

# 臨床研究法省令改正について

(第36回臨床研究部会資料からの変更点)

# 今後のスケジュール

## 8月 第35回 臨床研究部会

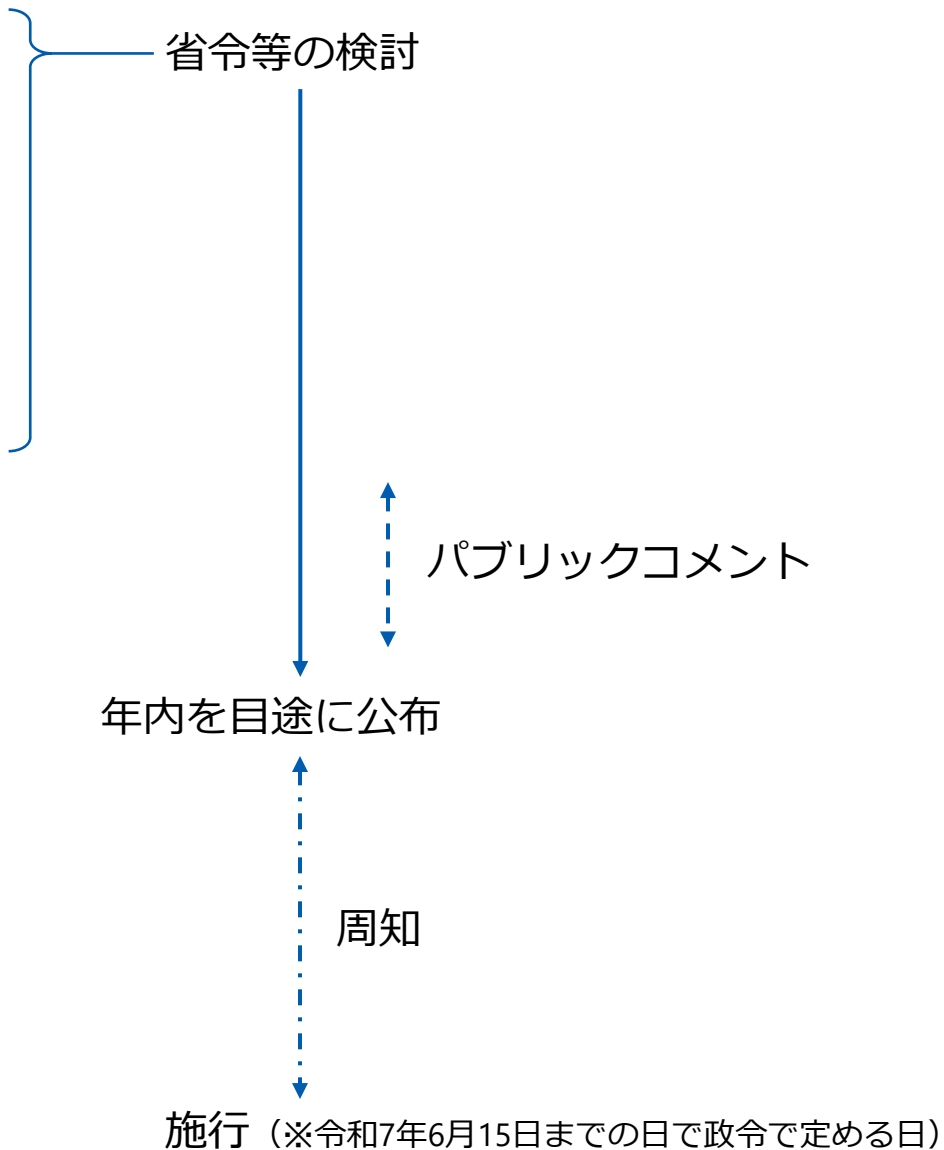
適応外使用、スポンサー概念、疾病等報告の範囲と報告期日、  
利益相反管理、CRB認定要件 等

## 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



## 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

## 研究全体の責任主体の概念について（前回部会資料からの変更点）

- 総括管理者とは、臨床研究全体を総括する者とする。

- 法令用語の調整により、「総括管理者」ではなく「統括管理者」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。

### 第36回臨床研究部会及び部会後に特別研究班からいただいたご意見

- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）における「治験調整医師」と業務内容が異なり、名称が類似していることから、混乱を招くのではないか。
- ICH-GCP上では規定されていない「研究調整医師」を規定するべきではない。

- 統括管理者が医師等ではない場合は、「あらかじめ指名する医師又は歯科医師」に医学的見知からの助言を求めなければならないこととする。

- 「あらかじめ指名する医師又は歯科医師」とは、  
当該研究に従事する研究責任医師、研究分担医師、統括管理者たる学術団体等に所属する医師等とする。  
ただし、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除くこととする。

# 研究全体の責任主体の概念について（更新版）

- 統括管理者とは、臨床研究全体を統括する者とする。
- 一の臨床研究に、一の統括管理者を置くこととする。
- 法人及び団体も統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。
- 統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。
- 統括管理者が医師等ではない場合は、「あらかじめ指名する医師等」に医学的見知からの助言を求めなければならないこととする。
- 「あらかじめ指名する医師等」とは、当該研究に従事する研究責任医師、研究分担医師、統括管理者たる学術団体等に所属する医師等とする。
- 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「あらかじめ指名する医師等」に指名することはできないこととする。
- 統括管理者及び「あらかじめ指名する医師等」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	統括管理者	Sponsor	情報の公開等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	
研究計画書	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	医薬品等の品質の確保等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	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	統括管理者	Sponsor	環境への配慮	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	
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)	統括管理者	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)	統括管理者	Sponsor	記録の作成	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	
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	統括管理者	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	統括管理者	Investigator
研究対象者への補償	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	記録の保存	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者 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	統括管理者		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	統括管理者	Sponsor
CRBの意見への対応	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者		特定臨床研究の中止の届出	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor
苦情及び問合せへの対応	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者		定期報告	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator