

特定臨床研究について

学校法人日本医科大学

平成30年度 認定倫理講習会教育資料

研究統括センター/医療管理学 松山琴音

AGENDA

- 臨床研究法施行にいたるまで
- 臨床研究法概略
- 特定臨床研究に該当する研究について
- 特定臨床研究を行う際の留意事項
- 事例検討

臨床研究法施行にいたるま で

ディオバン臨床研究

KHS
Kyoto Heart
Study
(京都府立医大)

JHS
Jikei Heart
Study
(慈恵医大)

VART
Varsartan
Amlodipine
Randomized Trial
(東京大・千葉大)

SMART
Shiga
Microalbuminuria
Reduction Trial
(滋賀医大)

NAGOYA Heart
Study
(名古屋大)



ディオバン®
DIOVAN®

Retractの嵐

- 2012年12月28日に、サーキュレーション・ジャーナル (Circulation Journal)誌の2つのサブ解析論文 (Circ J 2012 September 12 (Epub ahead of print)、Circ J 2011; 75: 806 – 814) が、“データ解析における重大な誤り”を理由に、撤回された。
- 2013年2月1日に、Kyoto Heart Studyの主論文 (ヨーロッパ・ハート・ジャーナル誌：Eur Heart J. 2009 Oct;30(20):2461-9.)が、“いくつかの報告されたデータに重大な問題がある”として、撤回された。
- 2013年4月に、インターナショナル・ジャーナル・オブ・カーディオロジー (International Journal of Cardiology)誌の2つのサブ解析論文が撤回された
- 2013年9月7日、Jikei Heart Study (LANCET) の論文が撤回された
- 2016年8月15日、VART主論文が撤回された

研究公正倫理

- 研究不正行為とは主に「捏造」「改ざん」「盗用」の3つを指す
 - **捏造 : Fabrication**
存在しないデータ、研究結果等を作成すること
 - **改ざん : Falsification**
研究資料、機器、過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること
 - **盗用 : Plariarism**
他の研究者のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文または用語を、研究者の了解もしくは適切な表示なく流用すること

出典〉 文部科学省「研究活動における不正行為
への対応等に関するガイドライン」
(文部科学大臣決定、平成 26 年8月 26 日)

研究公正倫理

- 研究公正：Research Integrity

- 研究者が研究活動を行う際に守るべき倫理規範

- 研究公正とは、研究における公正性、誠実さ、高潔さのことをさす。Integrity とは道徳的な価値を表現する用語であるが、実質的には「研究における不正行為（Research Misconduct）」を取り締まるため権威を表現する用語でもある。したがって、研究の公正性を毀損する行為とその集合的概念である研究不正（Research Misconduct）との対概念で理解する必要がある。
- 米国の研究公正局は、研究公正を次のように定義している。
- Research integrity may be defined as active adherence to the ethical principles and professional standards essential for the responsible practice of research.
- 研究公正とは、〈倫理的諸原則の積極的な厳守〉と〈研究の責任ある実践に不可欠な専門職がもつべき基準〉として定義することができよう

厚労省等官公庁の対応

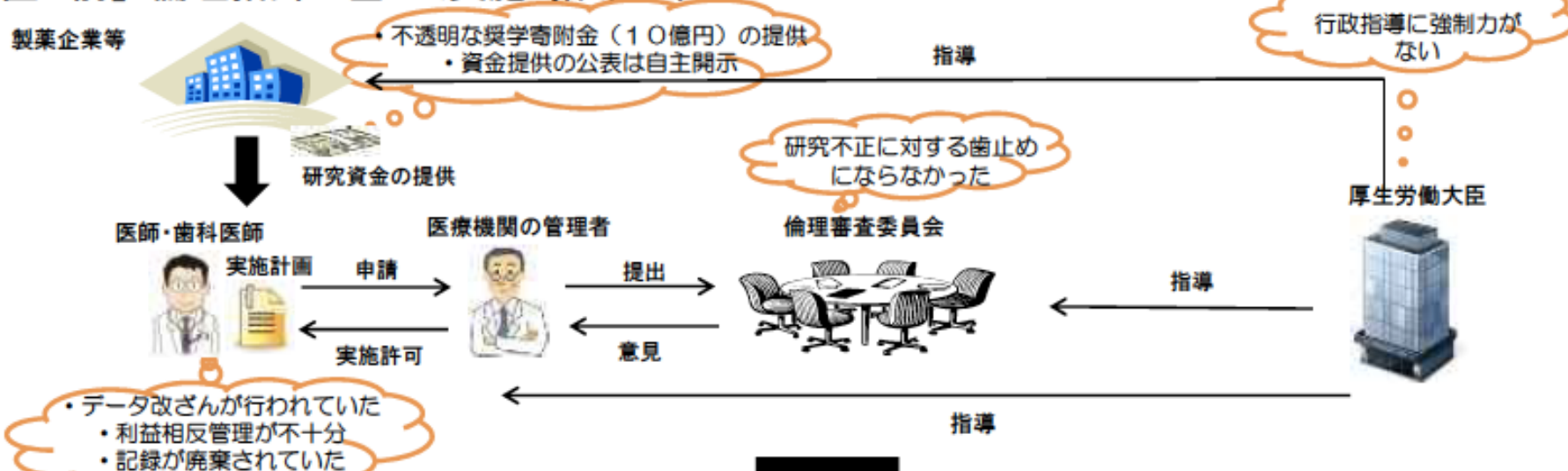
- 2014年1月9日に、厚生労働省はノバルティスファーマに対して（告発対象者は氏名不詳とした）薬事法（誇大広告の禁止）違反の疑いで、東京地方検察庁に告発した。
- 2014年6月11日までに、東京地方検察庁は、ノバルティス元社員の男（63）を、薬事法の誇大広告違反に抵触するとして逮捕した。
- 2017年3月16日、東京地裁は元社員に対し、「症例の水増しなど意図的な改ざんがあった」「同社から研究者側に多額の寄付金が提供されたことや、被告がさまざまな改ざんを重ねて薬の有用性を示す論文発表に大きく関与した」と認めた上で「論文を作成して学術雑誌に掲載してもらった行為に、医薬品の購入意欲を喚起させる性質がある」とは言い難い」とし、薬事法違反を無罪とする判決をした。
 - 37回に及ぶ公判の中では、「自発的に虚偽の報告をした」などと自ら改ざんを認める医師の存在に加え、検察側が指摘した改ざん以外にもカルテとデータが異なる例が複数存在していることが明らかにされた。
- 2017年3月17日、衆院厚生労働委員会は、製薬企業の資金提供を受けて実施する医薬品の臨床研究などを「特定臨床研究」と位置付け、モニタリング・監査などを義務付ける臨床研究法案を全会一致で可決した。

厚生労働審議会・臨床研究部会設置（H29/8）

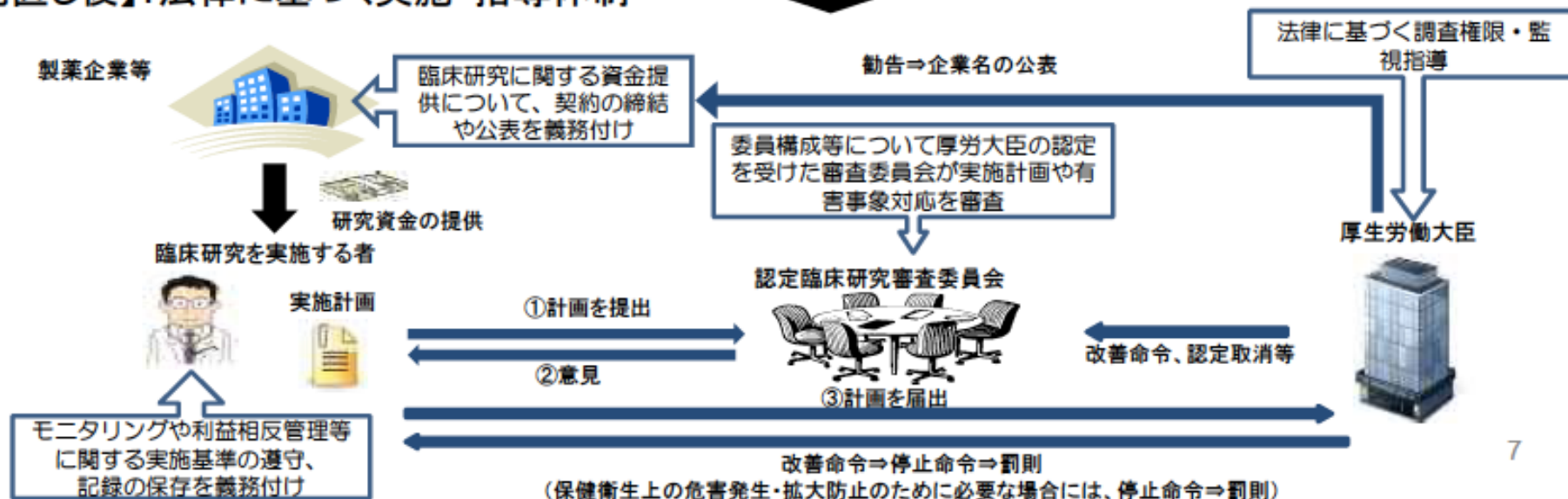
- 1 設置の主旨：臨床研究部会の設置について
 - 治験・臨床研究に参加する患者の更なる選択に資するため、治験・臨床研究の情報公開の在り方について検討するとともに、多施設共同試験の実施件数の増加等の研究環境の変化や、国際的な動向等を踏まえ、倫理審査委員会の中央化を始めとした質の高い治験・臨床研究の推進に向けた体制整備に向けた検討を行う。また、平成 29 年4月に成立した臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号。)に規定する臨床研究実施基準の策定又は変更に関する事項、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の情報の評価分析を行う。
- 2 部会の検討事項
 - (1)治験・臨床研究の情報公開に関すること
 - (2)倫理審査委員会の中央化等の治験・臨床研究の推進に関すること
 - (3)臨床研究法に基づく臨床研究実施基準の策定、重篤な疾病等の報告の評価に関すること
 - (4)その他
- 3 部会の構成
 - 臨床・生物統計・生命倫理・法律の専門家、臨床研究中核病院の研究者、製薬業界・医療機器業界の関係者及び患者代表等を委員として参集する。

