

臨床研究法について

厚生労働省医政局
研究開発振興課

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續、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續

(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、個人情報保護の保護、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

公布の日から起算して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

製薬企業等



不透明な奨学寄附金（10億円）の提供
・資金提供の公表は自主開示

指導

研究資金の提供

医師・歯科医師



実施計画

申請

医療機関の管理者



提出

倫理審査委員会



指導

厚生労働大臣



行政指導に強制力がない

研究不正に対する歯止め
にならなかった

実施許可

意見

指導

・データ改ざんが行われていた
・利益相反管理が不十分
・記録が廃棄されていた

【見直し後】: 法律に基づく実施・指導体制

製薬企業等



臨床研究に関する資金提供について、契約の締結や公表を義務付け

勧告⇒企業名の公表

法律に基づく調査権限・監視指導

研究資金の提供

臨床研究を実施する者



実施計画

①計画を提出

②意見

認定臨床研究審査委員会



改善命令、認定取消等

厚生労働大臣



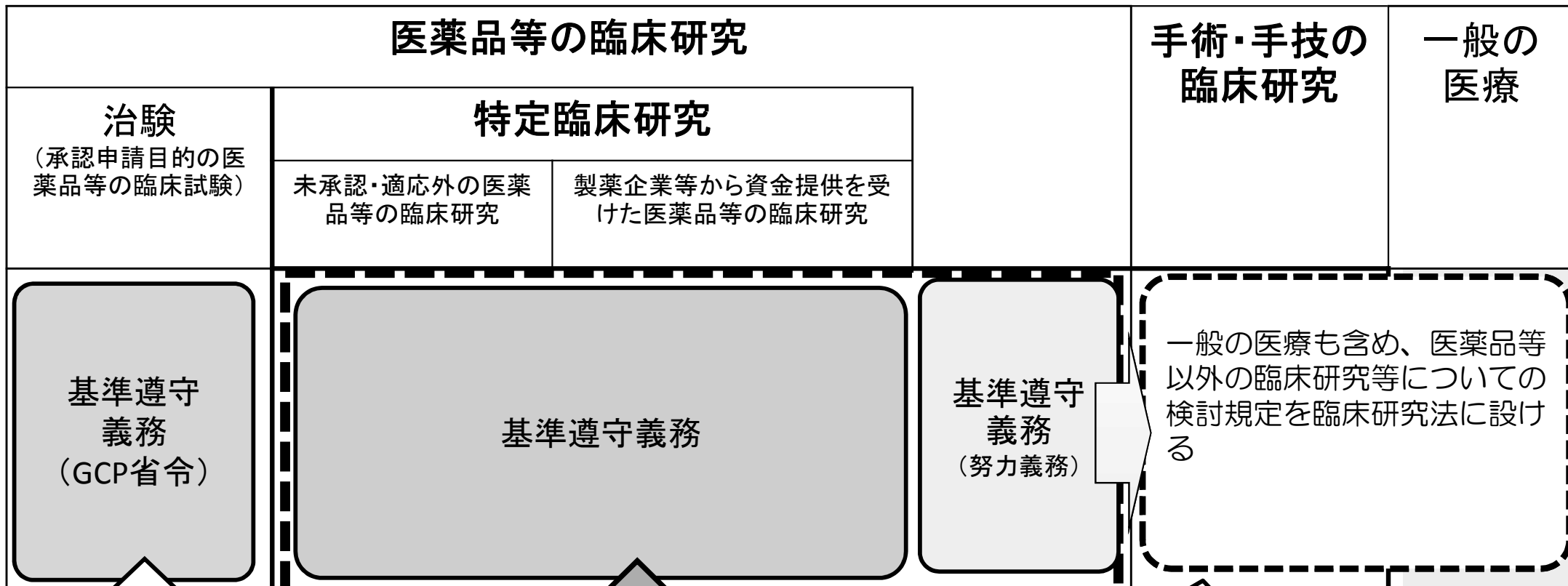
モニタリングや利益相反管理等に関する実施基準の遵守、記録の保存を義務付け

③計画を届出

改善命令⇒停止命令⇒罰則

(保健衛生上の危害発生・拡大防止のために必要な場合には、停止命令⇒罰則)

