

臨床研究法について

研究全体の責任主体の概念について

臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ（概要）

※令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究部会とりまとめ

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。

(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。

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に掲載し、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。

(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。

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

■ 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。

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回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。

研究全体の責任主体（sponsor）概念について

令和2年度厚生労働科学特別研究事業（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）
 研究代表者：国立病院機構名古屋医療センター 名誉院長 堀田 知光

作成資料 一部改変

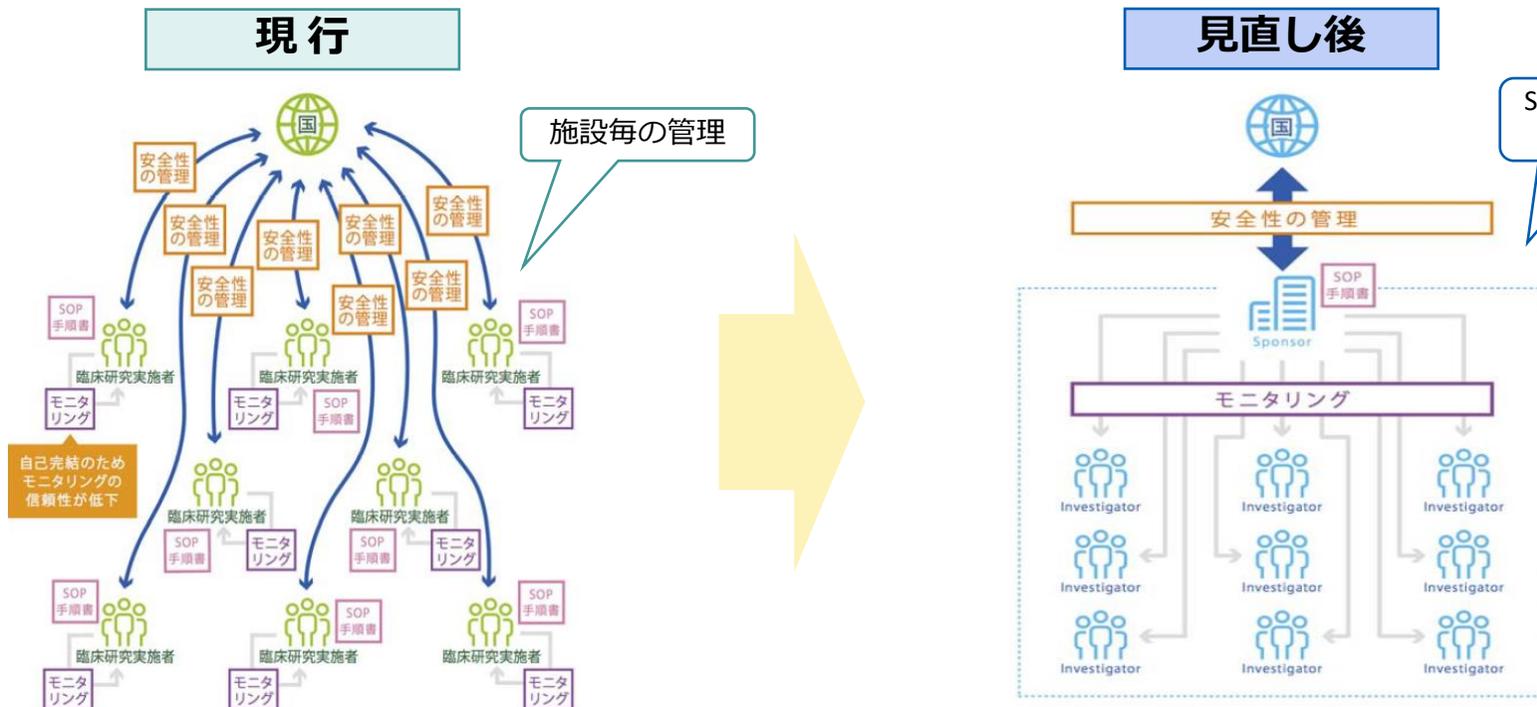
【ICH-GCPにおける定義】

○ Sponsor（治験依頼者）

治験の発案、運営及び（又は）資金に責任を負う個人、会社、研究機関又は団体

○ Investigator（治験責任医師）

治験実施施設において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師、治験実施施設において、治験が複数の者から成るチームにより実施される場合は、治験責任医師は当該チームの責任者たるリーダーであり、首席治験医師（Principal investigator）と呼ばれることがある。



Sponsorによる一元管理

現行の法制度において多施設共同研究を実施する場合には、各々の実施機関の研究責任医師が当該医療機関における試験の計画・運営の責任を負っている。

今後の方向性として、「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」の役割や機能を分離した上で、研究毎に「試験の計画・運営の責任を負うべき者」を設定し、研究全体の責任を持たせることとする。