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



施行までのスケジュール

- 2017年4月14日臨床研究法公布
- 2018年2月9日厚生科学審議会臨床研究部会終了
- 2018年2月28日関係政令、施行規則公布
 - 3/2 利益相反管理（課長通知発出）
 - 3/5 医薬品等の品質の確保（課長通知発出）
 - 3/13 事務連絡発出
 - 3/20 厚労省受付分倫理委員会申請×切
 - 3/30 認定審査委員会公示、施行規則読替表掲載
- 2018年4月1日施行

臨床研究法概略

臨床研究法の概要

臨床研究法の概要

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。

臨床研究法の内容

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。

※ 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

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。

施行期日：2018年4月1日

啓発ポスター

平成30年4月1日より

臨床研究法 施行されます

日本の臨床研究を支えます



臨床研究法 厚労省

検索

詳細はこちら
厚生労働省 臨床研究法について



臨床研究法 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。

施行期日

平成30年

4月1日

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

- 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、記録の保存等を義務付け。
※特定臨床研究とは
・医薬品医療機器等法における承認・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
- 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。
- 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

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・監査

- 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。
- 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. 製薬企業等の課すべき措置

- 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。
- 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の公表を義務付け。

法律に基づく実施・指導体制



臨床研究における規制の区分について

医薬品等の臨床研究			手術・手技の臨床研究	臨床研究
治験 (承認申請目的の 医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究			
	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		
臨床研究法			人を対象とする 医学系研究に関する倫理指針	
医薬品医療機器等法 (GCP法令)	実施基準遵守義務			
	医薬品等遵守義務 (努力義務)			

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。

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。

※特定臨床研究とは

- ・医薬品医療機器等法における未承認・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

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

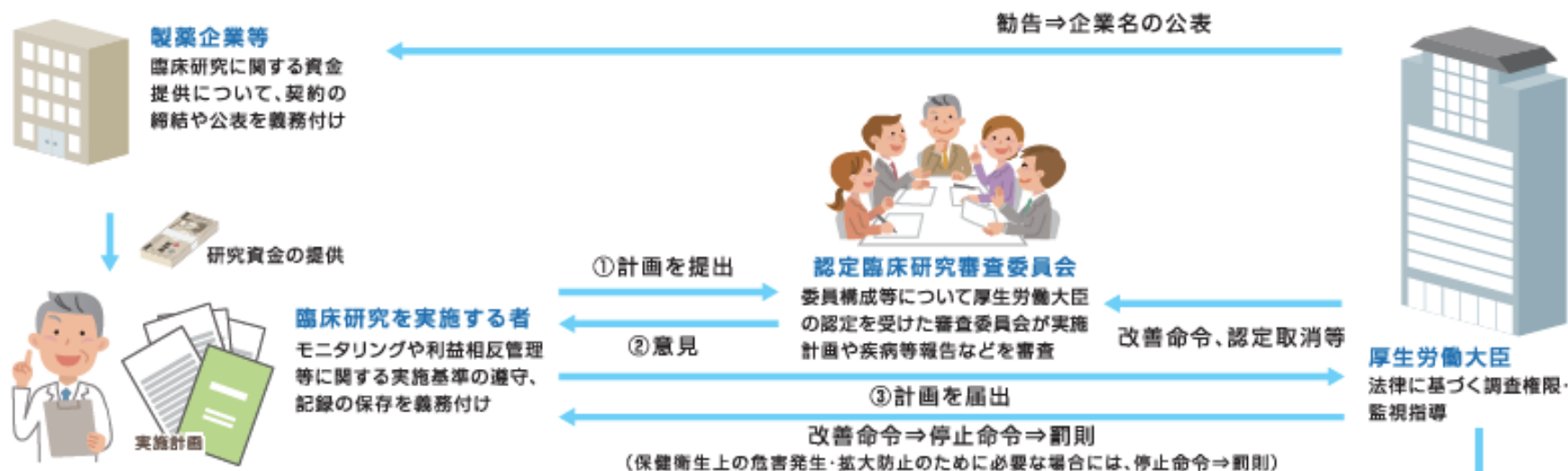
- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

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の公表を義務付け。

実施体制

法律に基づく実施・指導体制



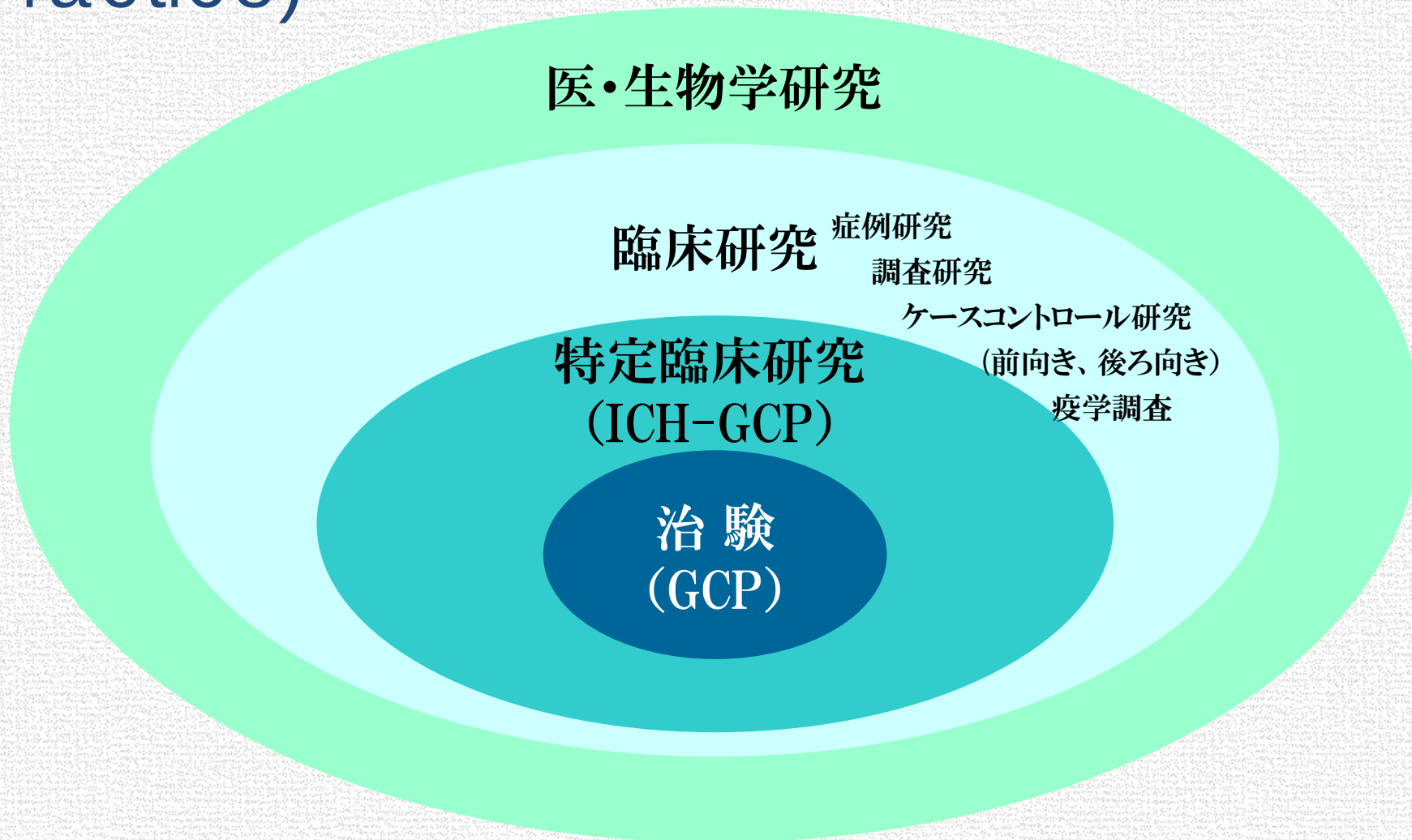
アクセス先 URL :
<https://jrct.niph.go.jp>



臨床研究と認定臨床研究審査
 委員会の情報を一元管理

jrct:Japan Registry of Clinical Trails

臨床研究とGCP (Good Clinical Practice)



治験と臨床研究について（介入研究・定義）

治験

- 準拠法：医薬品医療機器等法（旧・薬事法）
- 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認申請のために実施