医療における規制の区分について



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、

- 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とする。

(平成28年6月10日省令公布)
※平成29年4月以降適用

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

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

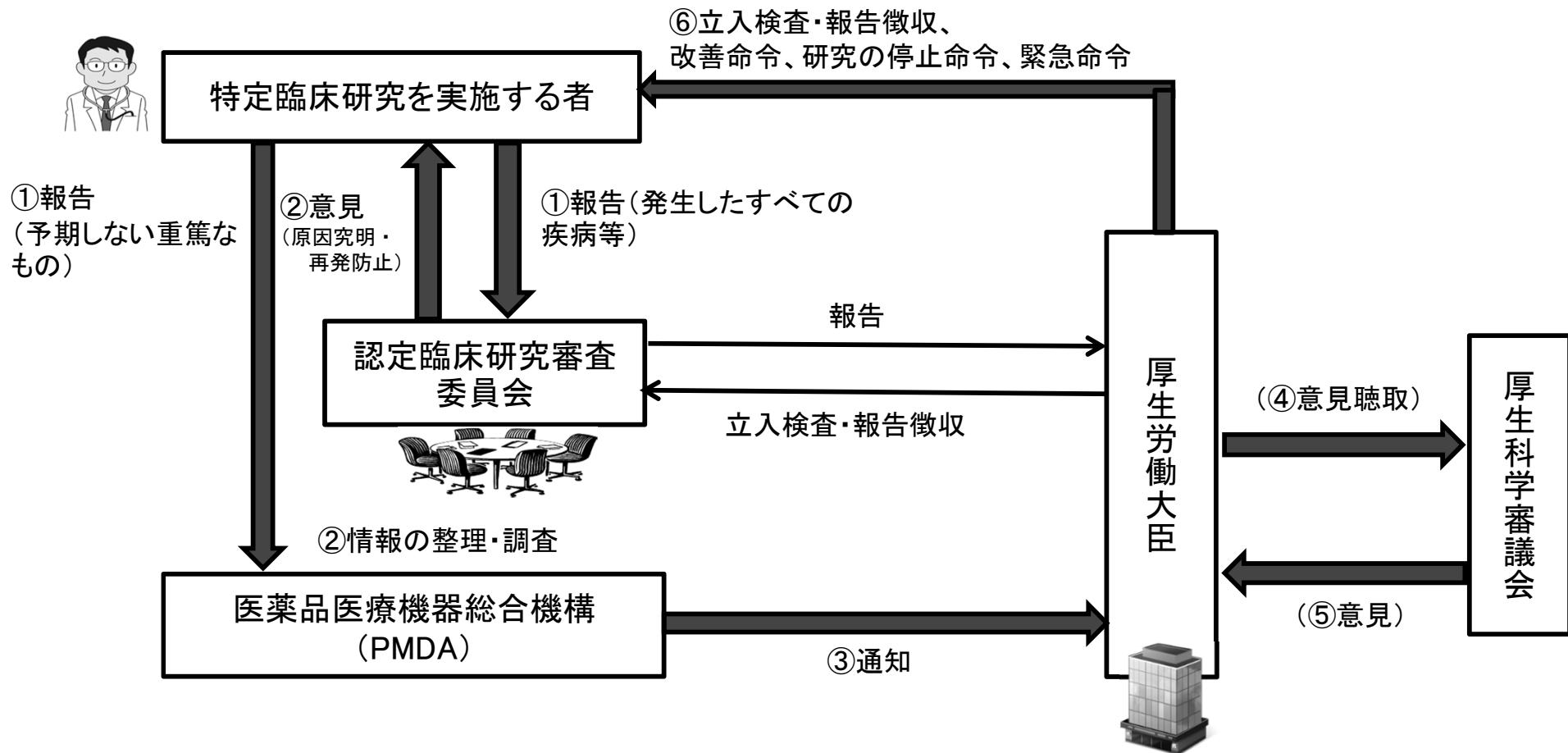
（保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要と認めるとき）

（検査の忌避・虚偽報告の場合）

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。
- 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(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

臨床研究法施行に向けた対応状況

【平成29年4月14日】 臨床研究法公布

※公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日に施行

【8月～11月】 厚生科学審議会臨床研究部会における臨床研究実施基準等の審議

<第1回(8/2)>

臨床研究の範囲、臨床研究実施基準(実施体制、施設の構造設備、実施状況の確認、健康被害発生時の補償及び医療の提供)等

<第2回(8/31)>

臨床研究実施基準(利益相反、その他)、実施計画、認定臨床研究審査委員会、研究対象者の同意、記録の作成・保存等

<第3回(9/28)>

疾病等報告・定期報告、臨床研究に関する資金等の提供、経過措置

<第4回(10/26)>

臨床研究・治験活性化5カ年計画2012

<第5回(11/17)>

臨床研究実施基準、認定臨床研究審査委員会の要件

<第6回(11/30)>

疾病等報告・定期報告、臨床研究に関する資金等の提供等

【12月末～平成30年1月末】 臨床研究法施行規則(案)についてパブリックコメントを実施

【2月9日】 臨床研究部会において、パブリックコメントを踏まえた臨床研究法施行規則(案)の審議

※厚生科学審議会への諮問⇒答申(臨床研究実施基準)

【2月下旬頃】 臨床研究法施行規則の公布、認定臨床研究審査委員会の申請開始

【4月】 施行。合わせて、人を対象とする医学系に関する倫理指針ガイダンスの所要の改正を行う