

## 臨床研究法の見直しに係る各論点について

「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間取りまとめ（令和3年12月13日）」において引き続き検討とされた論点等を検討いただくことに加え、個人情報保護法の改正に基づく対応について報告する。

目次：

1. 適応外薬等に関する特定臨床研究の適用範囲について
2. 疾病等の報告期日について
3. 認定臨床研究審査委員会の更新要件について
4. 届出・変更手続きの合理化について
5. 臨床研究法における個人情報の取扱いについて

# 1. 適応外薬等に関する特定臨床研究の適用範囲について

## 課題と今後の方針案

- 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」（令和3年12月13日）において、以下のように整理されたところ。

### 中間とりまとめ（一部抜粋）

#### ① 現状と課題

- 臨床研究における医薬品等の用法、用量、効能及び効果（以下「用法等」という。）が、承認された用法等と少しでも異なる場合には全て特定臨床研究と定義され、例えば、学会の診療ガイドラインに掲載されている使用法や、保険診療で使用経験がある使用法、承認された用法・用量よりも少量を投与する使用法（減量プロトコル）であっても、一律に特定臨床研究の対象となる。
- 特になんがん領域と小児領域においてこのような研究が多く、医療上必要な臨床研究の実施が困難となり、結果として医療の向上を阻害しているとの意見がある。

#### ② これまでの主な議論

- 保険診療に係る審査提供事例では保険償還が認められている一方で、薬機法上の承認の範囲に基づいて適応外使用の範囲が定まるため、実際に保険診療で行われている使用法について研究を行おうとすると、法が障壁となるとの意見があった。
- 特定臨床研究に該当しないこととなる適応外使用の範囲を広げたところで法実施における課題の根本解決にはならず、適応外使用の研究により根拠がある成績が出た場合には、添付文書の改訂に生かすべきではないかといった意見があった。

#### ③ 今後の対応の方向性

- 適応外医薬品等を使用する研究であっても、各種の情報に基づき、そのリスクが承認を受けた用法等と大きく変わらないことが明らかなものについては、特定臨床研究の範囲から除外する方向で見直しを進めるべきである。
- この場合、特定臨床研究の範囲から除外するか否かの検討にあたっては、当該医薬品等の使用に係るリスクが承認を受けた用法等と大きく変わらないかどうかについて、根拠となる情報に基づき、厚生労働省が専門家の意見を聴取する方向で制度を構築すべきである。

- 今後の方向性の中で示している「専門家の意見を聴取する」手順として、臨床研究部会の下に専門委員会を設置することとしてはどうか。

# 適応外医薬品等における特定臨床研究の該当性判断手順

医学医術に関する学術団体（いわゆる学会）等

適応外医薬品等における特定臨床研究の該当性判断の申出

事務局（医政局研究開発振興課）

臨床研究部会専門委員会

〔申出にあたって添付する書類（案）〕

- ・ 研究の対象となる医薬品等の添付文書
- ・ 研究で用いる適応外の用法・用量等の内容
- ・ 研究で用いる適応外の用法・用量等の根拠（学会によるガイドライン、査読付き論文） 等

研究で用いる適応外の用法・用量等が既承認と同程度のリスクかどうか  
（＝特定臨床研究から適用除外が適切かどうか）の判断

不適

特定臨床研究として実施

定期的に報告

臨床研究部会

適

当該用法・用量等を  
特定臨床研究から除外

専門委員会では、申請毎に該当性を判断することになるが、判断に際しての視点として以下の事例が考えられる。

- 当該用法・用量について、十分な症例数が組み入れられた適切なデザインの臨床研究等における安全性の情報が存在する。
- 当該用法・用量について、既承認の用法・用量より少ないなどにより、既承認の使用方法に比べて、リスクが低いことが判断可能である。
- 日本医学会所属分科会等による診療ガイドライン等において、十分な根拠に基づき、当該用法・用量等による使用が推奨されている。