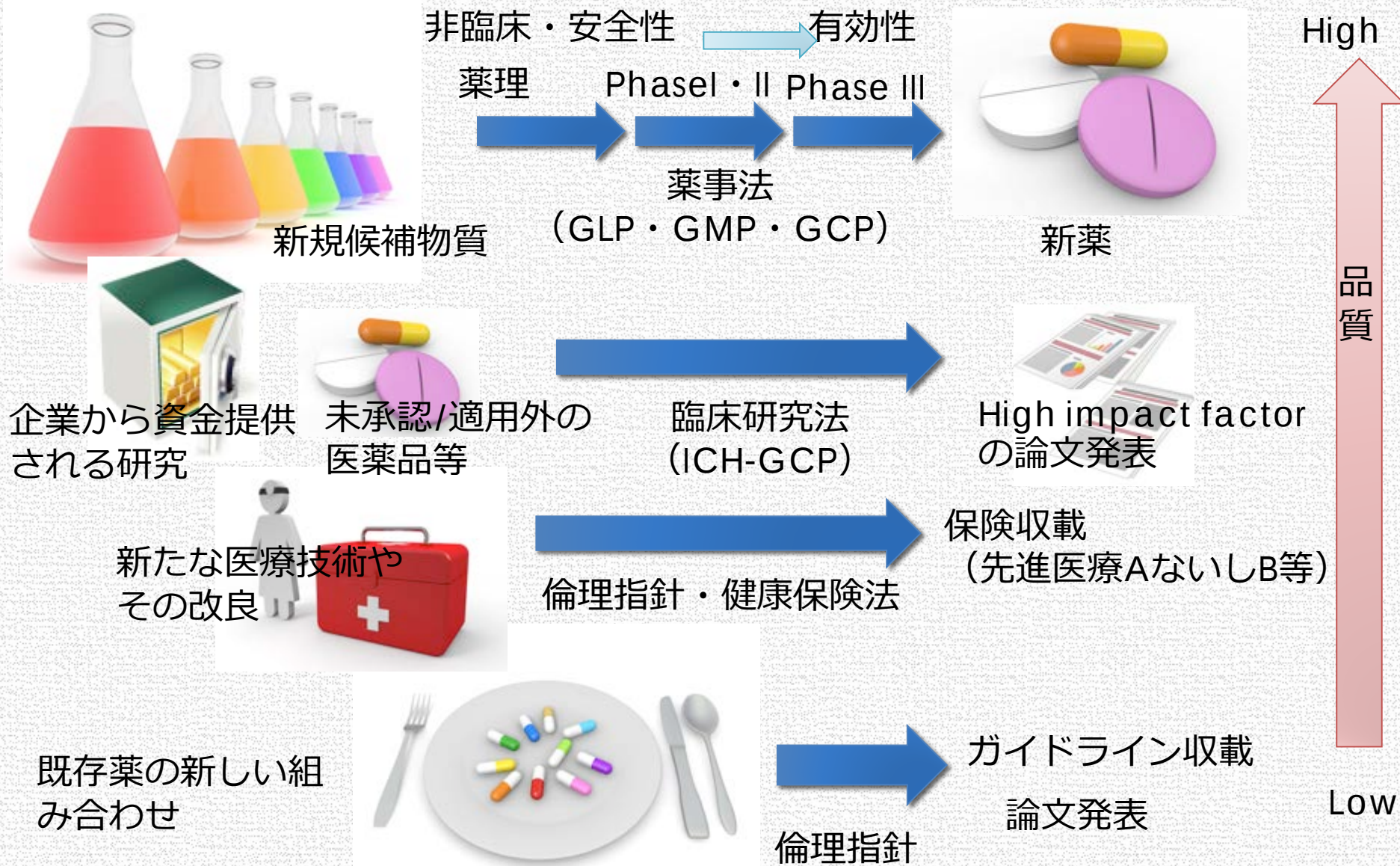
特定臨床研究

- 準拠法：臨床研究法
- 未承認/保険適用外の医薬品等を用いる臨床研究及び企業からの資金提供を受ける前向き介入研究が対象となる

前向き臨床研究 （介入研究）

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- 臨床研究のうち、前向きに実施され、侵襲を伴う介入研究

臨床研究の種別と出口の違い



臨床研究法案に対する附帯決議

平成 29 年 3 月 17 日 衆議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けないとする国際人権規約の規定の趣旨を尊重し、臨床研究の対象者の保護に万全を期すこと。
また、臨床研究実施基準等において、研究者等による臨床研究の対象者の権利の尊重を明確に規定すること。
- 二 臨床研究実施基準の策定に当たっては、ICH-GCPやGMPに準拠することにより、臨床研究の一層の信頼性の確保に努めるとともに、国際的な規制との整合性を確保し、国際的な共同研究・共同治験の一層の推進に向けて取り組むこと。
- 三 医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組みについて速やかに検討すること。
- 四 特定の認定臨床研究審査委員会に審査意見業務が集中することにより、審査意見業務の質や公平性、公正性が損なわれないよう、認定臨床研究審査委員会の運営環境の整備を図り、臨床研究の対象者の確実な保護に努めること。
- 五 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が適切に行われるよう、医薬品副作用被害救済制度についての周知徹底を図るとともに、同制度の対象とならない臨床研究について、健康被害が生じた場合に同制度に準じた補償が受けられるよう、必要な措置を検討すること。
- 六 研究過程の透明性を確保し、研究の進捗状況の把握や学術的解析を可能にするため、臨床研究実施基準において、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を公的なデータベースに登録する旨を規定し、臨床研究の結果を含む情報の登録・公開要件等の拡充について検討すること。
- 七 学問の自由に配慮しつつ臨床研究の一層の信頼確保を図るため、研究資金等の提供に関する情報等の公表制度の実施状況を踏まえながら、本法の公表の対象外とされている情報提供関連費や接遇費等を公表の対象とすることについて検討すること。
- 八 研究者等の事前準備に遺漏や混乱を生じさせないよう、臨床研究実施基準の案については、できるだけ速やかに公表すること。
- 九 患者申出療養、評価療養として保険外併用療養費制度で行われている医療行為について、有効性・安全性等が確認されたものは引き続き保険収載に向けて必要な措置を講ずること。

国会附帯決議

二 臨床研究実施基準の策定に当たっては、**ICH-GCP**や**GMP**に**準拠**することにより、臨床研究の一層の信頼性の確保に努めるとともに、国際的な規制との整合性を確保し、国際的な共同研究・共同治験の一層の推進に向けて取り組むこと。



ICH-GCP準拠
→実施に際しての目標と
する必要がある

臨床研究における規制の区分について (2018/3/28)

医薬品等の臨床研究			手術・手技 の臨床研究	観察研究
治験 (承認申請目的の 医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究			
	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		
医薬品医療機器等法 (GCP省令)	臨床研究法		人を対象とする 医学系研究に関する倫理指針	
	実施基準遵守義務			
	実施基準遵守義務 (努力義務)			

J-GCP
(省令GCP)

臨床研究法
(ICH-GCP)

臨床研究法に
準じる
(ICH-GCP)

特定臨床研究と「努力義務」臨床研究

特定臨床研究

- 臨床研究実施基準の遵守/利益相反の適切な管理
- 法要件にそった「研究計画」「説明同意文書」等の作成と遵守
- 個人情報の保護
- 法に定められた臨床研究関連記録の保存
- 厚生労働大臣への届出/報告
 - 実施の届出：認定審査委員会審査後
 - 重篤な疾病/定期報告：認定審査委員会/厚労大臣への報告
 - 行政指導/行政罰：厚生労働大臣による指導/罰則がある
- 製薬企業：資金提供契約（自社製品を含む場合）/情報公開

特定以外の臨床研究（観察研究/手術手技の研究を除く）

- 上記の「努力義務」による実施が必要（届出は不要。認定審査委員会への報告は必要）

臨床研究法と既存指針との主な違い/注意点

- Single IRBで良い
 - 様式についても統一書式化
 - 審査する委員会が登録制に
- 倫理審査に科学的な観点（意見書が必須に）と利益相反管理に関する観点が重点化
 - モニタリング（監査）手順も審議資料に
- 厚生労働省への届出が必要
- H30.3.31時点で実施中の旧指針で認められた研究について、経過措置として進捗に合わせて本法での審査が必要
 - ただし書面審査で良い

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

認定臨床研究審査委員会が実施計画を審査

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）

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

◎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

<上記の手続に違反した場合の対応>

立入検査・報告徴収

改善命令

（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）

（検査の忌避・虚偽報告の場合）

研究の一部又は全部の停止
命令

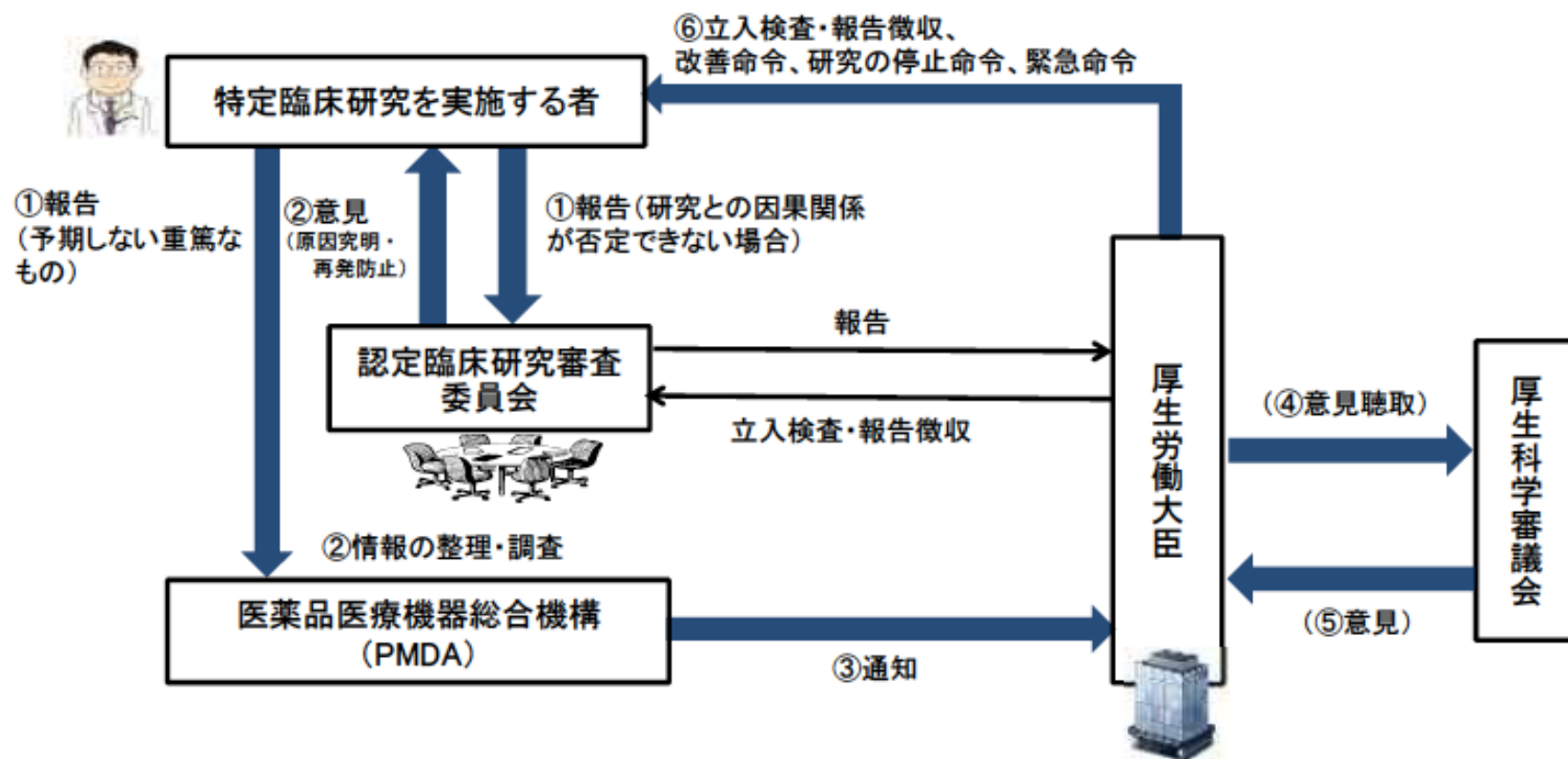
緊急命令（研究の停止等）

罰則

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。
- 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。



