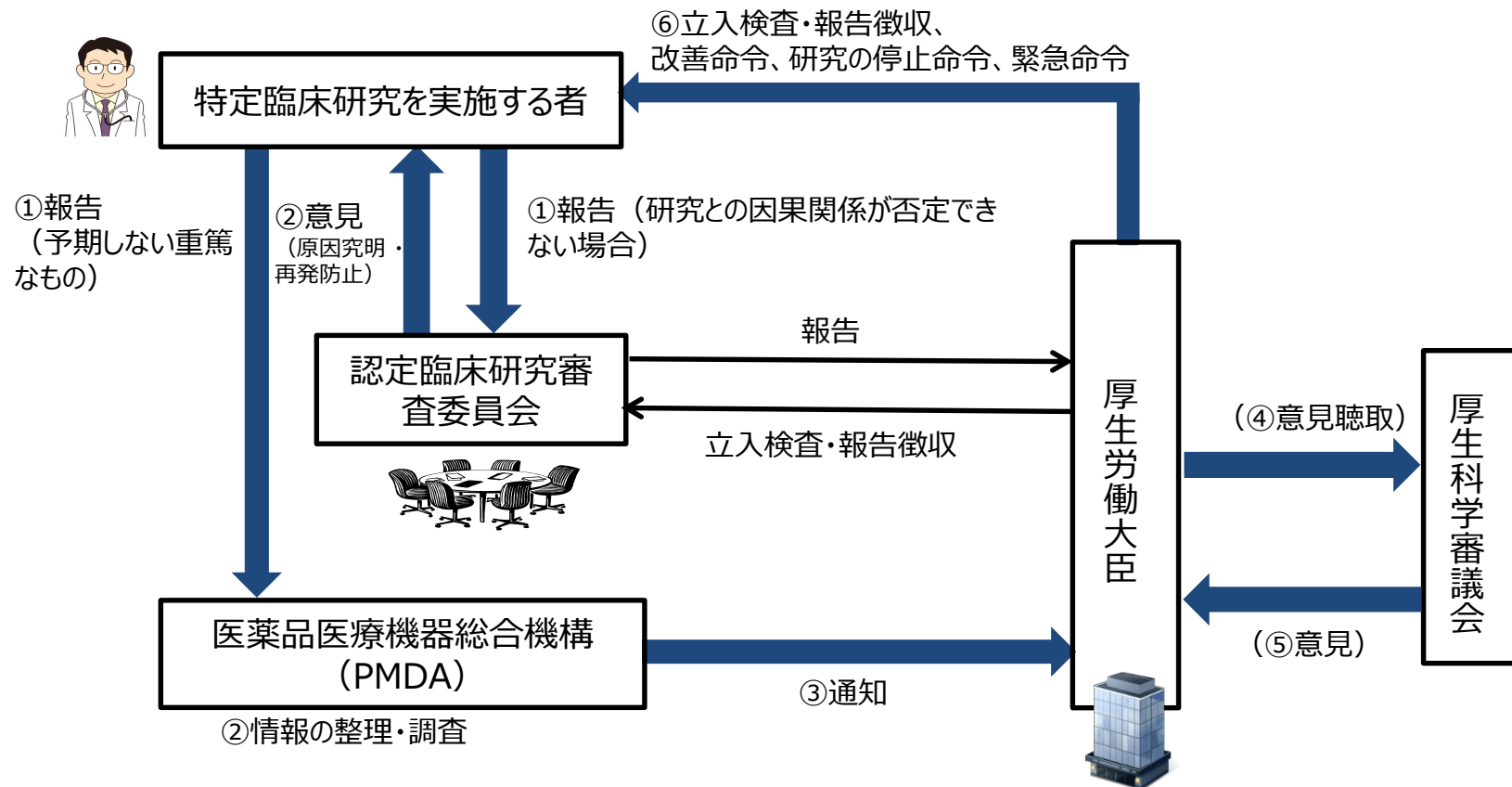
- （8）研究責任医師は、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。



- ・ **推奨される利益相反管理基準では、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推奨される利益相反管理基準に抵触しない**

