

日本医療研究開発機構
研究公正高度化モデル開発支援事業
「研究倫理の向上を目指した
研修教材・プログラムの開発」

臨床研究法

(慶應義塾大学・三田キャンパス)

丸山英二¹⁾， 前田正一¹⁾， 横野 恵²⁾

1) 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

2) 早稲田大学社会科学総合学術院

1

医学研究・先端医療技術に関する政府指針・法律

- ◆ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(厚労, 2015.8.12制定, 2015.10.1施行, 2017.4.7一部改正, 改訂中)(当初, 1994年, 文部・厚生)
- ◆ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産, 2001.3.29制定, 2004.12.28全部改正, 2013.2.8全部改正, 2014.11.25一部改正, 2017.2.28一部改正)
- ◆ ヒトES細胞の樹立に関する指針/ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(樹立=文科・厚労, 分配使用=文科, 2014.11.25告示[分配使用150220訂正])(当初樹立使用指針, 2001.9.25制定)
- ◆ ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(文科, 2010.5.20制定, 2015.3.31一部改正)
- ◆ 特定胚の取扱いに関する指針(文科, 2001.12.5策定, 2009.5.20全部改正)
- ◆ 疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2002.6.17制定, 2004.12.28全部改正, 2005.6.29改正, 2007.8.16全部改正, 2008.12.1改正, 2015.3.31廃止)
- ◆ 臨床研究に関する倫理指針(厚労, 2003.7.30制定, 2004.12.28全部改正, 2008.7.31全部改正, 2015.3.31廃止)
- ◆ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(厚労, 2013.11.27公布, 2014.11.25施行)
- ◆ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文科・厚労, 2014.12.22制定, 2015.4.1施行, 2017.2.28一部改正, 2017.5.30同施行)
- ◆ **臨床研究法**(厚労, 2017.4.14公布, 2018.4.1施行)
- ◆ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律[次世代医療基盤法](内閣府・文科・厚労・経産, 2017.5.12公布, 2018.5.11施行)

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	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) ⇒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。
タシグナ事案	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。 ⇒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。
CASE-J事案	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)。 ⇒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。

2

2017.8.2第1回臨床研究部会資料4

3

臨床研究法の制定と政令・省令の公布

H28.5.13——臨床研究法案国会提出

H29.3.23——臨床研究法案衆議院可決

H29.4.7——臨床研究法案参議院可決

H29.4.14——臨床研究法公布(平成29年法律16号)

H29.8.2～H30.2.9——厚生科学審議会臨床研究部会

H30.2.28——臨床研究法施行規則公布

H30.4.1——臨床研究法施行

1 厚生労働省資料 でみる概要

5

臨床研究法(平成29年法律第16号)の概要

[厚労省HP:臨床研究法について2017.8.16]

法律の概要

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。

法律の内容

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、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

①

※ 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 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。

(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

- ③ 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

- ④ 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

- ⑤ 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。

施行期日

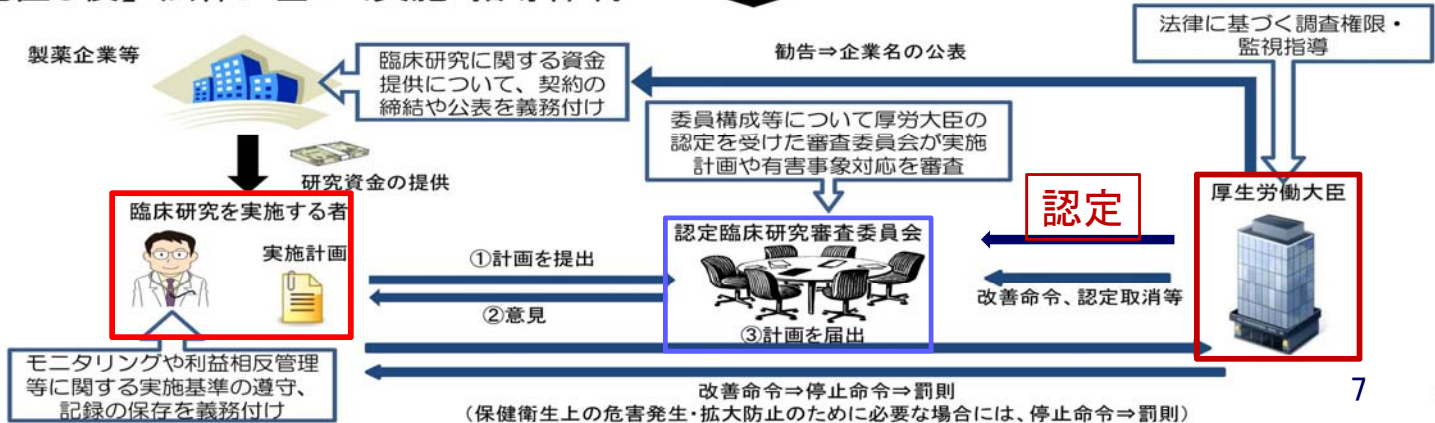
公布の日(平成29年4月14日)から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

法制度による見直しの考え方(ポイント)

【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



医療における規制の区分(参考)

