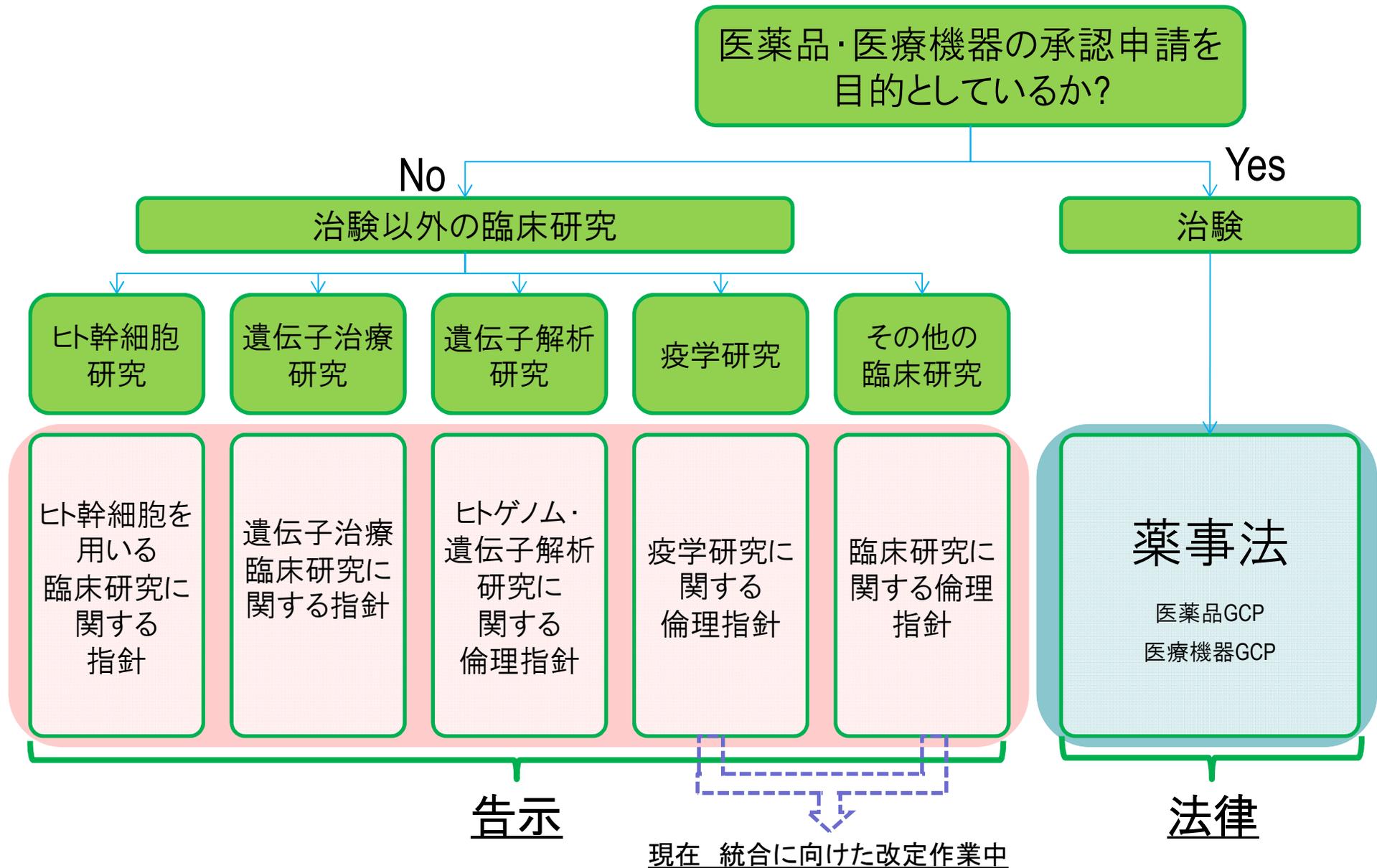


# 国内の臨床研究・治験に関する 制度

# 臨床研究に関する主な指針

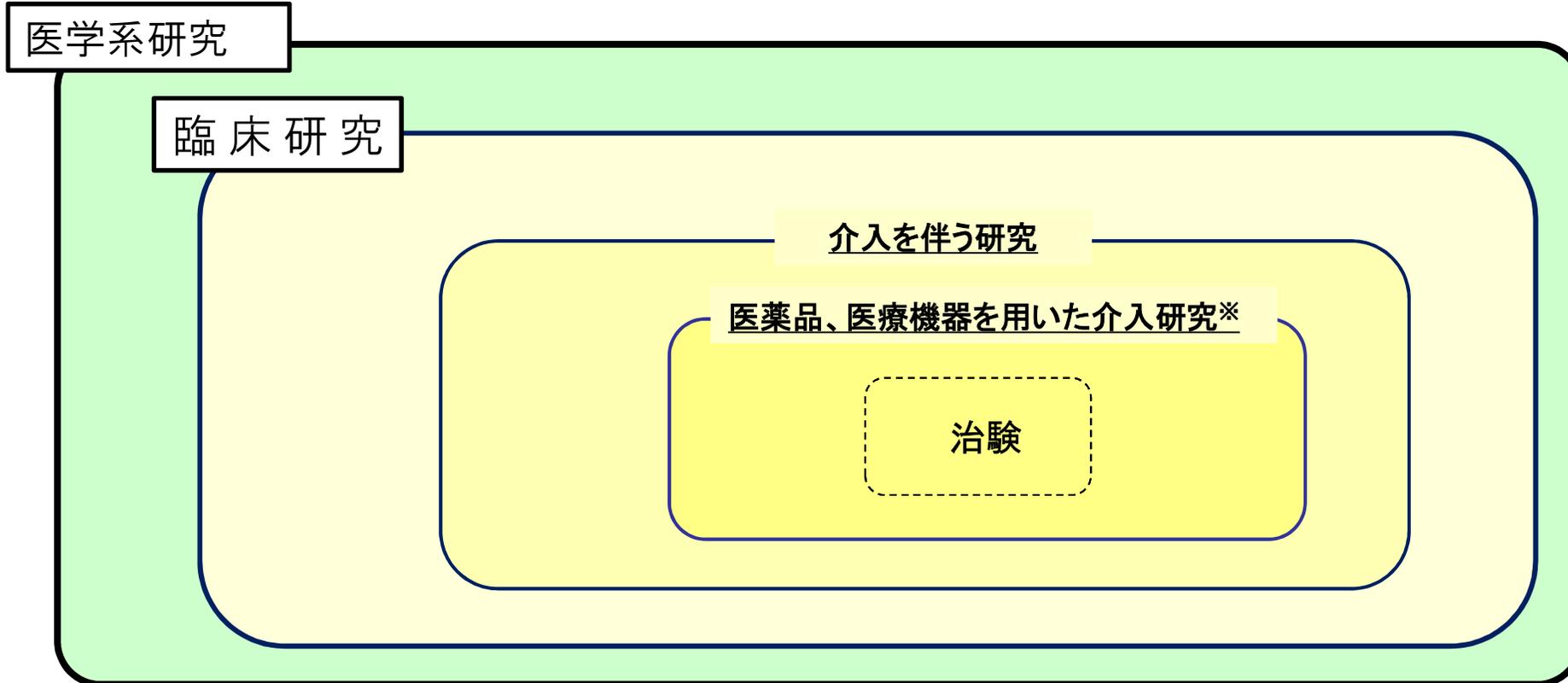


# 日本における主な指針の策定経緯

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針  
〔平成13年3月29日策定(平成20年12月1日一部改正)〕
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針  
〔平成14年3月27日策定(平成20年12月1日一部改正)〕
- 疫学研究に関する倫理指針  
〔平成14年6月17日策定(平成25年4月1日一部改正)〕
- 臨床研究に関する倫理指針  
〔平成15年7月30日策定(平成20年7月31日全部改正)〕
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針  
〔平成18年7月3日策定(平成25年10月1日全部改正)〕

※( )内は、直近の改正年月日

# 臨床研究に関する倫理指針の枠組み(イメージ)



注)本イメージ図は、主に、「臨床研究に関する倫理指針」における臨床研究の3つの分類についての概念図。

※ 介入とは、通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの、又は通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を割り付けて群間比較を行うもの。この他、侵襲(投薬・穿刺、手術等の被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為を行うもの)の有無によりさらに分類される。

