

第2回臨床研究部会での主なご意見について

前回資料1 - 2（実施基準第1号関係）

「分担研究者」を実施医療機関の管理者に届け出るという規定を設ける必要があるのではないか。

医学系指針

- 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。

臨床研究法施行規則（案）

- 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、代表責任者）は、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。
- 研究責任者は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、**分担研究者の名簿その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出した上で、当該実施医療機関の管理者に当該臨床研究の実施の承認を得なければならない。**

第2回臨床研究部会での主なご意見について

前回資料1 - 2（実施基準第3号関係）
モニタリング・監査の定義は省令で規定するのか。

モニタリング・監査の定義については、GCP省令をもとに省令で規定する予定
具体的な規定ぶりについては、省内法令審査を踏まえて定める。

（参考）GCP省令

第2条

- 18 この省令において「**モニタリング**」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験の計画書（以下「治験実施計画書」という。）又は製造販売後臨床試験の計画書（以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。）に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者（以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。）が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 19 この省令において「**監査**」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

第 2 回臨床研究部会での主なご意見について

前回資料 2 - 2 (実施基準第 6 号関係)

「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の第 1 に臨床研究を実施するに当たって遵守すべき基本方針が定められている。臨床研究法においても同様に規定すべきではないか。

基本方針については「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」をもとに省令で規定する予定
具体的な規定ぶりについては、省内法令審査を踏まえて定める。

(参考) 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針

第 1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

社会的及び学術的な意義を有する研究の実施

研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保

研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価

独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査

事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意

社会的に弱い立場にある者への特別な配慮

個人情報等の保護

研究の質及び透明性の確保

第2回臨床研究部会での主なご意見について

前回資料3（認定臨床研究審査委員会の認定（23条関係））
委員構成について、「生命倫理に関する識見を有する者」又は「法律に関する専門家」とあるが、生命倫理に関する有識者がいない委員構成となる場合が懸念されるため、再検討が必要ではないか。

生命倫理に関する有識者を担保するため、委員構成を「生命倫理に関する識見を有する者又は医学・医療分野における被験者保護や人権の尊重に関して識見を有する法律に関する専門家」としてはどうか。

具体的な規定ぶりについては、省内法令審査を踏まえて定める。

前回案）生命倫理に関する識見を有する者又は法律に関する専門家

今回案）生命倫理に関する識見を有する者又は医学・医療分野における被験者保護や人権の尊重に関して識見を有する法律に関する専門家

第2回臨床研究部会での主なご意見について

前回資料3（認定臨床研究審査委員会の認定（23条関係））

「臨床薬理学の専門家」について、一口に臨床薬理といっても臨床研究のタイプによって必要となる専門領域が異なる場合がある。毒性学、薬力学、薬物動態学といった言いの方が良いのではないか。

海外においてClinical Pharmacologyは広く認知され、臨床試験を審査する委員会においても当該学問分野の専門家の意見が求められていることも踏まえ、毒性学、薬力学、薬物動態学等を包含する学問分野である臨床薬理学の専門家の評価を受けることが妥当である。未承認・リスクを高める適用外使用の臨床研究を実施する場合において、臨床研究のタイプに応じて必要となる臨床薬理学の専門領域にも配慮して評価いただくという観点から「毒性学、薬力学、薬物動態学等に精通した臨床薬理学の専門家」としてはどうか。

前回案）臨床薬理学の専門家

今回案）毒性学、薬力学、薬物動態学等に精通した臨床薬理学の専門家