

臨床研究実施基準の概要(案)

「臨床研究実施基準」の法律該当部分

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

（臨床研究実施基準）

第三条 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

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

3 厚生労働大臣は、臨床研究実施基準を定め、又は変更するときは、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

【衆議院・参議院厚生労働委員会附帯決議（抄）】

（略）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。

臨床研究実施基準の策定に当たっては、ICH-GCP¹やGMP²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。

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。

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。

研究者等の事前準備に遺漏や混乱を生じさせないように、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。

¹ ICH-GCP とは、日本・米国・EU・スイス・カナダの医薬品規制当局と日本・米国・EU の産業界代表で構成された国際会議で策定された国際基準のこと。主に薬事申請に関する規制を規定する日本の GCP 省令（医薬品の臨床試験の実施に関する省令）は ICH-GCP に基づいて策定されている。

² 治験薬 GMP では、治験薬の規格及び試験方法、製造手順等の文書、構造設備の衛生管理等の手順書、製造工程・検体の採取方法・試験検査結果の判定方法が記載された品質管理の手順書等の整備が求められている。

1. 臨床研究の実施体制に関する事項（第1号関係）

<概要>

- ・ 法律上の「臨床研究を実施する者」とは、原則「研究責任者」とする。
- ・ 「研究責任者」とは、「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」とする。
- ・ 研究責任者は、臨床研究を適正に実施することができる教育及び訓練を受けていなければならないこととする。
- ・ 多施設共同研究を行う場合には、統括責任者を選任しなければならないものとする。
- ・ 本法においては、研究責任者が研究計画毎に責任を有する仕組みとしており、実施計画についても、研究責任者（多施設共同研究の場合は統括責任者）が、認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、厚生労働大臣に提出することとする。
- ・ 研究責任者が厚生労働大臣に実施計画を提出する際には、事前に実施医療機関の管理者の承認を得なければならないこととする。
- ・ 疾病等報告、研究の適合性確認については、研究責任者が実施医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は統括責任者を含む。）に報告をし、研究責任者（多施設共同研究の場合は統括責任者）が、必要な対応を行うこととする。

<具体的な規定案>

教育・訓練

医学系指針 ³	臨床研究法施行規則（案）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。 ・ 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者は、実施する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<u>十分な教育及び訓練を受けていなければならない。</u>

³ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

研究者の責任関係

医学系指針	臨床研究法施行規則（案）
<ul style="list-style-type: none"> 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者は、<u>臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重して、臨床研究を実施しなければならない。</u>
<ul style="list-style-type: none"> 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> 法第7条（実施計画の遵守）
<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。 	<ul style="list-style-type: none"> 法第5条（実施計画の提出）、第6条（実施計画の変更）
	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者は、臨床研究を共同研究として実施するに当たっては、他の実施医療機関の研究責任者と連携し、当該共同研究として行う臨床研究に係る業務を統括するため、共同研究を行う研究責任者の中から、<u>統括責任者を選任しなければならない。</u>
<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者は、他の実施医療機関と共同で研究を実施する場合には、他の実施医療機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な 	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者及び統括責任者は、臨床研究がこの省令及び実施計画に従い、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実施計画の変更その他の<u>臨床研究の適正な実施を確保するために必要な指示をしなければならない。</u>

<p>成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。</p>	
<ul style="list-style-type: none"> 研究機関の長は、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、文書による契約を締結するとともに、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。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者は、特定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。

実施計画の作成

医学系指針	臨床研究法施行規則（案）
<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者は、<u>実施計画</u>について認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、あらかじめ、実施計画等（認定臨床研究審査委員会に提出する実施計画及びその添付書類）を<u>実施医療機関の管理者</u>に提出し、<u>臨床研究の実施の承認</u>を得なければならない。
<ul style="list-style-type: none"> 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者（当該臨床研究を共同研究として行おうとするときは、<u>統括責任者</u>）は、<u>臨床研究を実施しようとする場合には、認定臨床研究審査委員会に実施計画等を提出し、その意見を聴かなければならない。</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <u>統括責任者は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いたときは、他の実施医療機関の研究責任者に対し、その結果について報告しなければならない。</u>

疾病等報告関係

医学系指針	臨床研究法施行規則（案）
<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施にお 	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者は、<u>臨床研究の実施によるものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症（以下「疾病等という。」）の発生を知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者（当該臨床研究を共同研究として行っているときは、統括責任者を含む。）に報告しなければならない。</u> 研究責任者（当該臨床研究を共同研究として行っているときは、<u>統括責任者</u>）は、<u>臨床</u>