## 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			

# 認定臨床研究審査委員会

## 臨床研究法に係る手続きの負担軽減（これまでの通知、QA等）【参考】 利益相反管理における管理者等の事実確認

### QA問6-4

利益相反管理において、実施医療機関の管理者又は所属機関の長（管理者等）は**臨床研究が実施されるごとに行うのではなく**、あらかじめ研究者ごとに当該研究者に係る全ての医薬品製造販売業者等との関与について、**包括的に事実関係を一括して確認しておくこと**で、その確認結果に基づいて、当該臨床研究に対する医薬品等製造販売業者との関与を研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に**事務的に管理者等が報告する事として差し支えない**。

包括的な事実関係の確認の方法としては、例えば、**研究者に対しては関与のある全ての医薬品等製造販売業者等及びその内容について申告を求め、管理者等が労務管理等の観点で既に得ている情報に基づき**、申告された内容の事実関係や、申告のなかった製造販売業者等の関与がないか**確認する**方法が想定される。**包括的な確認は、少なくとも年に1度は更新し**、臨床研究が実施される際に直前の包括的な確認時から変更があるかどうかを確認し、変更があれば確認する。

### 利益相反に関するQ&A 13

Q 管理者等は、**事実関係の確認についてどの程度詳細に行う必要があるか？**

A 実施医療機関等において、**必要な情報を把握している部署や担当者が確認**することを想定している。**把握している情報がない場合には、確認不能とする**。



# 臨床研究法に係る手続きの負担軽減（その2）

## 認定委員会における簡便な審査の運用例の明確化

### ○臨床研究法施行規則第80条第4項

認定臨床研究審査委員会は、審査意見業務の対象となるものが、**臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合**であって、当該認定臨床研究審査委員会の指示に従って対応するものである場合には、前三項の規定にかかわらず、**業務規程に定める方法により、これを行うことができる。**

※前三項：委員の構成要件（各種専門家がいること、5名以上であること等）を満たして開催することや、技術専門員の意見を聴くこと

### 明確化

### QA問5-29

簡便な審査等となる変更事項のうち、**委員長が事前に確認する必要がないと認めたもの**については、**事前確認不要事項としてあらかじめ具体的に業務規程に定めることにより、認定委員会の事務局がそれに該当することを確認することをもって審査意見業務を行ったものとして差し支えない**

#### <具体的な事務手続例>

- ① 研究代表医師は、変更に係る審査依頼書に、事前確認不要事項のみに該当する旨を明記して事務局に提出
- ② 上記①について、事務局は、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、当該審査依頼書に收受印を押印し、写しを交付するなど、受理する手続のみをもって当該変更を承認したものとみなす（委員会の開催は不要）

**認定委員会の裁量で幅広く柔軟な運用が可能**

**⇒各認定委員会においては、業務規程の整備・運用をお願いします**



# 臨床研究法に係る手続きの負担軽減（その3）

## 多施設共同研究時における実施計画の変更に伴う 実施医療機関の管理者の承認手続きの明確化

### ○臨床研究法施行規則

第40条 研究責任医師は、法第5条第3項（法第6条第2項の規定により準用する場合を含む。）の規定により認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出しなければならない。（後略）

- 一 実施計画
- 二 研究計画書
- 三～九 （略）

2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。

⇒ 実施計画の提出時・**変更時**には、委員会の意見聴取後、実施医療機関の管理者に当該実施計画・研究計画書等を提出し、承認を受ける必要（**多施設共同研究の場合も同様**）