## 2. 疾病等の報告期日について

### 現状・課題

- 臨床研究法における疾病等報告における報告期日は、医薬品医療機器等法における国（PMDA）への報告期日を参照としており、『既知かつ重篤な有害事象』におけるCRBへの報告期日は以下の通り。
  - ・未承認・適応外医薬品等：定期
  - ・既承認医薬品等：30日
- 臨床研究法における『既知かつ重篤な有害事象』の報告期日については、想定されるリスクと報告期日が相反しているとの指摘がある。

### 前回までの方向性

#### 〔論点〕

- 臨床研究法における疾病等報告の対象や期日の設定にあたっては、改めて研究対象者の安全の確保という制度趣旨に立ち返り、既知かつ重篤な有害事象について、未承認・適応外、既承認毎に報告の期日を検討してはどうか。

#### 〔検討の方向性〕

- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究については、既承認での使用に比べて情報が少なく、既知とはいえ重篤な疾病等の発生は重大事であり、合理的な期間内に研究体制以外の組織であるCRBに情報を提供し、研究の継続の可否や計画の変更の要否などについて判断を仰ぐこととしてはどうか。
- 一方で、既承認の医薬品等の臨床研究で発生する既知の副作用は、重篤なものも含めて通常の診療においても起こりうる事象であり、定期的な報告としてはどうか。

### 前回までの御意見

- がんの研究では、既知の重篤な副作用の発生頻度が高いため、個別事案ごとに検討しても意味がなく、判断は難しい。頻度が高くなれば未知として取り扱われることになる。
- ゲフィチニブの例においても、既知の事例において発生頻度が高くなれば未知と判断される運用については判断が難しくかったこともあり、がん以外の領域も考えると、やはりCRBに報告していただくことが望ましい。
- 多施設共同研究の場合、有害事象の情報を集約して判断を一元化することは必要と考える。

## 課題と今後の方針案

- 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」（令和3年12月13日）において、疾病等の報告期日については以下のように整理されたところ。

### 中間とりまとめ（※ 疾病等の報告期日のみ抜粋）

#### ① 現状と課題

- 臨床研究法におけるCRBへの疾病等報告の期日は、以下のとおり薬機法における厚生労働大臣への報告期日を参照して設定された。
  - ・ 未承認・適応外： 治験の副作用報告並び
  - ・ 既承認： 既承認薬等の副作用報告並び
- 臨床研究法では、既知かつ重篤な疾病等の報告期日について、医薬品等が未承認・適応外の場合は定期報告（1年に1回程度）とされている一方、既承認の場合は30日以内とされており、想定されるリスクと報告期日が相反しているとの指摘がある。

#### ② これまでの主な議論

- 既承認医薬品等の「既知かつ重篤な疾病等」の報告期日については、臨床研究の管理の下で評価されていることから、未承認・適応外医薬品等の報告期日に合わせて定期報告とすべきとの意見があった。
- 一方で、未承認・適応外医薬品等の報告期限については、CRBに速やかな報告を求める必要があることから、既承認医薬品等の報告期限と同様の30日とすべきとの意見があった。
- 報告の宛先（大臣、IRB、CRB）を整理した上で、議論をすべきとの指摘もあった。