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(研究責任医師)、研究責任医師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。
- 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。
- 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。

公表の対象範囲

	公表の有無
研究費(特定臨床研究)	○
寄附金	○※ (自社製品の研究責任医師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医師へのもの)
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

臨床研究法と施行規則 ～解説～

臨床研究法と関連政省令

①法律：臨床研究法
(平成29年法律第16号)

法令…罰則あり



③省令：臨床研究法施行規則
(平成30年厚生労働省令第17号)

②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）→施行日
臨床研究法第24条第2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）→関連法修正

課長通知

臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政経発0228第1号 厚生労働省医政局経済課長・医政研発0228第1号 同研究開発振興課長通知）

事務連絡

臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて（その1）（平成30年3月13日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）

課長通知

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日医政経発0228 第10号 厚生労働省医政局長通知）

罰則なし



臨床研究法～構成

- 第一章 総則（第一条・第二条）
- 第二章 臨床研究の実施（第三条—第二十二條）
- 第三章 認定臨床研究審査委員会（第二十三條—第三十一條）
- 第四章 臨床研究に関する資金等の提供（第三十二條—第三十四條）
- 第五章 雑則（第三十五條—第三十八條）
- 第六章 罰則（第三十九條—第四十三條）
- 附 則

施行規則～構成

- 第一章 総則（第一条—第七条）
- 第二章 臨床研究の実施（第八条—第六十三条）
- 第三章 認定臨床研究審査委員会（第六十四条—第八十七条）
- 第四章 臨床研究に関する資金等の提供（第八十八条—第九十一条）
- 第五章 雑則（第九十二条—第九十六条）
- 附則

法第1章→臨床研究の範囲/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。

以下の通りの解釈とすることについて、明確化してはどうか。

○「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。

⇒ 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。

法第1章：法の対象外とする臨床研究

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。

法の対象外とする試験について、以下のとおり省令で規定することとしてはどうか。

○ 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再審査・再評価・使用成績評価のために行われる製造販売後臨床試験

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。

法第1章：特定臨床研究の範囲

未承認・適用外

医薬品、医療機器、再生医療等
製品であって、未承認、適用外
のもの

資金提供ある研究

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臨床研究

法第1章：用語の定義

各用語の定義①

■ 臨床研究法においては、以下のように定義する。

- 「実施医療機関」とは、臨床研究が実施される医療機関をいう。
- 「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- 「多施設共同研究」とは、実施計画に基づき、複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。
- 「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する者をいう。
※研究代表医師は、研究責任医師の中から選任しなければならない。
- 「研究分担医師」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

法第1章：用語の定義-2-

各用語の定義②

■ 臨床研究法においては、以下のように定義する。

- 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）に従って行われているかどうかについて研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

法第2章：臨床研究の実施

- 規則：（臨床研究実施基準）
- 第八条 法第三条第一項の厚生労働省令で定める臨床研究の実施に関する基準は、次条から第三十八条までに定めるところによる。
- （参考）法第3条の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
 - 三 臨床研究の実施状況の確認に関する事項
 - 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
 - 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
 - 六 その他臨床研究の実施に関し必要な事項

臨床研究実施基準

1.実施体制に関する事項



2. 施設の構造設備に関する事項



3. 実施状況の確認に関する事項



4.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



5.医薬品等製造販売業者の関与に関する事項



6.その他



基本理念

- 第九条 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 を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

研究責任医師等の責務（第10条）

研究責任医師等の責務

- 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ていなければならない、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ことができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

実施医療機関の管理者等の責務（第11条）、多施設共同研究（第12条）、疾病等報告（第13条）

実施医療機関の管理者等の責務

- 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。
- 実施医療機関の管理者は、適正な実施の確認のため、研究責任者に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。
- 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、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。

多施設共同研究

- 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。
- 多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、必要な情報を共有しなければならない。

疾病等発生時の手順書

- 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の対応に関する手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならない。

研究計画書（第14条）

研究計画書

■ 臨床研究を実施する研究責任医師は、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。

- 臨床研究の実施体制に関する事項
- 臨床研究の背景に関する事項（医薬品の概要に関する事項を含む。）
- 臨床研究の目的に関する事項
- 臨床研究の内容に関する事項
- 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
- 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- 有効性の評価に関する事項
- 安全性の評価に関する事項
- 統計的な解析に関する事項
- 原資料等（法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。）の閲覧に関する事項
- 品質管理及び品質保証に関する事項
- 倫理的な配慮に関する事項
- 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
- 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
- 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- 臨床研究の実施期間
- 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
- 上記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

【参考】実施基準、実施計画及び研究計画書の関係

※①から④の順に手続きが進むイメージ

【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**
について意見具申
(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)

不適合の管理（第15条）

不適合の管理

- 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（不適合）であると知ったときは、速やかに実施医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は研究代表医師を含む。）に報告しなければならない。
- 研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。
- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、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。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、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。この場合において、他の研究責任者は、速やかにそ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。

構造設備その他の施設（第16条）

構造設備その他の施設

- 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究の対象者に対し、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、当該者に対し、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。

モニタリング（第17条）

モニタリングの実施とモニターの責務

- 研究責任医師は、モニタリングに関する手順書を作成し、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。
- 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究の業務に従事する者に、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。
 - ※例えば、研究分担医師が作成した症例報告書について、当該研究分担医師がモニタリングを行うことを制限するもの。同一医療機関の別の研究分担医師が作成した症例報告書をモニタリングすることを制限することを意図しない。
- 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。
- 多施設共同研究の場合、モニタリングの報告を受けた研究責任医師は、そ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、研究代表医師は、必要に応じ、そ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。

監査（第18条）、モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等（第19条）

監査

- 研究責任医師は、監査に関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、必要に応じて監査を実施させなければならない。
- 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に携わ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。
- 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。
- 多施設共同研究の場合、監査の報告を受けた研究責任医師は、そ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、研究代表医師は、そ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。

モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

- 研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

研究対象者に対する補償（第20条）

研究対象者に対する補償

- 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。

利益相反管理計画の作成等（第21条）

利益相反管理計画の作成等

- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師※1）は、特定臨床研究並びに特定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解析責任者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該特定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※2に対する当該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による当該臨床研究の研究資金等、寄付金、講師謝金又は執筆料の提供その他の関与についての適切な取扱いの基準を定めた利益相反管理基準を作成しなければならない。

※1 利益相反管理基準については、一の臨床研究について1つであることを想定。

※2 当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者等を想定。

- 実施医療機関の管理者等は、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医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係の確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合は、その内容を含む。）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。
- 研究責任医師は、実施医療機関の管理者等からの報告書の内容を踏まえ、医薬品等製造販売業者等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利益相反管理計画※を作成しなければならない。

※ 当該報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合は、その内容を含む。

- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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。
- 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基づき、適切な管理を行わなければならない。

情報の公表等（第24条）

情報の公表等①

- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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。

※ 世界保健機関が公表を求める項目は20項目から24項目に変更（結果の概要等を追加）

- 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画を厚生労働大臣に提出した場合又は実施計画の変更を届け出た場合は、公表を行ったものとみなす。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、共同研究に関する事項を公表したときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に報告しなければならない。

経過措置について①

○ 臨床研究法の円滑な施行に向け、新たに始める臨床研究や既に実施されている臨床研究について、以下の措置を設ける。

- ① 施行日前の認定臨床研究審査委員会での実施計画の審査
- ② 法施行前から実施している継続研究の経過措置期間における審査

① 施行日前の認定臨床研究審査委員会での実施計画の審査

施行日前に臨床研究審査委員会の認定申請を行うことができ、施行日前に認定を受けることができる（施行日に認定されたものとみなす。）。

施行日前に認定申請をし、認定を受けた上で、施行日前に、実施計画の審査を行い、施行日以降に認定臨床研究審査委員会として計画を承認する。

⇒ 施行日前からの実施計画の審査が可能。

<臨床研究法附則>

第五条 第二十三条第一項の認定を受けようとする者は、施行日前においても、同条第二項及び第三項の規定の例により、その認定の申請をすることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により第二十三条第一項の認定の申請があった場合においては、施行日前においても、同条第四項及び第二十四条の規定の例により、その認定をすることができる。この場合において、その認定は施行日において厚生労働大臣が行った第二十三条第一項の認定とみなす。

経過措置について②

②法施行前から実施している継続研究の経過措置期間における審査

継続研究の認定臨床研究審査委員会での再審査事項

人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項は以下のとおり。また、審査については書類による審査でも構わない。

- ①研究の参加に関する事項（研究対象者の選択基準、インフォームド・コンセント）
- ②研究対象者の保護に関する事項（研究対象者に対する治療、安全性の評価、倫理的配慮）
- ③臨床研究の品質管理及び品質保証に関する事項
- ④臨床研究の実施体制、統計解析に関する事項、利益相反管理

1 研究開始 ～ 症例登録終了

研究の開始から研究に参加する全ての研究対象者が決定（症例登録終了）するまでの間については、上記①～④全ての事項について認定臨床研究審査委員会での再確認が必要。

2 症例登録終了 ～ 観察期間終了まで

症例登録終了した研究については、新たな研究対象者に同意取得し研究に加えることがないため、①に関する事項の確認は意味をなさないため、②～④の事項について認定臨床研究審査委員会での再確認を行う。

