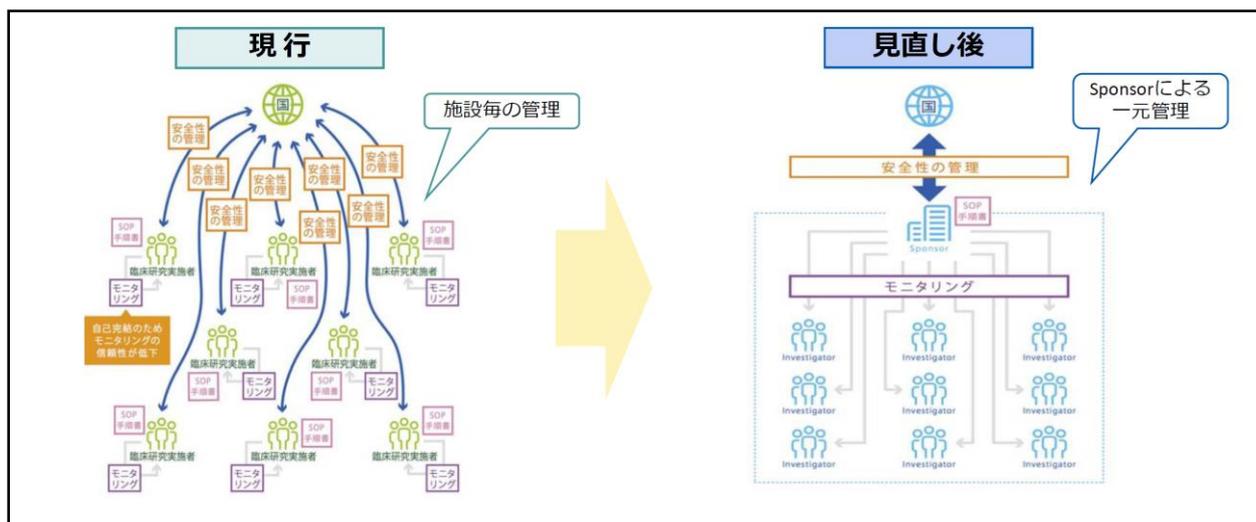


1) 臨床研究法に Sponsor 概念が導入された背景

平成 30 年4月1日に臨床研究法が施行され、臨床研究法附則第2条第2項では「この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする」とされていた。その後、厚生科学審議会臨床研究部会で臨床研究法の見直しに関する議論が行われ、令和4年6月「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」(以下、「とりまとめ」)<sup>1)</sup>が公表された。

とりまとめでは、ICH-GCP では、臨床研究の立上げ・運営及び/又は資金に責任を負う“sponsor”と、各施設での研究の実施責任を負う“investigator”が設定されて役割分担がなされている一方で、現行(改正前)の臨床研究法では、多くの手続きを各施設に存在する研究責任医師が行うよう規定されているため、多施設共同研究においては、試験全体として一貫性を持って行うべき監査、モニタリング、疾病等報告の判断が、各施設の研究責任医師によって異なる品質の下で行われうる点についての弊害が指摘された。そのため、効率的な多施設共同研究や国際共同研究の円滑な実施の観点から日本にも同様の概念を導入し統一的な管理体制が確保されるよう整備が必要とされ、「研究の計画・運営の責任を負うべき者」と「研究の実施に責任を有する者」の役割や機能を整理した上で、新たに“sponsor”にあたる「試験の計画・運営の責任を負うべき者」を設定すべきとされた。



第 28 回 臨床研究部会(令和 4 年 2 月 17 日)資料 3 より

その後、臨床研究法改正に係る臨床研究部会における議論を経て、令和 6 年 6 月 14 日に再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律<sup>2)</sup>(以下「改正法」という。)が公布、令和 7 年 2 月 28 日再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令<sup>3)</sup>(以下「改正規則」という。)が公布された。改正規則による改正後の臨床研究法施行規則(以下「規則」という。)では、臨床研究法における Sponsor に該当する者として「統括管理者」が定義された。以降において、ICH-GCP における Sponsor および臨床研究法における統括管理者の責務等を解説する。

## 2) ICH-GCPにおける Sponsor と Investigator

ICH-GCP(R2)<sup>4)</sup>と ICH-GCP(R3:2025年3月現在 Step4)<sup>5)</sup>で Sponsor はそれぞれ下記の通り定義されている。臨床研究法における「統括管理者」は、この ICH-GCP における Sponsor に相当する役割として新たに設定されたものである。