スポンサー概念の導入に関して検討を要する事項

- 「総括管理者」の基本的な位置づけや責務、業務内容等については、「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」を踏まえ、以下のように整理することとしてはどうか。
 - ・ 総括管理者とは、臨床研究全体を総括する者とする。
 - ・ 一の臨床研究に、一の総括管理者を置くこととする。
 - ・ 法人及び団体も総括管理者になれることとする。
 - ・ 研究責任医師に課せられていた責務のうち、「研究の計画・運営の責任」に関する責務が課されることとする。
 - ・ 総括管理者が医師又は歯科医師（医師等）の場合は、研究責任医師を兼ねることができることとする。
 - ・ 総括管理者が医師等ではない場合は、医学的判断を含めた総括管理者の責務が果たされるよう、総括管理者の業務の補助、調整を行う医師等を指名することとする。
 - 総括管理者が医師等ではない場合については、その責務が果たされるよう、以下の仕組みを設けることとしてはどうか。
 - ・ 総括管理者の業務の補助、調整を行う医師等については、研究責任医師の中から1名を指名することとする。
 - ・ 総括管理者に加えて、当該調整等を行う医師等についても利益相反の申告を行うこととする。
- 総括管理者が法人又は団体である場合、当該法人又は団体に所属する医師等を当該調整等を行う医師等に指名することの可否をどう考えるか。

スポンサー概念の導入後に想定される実施体制の例



医師又は
歯科医師



医師又は歯科医師
ではない者



医療機関



法人・団体



研究の枠組み

単施設研究

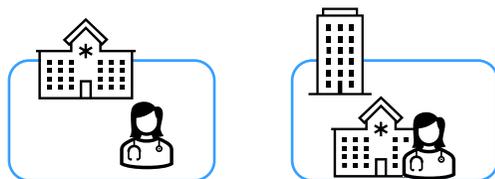
例 1. 医師・歯科医師以外の個人が総括管理者となる



例 2. 研究責任医師が総括管理者を兼ねる



例 3. 法人・団体が総括管理者となる



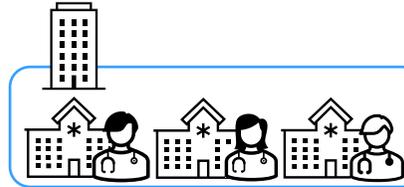
多施設共同研究

例 1. 研究責任医師が総括管理者を兼ねる



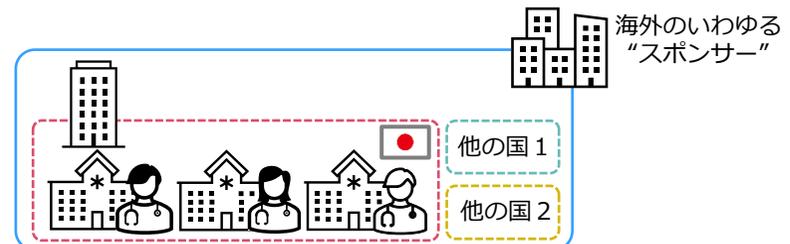
研究責任医師のうちのひとりが
総括管理者となる場合

例 2. 法人・団体が総括管理者となる



研究責任医師の中から調整を行う
医師等を 1 名指名

例 3. 国内の法人・団体が総括管理者となる（国際共同試験）



スポンサーの概念の導入

臨床研究法における主体の変更案

- 研究全体における責任は、一義的に「総括管理者」が負うものとする。

	現行		改正案	(参考) ICH-GCP		現行		改正案	(参考) ICH-GCP
	単施設	多施設				単施設	多施設		
疾病等発生時の対応等	研究責任医師	研究責任医師	総括管理者	Sponsor	情報の公開等	研究責任医師	研究代表医師	総括管理者	/
研究計画書	研究責任医師	研究責任医師	総括管理者	Sponsor	医薬品等の品質の確保等	研究責任医師	研究責任医師	総括管理者	Sponsor
不適合の管理 (CRBの意見聴取)	研究責任医師	研究代表医師	総括管理者	Sponsor	環境への配慮	研究責任医師	研究責任医師	総括管理者	/
構造設備等の確認	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator	個人情報保護	研究に従事する者全て	研究に従事する者全て	研究に従事する者全て	/
モニタリング	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	総括管理者	Sponsor	本人等の同意	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
監査	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	総括管理者	Sponsor	記録の作成	研究責任医師	研究責任医師	総括管理者	/
モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	研究責任医師	研究責任医師	総括管理者	Sponsor	実施計画の提出 (CRB意見対応)	研究責任医師	研究代表医師	総括管理者	Investigator
研究対象者への補償	研究責任医師	研究責任医師	総括管理者	Sponsor	記録の保存	研究責任医師	研究責任医師	総括管理者 研究責任医師	Sponsor Investigator
COI計画の作成等	研究責任医師	研究代表医師	総括管理者	/	疾病等報告 (因果関係の判断)	研究責任医師	(実務的には) 研究代表医師	総括管理者	Sponsor
CRBの意見への対応	研究責任医師	研究代表医師	総括管理者	/	特定臨床研究の中止の届出	研究責任医師	研究代表医師	総括管理者	Sponsor
苦情及び問合せへの対応	研究責任医師	研究責任医師	総括管理者	/	定期報告	研究責任医師	研究代表医師	総括管理者	Investigator

(参考) 令和5年厚生労働科学特別研究事業

「臨床研究法へのスポンサー概念の導入のための調査研究」**6**

(研究代表者：国立がん研究センター中央病院 沖田南都子先生)