明確化

### QA問2-4

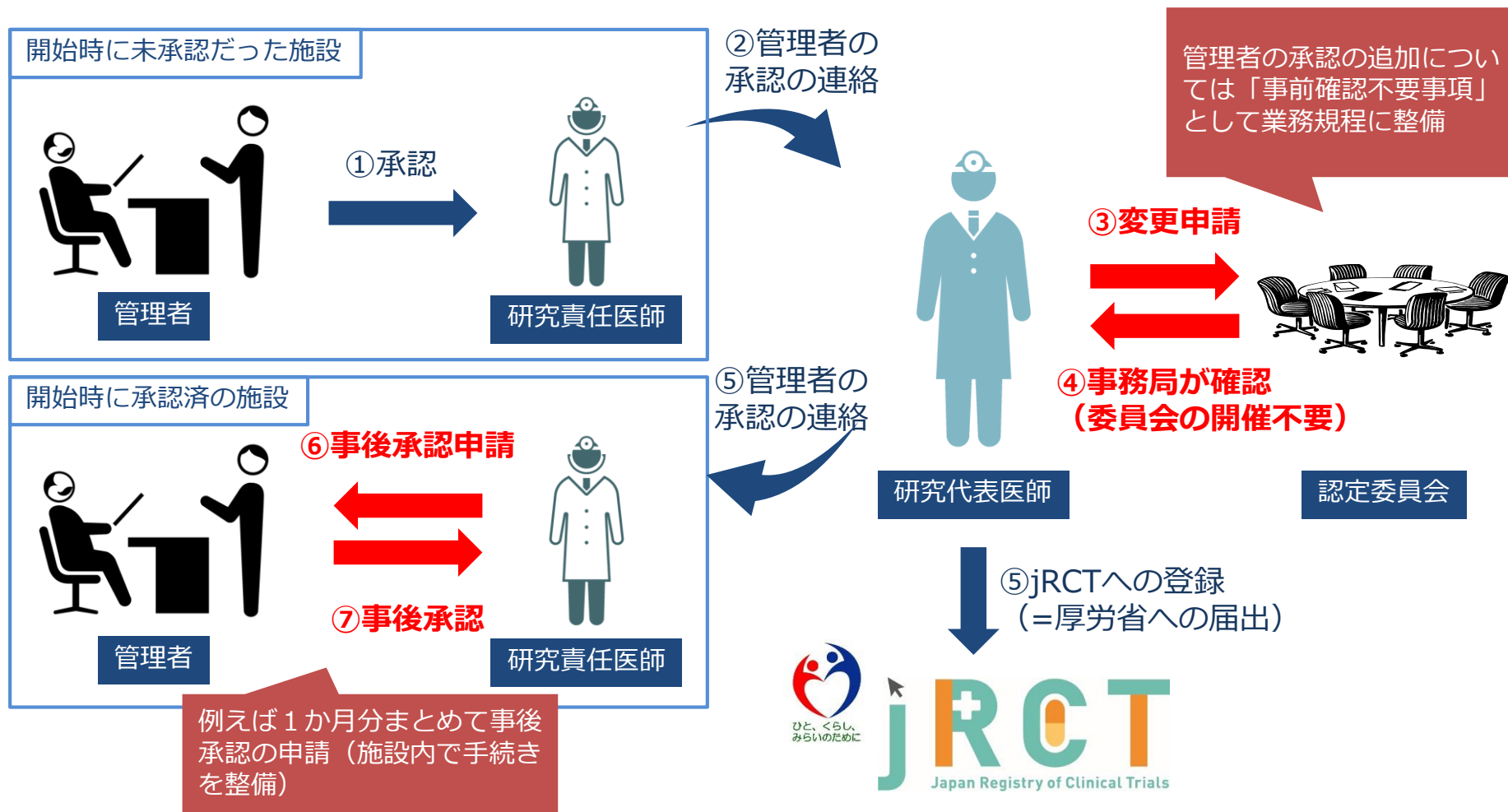
実施中の多施設共同研究を円滑に進める観点から、例えば、他の実施医療機関の管理者の変更等、**自施設における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更に係る実施医療機関の管理者の承認**については、**各実施医療機関においてあらかじめ定めた手続きに基づき事後的に行うこととする**など、**可能な限り柔軟に対応することとして差し支えない**。

⇒**実施医療機関における内部ルールに基づき、柔軟な運用が可能**

# 認定委員会の負担軽減の工夫の例（イメージ）

## ケース

- 100施設からなる多施設共同研究
- 70施設の管理者の承認を受けていない段階で、30施設は承認を受け開始
- 開始後、70施設の管理者の承認が順次生じるケース



# 臨床研究の審査手数料の設定についてのごお願い

平成30年10月16日付け研究開発振興課事務連絡

## 【**施行前臨床研究**（法施行前から実施している臨床研究）】

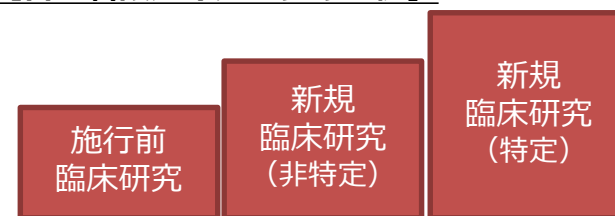
- 施行前臨床研究は、新規臨床研究と比較して審査意見業務に必要な業務量等が少ないことを踏まえ（※施行前臨床研究は、既に医学系倫理指針に基づく審査が終了しており、書面での審査や、研究の進行状況に応じた審査が可）、**その審査手数料を、新規臨床研究の審査手数料とは別に設定するなど、業務量等に応じた適切な手数料の設定を図ること**

