

## 臨床研究法について

## 省令改正について

## 今後のスケジュール（案）

### 8月 第35回 臨床研究部会

適応外使用、スポンサー概念、疾病等報告の範囲と報告期日、  
利益相反管理、CRB認定要件 等

### 9月 第36回 臨床研究部会

著しい負担を与える検査 等

### 10月 第37回 臨床研究部会

これまでの議論の整理、その他の論点 等

省令等の検討

パブリックコメント

年内を目途に公布

周知

施行（※令和7年6月15日までの日で政令で定める日）

# 研究全体の責任主体の概念について

- 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（「研究調整医師」と呼ぶ。）を、当該研究に従事する医師等（※）の中から指名することとする。
- ※ 従事する医師等：研究責任医師、研究分担医師、総括管理者たる学術団体等に所属する医師
- 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等に所属する医師等を当該研究の研究調整医師に指名することはできないこととする。
  - 総括管理者及び研究調整医師は利益相反申告を行うこととする。

(参考) 責務の比較表

	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

# 疾病等報告の報告期日について

【現行省令】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期



【省令改正案】				臨床研究法で規定する報告先	
				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期

- 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る。

## 効果安全性評価委員会

- 効果安全性評価委員会は、総括管理者が必要に応じて設置することとし、評価委員については、中立的意見を述べることができる者を置く（有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等と密接な関係を有している者は除く）。
- 総括管理者は、モニタリングや監査における手続と同様に、対象疾患の特性や研究の内容等を踏まえ、開催頻度や実施手順等について手順書を作成し、その内容についてあらかじめCRBの承認を得る。
- 総括管理者は、該当する疾病等が発生した場合には、効果安全性評価委員会には速やかに報告する。
- 効果安全性評価委員会が、定期報告の期日到来までの間にCRBへの報告が必要であると判断した場合には、その旨を総括管理者に伝え、速やかに報告される取扱いとする。

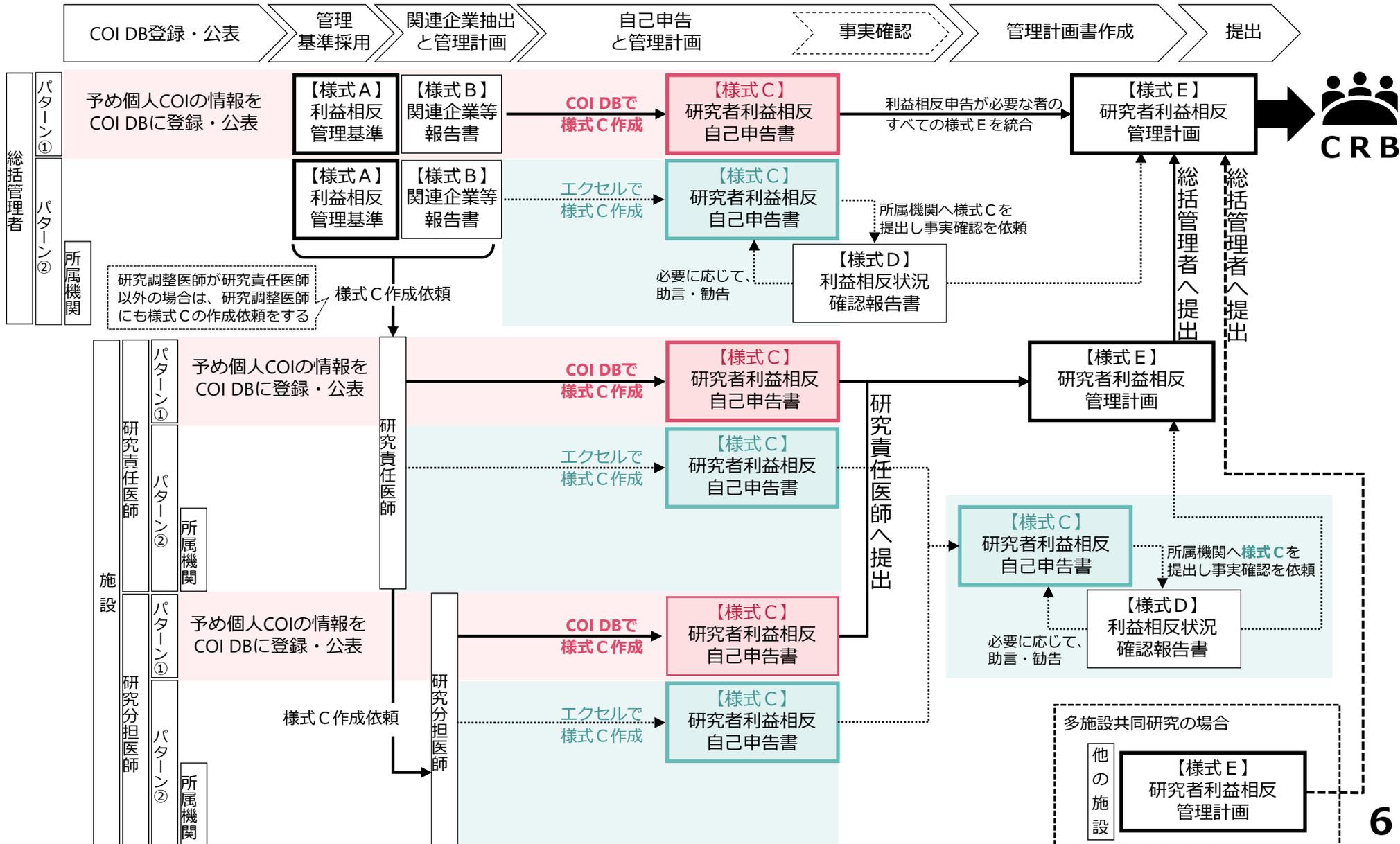
- 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をCRBに報告する期限は定期報告とする。
- 既知の疾病等であっても、発生頻度や症状の特徴等が大きく異なる場合は、未知の疾病等として報告するよう通知で示す。