#### ③ 今後の対応の方向性

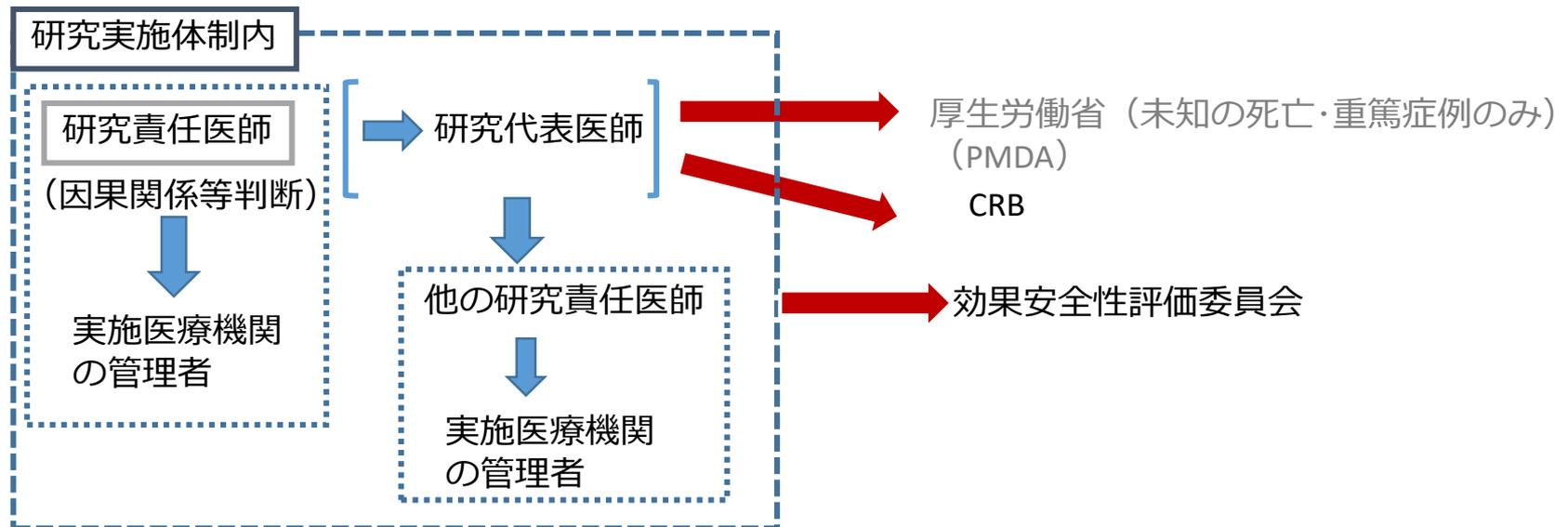
- 研究対象者の保護の観点に留意しつつ、合理的な期日について引き続き検討を進めるべきである。

- 今後の方向性の中で示している「合理的な期日」について、以下のような方針としてはどうか。

# 疾病等報告の期日にかかる論点と検討の方向性（案）

## 検討の方向性

- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究については、既承認での使用に比べて情報が少なく、既知とはいえ重篤な疾病等の発生は重大事であり、合理的な期間内に研究体制以外の組織であるCRBに情報を提供し、研究の継続の可否や計画の変更の要否などについて判断を仰ぐことは重要であり、原則として、30日以内の報告とする。
- ただし、抗悪性腫瘍剤等の臨床研究においては、既知・重篤の疾病等が数多く発生することから、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置されることがある。効果安全性評価委員会は、研究中の安全性データについて中立的な評価を行い、必要に応じて試験実施者に適切な助言・勧告を行う立場にあり、既知・重篤の疾病については発生頻度が従来の知見を上回ることがないかを検討する。
- 上記のように、臨床研究の計画上、研究の実施体制とは独立した効果安全性評価委員会が設置され、安全性情報が評価される研究については、既知・重篤な疾病等のCRBへの報告期限を定期としてはどうか。
- なお、既承認の医薬品等の臨床研究で発生する既知の副作用は、重篤なものも含めて通常の診療においても起こりうる事象であり、定期的な報告とする。



# 3. 認定臨床研究審査委員会の更新要件について

## 課題と今後の方針案

- 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」（令和3年12月13日）において、以下のように整理されたところ。