	定義(原文)	定義(和訳)
ICH-GCP (R2)	An individual, company, institution, or organization which takes responsibility for the initiation, management, and/or financing of a clinical trial.	臨床試験の立案、運営及び資金に責任を負う個人、企業、機関又は組織
ICH-GCP (R3)	An individual, company, institution, or organisation that takes responsibility for the initiation, management and arrangement of the financing of a clinical trial. A clinical trial may have one or several sponsors where permitted under regulatory requirements. All sponsors have the responsibilities of a sponsor set out in this guideline. In accordance with regulatory requirements, sponsors may decide in a documented agreement setting out their respective responsibilities. Where the agreement does not specify to which sponsor a given responsibility is attributed, that responsibility lies with all sponsors.	臨床試験の立案、運営及び資金の取決めに責任を負う個人、企業、機関又は組織。臨床試験では、規制要件の下で許可される場合、単一又は複数のスポンサーが存在しうる。全てのスポンサーは、本ガイドラインに規定するスポンサーとしての責任を負う。規制要件に従い、スポンサーは合意文書においてそれぞれの責務を定めることができる。当該合意文書において特定の責務がどのスポンサーに帰属するかが明記されていない場合、その責務は全てのスポンサーが負うものとする。

ICH-GCP(R2)における Sponsor と Investigator の責務は下記の通りである。

Sponsor			Investigator		
5.0	クオリティ・マネジメント	5.12	臨床研究用薬に関する情報	4.1	試験実施責任者の要件と合意
5.1	品質保証及び品質管理	5.13	臨床研究用薬の製造・包装・表示及びコード化	4.2	リソースの確保
5.2	開発業務受託機関	5.14	臨床研究用薬の交付及び取扱い	4.3	被験者に対する責務
5.3	医学的専門知識	5.15	記録閲覧	4.4	臨床研究審査委員会とのコミュニケーション
5.4	研究デザイン	5.16	安全性情報	4.5	実施計画書の遵守
5.5	研究の管理、データの取扱い及び記録の保存	5.17	副作用報告	4.6	臨床研究用薬(の管理)
5.6	研究責任者の選定	5.18	モニタリング	4.7	ランダムイズの手順及び盲検解除
5.7	業務の分担	5.19	監査	4.8	被験者のインフォームド・コンセント
5.8	試験参加者及び試験実施責任者に対する賠償	5.20	不遵守	4.9	記録及び報告
5.9	研究に関連する支払	5.21	研究の中止又は中断	4.10	進行状況報告
5.10	規制当局への届出	5.22	臨床研究報告書	4.11	安全性に関する報告
5.11	臨床研究審査委員会による審査結果の確認	5.23	多施設共同研究	4.12	研究の中止または中断
				4.13	最終報告

また、ICH-GCP(R3)における Sponsor と Investigator の責務は下記の通りである。

Sponsor		Investigator	
3.1	試験のデザイン	2.1	適格性およびトレーニング
3.2	リソース(の確保)	2.2	リソース(の確保)
3.3	業務の分担	2.3	責務
3.4	適格性およびトレーニング	2.4	臨床研究審査委員会への報告(Communication)
3.5	金銭の支払い	2.5	実施計画書の遵守
3.6	合意事項	2.6	試験の早期中止または中断
3.7	試験実施責任者の選定	2.7	試験参加者の医療及び安全性に関する報告
3.8	臨床研究審査委員会及び規制当局への報告 (Communication)	2.8	試験参加者のインフォームド・コンセント
3.9	スポンサーによる監督	2.9	臨床試験への参加の終了
3.10	品質マネジメント	2.10	臨床試験薬の管理
3.11	品質保証及び品質管理	2.11	無作為化の手順及び盲検解除
3.12	不遵守	2.12	記録
3.13	安全性評価及び報告	2.13	臨床試験総括報告書(Clinical Trial/Study Reports)
3.14	試験参加者及び試験実施責任者に対する保険/賠償/補償		
3.15	臨床試験薬		
3.16	データおよび記録		
3.17	報告書		

### 3) 臨床研究法における統括管理者の定義と責務

規則では、統括管理者は規則第 1 条第 1 号の 2(定義規定)において、「統括管理者」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括する者をいう。」と定義されている。

また、その責務として、規則第 10 条において、以下の内容が規定されている(統括管理者以外の者の責務を含む)。

1. 統括管理者(法人又は団体にあつては、その代表者及び臨床研究に関する業務を行う役職員又は構成員)、研究責任医師及び研究分担医師は、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ための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
2. 統括管理者は臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
3. 統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。
4. 統括管理者及び研究責任医師は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、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研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。
5. 統括管理者および研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けたもの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、委託を受けたものに対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