## 〔臨床研究に関する倫理指針における用語について〕

医学系研究 …	医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。
臨床研究 …	医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

注)本スライドの用語に関する記載は、臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正)によるもの

# 「臨床研究に関する倫理指針」

(平成20年厚生労働省告示第415号)

## 指針において定めている内容

- 被験者保護の観点から、下記のような手続きを記載し、それぞれの手続きについて、研究者、研究責任者、機関の長、倫理審査委員会等が遵守すべき事項を記載

[指針の対象となる臨床研究のすべてに求めている事項]

- ・ 倫理審査委員会による研究計画の事前審査
- ・ 被験者に対するインフォームド・コンセントの義務付け、説明事項の規定
- ・ 進捗状況や重篤な有害事象の機関の長への報告
- ・ 倫理審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要の公開
- ・ 倫理審査委員会の開催状況等を厚労大臣へ報告
- ・ 研究者等に対する必要な教育の機会の確保と受講の義務 等

[指針の対象となる臨床研究の一部に求めている事項]

- ・ 健康被害の補償のための保険(医薬品等を用いた介入研究)
- ・ 研究開始前に公開されているデータベースへ計画を登録(介入研究のうち侵襲性のあるもの)
- ・ 予期しない重篤な有害事象についての厚生労働大臣への報告(介入研究のうち侵襲性のあるもの)

等

# 「臨床研究に関する倫理指針」見直しの方向性

## (1) 研究の質の確保と被験者保護

- ①倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保  
⇒委員構成、成立要件、教育・研修の規定を充実(見直し)
- ②研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底  
⇒責務を明確化、教育・研修の規定を充実(見直し)
- ③データ改ざん防止体制の構築  
⇒モニタリング・監査(第三者的な立場の者)の規定を新設(新規)
- ④資料の保管管理に関する体制・ルールの整備  
⇒研究に係る資料の保存に関する規定を新設(新規)

## (2) 研究機関の利益相反の管理体制

研究機関と製薬企業間の透明性確保

⇒利益相反に関する規定を新設(新規)

⇒研究計画書に利益相反管理の状況を記載する規定を充実(見直し)



上記倫理指針見直しの方向性について、2014年5月1日、「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」において、おおむね合意。今後、文部科学省の検討と併行して、厚生科学審議会科学技術部会で議論し、秋～冬に公布を目指して検討を進める。

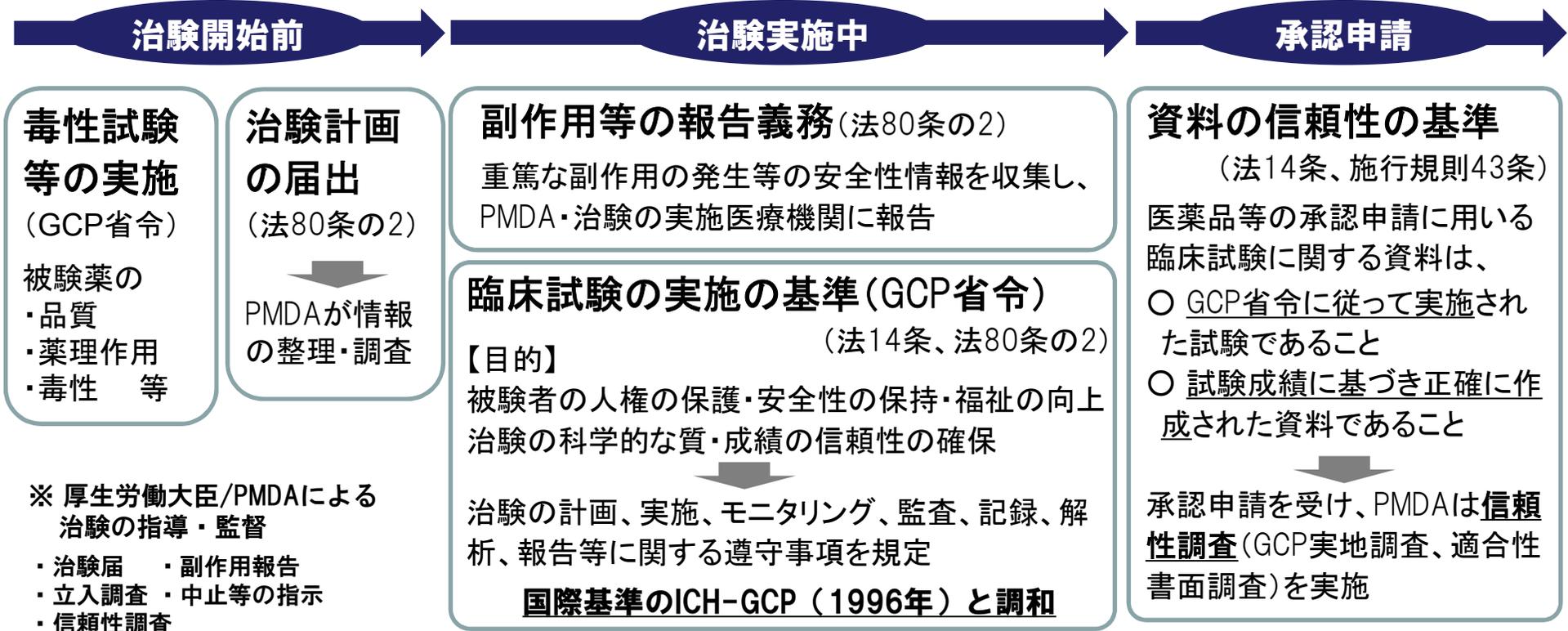
『治験』…医薬品等の承認申請に際して提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