### 中間とりまとめ（一部抜粋）

#### ① 現状と課題

- 臨床研究審査委員会は、法に規定する要件（委員構成等の体制、業務規程、その他の実施基準）に適合することで認定を受けることができる。
- 認定の有効期間は3年とされており、更新要件は上記の認定要件に加えて年11回以上の開催実績が要件となっている。
- 特定臨床研究は自施設内のCRBで審査されていることが多く、特定臨床研究の実施件数に比して多数のCRBが設置されており、年11回の開催が困難なCRBがある。
- 認定の要件が外形的なものが多く、審査基準・審査能力・審査手数料にばらつきがあり、必ずしも適切な審査がされていない場合があるとの指摘がある。

#### ② これまでの主な議論（抄）

- 新規の審議件数を更新要件に加えることについては、概ね意見が一致した。また、少なくとも新規の審議がない年があるようなCRBについては、質の担保が困難という点についても異論はなかった。
- 更新要件を満たさないCRBの設置者が新たなCRBを設置して、実質上審議を引き継がせる手法については、今後は禁止すべきとの意見があった。

#### ③ 今後の対応の方向性（抄）

- 更新要件については、これまでの開催回数の要件を見直すとともに、新規の審議件数を要件に加えるべきである。
- 当面、更新要件について、新規の審議件数は3年間で6件以上（ただし、毎年1件以上）、かつ、開催回数については毎年7回以上とするが、疾病等報告等、迅速に取り扱う議題がある場合には、要件に関わらず、迅速な開催を求めるべきである。
- 上記の要件については、CRBの現在の状況を踏まえた最低限の内容であり、開催回数及び新規の審議件数については、CRBが目指すべき姿を明確にした上で、引き続き国内の特定臨床研究の実施状況やCRBの活動状況を確認し、それらを分析した上で段階的に要件を引き上げる等、見直しの時期も含め適切に対応すべきである。

- CRBの更新要件について、中間とりまとめの方針『新規の審議件数は3年間で6件以上（ただし、毎年1件以上）、かつ、開催回数については毎年7回以上』に基づき、臨床研究法施行規則の見直しを行う。

## 4. 届出・変更手続きの合理化について

### 課題と今後の方針案

- 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」（令和3年12月13日）において、以下のように整理されたところ。

#### 中間とりまとめ（一部抜粋）

##### ① 現状と課題

- 厚生労働大臣（地方厚生局長）への実施計画の提出に当たっては、jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公表システム）に入力したものを印刷し、紙による届出を行っている。
- 特定臨床研究では、新規届出時に加え、実施計画を変更する場合も、原則として、事前にCRBの意見を聴いた上で、厚生労働大臣（地方厚生局長）に届出する必要がある。
- 「軽微な変更」に該当する場合には、上記の手続きは不要とされ、変更後10日以内にCRBへの通知と厚生労働大臣（地方厚生局長）への届出を行えばよいが、その対象は「特定臨床研究の従事者の氏名の変更」及び「住所変更」のみに限定されている。
- 病院管理者の変更等、研究の本質に関わらないような事項の変更を含め、変更が生じる度に、CRBの意見を聴取する必要が生じており、結果として、CRB審査に要する時間と費用の肥大化に繋がっているとの指摘がある。
- 一般への情報公開を適切に行うことは重要であるが、厚生労働大臣に提出する実施計画に記載がなくても、公開DBであるjRCTに掲載すれば、一般への情報公開を担保できるとの指摘がある。

##### ② これまでの主な議論

- 臨床研究法の施行から一定期間が経ち、軽微な変更として扱ってよいかどうかの判断が可能になってきているため、不合理な点は見直すべきという点で概ね意見は一致した。
- jRCTにweb登録した後に同じものを印刷物として提出することは不合理であり、届出のオンライン化を進めるべきという意見で概ね一致した。
- jRCTそのものについて、非常に使いにくいので、わかりやすい表示となるよう改修をすべきとの意見があった。

##### ③ 今後の対応の方向性

- 現行において、変更の届出が必要な事項のうち、「研究者の所属部署」や「管理者の許可の有無」等、研究の本質に関わらないような事項は軽微な変更とすべきである。
- また、届出事項としなくてもjRCTに掲載することで一般への情報公開ができればよい事項について整理し、実施計画の項目とjRCTへの掲載項目を分離すべきである。