医薬品等*の臨床研究 [2①]		観察研究は除外 [次スライド下段参照]	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)	特定臨床研究 [2②]			
	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 [4②]		基準遵守義務 (努力義務) [4①]	一般の医療も含め、医薬品等以外の臨床研究等についての検討規定を臨床研究法に設ける [附則2①]

医薬品医療機器等法

臨床研究法

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、以下のとおりとする。
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、
・特定機能病院については承認要件として義務付け
・その他の病院については努力義務
(平成28年6月10日省令公布、平成29年4月以降適用)

* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品をいう

[厚労省HP: 臨床研究法について2018.5.17]

法の対象外とする臨床研究について

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。

※ 医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験とは、治験届の厚労省への届出が義務付けられているもの。既承認薬と有効成分や投与経路等が異なる新薬等の治験が該当。

治験届の届出が義務付けられている治験に加え、法の対象外とする試験については、以下のとおり省令で規定している。

○ 医薬品医療機器等法に基づき、**GCP省令等の遵守が義務付けられている試験**

⇒ 具体的には以下のもの等を規定

① 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する各省令に規定する**製造販売後調査等**

② 治験届の届出が義務付けられていない治験
※ 生物学的同等性を確認する治験等が該当

③ 医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の厚生労働大臣が定める**基準への適合性に関する情報収集のために行う試験（JIS規格に規定するものに限る。）**

○ 通常の診療行為を行い、その経過や結果等について評価を行う**いわゆる観察研究（※）は法に基づく「臨床研究」には該当しない**（医学系倫理指針の対象）。

※個々の患者に対する最適治療を目的とせず、複数の医薬品等を比較する目的で実施するものは、観察研究に該当しない。

[厚労省HP: 臨床研究法について2018.5.17]

第1回臨床研究部会資料4
(2017.8.2)

厚労省への届出

特定臨床研究の実施の手続

<特定臨床研究の実施プロセス>

研究実施者が、実施計画を認定臨床研究審査委員会に提出 [5③]

認定臨床研究審査委員会が実施計画を審査 [23①ー]

厚生労働大臣に実施計画を届出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付） [5①]

研究実施者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 [9]

◎記録の作成・保存 [12]

◎研究対象者の秘密の保持 [11]

◎臨床研究実施基準 [4②&3①②]

・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

<上記の手続に違反した場合の対応>

厚労省の監督

立入検査
報告徴収
[35]

改善命令

[20①⇒研究実施者]

[30⇒委員会設置者]

（保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要と認めるとき）

命令
部の停止
研究の一

[20②⇒研究実施者]

[41④]

[43⇒法人・本人]

等）
の停止
令（研究
緊急命

[19⇒研究実施者]

[39]

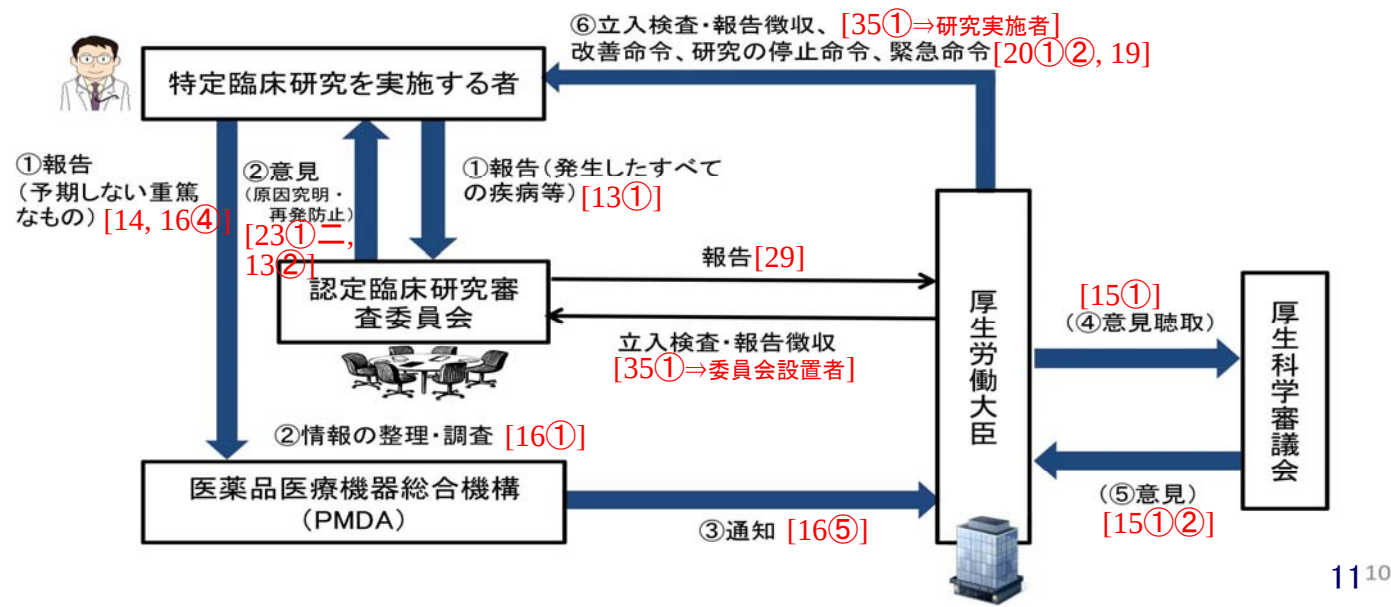
[43⇒法人・本人]