3 観察期間終了 ～ データ固定まで

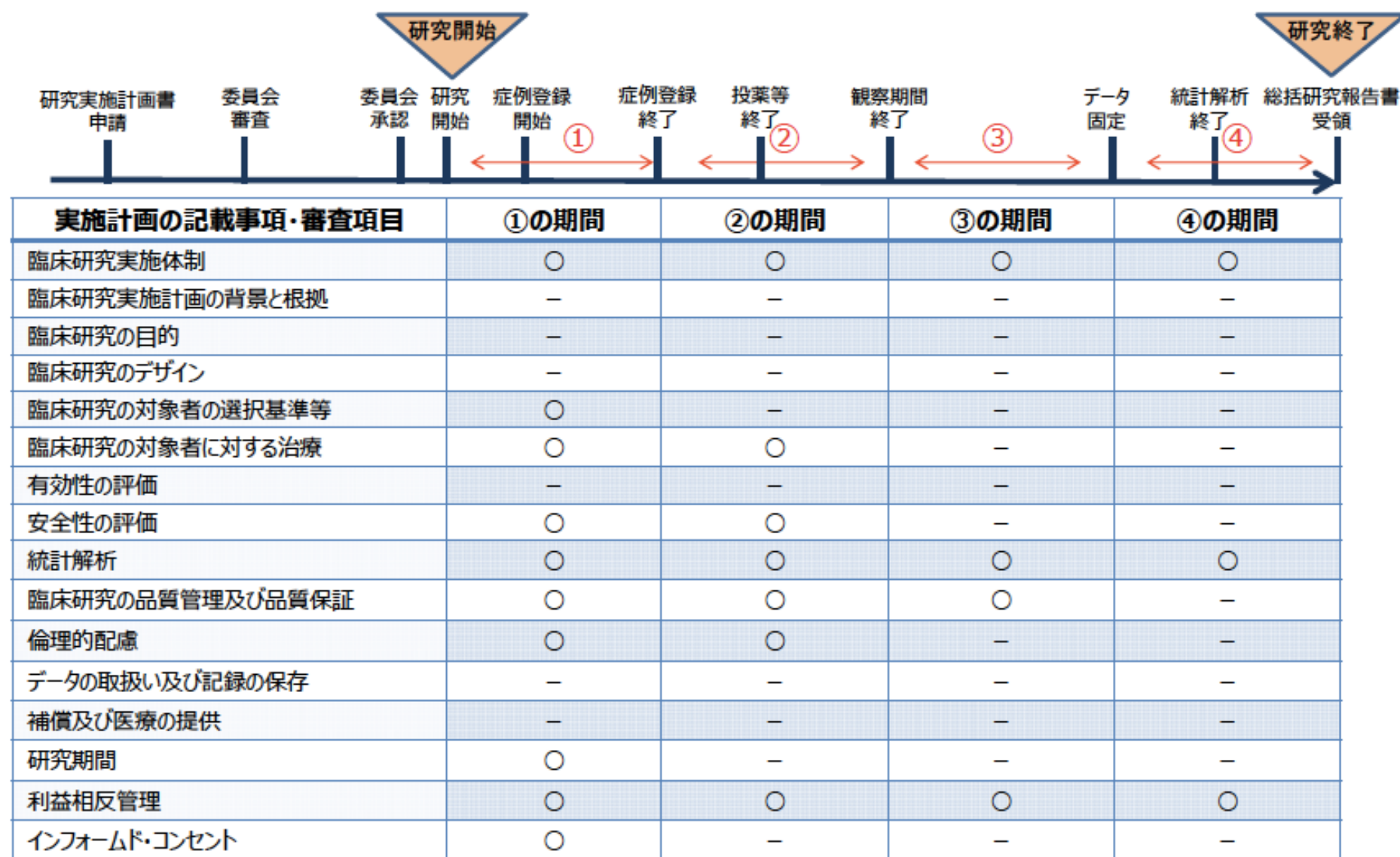
観察期間が終了した研究については、研究対象者に関する医療行為が終了しているため、②に関する事項の確認は意味をなさないため、③～④の事項について認定臨床研究審査委員会での再確認を行う。

4 データ固定 ～ 研究終了（総括報告書を委員会が受理した時）

データ固定が終了した研究については、既にモニタリング、監査が終了しているため、③に関する事項の確認は意味をなさないため④の事項について認定臨床研究審査委員会での再確認を行う

※ 法施行前から継続して実施される臨床研究については、経過措置期間中（特定臨床研究については認定倫理審査委員会の審査を受け厚生労働大臣に計画を提出するまでの間）、法が適用されていない事項については、従来どおり人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守することとする。

経過措置について③

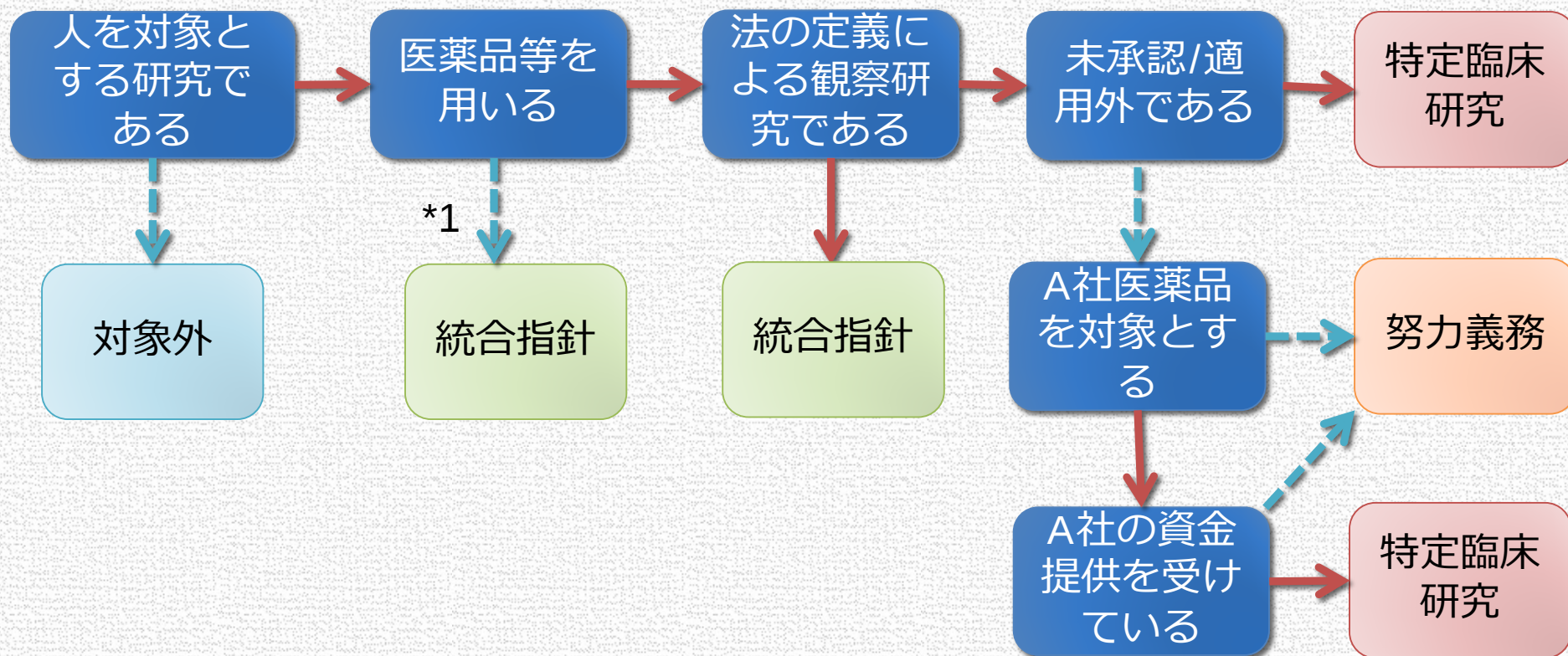


※ 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項の整理。また、審査については書類による審査でも構わない。

特定臨床研究に該当する研究について

最新の通知/事務連絡を参照のこと

該当/非該当の早見表 (Draft)



→ Yes
--- No

医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品を指す

*1:体外診断用医薬品（ただしクラスIIIは要考慮）、サプリメント、特定保健用食品、機能性表示食品の場合、有効性の評価でなければ統合指針下臨床研究で実施可能

臨床研究法で定義する「観察研究」

- 規則第2条第1号に規定する研究は、いわゆる「観察研究」をいう。（臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政経発0228第1号 厚生労働省医政局経済課長・医政研発0228第1号 同研究開発振興課長通知））
- 規則第2条第1号
第二条 法第二条第一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

問題

- 以下の1から5までの要件の全てを満たす研究は、いわゆる「観察研究」に該当するか。
 - (事例)1診療を担当する医師の判断に基づき、患者への最も適切な医療として、医薬品Aを当該患者に投与する。
 - 2患者の割付けや他の治療方法の選択を制約する行為などを行わない。
 - 3ある条件に合致した患者数の目標を事前に設定する。
 - 4その患者の投与後の転帰や予後などを確認するために、診療の一環として、事前に予定した診察、検査等を実施する(標準的な診療と比べて、診察、検査等の回数が増える場合や、標準的な診療では実施しない検査等を行う場合を含む。)。
 - 5医薬品Aの有効性又は安全性を明らかにすることを一つの研究目的として実施する。
- →該当する
 - 臨床研究に該当しない「観察研究」についても、結果公表時に、その利益相反の状況等について明確にすることが望ましい

特定臨床研究を行う際の留意事項

特定臨床研究開始までの手順

①研究計画（概要）の作成・実施体制の構築

②実施計画の作成、研究計画書/IC文書、関連手順書等のFix

③利益相反管理基準/利益相反の所属医療機関への報告

④認定審査委員会での審査

⑤所属機関報告、jRCT登録と届出

特定臨床研究開始までの手順

①研究計画（概要）の作成・実施体制の構築

②実施計画の作成、研究計画書/IC文書、関連手順書等のFix

③利益相反管理基準/利益相反の所属医療機関への報告

④認定審査委員会での審査

⑤所属機関報告、jRCT登録と届出

研究実施計画書

- 経過措置の場合
 - 既存倫理審査通過時の実施計画書で（法律の要件を網羅している場合には）そのまま提出可能
 - 実施計画入力に必要な内容が不足していれば更新が必要
- 新規申請の場合
 - テンプレートを準備中