<p>いて重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。</p>	<p>研究の実施によるものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、<u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 研究責任者は、<u>認定臨床研究審査委員会の意見を聴いたときは、その結果について実施医療機関の管理者に報告しなければならない。</u>
<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> <u>統括責任者は、疾病等の発生を知ったときは、他の実施医療機関の研究責任者に対し、その旨を報告しなければならない。</u> <u>統括責任者は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いたときは、他の実施医療機関の研究責任者に対し、その結果について報告しなければならない。</u>
<ul style="list-style-type: none"> 研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> <u>研究責任者は、臨床研究に起因することが疑われる疾病等が発生した際の対応に関する手順書を作成しなければならない。</u>

研究の適合性確認

医学系指針	臨床研究法施行規則（案）
<ul style="list-style-type: none"> 研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聞き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大である時は、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> <u>研究責任者は、臨床研究がこの省令又は実施計画に適合していないことを知ったときには、実施医療機関の管理者（当該臨床研究を共同研究として行っているときは、統括責任者を含む。）に報告しなければならない。</u> <u>統括責任者は、前項の規定に基づき臨床研究がこの省令又は実施計画に適合していないことを知ったときは、他の実施医療機関の研究責任者に対し、その旨を報告しなければならない。</u> <u>研究責任者（当該臨床研究を共同研究として行っているときは、統括責任者）は、臨床研究がこの省令又は実施計画に適合していないことを知ったときは、そのうち重大な不適合については、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。</u> 研究責任者は、認定臨床研究審査委員会の

	<p>意見を聴いたときは、その結果について実施医療機関の管理者に報告しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 統括責任者は、<u>認定臨床研究審査委員会の意見を聴いたときは、他の実施医療機関の研究責任者に対し、その結果について報告しなければならない。</u>
--	---

実施医療機関との関係

医学系指針	臨床研究法施行規則（案）
<ul style="list-style-type: none"> 研究機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> <u>実施医療機関の管理者は、臨床研究がこの省令及び実施計画に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、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。</u> 研究責任者は、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書類を当該管理者に提出しなければならない。

2. 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項（第2号関係）

<概要>

- 研究責任者は、救急医療に必要な施設を有することを確認することとする。

<具体的な規定案>

救急医療の設備

医学系指針	臨床研究法施行規則（案）
	<ul style="list-style-type: none">研究責任者は、研究の内容に応じ、<u>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。</u>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。

再生医療等の安全性の確保に関する法律施行規則には同様の規定あり。

（構造設備その他の施設）

第6条 第一種再生医療等又は第二種再生医療等に係る再生医療等提供機関は、当該再生医療等提供機関において再生医療等を受ける者に対し、救急医療に必要な施設又は設備を有していなければならない。ただし、他の医療機関（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所をいう。以下同じ。）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。

3. 臨床研究の実施状況の確認に関する事項（第3号関係）

<概要>

- ・ 研究責任者は、モニタリング及び必要に応じ監査を実施しなければならないこととする。
- ・ モニタリングについては、モニタリングの対象である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こととする。
- ・ 監査については、監査の対象となる臨床研究の実施に携わる者及びモニタリングに従事する者には行わせてはならないこととする。
- ・ モニタリングに従事する者は、モニタリングの結果を研究責任者に報告することとする。また、監査に従事する者は、監査の結果を研究責任者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならないこととする。

<具体的な規定案>

モニタリング・監査

医学系指針	臨床研究法施行規則（案）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者は、<u>モニタリングに関する手順書を作成し、実施計画に定めるところにより、モニタリングを実施しなければならない。</u> ・ 研究責任者は、特定臨床研究に係る監査を実施する場合には、<u>実施計画に定めるところにより、監査を実施しなければならない。</u>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者は、実施計画に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、<u>モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導及び管理を行わなければならない。</u>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者は、モニタリングの対象となる業務に従事する者に、<u>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。</u> ・ 研究責任者は、監査の対象となる臨床研究の実施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。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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者に報告しなければならない。 ・ 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

4. 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(第4号関係)

<概要>

- 研究責任者は健康被害について、補償のための保険への加入や医療の提供体制の確保を行わなければならないこととする。

<具体的な規定案>

補償

医学系指針	臨床研究法施行規則(案)
<ul style="list-style-type: none">研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。研究機関の長は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。	<ul style="list-style-type: none">研究責任者は、特定臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、特定臨床研究の対象者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)について、<u>補償のための保険への加入、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。</u>