[41⑤、⑥]

[41⑤、⑥]

重篤な疾病等の報告の義務付け

- 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。[13, 14]
 - 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。[15①③, 16]



法律に基づく資金提供の公表範囲

- 医薬品等（医薬品・医療機器・再生医療等製品）の製造販売業者等（一定の関係法人（例：子法人）を含む）に対し、医薬品等（自社製品）の臨床研究を実施する医師・歯科医師（研究責任者）、研究責任者が所属する機関への資金提供について、毎年度、公表を義務付ける。[33]
- 企業が違反した場合は、厚生労働大臣が勧告を行い、勧告に従わない場合は企業名の公表を行う。[34]
- 医薬品等の製造販売業者等が自社製品の臨床研究へ資金提供を行うときは、契約を締結して行うことを義務付ける。[32]

公表の対象範囲

	公表の有無
研究費（臨床）	○
寄附金	○※ （自社製品の研究責任者、研究責任者が所属する機関へのもの）
原稿執筆料・講師謝金等	○※ （自社製品の研究責任者、研究責任者が所属する機関へのもの）
その他（接遇費等）	×

※ 自社製品の臨床研究終了後2年以内の資金提供も含む

2 定義・適用除外

13

臨床研究・特定臨床研究[法2条]

(定義)

第2条 この法律において「臨床研究」とは、医薬品等[医薬品, 医療機器, 再生医療等製品]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、[薬機法]第80条の2第2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。

2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

一 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者[子会社等施行規則3条]…から研究資金等…の提供を受けて実施する臨床研究(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ものに限る。)

二 次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究(前号に該当するものを除く。)

イ …医薬品であって、…承認を受けていないもの

ロ …医薬品であって、…承認…を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他…と異なる用法等で用いる場合に限る。)

ハ …医療機器であって、承認若しくは…認証を受けていないもの又は…届出が行われていないもの

ニ …医療機器であって、承認…若しくは…認証…を受けているもの又は…届出…が行われているもの(当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他…と異なる使用方法等で用いる場合に限る。)

ホ …再生医療等製品であって、…承認を受けていないもの

ヘ …再生医療等製品であって、…承認…を受けているもの(当該承認に係る用法、用量その他…と異なる用法等で用いる場合に限る。)

法に基づく「臨床研究」の範囲について

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試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、再生医療等製品をいう

○「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

⇒ 例えば、医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究は、医行為に該当しないため、法に基づく「臨床研究」には該当しない（医学系指針の対象）。ただし、このような研究において、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、法の「臨床研究」に該当する。

○「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。

[厚労省HP: 臨床研究法について2018.5.17)]

適用除外[法2条1項, 施行規則2条]

（適用除外）

第2条 法第2条第1項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 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を利用する研究[**観察研究**]

二 [**治験**]

三 [**医薬品製造販売後調査等**]

四 [**医療機器製造販売後調査等**]

五 [**再生医療等製品製造販売後調査等**]

六 [略]

3 実施基準

17

臨床研究実施基準[法4条, 3条]

第4条 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するよう努めなければならない。[臨床研究——努力義務]

2 特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施しなければならない。[特定臨床研究——義務]

第3条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準(以下「臨床研究実施基準」という。)を定めなければならない。

2 臨床研究実施基準においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 臨床研究の実施体制に関する事項

二 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項 [救急医療施設・設備]

三 臨床研究の実施状況の確認に関する事項 [モニタリング・監査]

四 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 [補償]

五 特定臨床研究(前条第二項第一号に掲げるものに限る。)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及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項 [利益相反管理]

六 その他臨床研究の実施に関し必要な事項 [情報公表, 個人情報保護など]

実施基準：臨床研究の基本理念〔法3条2項，施行規則9条〕

（臨床研究の基本理念）

第9条 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

- 一 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
- 二 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- 三 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- 四 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
- 五 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- 六 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
- 七 臨床研究に利用する個人情報適正に管理すること
- 八 臨床研究の質及び透明性を確保すること

19

実施基準：実施体制・研究責任医師等の責務

〔法3条2項一，施行規則10条〕

（研究責任医師等の責務）

第10条 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、かつ、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

- 2 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- 3 研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。
- 4 研究責任医師は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。
- 5 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

10

20

実施基準：実施体制・実施医療機関の管理者等の責務

[法3条2項一，施行規則11条]

(実施医療機関の管理者等の責務)

第11条 **実施医療機関の管理者**は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

2 実施医療機関の管理者は、前項の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。

3 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、当該管理者が求める資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

21

実施基準：実施体制・多施設共同研究

[法3条2項一，施行規則12条]

(多施設共同研究)

第12条 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、**当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならない。**