- 軽微な変更の範囲 及び 実施計画の項目とjRCTへの掲載項目の分離について整理した上で、次のように臨床研究法施行規則の見直しを行う。

## 省令改正内容

### ○ 軽微な変更の事項として以下のものを追加する

- ・ 研究従事者の氏名・連絡先・所属機関の名称の形式変更
- ・ 研究の苦情等受付窓口の変更
- ・ 実施医療機関の管理者の氏名の変更
- ・ 研究実施の可否についての管理者の承認に伴う変更
- ・ 研究の実施状況の確認に関する事項の変更（研究結果・監査実施の変更を除く）
- ・ CRBの名称・連絡先の形式変更
- ・ 研究実施の適否・留意事項に影響を与えない変更※

※ 医政局長通知で限定列举予定

### (参考) 軽微な変更

- CRB：**事後通知**となり、**審査は不要**
- 国への届出：あり

#### 【臨床研究法第6条第3項】

特定臨床研究実施者は、実施計画について、第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、**その変更の日から十日以内に**、その内容を、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

#### 【臨床研究法施行規則第42条】

法第6条第1項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は次に掲げるものとする。

- 一 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
- 二 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

### ○ 実施計画の以下の項目については、jRCTへの掲載項目として分離する

- ・ 多施設共同研究における各機関の問い合わせ窓口
- ・ データマネジメント担当機関／責任者
- ・ モニタリング担当機関／責任者
- ・ 監査担当機関／責任者
- ・ 研究開発支援担当機関／責任者
- ・ 調整管理実務担当機関／責任者