(薬事法第2条第16項)

- 企業依頼治験…製薬企業等(治験依頼者)が医療機関に依頼して実施される治験
- 医師主導治験…治験責任医師が自ら主導して実施する治験

◎ 治験の安全かつ適切な実施・申請資料の信頼性を担保するため、治験の開始前～実施中～承認申請まで、薬事法の下で必要なルールを整備

※企業依頼治験・医師主導治験ともに、同様のルールが適用される。



## 治験計画の届出・副作用情報等の報告について

### <治験計画の届出制度> (薬事法第80条の2第2項、第3項)

○ 治験を開始するにあたり、あらかじめ、厚生労働大臣/PMDAに、治験の計画を届出でなければならない。

#### 届出事項

- ・ 被験薬の情報、治験の内容、実施体制の情報、治験の費用に関する事項(※医師主導治験のみ)等
- ・ 原則として、治験実施計画書(プロトコール)(案)、同意文書(案)、治験薬概要書等を添付

○ 新しい有効成分を含有する薬物をはじめて投与する治験等では、届出後30日以内は治験を開始してはならない(→ PMDAにおいて「30日調査」を実施し、治験実施の安全性などを確認)。

※ 届出情報は、企業の営業上の秘密に当たるため公表していないが、治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の活性化に資するため、国内の臨床試験データベース(Japic-CTI、日本医師会臨床試験登録システム等)に登録することが望ましいとしている。

### <治験の副作用報告制度> (薬事法第80条の2第6項、第9項、GCP省令)

○ 被験薬による重篤な副作用等の安全性情報について、定められた期限内に、厚生労働大臣/PMDAに報告しなければならない。

○ 安全性情報を、治験に参加する治験責任医師・実施医療機関の長に通知しなければならない。

○ 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害のおそれがあるときは、治験の中止等を指示できる。

## 第1章 総則（第1条～第3条）

## 第2章 治験の準備に関する基準（第4条～第15条の9）

第1節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

第2節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

## 第3章 治験の管理に関する基準（第16条～第26条の12）

第1節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

第2節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

## 第4章 治験を行う基準（第27条～第55条）

第1節 治験審査委員会

第2節 実施医療機関

第3節 治験責任医師

第4節 被験者の同意

## 第5章 再審査等の資料の基準（第56条）

## 第6章 治験の依頼等の基準（第57条～第59条）

# GCP省令におけるモニタリング・監査・記録の規定

## <モニタリングの実施>

(GCP省令第21条、第22条、第26条の7、第26条の8)

- 被験者の保護と、結果の信頼性確保の観点から、
  - (1) GCP省令や治験実施計画書(プロトコール)を遵守しているか
  - (2) 治験データが、原資料(カルテ等)に照らして正確・完全かを確認するために、モニタリングを実施しなければならない。