特定臨床研究開始までの手順

①研究計画（概要）の作成・実施体制の構築

②実施計画の作成、研究計画書/IC文書、関連手順書等のFix

③利益相反管理基準/利益相反の所属医療機関への報告

④認定審査委員会での審査

⑤所属機関報告、jRCT登録と届出

実施計画について

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

年 月 日

地方厚生局長 殿

研究責任医師（多施設共同研究とし 氏 名
て実施する場合は、研究代表医師） 住 所

印

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

（1）研究の名称

研究名称	
Scientific Title (Acronym)	
平易な研究名称	
Public Title (Acronym)	

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	
	Affiliation	
	所属部署	
	所属機関の郵便番号	
	所属機関の住所	
	Address	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	
	Name	
	担当者所属機関	
	Affiliation	
	担当者所属部署	
	担当者所属機関の郵便番号	
	担当者所属機関の住所	
	Address	
	電話番号	
	FAX番号	
	電子メールアドレス	
研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の所属する実施医療機関の管理者の氏名		

当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	☐ あり	☐ なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究の実施が承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備		

（３）研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

データマネジメント担当機関		
データマネジメント担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

モニタリング担当機関		
モニタリング担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

監査担当機関		
監査担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

統計解析担当機関		
統計解析 担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

研究・開発計画支援担当機関		
研究・開発 計画支援担 当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

調整・管理実務担当機関		
調整・管理 実務担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

研究代表医 師・研究責 任医師以外 の研究を総 括する者	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属		
	Affiliation		
	役職		
	Secondary Sponsorの該当性	☐ 該当	☐ 非該当

データベースに入力される支援職種項目（追加分）

	臨床研究への貢献指標	具体的な例示
研究・開発計画 支援機関 【研究・開発計 画支援担当者*】	研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（又は実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する 臨床薬理学（特に薬効評価、研究倫理）、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画（又は開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する	➤ Target Product Profile（研究対象物概要書と開発計画書）の作成支援 （開発化合物又は機器の主な特徴（有効性、安全性、想定対象疾患、既存治療との相違点、付加価値等）を基に、必要な基礎研究及び臨床研究、開発の各段階での意思決定基準を提示する） ➤ Clinical Development Plan（時系列の臨床開発計画）の作成支援 （開発化合物又は機器の臨床開発計画を時系列に作成する） ➤ 臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画の基本骨格の作成支援

*：担当機関の長ではなく、実際に最も貢献した担当者を登録する

データベースに入力される支援職種項目（追加分）

	臨床研究への貢献指標	具体的な例示
調整管理実務担当機関 【調整管理実務担当者*】	臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づいて、臨床研究を円滑に運営する	➤ 臨床研究の進捗（期限遵守）及び予算（予算の確実な執行）の管理 ➤ 臨床研究の必要な手続の実施、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保の実行 ➤ 臨床研究に関与する関係者（例えば医療機関内外の関係者）との連絡調整、情報交換の（当該臨床研究の問い合わせ・とりまとめ窓口として）円滑な実施

*：担当機関の長ではなく、実際に最も貢献した担当者を登録する

2 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

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的		
試験のフェーズ		
Phase		
症例登録開始予定日		
第1症例登録日		
実施期間		
実施予定被験者数		
試験の種類		
Study Type		
試験デザイン		
Study Design		
プラセボの有無	☐ あり	☐ なし
盲検の有無	☐ あり	☐ なし
無作為化の有無	☐ あり	☐ なし
保険外併用療養の有無	☐ あり	☐ なし

臨床研究を実施する国(日本以外)		
Countries of Recruitment		
研究対象者の 適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準	
	Inclusion Criteria	
	主たる除外基準	
	Exclusion Criteria	
	年齢下限	
	Age Minimum	
	年齢上限	
	Age Maximum	
	性別	
Gender		
中止基準		
対象疾患名		
Health Condition(s) or Problem(s) Studied		
対象疾患コード / Code		
対象疾患キーワード		
Keyword		

介入の有無	☐ あり	☐ なし
介入の内容		
Intervention(s)		
介入コード / Code		
介入キーワード		
Keyword		
主たる評価項目		
Primary Outcome(s)		
副次的な評価項目		
Secondary Outcome(s)		

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別		☐ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、 適応外、承認内の別		☐ 未承認	☐ 適応外	☐ 承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で 未承認の場合は開発 コードを記載すること）		
		販売名（海外製品の 場合は国名も記載す ること）		
		承認番号		
	医療機器	類別		
		一般的名称		
		承認・認証・届出番号		
	再生医療等 製品	類別		
		一般的名称		
		承認番号		
被験薬等提供者		名称		
		所在地		

3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無	☐ あり	☐ なし
------------	-----------------------------	-----------------------------

(2) 特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の 進捗状況	進捗状況	
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係 る研究結果	
	Summary Results (Primary Outcome Results)	

4 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

特定臨床研究の対象者への補償 の有無		☐ あり	☐ なし
補償 の内容	保険への加入の有無	☐ あり	☐ なし
	保険の補償内容		
	保険以外の補償の内容		

5 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等

(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

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名称		
研究資金等の提供の有無	☐ あり	☐ なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	☐ 該当	☐ 非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	☐ あり	☐ なし
契約締結日		
物品提供の有無	☐ あり	☐ なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	☐ あり	☐ なし
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(2) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	☐ あり	☐ なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
Secondary Sponsorの該当性	☐ 該当	☐ 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称	
Name of Certified Review Board	
上記委員会の認定番号	
住所	
Address	
電話番号	
電子メールアドレス	
審査受付番号（上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号）	
当該特定臨床研究に対する審査結果	

7 その他の事項

（１）特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	
------------------------	--

（２）他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

(3) 特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考	国際共同研究	☐ 該当する	☐ 該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の対象となる臨床研究	☐ 該当する	☐ 該当しない
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究	☐ 該当する	☐ 該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	☐ 該当する	☐ 該当しない

(4) 全体を通しての補足事項等

その他 1	
その他 2	
その他 3	

モニタリングってどんなことをするの？



施設選択が適切か、手順書等の
チェック



安全性のチェック



カルテとCRFに誤りがないか
(原資料照合) のチェック

臨床研究法下でのモニタリングの留意点 ～モニタリング実務の留意点

- 1 モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる事項について留意すること。
- (ア)臨床研究の対象者の**人権の保護、安全の確保**が図られていること。
- (イ)臨床研究が最新の**実施計画、研究計画書及び臨床研究法施行規則を遵守**して実施されていること。
 - 臨床研究法施行規則：臨床研究の実施基準（ICH-GCP準拠）が示されている。
- (ウ)臨床研究の実施について臨床研究の対象者から**文書により同意を得ている**こと。
- (エ)記録等が正確であることについて**原資料等に照らして検証**すること。

臨床研究法下でのモニタリングの留意点 ～モニタリング手順書

- 手順書においては、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。
 - →リスクベースドモニタリングなどの当該研究で実施するモニタリング手法を検討し、事前にモニタリングの計画を立てる
- なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。
 - →モニタリング手順書は厚労省に届け出る実施計画に添付する資料であり、認定倫理審査委員会での審査が必要。

臨床研究法下でのモニタリングの留意点 ～モニター（モニタリング担当者）要件

- モニタリングを担当する者は、規則、実施計画及び研究計画書、説明同意文書、手順書を熟知していること。
 - →モニターは実施計画及び研究計画書（プロトコル）、説明同意文書の内容を把握し、モニタリング手順書に基づき、モニタリングでチェックすべき内容などを確認し、モニタリングの計画をたてる
- 対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、同じ臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない。
 - →モニターとして指名される者は、研究分担医師で構わないが、自ら担当する症例を担当することはできない。
 - →研究分担医師がモニターになる場合も含め、モニタリングが適切に実施できることを担保するため、モニタリングに関する教育訓練を受けておく必要がある。

臨床研究法下でのモニタリングの留意点 ～モニタリング報告書

- モニタリングの結果は、疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめること。
 - モニタリング報告書：モニタリング結果を記載したもの。本来報告が義務付けられている重篤な疾病等の発生や、不適合があった場合には、モニタリング報告書に記載して、法の遵守に向けた改善を促す（是正措置）。