2 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

実施基準：疾病等発生時の対応等〔法3条2項一，施行規則13条〕

（疾病等発生時の対応等）

第13条 研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならない。

2 研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。

23

実施基準：研究計画書〔法3条2項一，施行規則14条〕

（研究計画書）

第14条 研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

- 一 臨床研究の実施体制に関する事項
- 二 臨床研究の背景に関する事項（当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む。）
- 三 臨床研究の目的に関する事項
- 四 臨床研究の内容に関する事項
- 五 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- 六 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- 七 有効性の評価に関する事項
- 八 安全性の評価に関する事項
- 九 統計的な解析に関する事項
- 十 原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
- 十一 品質管理及び品質保証に関する事項
- 十二 倫理的な配慮に関する事項
- 十三 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
- 十四 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- 十五 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- 十六 臨床研究の実施期間
- 十七 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（これらに用いる様式を含む。）に関する事項
- 十八 前各号に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

実施基準：不適合の管理[法3条2項一，施行規則15条]

(不適合の管理)

第15条 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態(以下「不適合」という。)であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

- 2 前項の規定は、研究分担医師について準用する。この場合において、同項中「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「実施医療機関の管理者」とあるのは「研究責任医師」と読み替えるものとする。
- 3 研究責任医師は、第1項の不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。[審査委員会と機関の長の分離]
- 4 第1項及び前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、第1項中「報告しなければ」とあるのは「報告するとともに、これを研究代表医師に通知しなければ」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と読み替えるものとする。
- 5 研究代表医師は、第1項(前項の規定により読み替えて準用する場合を含む。)の規定により多施設共同研究が不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

25

実施基準：実施施設構造設備[法3条2項二，施行規則16条]

(構造設備その他の施設)

第16条 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認しなければならない。ただし、他の医療機関と連携することにより、臨床研究の対象者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。

実施基準：モニタリング〔法3条2項三，施行規則17条〕

（モニタリング）

第17条 研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、**モニタリングを実施させなければならない。**

2 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。

4 前項の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

27

実施基準：監査〔法3条2項三，施行規則18条〕

（監査）

第18条 研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、**監査を実施させなければならない。**

2 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

3 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならない。

4 前条第4項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、前項の報告を受けた研究責任医師について準用する。

実施基準：研究対象者補償[法3条2項四，施行規則20条]

(研究対象者に対する補償)

第20条 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。

29

実施基準：利益相反管理[法3条2項五，施行規則21条]

(利益相反管理計画の作成等)

第21条 研究責任医師は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」という。)を定めなければならない。

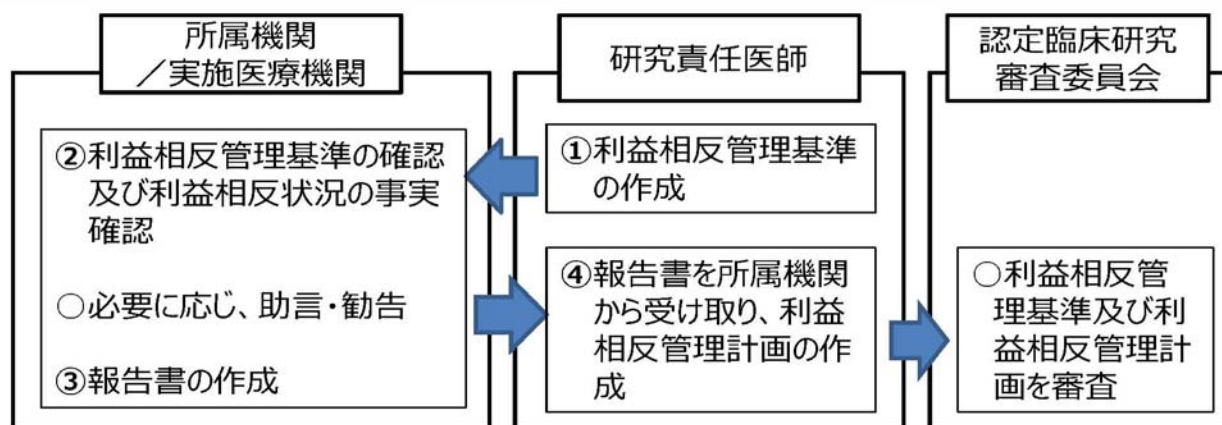
- 一 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等(医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。)による研究資金等の提供その他の関与 [臨床研究に対する研究資金の提供等の関与]
- 二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。)及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

実施基準：利益相反管理[法3条2項五，施行規則21条]

- 2 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果(助言、勧告その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。)を記載した報告書を研究責任医師に提出しなければならない。
- 3 研究責任医師は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第1項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画(前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあっては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。)を作成しなければならない。
- 4 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 5 研究責任医師は、第1項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。[5～5項略]

31

2. 利益相反管理基準等について



※第5回臨床研究部会資料

- ①研究責任医師または研究代表医師は、当該臨床研究の利益相反管理基準を作成し、当該臨床研究に関わる企業を確認する。
- ②研究責任医師・研究分担医師等は、当該臨床研究に関わる企業との利益相反状況を確認し、所属機関が事実確認する。
- ③所属機関は、確認内容を研究責任医師へ報告する。
- ④研究責任医師または研究代表医師は、所属機関の報告を確認し、当該研究の利益相反管理計画を作成し、当該研究の利益相反管理基準とともに認定臨床研究審査委員会に申請する。