## 【**新規臨床研究**（法施行後に新たに開始する臨床研究）】

- 新規臨床研究に係る審査手数料についても、認定委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために**必要な範囲内となるよう、必要に応じて、随時見直し**に努めること

※その際、**非特定臨床研究の審査手数料**については、合理的な理由がある場合には、**特定臨床研究と差異を設けて差し支えない**

⇒【審査料設定イメージの一例】



各認定委員会におかれては、  
適切な手数料の設定に引き続きご協力お願いします

## 背景・目的

- 臨床研究法において、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、20機関程度を想定。研究計画書は2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会同士で、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

# 臨床研究法における契約締結義務（法第32条関係）

- 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）

研究に関する透明性確保  
の観点から必要な事項を含  
む契約締結を義務付け



製薬企業等



実施医療機関

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

## （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。

# 「特殊関係者」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。



**医薬品等製造販売業者の子会社**をいう。（規則第3条）

※ **兄弟会社や親会社は含まれません。**



# 「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。**

## 2. 契約締結の時期

※ **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提出していない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。

問6-11 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、法第32条に定める契約を締結する必要があるか。

(答) 法施行後に研究資金等の支払いを行う場合には、当該支払いが研究資金等の提供に当たるため、法第32条に定める契約を締結しなければならない。なお、新たに契約を締結するのではなく、施行前に締結した契約の一部変更や必要な覚書の締結により、規則第88条に定める事項を盛り込むことでも差し支えない。

また、法施行後に研究資金等の支払いを行わない場合であっても、法第32条に定める契約を締結することが望ましい。

# 寄附金の取り扱いについて

問1-21 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。

# 寄附金の取り扱いについて

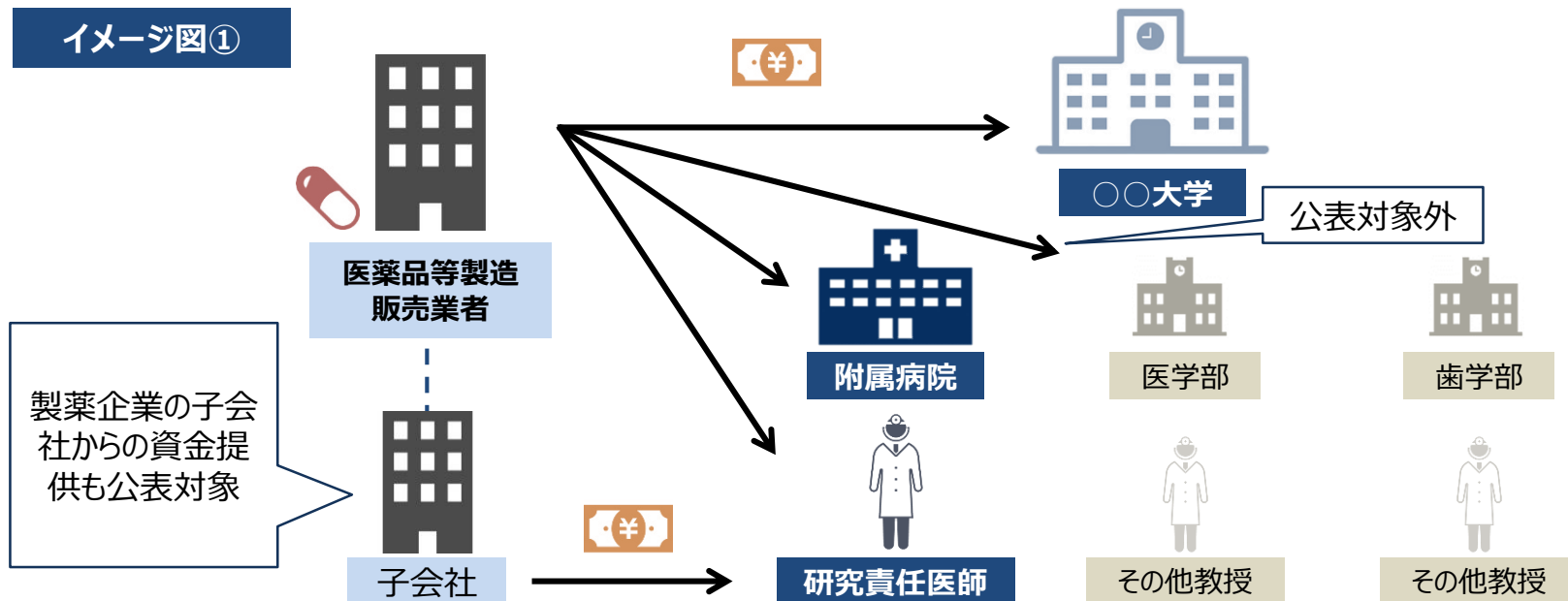
問6-12 臨床研究を支援する団体が医薬品等製造販売業者等から受けた寄附金について、当該医薬品等製造販売業者が製造販売する医薬品等に係る臨床研究には使用せず、又は当該団体の運営資金のみに使用する場合は、医薬品等製造販売業者等との契約は必要ないと考えて差し支えないか。