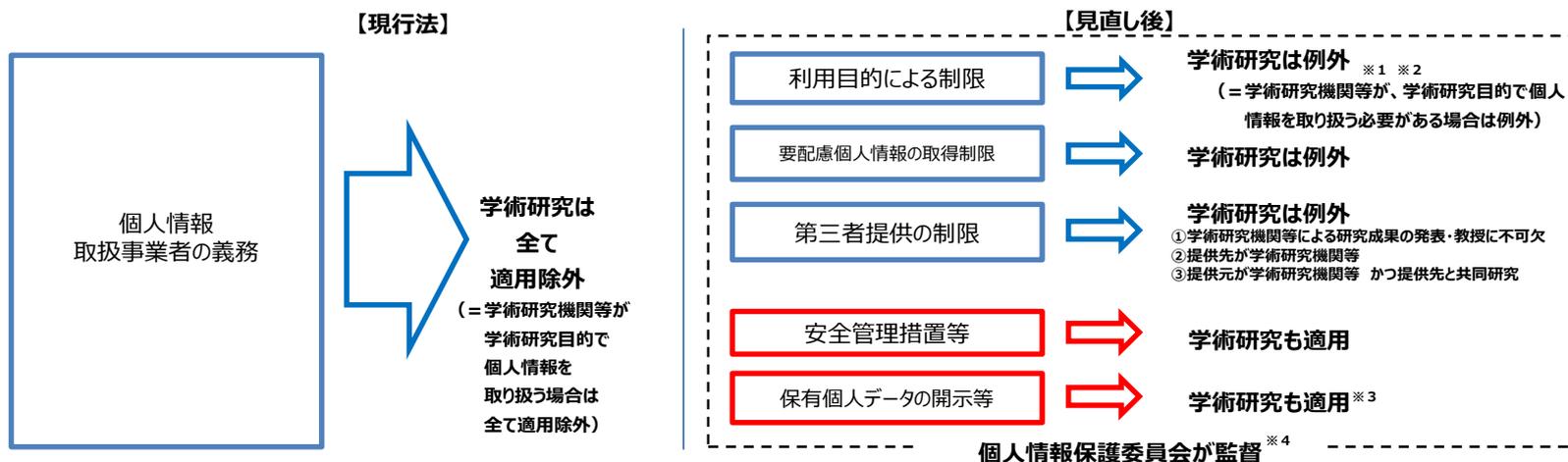
# 5. 臨床研究法における個人情報の取扱いについて

## 現状

臨床研究法に基づく研究が、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個情法」という。）第76条第3号に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究の用に供する目的で行うものに該当する場合、個情法における個人情報取扱事業者の義務等に関する規定の適用除外となるため、個情法第4章第1節「個人情報取扱事業者の責務」と同様の内容を臨床研究法施行規則上の臨床研究実施基準において規定している。

## R3 個情法改正に伴う省令改正

- デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号。以下「改正法」という。）において、個情法の学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、改正後の個情法を適用し、義務ごとの例外規定として精緻化された。



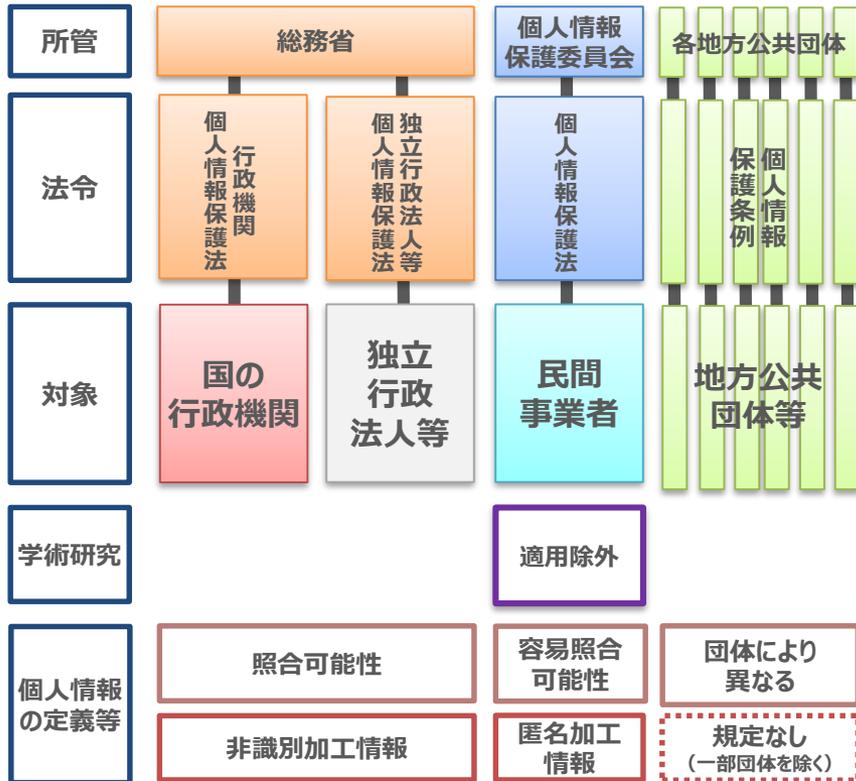
- ※1 学術研究機関等：大学（私立大学、国公立大学）、学会、国立研究開発法人 等（下線は今回追加されるもの）
- ※2 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）は、例外とならない
- ※3 国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用
- ※4 利用目的の特定・公表（15条・18条）不適正利用・取得の禁止（16条の2・17条1項）漏えい報告（22条の2）も適用

- 令和4年4月1日の改正法の一部施行に伴い、臨床研究法下における臨床研究を実施する場合においても個情法の適用を受けることから、個情法との手続の重複を避けるため、臨床研究法施行規則の見直しを行う。