4

実施基準：審査委員会の意見への対応

[法3条2項六, 施行規則22条]

(認定臨床研究審査委員会の意見への対応)

第22条 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、実施医療機関の管理者に対し報告を行わなければならない。

2 前項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師」と、「報告を行わなければならない」とあるのは「報告を行うとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供しなければならない」と読み替えるものとする。

3 前項の規定により読み替えて準用する第1項の規定により研究代表医師から情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

4 第1項(第2項の規定により読み替えて準用する場合を含む。)の場合において、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

33

実施基準：苦情及び問合せへの対応

[法3条2項六, 施行規則23条]

(苦情及び問合せへの対応)

第23条 研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備しなければならない。

実施基準：情報の公表等

[法3条2項六, 施行規則24条]

(情報の公表等)

- 第24条 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。
- 2 研究責任医師は、第14条第四号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に主要評価項目報告書……を、同号に掲げる臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から1年以内に研究計画書につき一の総括報告書……及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。
- 3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行わなければならない。
- 4 研究責任医師は、第2項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、第1項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならない。

35

実施基準：情報の公表等

[法3条2項六, 施行規則24条]

- 5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に第1項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、同項の規定により、総括報告書の概要を提出をしたときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 一 研究計画書
 - 二 統計解析計画書(統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。)を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
- 6 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、法第5条第1項若しくは第6条第1項の規定による提出をした場合、同条第3項の規定による届出をした場合又は前項の規定による総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあっては、第1項の公表を行ったものとみなす。[多施設共同研究に関わる第7～9項略]

実施基準：医薬品等の品質の確保等

[法3条2項六, 施行規則25条]

(臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等)

第25条 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該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を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならない。

2 研究責任医師は、法第2条第2項第二号イ、ハ又はホに規定する医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、臨床研究に用いる医薬品等に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

- 一 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録
- 二 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録
- 三 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録

37

実施基準：個人情報保護[法3条2項六, 施行規則27～38条]

第27条(個人情報の取扱い)

第28条(本人等の同意)

第29条(利用目的の通知)

第30条(開示)

第31条(手数料)

第32条(訂正等)

第33条(利用停止等)

第34条(開示等の求めに応じる手続)

第35条(理由の説明)

第36条(試料等に係る個人情報の保護に関する措置) [提供の際の匿名化]

第37条(記録の作成) [外国研究者との試料等の授受に係る記録作成]

第38条(個人情報保護に関する実施医療機関の管理者の協力)

19

38

4 実施計画

39

特定臨床研究実施計画の作成・提出〔法5条〕

第5条 特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - 二 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要
 - 三 特定臨床研究の実施体制に関する事項
 - 四 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
 - 五 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
 - 六 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
 - 七 特定臨床研究（第2条第2項第1号に掲げるものに限る。）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及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
 - 八 特定臨床研究について第23条第1項に規定する審査意見業務を行う同条第5項第二号に規定する認定臨床研究審査委員会（以下この章において「認定臨床研究審査委員会」という。）の名称
 - 九 その他厚生労働省令で定める事項
- 2 実施計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 次項の規定による意見の内容を記載した書類
 - 二 その他厚生労働省令で定める書類
- 3 特定臨床研究を実施する者は、第1項の規定により実施計画を提出する場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、実施計画による特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

実施計画記載事項[法5条, 施行規則39条5項]

法5条1項

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要
- 三 特定臨床研究の実施体制に関する事項
- 四 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
- 五 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- 六 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
- 七 特定臨床研究(第2条第2項第1号に掲げるものに限る。)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及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
- 八 特定臨床研究について第23条第1項に規定する審査意見業務を行う同条第5項第二号に規定する認定臨床研究審査委員会(以下この章において「認定臨床研究審査委員会」という。)の名称
- 九 その他厚生労働省令で定める事項

施行規則39条5項

- 一 特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定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関与に関する事項(法第5条第1項第7号に規定する事項を除く。)
- 二 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の認定番号及び当該実施計画の審査に関する事項
- 三 法第9条の規定による説明及び同意に関する事項
- 四 前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

41

認定臨床研究審査委員会提出書類[法5条3項, 施行規則40条]

第40条 研究責任医師は、法第5条第3項……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。ただし、既に認定臨床研究審査委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。

- 一 実施計画
 - 二 研究計画書
 - 三 医薬品等の概要を記載した書類
 - 四 第13条第1項の規定により作成した手順書〔疾病等発生時の対応手順書〕
 - 五 第17条第1項の規定により作成した手順書及び第18条第1項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書〔モニタリング手順書, 監査手順書〕
 - 六 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
 - 七 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
 - 八 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
 - 九 その他認定臨床研究審査委員会が求める書類
- 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。

21

42

5 認定臨床研究審査委員会

43

認定臨床研究審査委員会[法23条]

第23条 臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会であつて、次に掲げる業務(以下「審査意見業務」という。)を行うもの(以下この条において「臨床研究審査委員会」という。)を設置する者…は、その設置する臨床研究審査委員会が第4項各号に掲げる要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