(答) 差し支えない。ただし、用途について帳簿等により明確化すること。

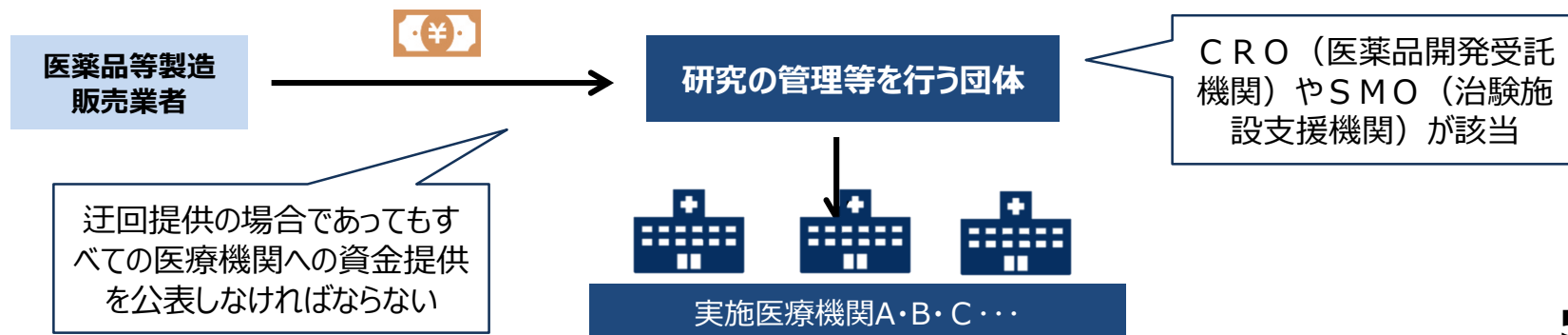
# 臨床研究法における情報公表（法第33条関係）①

- 企業は、研究資金等や寄附金、原稿執筆・講演料等について、公表しなければならない。
- 公表対象となる提供の相手先は、**臨床研究を実施している責任者**に加えて、その**責任者が所属する機関**や、**研究資金の管理やマネジメントを行う団体**も含まれる。

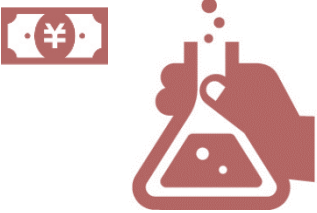


イメージ図①



イメージ図②



## 公表事項

項目	公表事項
<p><b>A：研究資金等</b> ※ 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"> <li>1. jRCTに記録される I D</li> <li>2. 提供先</li> <li>3. 実施医療機関</li> <li>4. 契約件数</li> <li>5. 研究資金等の総額</li> </ol>
<p><b>B：寄附金</b></p>  <p>大学等機関に対して 提供する資金</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 提供先</li> <li>2. 契約件数</li> <li>3. 提供総額</li> </ol>
<p><b>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</b></p>  <p>医師個人に対して 提供する資金</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医師の氏名</li> <li>2. 医師ごとの業務件数</li> <li>3. 医師ごとの報酬総額</li> </ol>