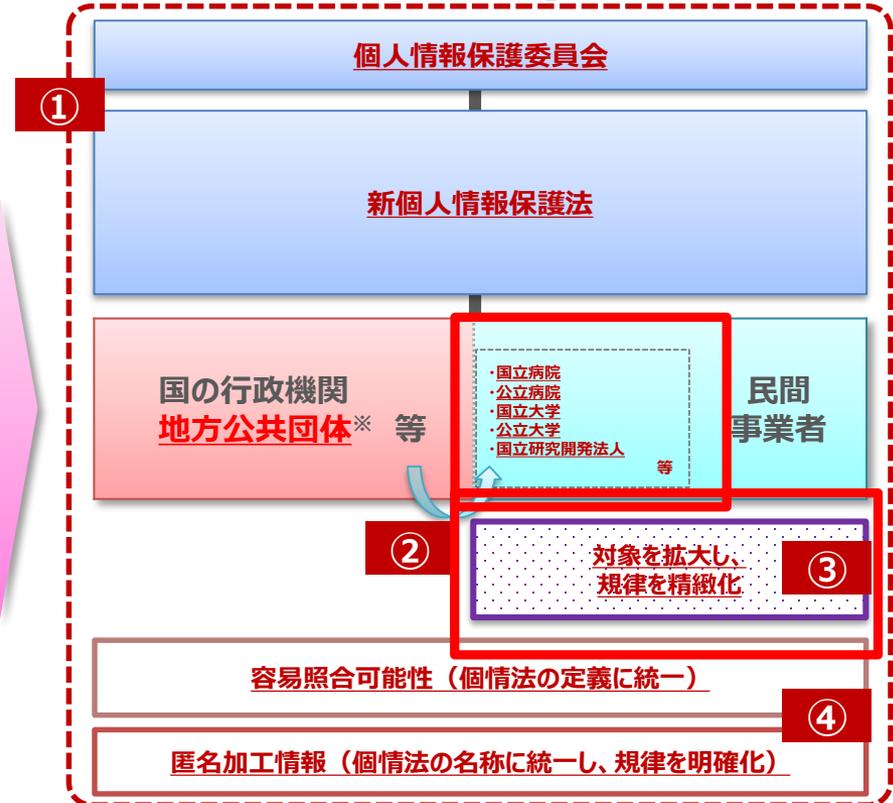
# 個人情報保護制度見直しの全体像

- ① 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本の法律を1本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化。
- ② 医療分野・学術分野の規制を統一するため、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用。
- ③ 学術研究分野を含めたGDPRの充分性認定への対応を目指し、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化。
- ④ 個人情報の定義等を国・民間・地方で統一するとともに、行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化。