- 一 第五条第三項…の規定により意見を求められた場合において、実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、特定臨床研究を実施する者に対し、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務
- 二 〔疾病等報告〕を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務
- 三 〔定期報告〕を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務
- 四 前3号のほか、必要があると認めるときは、…改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

認定臨床研究審査委員会[法23条]

第23条 2 前項の認定を受けようとする者は、…次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出して、同項の認定の申請をしなければならない。……

3 前項の申請書には、次項第二号に規定する業務規程その他の厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

4 厚生労働大臣は、第1項の認定…の申請があった場合において、その申請に係る臨床研究審査委員会が次に掲げる要件に適合すると認めるときは、認定をしなければならない。

一 臨床研究に関する専門的な知識経験を有する委員により構成され、かつ、審査意見業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものとして厚生労働省令で定める体制が整備されていること。

二 審査意見業務の実施の方法、審査意見業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法その他の審査意見業務を適切に実施するための方法に関する業務規程が整備されていること。

三 前二号に掲げるもののほか、審査意見業務の適切な実施のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

5 厚生労働大臣は、前項の規定により認定をしたときは、次に掲げる事項を公示しなければならない。

一 認定を受けた者(以下「認定委員会設置者」という。)の氏名又は名称及び住所

二 認定に係る臨床研究審査委員会(以下「認定臨床研究審査委員会」という。)の名称

45

認定臨床研究審査委員会[法23条, 施行規則66条]

(臨床研究審査委員会の認定の要件)

第66条 臨床研究審査委員会は、倫理的及び科学的観点から審査意見業務を行うことができるよう、次項から第4項までに掲げる要件を満たす場合には、認定を受けることができる。

2 法第23条第4項第一号の厚生労働省令で定める体制は、次のとおりとする。

一 臨床研究審査委員会に、委員長を置くこと。

二 次に掲げる者から構成されること。ただし、イからハまでに掲げる者は当該イからハまでに掲げる者以外を兼ねることができない。

イ 医学又は医療の専門家

ロ 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

ハ イ及びロに掲げる者以外の一般の立場の者

三 委員が5名以上であること。

四 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。

五 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。

六 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること。

七 審査意見業務を継続的に行うことができる体制を有すること。

八 苦情及び問合せを受け付けるための窓口を設置していること。

九 臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者が4名以上であること。

認定臨床研究審査委員会[法23条, 施行規則66条]

3 業務規程には、次に掲げる事項を定めなければならない。

- 一 審査意見業務に関して徴収する手数料(以下「審査手数料」という。))に関する事項、審査意見業務を依頼する研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している委員及び技術専門員(審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家及び毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家、生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家をいう。以下同じ。)の審査意見業務への参加の制限に関する事項、法第13条第1項に規定する疾病等の報告を受けた場合の手続に関する事項、第80条第4項及び第5項に規定する場合の手続に関する事項その他の審査意見業務の実施の方法に関する事項
- 二 第85条に規定する記録の作成及びその保存方法に関する事項並びに秘密の保持に関する事項
- 三 次項第三号及び第86条の規定による公表に関する事項
- 四 認定臨床研究審査委員会を廃止する場合に必要な措置に関する事項
- 五 苦情及び問合せに対応するための手順その他の必要な体制の整備に関する事項
- 六 臨床研究審査委員会の委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者(以下「委員等」という。)の教育又は研修に関する事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、臨床研究審査委員会が独立した公正な立場における審査意見業務を行うために必要な事項

47

認定臨床研究審査委員会[法23条, 施行規則66条]

4 法第23条第4項第三号(法第25条第3項及び第26条第6項の規定により準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 審査意見業務を行う順及び内容並びに審査意見業務に関して徴収する手数料について、審査意見業務を依頼する者にかかわらず公正な運営を行うこと。
- 二 活動の自由及び独立が保障されていること。
- 三 審査意見業務の透明性を確保するため、業務規程、委員名簿その他臨床研究審査委員会の認定に関する事項及び審査意見業務の過程に関する記録に関する事項について、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより公表すること。ただし、前条第1項、第69条若しくは第76条第1項に規定する申請書又は第71条若しくは第73条第1項に規定する届書に記載された事項及び当該申請書又は当該届書に添付された書類に記載された事項については、当該事項を公表したものとみなす。
- 四 審査意見業務(第80条第4項及び第5項の規定によるものを除く。)を行うため、年12回以上定期的に開催すること。
- 五 法第26条第2項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあつては、審査意見業務を行うため、年11回以上開催していること。

認定の有効期間[法26条]

(認定の有効期間)

第26条 第23条第1項の認定の有効期間は、当該認定の日から起算して3年とする。

2 前項の有効期間(当該有効期間についてこの項の規定により更新を受けたときにあっては、更新後の当該有効期間をいう。以下この条において単に「有効期間」という。)の満了後引き続き認定臨床研究審査委員会を設置する認定委員会設置者は、有効期間の更新を受けなければならない。[以下略]

49

秘密保持義務・大臣への報告[法28・29条]

(秘密保持義務)

第28条 認定臨床研究審査委員会の委員若しくは審査意見業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、その審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(厚生労働大臣への報告)

第29条 認定臨床研究審査委員会は、第23条第1項第二号から第四号までの意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。