特定臨床研究開始までの手順

①研究計画（概要）の作成・実施体制の構築

②実施計画の作成、研究計画書/IC文書、関連手順書等のFix

③利益相反管理基準/利益相反の所属医療機関への報告

④認定審査委員会での審査

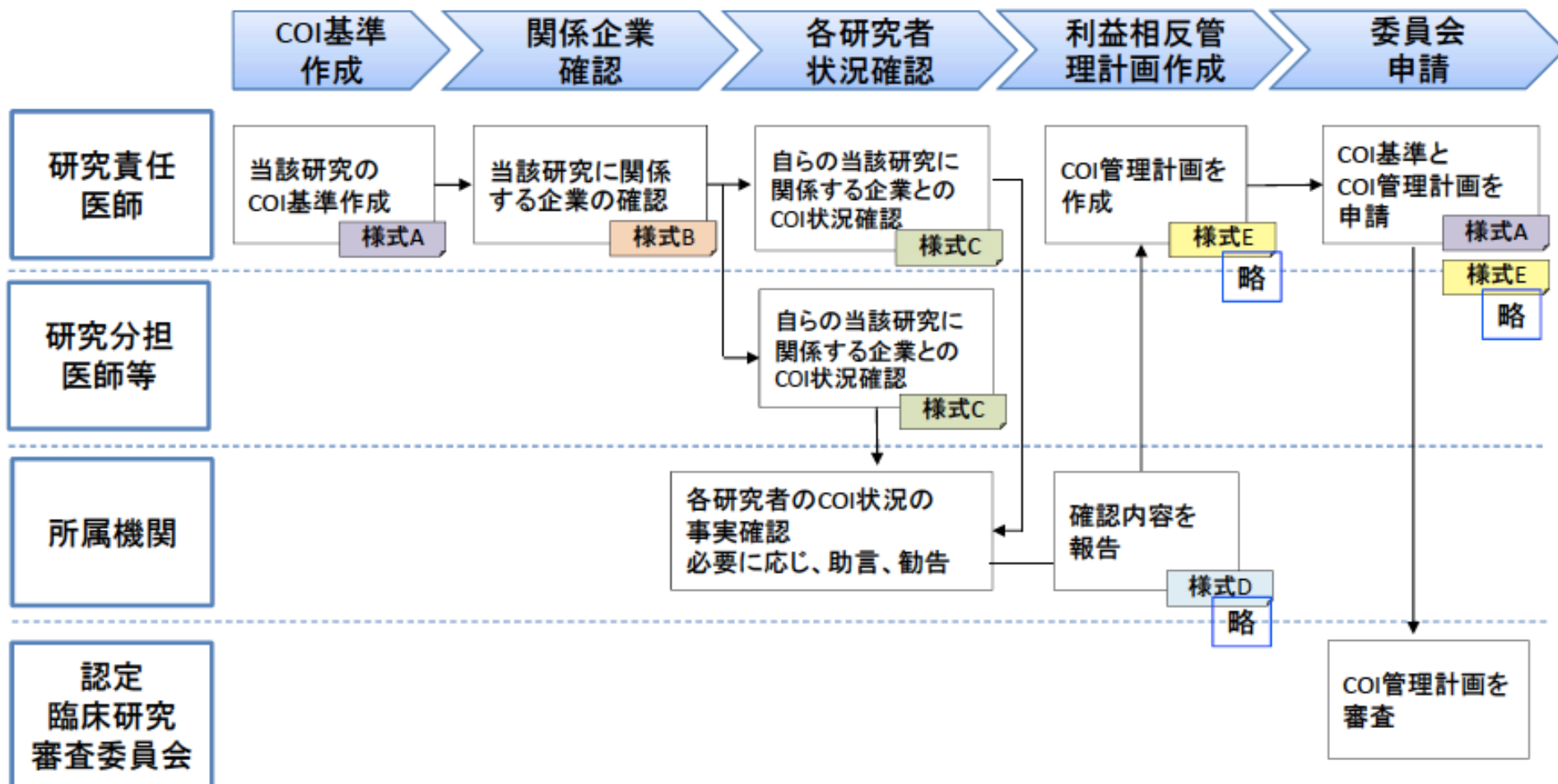
⑤所属機関報告、jRCT登録と届出

2. 利益相反管理基準等について

第6回 臨床研究部会
平成29年11月30日

参考資料8

COI確認フロー（単施設の場合）



* 多施設の場合、研究代表医師が各研究責任医師に依頼し取りまとめる

特定臨床研究開始までの手順

①研究計画（概要）の作成・実施体制の構築

②実施計画の作成、研究計画書/IC文書、関連手順書等のFix

③利益相反管理基準/利益相反の所属医療機関への報告

④認定審査委員会での審査

⑤所属機関報告、jRCT登録と届出

日本医科大学特定臨床研究～関連規程

- 学校法人日本医科大学における特定臨床研究に関する規程
- 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会規程

所属長の定義

所属	付属所属長
日本医科大学付属病院（腎クリニック、呼吸ケアクリニック、健診医療センター、ワクチン療法研究施設）	付属病院長
日本医科大学武蔵小杉病院	武蔵小杉病院長
日本医科大学多摩永山病院	多摩永山病院長
日本医科大学千葉北総病院（成田国際空港クリニック）	千葉北総病院長

窓口について

所属	担当部署
日本医科大学付属病院	臨床研究総合センター
日本医科大学武蔵小杉病院	治験管理事務局
日本医科大学多摩永山病院	治験事務室
日本医科大学千葉北総病院	治験推進室



利益相反報告および所属長への報告、許可取得に伴う事務上の窓口をかねる。企業からの資金提供がある場合には契約書についても窓口とする。

不明点については、研究統括センター内の学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会事務局に問い合わせのこと

審査手順（学内）

利益相反報告

- 各所属での利益相反報告を実施
- 報告書式A-Dの確認・発出
- 所属長確認後、研究責任医師で利益相反管理計画（書式E）を準備

研究申し込み

- 申請書＋実施計画＋研究計画＋IC文書＋利益相反報告/計画＋モニタリング等手順書＋補償/賠償保険など書類提出/手数料支払
- 事前チェックを事務局で実施、必要な場合に申請者の相談に応じる

審査結果通知

- 結果を発出（承認/不承認/継続審査）
- 所属長の許可取得後にjRCTへ実施計画/添付文書を登録
- 研究開始

法人案内

大学・専門学校

◎ 日本医科大学



◎ 日本獣医生命科学大学



◎ 看護専門学校



病院

◎ 日本医科大学付属病院



◎ 武蔵小杉病院



◎ 多摩永山病院



◎ 千葉北総病院



クリニック

呼吸ケアクリニック

腎クリニック

健診医療センター

成田国際空港クリニック

動物医療センター

各種センター・研究所

知的財産推進センター

国際交流センター

ICT推進センター

先端医学研究所

お知らせ

more

2018.05.30 【告知】『平成30年度 認定管理講習会』の開催について（平成30年6月14日）

2018.05.18 学校法人日本医科大学 事務職員採用情報（社会人経験者採用）を掲載いたしました。

2018.05.08 名古屋議定書対策講習会 動画配信（法人内専用）

2018.05.07 学校法人日本医科大学における特定臨床研究に関する手順書の制定について

2018.04.24 『女性の職業生活における活躍の推進に関する法律（女性活躍推進法）制定による行動計画策定』（H28.3.25）および『改正次世代育成支援対策推進法に基づく行動計画策定』（H30.3.30）【人事部人事課】

千歳本地区再開委員会
詳しくはこちら

本法人における女性の活躍支援について
女性医師・研究者支援室

臨床研究審査委員会
ご質問の申し込みはこちら

厚生労働大臣認定

学校法人日本医科大学 臨床研究審査委員会

Institutional Review Board of Nippon Medical School Foundation

[TOP](#)[委員会について](#)[審査の申し込み](#)[審査状況](#)[教育・研修](#)

このサイトは「臨床研究法」に基づき設置された学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会のホームページです。

厚生労働大臣認定

学校法人日本医科大学 臨床研究審査委員会

Institutional Review Board of Nippon Medical School Foundation

TOP

委員会について

審査の申し込み

審査状況

教育・研修

TOP > 審査の申し込み

審査の申し込み

> 開催日程

> 審査手数料

> 申込手順

> 申請書式

厚生労働大臣認定

学校法人日本医科大学 臨床研究審査委員会

Institutional Review Board of Nippon Medical School Foundation

TOP

委員会について

審査の申し込み

審査状況

教育・研修

TOP > 審査の申し込み > 申請書式

開催日程 >

審査手数料 >

申込手順 >

申請書式 >

申請書式

臨床研究法施行規則

(平成30年厚生労働省令第17号)

1	省令様式第1	 実施計画
2	省令様式第2	 実施計画事項変更届書
3	省令様式第3	 実施計画事項軽微変更届書
4	省令様式第4	 特定臨床研究中止届書

臨床研究法の統一書式について

初回申請時に必要となる資料

資料名	作成年月日	版表示
☐ 実施計画（省令様式第1） ^{*1}		
	年 月 日	
☐ 研究計画書		
	年 月 日	
☐ 説明文書（補償の概要含む）、同意文書 ※研究計画書添付資料の場合		
	年 月 日	
☐ 研究分担者リスト		
	年 月 日	
☐ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		
	年 月 日	
☐ モニタリングに関する手順書		
	年 月 日	
☐ 利益相反管理基準（様式A）		
	年 月 日	
☐ 利益相反管理計画（様式E）		
	年 月 日	
☐ 監査に関する手順書 ※ある場合		
	年 月 日	
☐ 統計解析計画書 ※ある場合		
	年 月 日	
☐ 医薬品等の概要を記載した書類 ※ある場合		
	年 月 日	
☐ その他		
	年 月 日	

経過措置に関する審査

- 経過措置期間であるH31.3.31までに、現医学系指針で承認され、実施中の本法人内で実施中の全ての臨床研究について、特定臨床研究としての申請、審査、jRCT登録を履行する必要
- 施行通知において、法の施行の際現に特定臨床研究を実施する研究責任医師が実施する当該特定臨床研究の実施計画について、認定委員会の意見を聴く場合、認定委員会に提出する書類のうち、利益相反管理基準及び利益相反管理計画については、規則第21条第1項第1号に規定する関与(研究に対する利益相反)に関する事項に限るとされているが、同項第2号に規定する関与(研究者等個人に対する利益相反)に関する事項については、いつ提出すればよいか。
→初回定期報告までに

特定臨床研究開始までの手順

①研究計画（概要）の作成・実施体制の構築

②実施計画の作成、研究計画書/IC文書、関連手順書等のFix

③利益相反管理基準/利益相反の所属医療機関への報告

④認定審査委員会での審査

⑤所属機関報告、jRCT登録と届出

認定審査委員会通過→機関の長への報告

統一書式 13

西暦 年 月 日

認定臨床研究審査委員会の意見書

地方厚生局長 殿

認定臨床研究審査委員会
 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会
 認定番号：CRB3180001
 委員長名：横田 裕行 印

下記の特定臨床研究の審査において以下のとおり意見を述べたので報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*	
臨床研究課題名	
審査意見業務	☐ 疾病等報告 ☐ 定期疾病等報告 ☐ 定期報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他（ ）
意見内容	
添付資料	☐ 審査結果通知書 ☐ 審査意見業務で用いた資料（ ） ☐ その他（ ）

*1：臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会が作成し、地方厚生局長に提出する。

- 意見書受領→所属長を通じ、機関の長へ報告
- JRCTに届出事項を入力
 →入力事項プリントアウト
 →申請者（研究責任医師/研究代表医師）にて押印後、関東厚生局へ届出
 →受領後、届出内容確認（厚生局）
 →認定通知後、研究開始
- 認定審査委員会へ通知

jRCT



臨床研究実施計画・研究概要公開システム

[トップ画面](#)

このシステムは、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です。
また、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しています。

登録者はログインしてから利用してください。
新規に登録者として登録される場合は、登録者のアカウント登録はこちらボタンからアカウント登録を行ってください。

治験情報については、現在入力環境を整備中です。
このため、当面の間は引き続き、国内の臨床試験情報登録センター（JapicCTI、日本医師会臨床試験登録システム等）に登録いただくようお願いいたします。