## CROパターン1

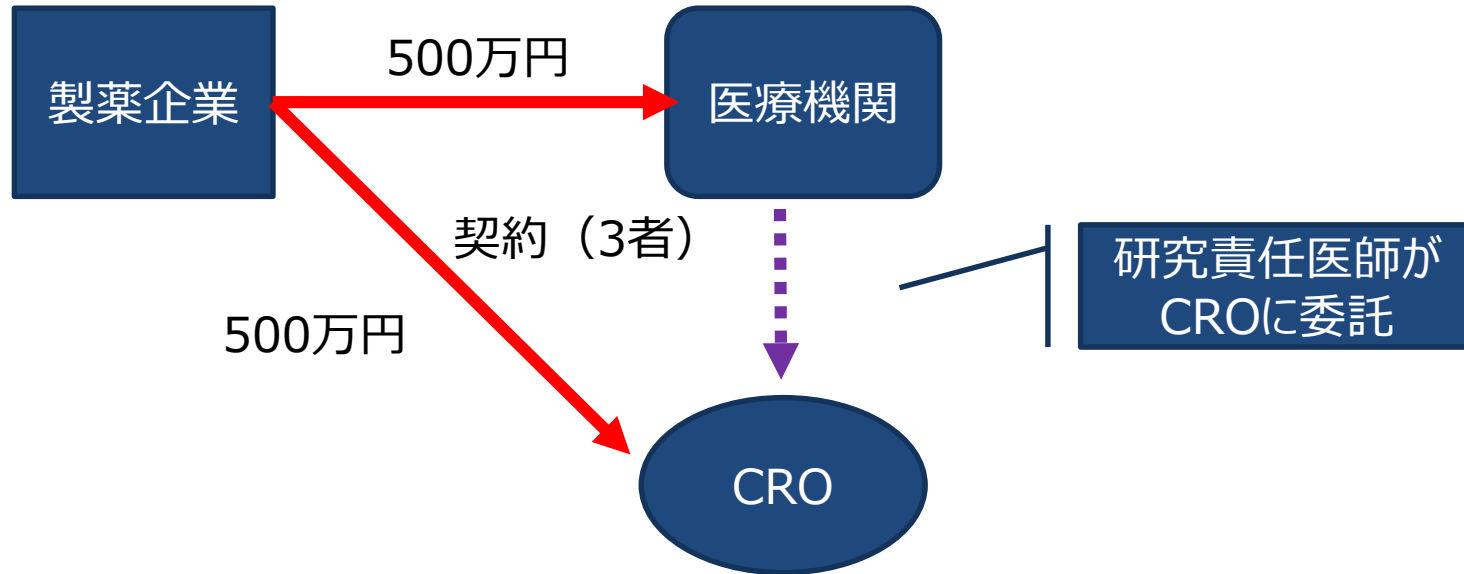


CROは実施医療機関でもなく、当然研究責任医師もない

研究ID	提供先	実施医療機関	件数	額
〇〇〇〇	医療機関	医療機関	1	1000万円

この場合のCROは「研究責任医師とその特殊の関係の」の何れにもあたらないため、実施医療機関から、当該CROに対する支払いは公表対象外

## CROパターン2

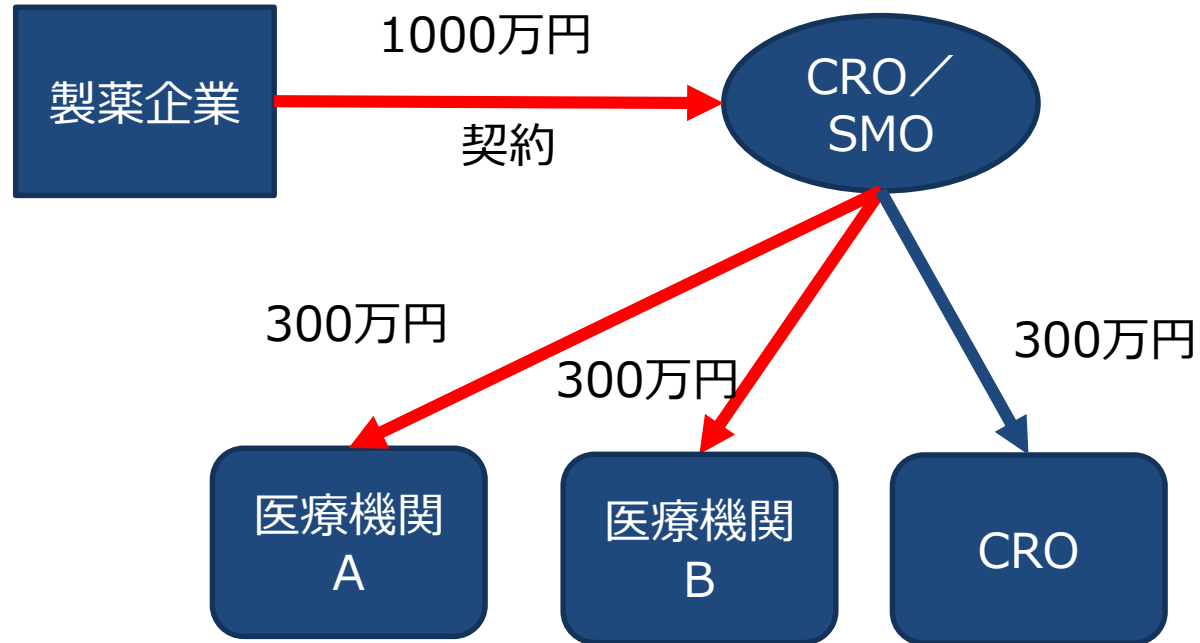