6 説明・同意 個人情報保護等

51

特定臨床研究の対象者等の同意[法9条]

第9条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、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から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第32条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項[規則46, 説明事項]について、厚生労働省令で定めるところ[規則47, 説明態様・16歳～未成年者]により説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由[規則48, 本人同意困難]により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者[規則49, 代諾者]のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるとき[規則50, 緊急救命医療・アセント]は、この限りでない。

説明同意事項[法9条, 施行規則46条]

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)

第46条 法第9条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
- 二 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名(特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。)
- 三 特定臨床研究の対象者として選定された理由
- 四 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
- 五 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
- 六 同意の撤回に関する事項
- 七 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
- 八 特定臨床研究に関する情報公開の方法

53 53

説明同意事項[法9条, 施行規則46条]

- 九 特定臨床研究の対象者又はその代諾者(以下「特定臨床研究の対象者等」という。)の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
- 十 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
- 十一 試料等の保管及び廃棄の方法
- 十二 特定臨床研究に対する[規則]第21条第1項各号に規定する関与に関する状況
- 十三 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 十四 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 十五 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- 十六 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- 十七 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- 十八 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

[規則案にあった、偶発的所見などの対象者個人結果の取扱い、将来の二次利用の内容が含まれていない。人指針の研究後の医療の提供対応がない。]

対象者等の同意の取得[法9条, 施行規則47条]

(特定臨床研究の対象者等の同意の取得)

第47条 法第9条の厚生労働省令で定めるところにより行う説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。

- 一 できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとする。
- 二 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者(特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。以下同じ。)である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。[本人および代諾者の同意]
- 三 特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者である場合であって、次のイ及びロに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。[障害・負担のない場合の本人同意]
 - イ 特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨
 - ロ 特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨

55 55

本人同意が困難な事由・代諾者 [法9条, 施行規則48・49条]

(特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由)

第48条 法第9条の厚生労働省令で定める事由は次に掲げる事由とする。

- 一 特定臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者であること。
- 二 特定臨床研究の対象者となるべき者が、16歳未満の者(前号に該当する者を除く。)であること。

(特定臨床研究の対象者の代諾者)

第49条 法第9条の厚生労働省令で定める者は、後見人その他これに準ずる者とする。[法9条で「対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者」と規定]

説明及び同意が不要な場合等 [法9条, 施行規則50条]

(特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等)

第50条 法第9条の厚生労働省令で定めるときは、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とする。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、法第9条の規定に基づく手続を行わなければならない。[緊急状況下救命医療]

- 一 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - 二 その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 三 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - 四 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
 - 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 2 研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならない。[インフォームド・アセント, 規定の場所が不適切]

57

代諾者から同意を得る場合の説明・同意[法9・38条, 施行規則51条]

(特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意)

第51条 第46条の規定は、特定臨床研究の対象者の代諾者に対する説明及び同意について準用する。この場合において、同条第5号及び第7号中「特定臨床研究への参加」とあるのは「代諾者の同意」と、同条第10号中「特定臨床研究の対象者の個人情報」とあるのは「特定臨床研究の対象者等の個人情報」と読み替えるものとする。

- 2 研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録を作成しなければならない。

個人情報保護[法10・11条]

(特定臨床研究に関する個人情報の保護)

第10条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者の個人情報 (個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。))をいう。以下この条において同じ。) の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(秘密保持義務)

第11条 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であつた者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該特定臨床研究の対象者の秘密を漏らしてはならない。

59

特定臨床研究に関する記録[法12条]

第12条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、これを保存しなければならない。

7 疾病等報告・定期報告 厚生労働大臣の命令

61

第6回 臨床研究部会	資料1
平成29年11月30日	

疾病等報告・定期報告

第13条 認定臨床研究審査委員会への疾病等報告

第14条 厚生労働大臣への疾病等報告

第17条 認定臨床研究審査委員会への定期報告

第18条 厚生労働大臣への定期報告

疾病等報告[法13・14条]

第13条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（次条及び第23条第1項において「疾病等」という。）の発生を知ったときは、…その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

第14条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

63

定期報告[法17・18条]

第17条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

第18条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により報告を受けたときは、当該報告を取りまとめ、その概要を公表しなければならない。

疾病等報告・厚生科学審議会への報告[法15条]

- 第15条 厚生労働大臣は、毎年度、前条の規定による報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置をとらなければならない。
- 2 厚生科学審議会は、前項の場合のほか、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。
- 3 厚生労働大臣は、第1項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条の規定による報告に係る情報の整理を行うとともに、必要があると認めるときは、同条の規定による報告に関する調査を行うものとする。

65

機構による整理・調査[法16条]

(機構による情報の整理及び調査の実施)

- 第16条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下この条において「機構」という。)に、前条第3項に規定する情報の整理を行わせることができる。
- 2 厚生労働大臣は、機構の求めに応じ、機構が前項の規定による情報の整理を行うために、第14条の規定による報告に係る特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項に関する情報を提供することができる。
- 3 厚生労働大臣は、機構に第1項の規定による情報の整理を行わせるときは、その旨を公示しなければならない。
- 4 厚生労働大臣が、機構に第1項の規定による情報の整理を行わせるときは、第14条の規定による報告をする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。
- 5 機構は、第一項の規定による情報の整理を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理の結果を、厚生労働大臣に報告しなければならない。[以下略]