🔍 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

認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

ログアウト

申請登録情報については、臨床研究審査委員会申請情報に表示されます。
パスワードを変更する場合は、パスワード変更ボタンを押してください。

認定臨床研究審査委員会申請情報

申請情報					
委員会住所	設置主体	委員会名称	申請時期	ステータス	
愛知県test	病院又は診療所の開設者	test	平成30年6月17日	新規申請申請中	
		詳細	申請書出力		

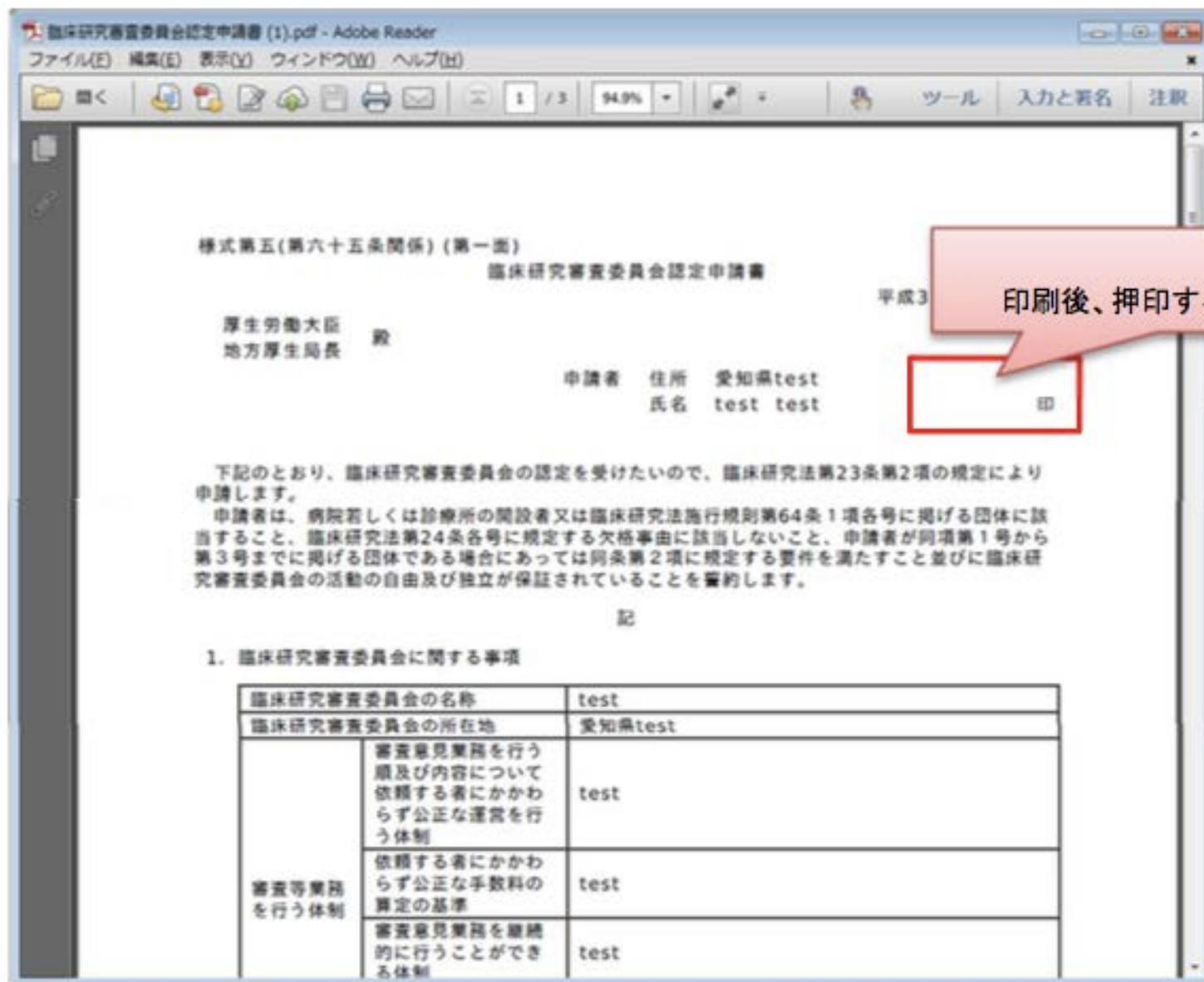
クリックします

パスワード変更

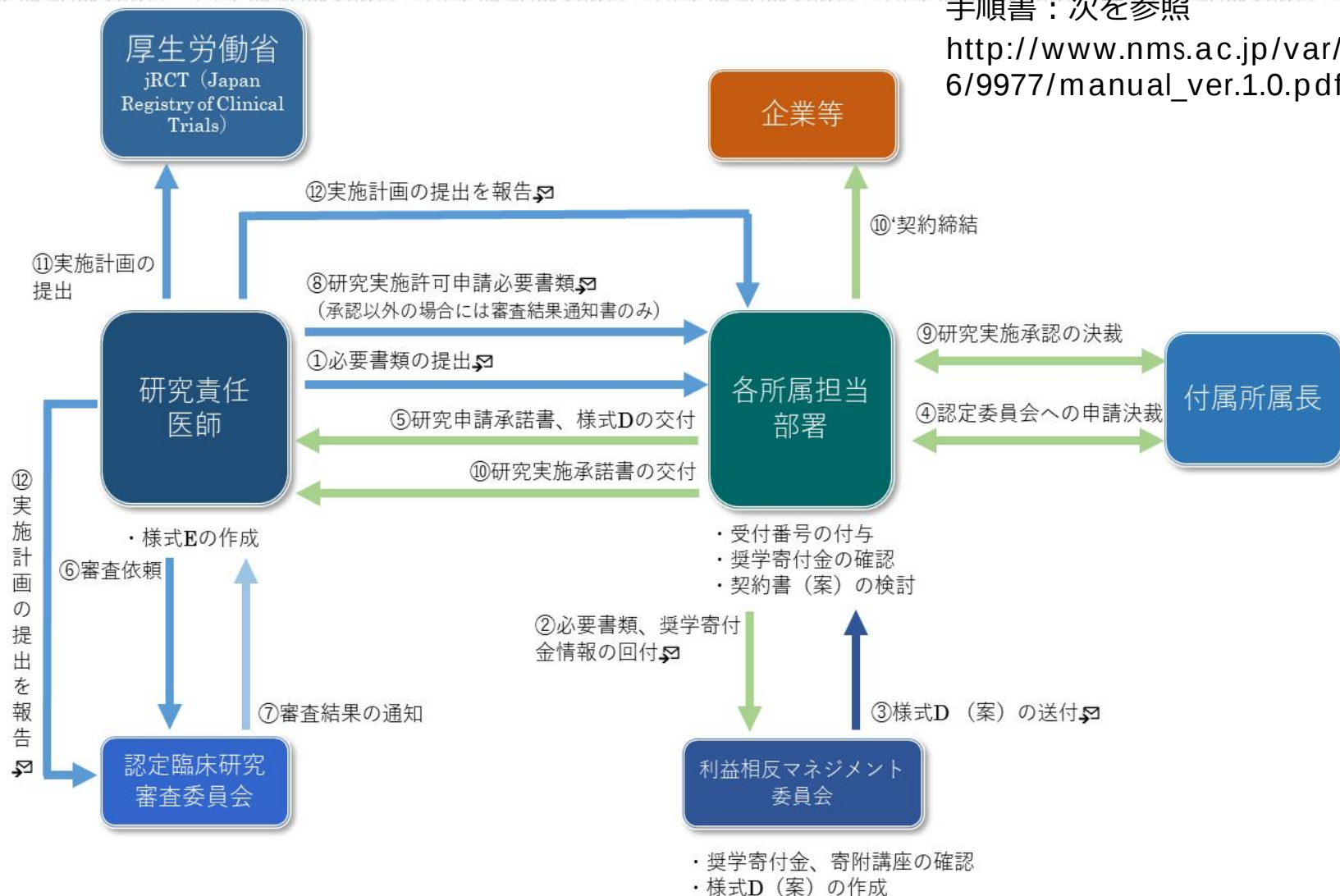
パスワード変更

ダウンロード後、PDF ファイルを開き内容を確認します。

印刷後、所定の箇所に押印した申請書を、決められた提出先（所管の厚生局または厚生労働省本省）にご提出ください。



http://www.nms.ac.jp/var/rev0/000
6/9977/manual_ver.1.0.pdf



事例検討

事例1 観察研究について

- 臨床研究法第2条で除外される臨床研究
→「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を利用する研究」
- Q. 次の観察研究は臨床研究は、適用除外にあたるか？
- 「脳卒中発症患者へ診察の一環で抗血小板薬を投与するが、抗血小板薬A、抗血小板薬Bに登録時点で割付し、1年後の脳卒中の再発率をみる。抗血小板薬Aのメーカーが本臨床研究に対する資金提供を実施している」

事例1回答

- 抗血小板薬A、抗血小板薬Bに登録時点で割付し、1年後の脳卒中の再発率をみる
- →事実上はA薬とB薬の比較を実施。保険適応内であるが、対象を脳卒中再発患者に絞っているため、本来介入研究とするべき事案
- 上記を完全な適用除外とするデザインは例えば以下である。
「脳卒中発症患者へ診察の一環で抗血小板薬を投与したもののうち、抗血小板薬A、抗血小板薬Bを投与された症例が1年後の脳卒中の再発率がどうであったかを後ろ向きに確認する。抗血小板薬Aのメーカーが本臨床研究に対する資金提供を実施している」

事例2 契約について

- 規則第10条（研究責任医師等の責務） 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。
- Q. 特定臨床研究での研究計画の作成について、製薬企業とCROと研究責任医師との間で3者契約を実施することは適法か？

事例2 回答

- 研究責任医師の責任として臨床研究計画を作成するなら適法。ただし、企業主導で作成したものをそのまま本人の作成したものとするのは、労務提供となるため利益相反行為

規則（第4章 臨床研究に関する資金等の提供）（契約で定める事項）

- ・ 第八十八条 法第三十二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（法第二条第二項第一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 法第三十三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 第二十四条第一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 第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三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

ご静聴ありがとうございました。



本資料のお問い合わせ：m-kotone@nms.ac.jp
特定臨床研究のお問い合わせ：officetokutei@nms.ac.jp