## <監査> (GCP省令第23条、第26条の9)

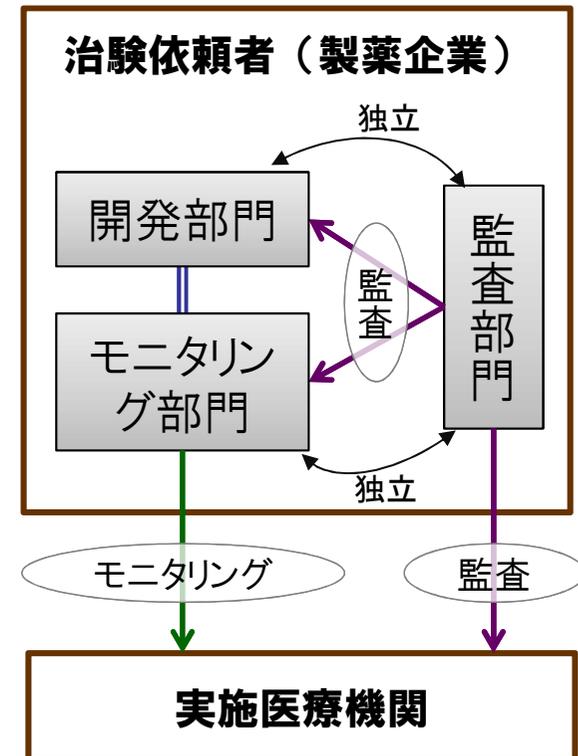
- 治験の品質保証のため、監査を実施しなければならない。
- 監査は、医薬品の開発部門から独立した部門の担当者によって実施されなければならない。

## <記録の保存> (GCP省令第26条、第26条の12、第34条、第41条)

- 治験依頼者/自ら治験を実施する医師、治験審査委員会(IRB)、実施医療機関は、治験の被験薬が承認された日または治験の終了・中止から3年後のいずれか遅い日まで、治験に関する記録を保存しなければならない。

## ※ モニタリングと監査について

(企業依頼治験の場合)



※ モニタリング、監査、記録の保存に当たっては、あらかじめその手順書を作成するとともに、実施医療機関においては記録保存責任者を置かなければならない。

# 「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP基準)」等と「臨床研究に関する倫理指針」の主な規定の比較

## 薬事法・GCP省令の主な規定

## 臨床研究に関する倫理指針の主な規定

### 治験届・副作用報告等

- 治験届の提出
- 副作用情報等の報告
- 厚生労働大臣による中止指示
- 申請後のGCP信頼性調査

### 治験の準備に関する主な基準

- 業務手順書等
- 治験実施計画書
- 治験薬概要書
- 被験者に対する補償措置

### 治験の管理に関する主な基準

- 治験薬の管理
- 副作用情報等
- モニタリングの実施
- 監査
- 
- 総括報告書
- 記録の保存等

### 治験を行う主な基準

- (1) 治験審査委員会
  - 治験審査委員会の設置・審査及び公表
  - 記録の保存
- (2) 実施医療機関
  - 実施医療機関の長の責務
  - 治験事務局の設置
  - 記録の保存
- (3) 治験責任医師
  - 治験責任医師等の責務
  - 症例報告書等の作成
- (4) 被験者の同意
  - 文書による説明と同意の取得

- 研究前の公開データベースへの登録
- 研究に関連する予期しない重篤な有害事象の報告
- 臨床機関の長による中止指示(倫理審査委員会の意見要)
- 厚生労働大臣等の調査への協力

- 手順書の作成
- 臨床研究計画書
- ×
- 被験者に対する補償措置

- ×
- 有害事象等への対応
- × ⇒ 現在、見直しの方向で検討中
- × ⇒ 現在、見直しの方向で検討中
- 自己点検(必要に応じ)
- 結果の概要の報告
- × (個人情報保護等を目的とした試料等の保存等の規定有り)

- 倫理審査委員会の設置・審査及び公表
- × (作成、公表の規定あり) ⇒ 現在、見直しの方向で検討中

- 臨床研究機関の長、組織の代表者等の責務
- ×
- × ⇒ 現在、見直しの方向で検討中

- 研究者等、研究責任者の責務
- ×

- インフォームド・コンセント