## 利益相反申告手続の適正化について

- 総括管理者を位置づけることに伴う変更
  - ・ 今般の改正により、総括管理者の利益相反申告が必要となることを踏まえ、製造販売業者等も総括管理者への資金等の提供について公表することとする。
  - ・ 総括管理者が法人の場合は、組織としての利益相反を申告する。  
(組織としての利益相反申告の範囲は引続き検討する。)
  - ・ 総括管理者が様式 A・B を作成し、すべての実施医療機関の様式 E をとりまとめて C R B に提出することとする。
- COI データベースの活用
  - ・ COI データベースへの登録は任意とする。
  - ・ 研究計画書及び説明文書における利益相反の開示については、研究計画書及び説明文書に COI データベースへのリンクや QR コード等を示すことで対応したものと整理し、研究対象者等の求めがある場合には、利益相反の状況を開示することとする。
  - ・ こうした点も踏まえ、研究者は公表内容に変更が生じた場合には、COI データベースの情報を都度更新することを求める。
- COI データベースのシステム構築やエクセルツールの改修
  - ・ 以下の点について、作業フローを整理する。
    - ✓ COI データベースを利用する研究者の所属機関における確認 (様式 D) の廃止
    - ✓ COI データベースを利用する研究者と利用しない研究者が同一医療機関に存在する場合の手続

# (参考) 利益相反管理の流れ

パターン①：COIデータベースを利用する場合  
 パターン②：COIデータベースを利用しない場合、及び  
 総括管理者が法人又は団体である場合



## 認定臨床研究審査委員会（CRB）について

### ○ CRBの再設置

- CRBの質の確保を維持する観点からは、次のようなケースは忌避すべき。
  - ① 認定更新を行うことができないと見込まれるCRBを設置する組織等が、当該CRBの認定期間において、認定更新を行わず、新規のCRBを設置すること
  - ② 認定更新を行うことができずに廃止となったCRBを設置していた組織等が、当該CRBの廃止後すぐに新規のCRBを設置すること
- このため、次のような仕組みを設けることとする。
  - 上記①に該当するケースにおいて、相当の理由がある場合（審査件数が多数に上り、複数のCRBを設置することが合理的であると認められる場合等）を除き、同組織等による新規CRBの設置を認めない。
  - 上記②に該当するケースにおいて、一定期間、同組織等による新規CRBの設置を認めない。この期間は原則として3年としつつ、改善計画の策定等により状況の改善が期待できる場合（悪質性が高いと認められる場合を除く。）には1年とする。

### ○ 審査の質のモニタリング

- 審査の質を定期的なモニタリングとして、恒常的に審査の質を維持するため、以下の取扱いとする。
  - 実際の審議内容を議事録などを用いて更新までの間に評価を受けることを更新要件とする
  - 定期評価の結果の概要を公表することを求める
  - 定期評価の結果を受けた改善策を認定期間更新時に厚生局に提出する
- また、審査の質の評価方法及び向上のための方策については引き続き検討を行うこととする。

# 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）

法改正事項  
省令改正事項  
対応済み

## 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、留意点等のとりまとめ・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。

R5補正で対応予定  
一部対応済み  
(R6/5/31相談窓口設置)

※令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究

### 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。

R6構築予定

## 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。

R6.4.1施行

#### (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。