研究ID	提供先	実施医療機関	件数	額
〇〇〇〇	医療機関	医療機関	1	1000万円

実際の資金の提供としては、医療機関には500万円だが、この研究に要する研究資金等は総額1000万円という整理

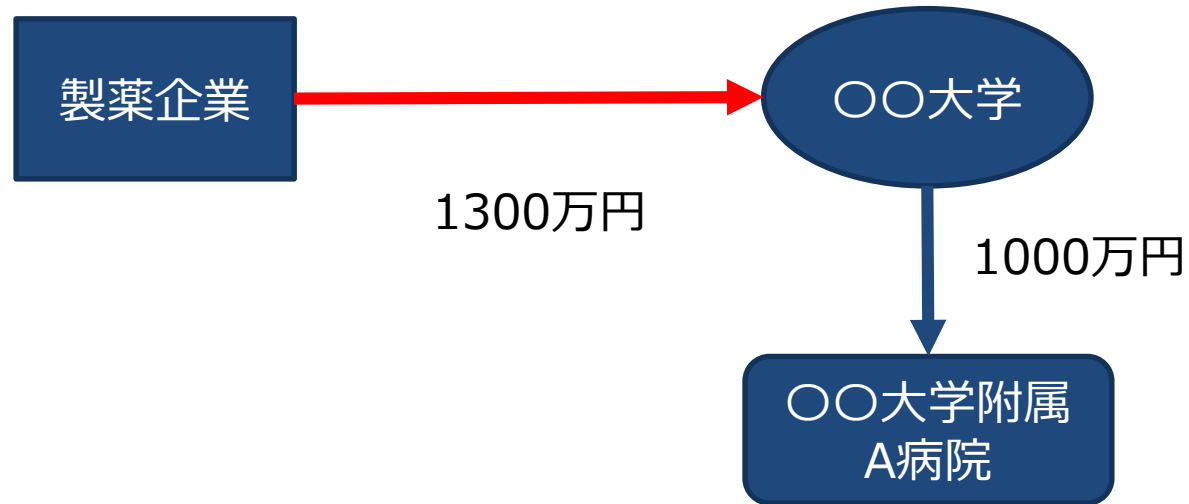


## CROパターン3



研究ID	提供先	実施医療機関	件数	額
〇〇〇〇	CRO/SMO	-	1	1000万円
		医療機関A	-	(300万円)
		医療機関B	-	(300万円)