緊急命令・改善命令等[法19・20条]

第19条 厚生労働大臣は、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

第20条 厚生労働大臣は、この章の規定又はこの章の規定に基づく命令に違反していると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させること、実施計画を変更することその他当該違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、特定臨床研究を実施する者が前項の規定による命令に従わないときは、当該特定臨床研究を実施する者に対し、期間を定めて特定臨床研究の全部又は一部の停止を命ずることができる。

67

非特定臨床研究・再生医療等研究[法21・22条]

(特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置)

第21条 臨床研究(特定臨床研究を除く。)を実施する者は、第5条第1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おいては、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7条及び第9条から第12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。

(適用除外)

第22条 この章の規定は、臨床研究のうち、医薬品等を用いることが再生医療等の安全性の確保等に関する法律…第2条第1項に規定する再生医療等に該当する場合については、適用しない。

8 資金等の提供

69

臨床研究に関する資金等の提供[法32条]

(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。

契約で定める事項[法32条, 施行規則88条]

(契約で定める事項)

第88条 法第32条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 契約を締結した年月日
- 二 特定臨床研究(法第2条第2項第1号に掲げるものに限る。以下この条、次条及び第九十条において同じ。)の実施期間
- 三 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
- 四 特定臨床研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名
- 五 特定臨床研究についての研究資金等の支払いの時期
- 六 法第33条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
- 七 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項
- 八 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
- 九 第24条第1項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表に関する事項
- 十 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
- 十一 第21条第1項に規定する利益相反管理基準及び同条第3項に規定する利益相反管理計画の作成等に関する事項
- 十二 次条第二号に規定する研究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。)
- 十三 その他研究資金等の提供に必要な事項

71

臨床研究に関する資金等の提供[法33条]

(研究資金等の提供に関する情報等の公表)

第33条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、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。

特殊の関係のある者〔法33条, 施行規則89条〕

(特殊の関係のある者)

第89条 法第33条の厚生労働省令で定める特殊の関係のある者は、次に掲げるものとする。

一 次に掲げる者であつて、特定臨床研究を実施する研究責任医師が所属するもの。

イ 医療機関

ロ 学校教育法……による大学……その他の研究機関

ハ 第64条第1項第一号から第三号に掲げる団体〔学術団体, 法人等〕

二 研究の管理等を行う団体(特定臨床研究についての研究資金等の管理又は特定臨床研究の支援、受託若しくは複数の医療機関における事務の統括管理を行う団体を介して医薬品等製造販売業者等が当該特定臨床研究の実施医療機関に研究資金等を提供する場合の当該団体をいう。次条において同じ。)

73

第4章 臨床研究に関する資金等の提供③

第33条 研究資金等の提供に関する情報等の公表②

公表対象となる情報

- 法第33条の「厚生労働省令で定める情報」は、項目の区分に応じて、それぞれ右欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）とする。

項目	公表事項
研究資金等 （研究の管理等を行う団体が実施医療機関に提供した研究資金等を含む。）	・ 厚労省データベースに記録されるID ・ 提供先 ・ 実施医療機関 ・ 提供先ごとの契約件数 ・ 提供先ごとの研究資金等の額
寄附金 （特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師が所属する機関に提供したものを含む。）	・ 提供先 ・ 提供先ごとの件数 ・ 提供先ごとの額
原稿執筆及び講演の報酬その他の業務に要する費用 （特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師に提供したものを含む。）	・ 提供先 ・ 提供先ごとの件数 ・ 提供先ごとの額

臨床研究に関する資金等の提供[法34条]

(勧告等)

第34条 厚生労働大臣は、前2条の規定に違反する医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者があるときは、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に対し、これらの規定に従って第32条に規定する契約を締結すべきこと又は前条に規定する情報を公表すべきことを勧告することができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による勧告を受けた医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者がこれに従わなかったときは、その旨を公表することができる。

75

9 罰 則

罰 則[法39～41条]

第39条 第19条の規定による命令に違反した者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。**[緊急命令違反]**

第40条 第11条又は第28条の規定に違反して秘密を漏らした者は、1年以下の懲役又は100万円以下の罰金に処する。**[守秘義務違反]**

第41条 特定臨床研究を実施する者が次の各号のいずれかに該当するときは、50万円以下の罰金に処する。

一 第5条第1項の規定に違反して、正当な理由がなくて実施計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、特定臨床研究を実施した者

三 第12条の規定に違反して正当な理由がなくて記録の作成若しくは保存をしなかった者又は虚偽の記録を作成した者

四 第20条第2項の規定による命令に違反した者 **[停止命令違反]**

77

両罰規定[法43条]

第43条 法人(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この条において同じ。)の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第39条又は前2条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

2 法人でない団体について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人が、その訴訟行為につき法人でない団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

【参 考】

当日映写したスライドと配付資料のPDFファイルは、セミナー後、数日中に
<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>
および、追って
<http://amedproject.sfc.keio.ac.jp/products.html>
に掲出します。