【現行】



【見直し後】

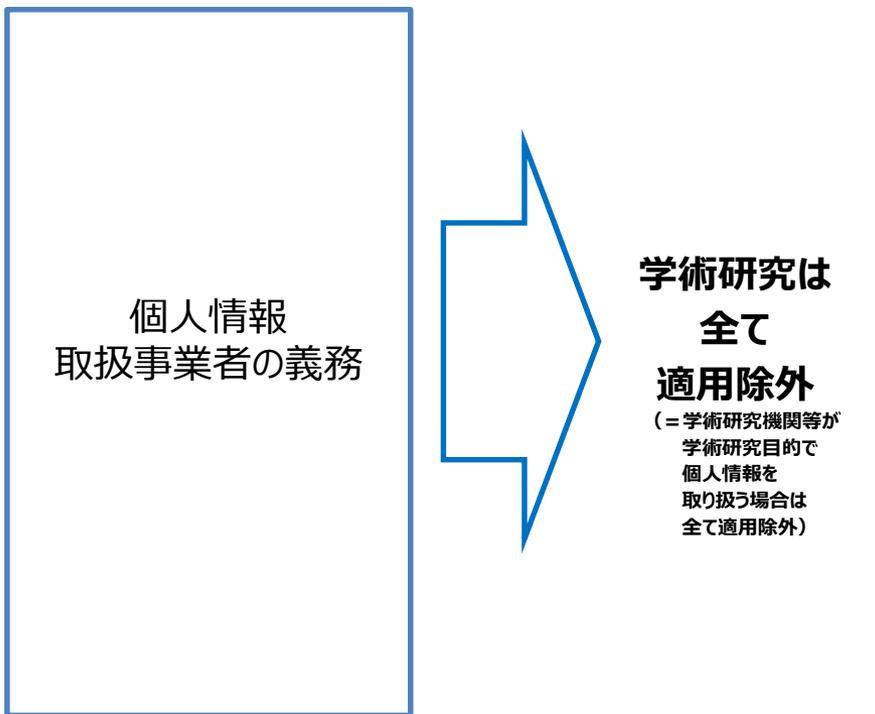


※ 条例による必要最小限の独自の保護措置を許容

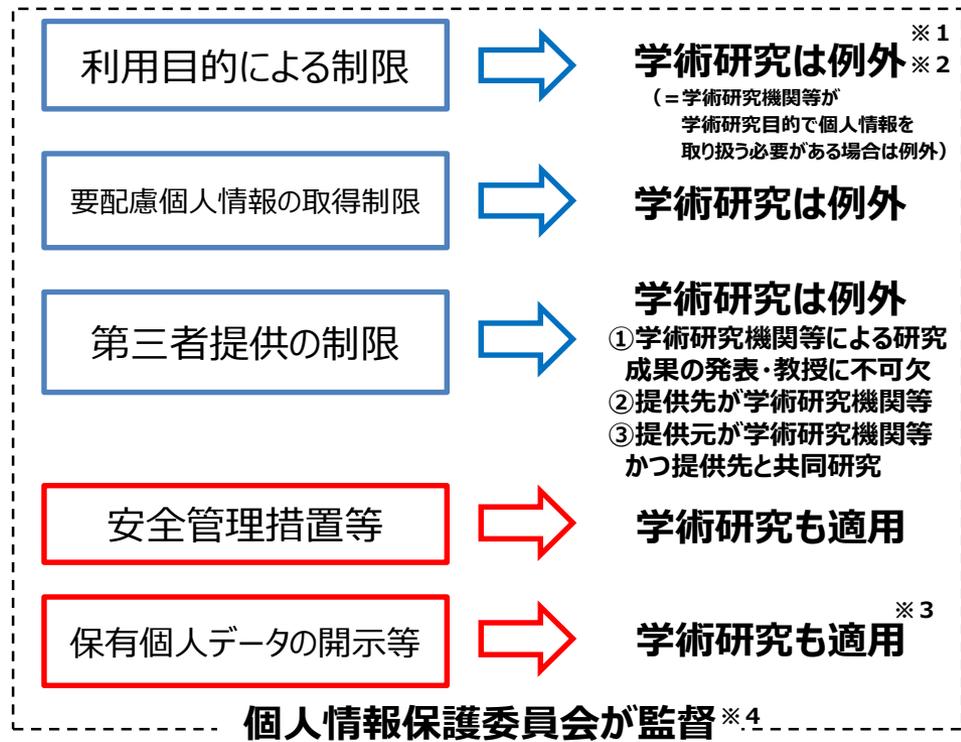
# 学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

- EUから日本の学術研究機関等に移転された個人データについてもGDPRに基づく十分性認定を適用可能とすることを視野に、一元化を機に、現行法の学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、**個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化**する。
- 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、**個人情報法第43条第1項の趣旨を踏まえ**、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、**自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないこととする**。また、個人情報保護委員会は、自主規範の策定を支援する観点から、必要に応じ、指針を策定・公表する。

## 【現行法】



## 【見直し後】



※1 学術研究機関等：大学（私立大学、国公立大学）、学会、国立研究開発法人等（下線は今回追加されるもの）  
 ※2 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）は、例外とならない  
 ※3 国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用  
 ※4 利用目的の特定・公表（15条・18条）不適正利用・取得の禁止（16条の2・17条1項）漏えい報告（22条の2）も適用