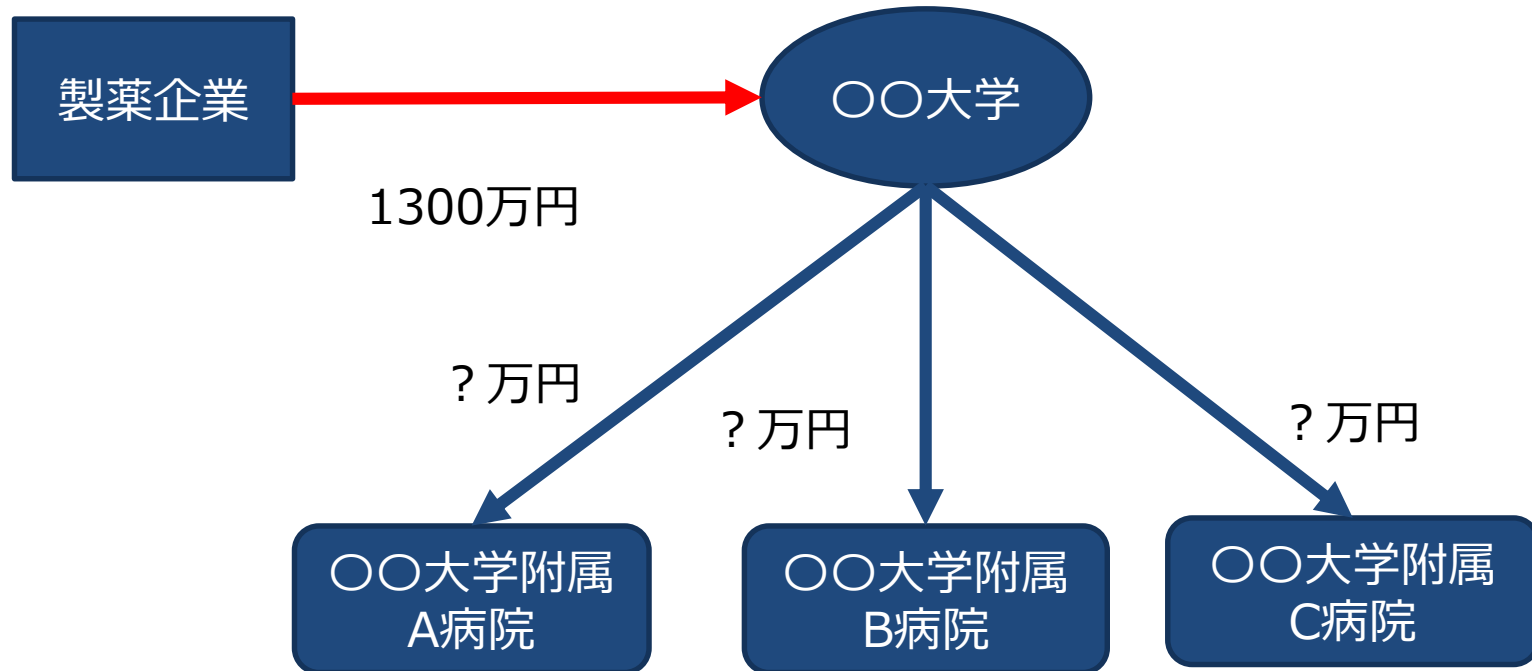
大学パターン1



研究ID	提供先	実施医療機関	件数	額
〇〇〇〇	〇〇大学	-	1	1300万円
		〇〇大学附属 A病院	-	(1000万円)

〇〇大学は研究の管理等を行う団体であり、当該団体への支払いは公表対象

## 大学パターン2



契約に基づき〇〇大学から必要な情報を貰ってください。

# 日本製薬工業協会 透明性ガイドライン

 お問い合わせ → サイトマップ → アクセスマップ → リンク情報 → English サイト内検索

製薬協について → くすりについて → 患者さんとともに → 小中学生のためのくすり情報 → イベント・メディア向け情報

ホーム > 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン

---

**企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン**  **日本製薬工業協会**

---

透明性ガイドラインについて  
会員会社の公開情報  
Q&A  
新聞広告

## 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン

### 新着情報

- 2018年10月18日 → [透明性ガイドラインパンフレット\(2018年10月作成\)](#)
- 2018年10月18日 → [透明性ガイドライン解説\(2018年9月20日改定\)](#)
- 2016年8月24日 → [透明性ガイドラインに関する新聞広告](#)

### 透明性ガイドラインについて

- [策定にあたって](#)
- [パンフレット\(2018年10月作成\)](#)
- [パンフレット\(2015年4月作成\)](#)
- [解説\(2018年9月20日改定\)](#)
- [解説\(2016年6月20日改定\)](#)

### 会員会社の公開情報

- [2017年度支払い分の公開情報](#)
- [2016年度支払い分の公開情報](#)

### Q&A

### 新聞広告

企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドラインは[こちら](#)

このページのトップへ

60