規則第 12 条(臨床研究の実施体制)では、統括管理者について、「臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施に当たり、一の統括管理者を置かなければならない。」とされている。また、統括管理者が、実施医療機関ごとに一の研究責任医師を置くこととなっている。

さらに、同条第3項において、下記の通り、統括管理者が医師・歯科医師以外の場合は医学的知識に関する必要な助言を求める医師・歯科医師を定める必要がある、とされている。当該臨床研究に関係する医薬品等製造販売業者等に所属する医師は指名することはできない点にも留意が必要である。

統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されるよう、当該臨床研究の研究責任医師若しくは研究分担医師又は統括管理者で学術団体等に所属する医師若しくは歯科医師の中から、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者(当該臨床研究において有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等に所属する者を除く)を定めなければいけない。

また、臨床研究を多施設共同研究として実施する統括管理者は、研究責任医師に対し、必要な情報を提供する必要がある。

その他、臨床研究法及び規則の条文で定められている主な統括管理者の責務は下記の通りである。

法:

- ・ 実施計画の提出・変更・中止の届出(第 5 条、第 6 条、第 8 条)※施行規則第 39 条等
- ・ 定期報告(厚生大臣)(第 18 条)※施行規則第 60 条

規則:

- |  |  |
|--|--|
| ・ 効果・安全性評価委員会の設置(第 12 条の 2)※改正施行規則の新規条項、必須ではない | ・ 環境への配慮(第 26 条)                       |
| ・ 疾病等発生時の対応(手順書作成/中止等措置)(第 13 条)               | ・ 記録の作成(第 37 条)                        |
| ・ 研究計画書作成(第 14 条)                              | ・ 実施計画の提出(第 39 条)                      |
| ・ 不適合の管理(第 15 条)                               | ・ 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続(第 40 条)        |
| ・ モニタリング(第 17 条)                               | ・ 実施計画の変更の提出(第 41 条)                   |
| ・ 監査(第 18 条)※必要な場合                             | ・ 実施計画の軽微な変更の届出(第 43 条)                |
| ・ モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等(第 19 条)              | ・ CRB の変更禁止(第 44 条)                    |
| ・ 臨床研究の対象者に対する補償(第 20 条)                       | ・ 特定臨床研究の中止の届出(第 45 条)                 |
| ・ 利益相反管理計画の作成等(第 21 条)                         | ・ 記録の保存(第 53 条)                        |
| ・ CRB の意見への対応(第 22 条)                          | ・ CRB への疾病等報告(第 54 条)※                 |
| ・ 情報の公表等(第 24 条)                               | ・ CRB への不具合報告(第 55 条)※                 |
| ・ 医薬品の品質確保等(第 25 条)                            | ・ CRB への定期報告(第 59 条)                   |
|  | ・ 厚生労働大臣への定期報告(第 60 条)                 |
|  | ・ 特定臨床研究以外の臨床研究の実施に講ずべき措置(第 63 条第 1 項) |

また、臨床研究を実施する者、または、統括管理者および研究責任医師として両者の責務となっているものは下記の条項である。

法:

- ・ 疾病等の報告(厚労大臣)(第 14 条)
- ・ 研究資金等提供時の医薬品等製造業者又はその特殊関係者に対する契約の締結(第 32 条)

規則:

- ・ 実施医療機関の管理者の求めに応じる(第 11 条)
- ・ CRB意見への対応(第 22 条)
- ・ 苦情及び問合せへの対応(第 23 条)
- ・ 個人情報の取扱い(第 27 条)
- ・ 記録の修正(第 53 条第 3 項)
- ・ CRB への疾病等の報告(第 54 条)※
- ・ CRB への不具合報告(第 55 条)※
- ・ 既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等(第 62 条)

※疾病等報告や不具合報告は研究責任医師が統括管理者に報告し、統括管理者が CRB 等必要な報告を行う。

なお、改正前の臨床研究法及び臨床研究法施行規則で規定された様々な責務は、改正により「効果・安全性評価委員会の設置」に関する事項が新たに規定された以外は、その責務を負う者が変更されただけであり、実際に必要な手続きは改正により大きく変わるものではない。

改正後の規則において、研究責任医師の責務となっているものは下記のとおりである。

- ・ 研究責任医師の責務(第 10 条の 2)  
※第 10 条の 1 は前述
- ・ 統括管理者および管理者への必要な情報の提供(第 12 条第 4 項)
- ・ 不適合の統括管理者および管理者への報告(第 15 条)
- ・ 構造設備その他の施設(第 16 条)
- ・ 総括報告書の管理者報告(第 24 条第 4 項)
- ・ 本人等の同意(第 28 条)
- ・ 試料等に係る個人情報の保護に関する措置(第 36 条)
- ・ 厚労大臣提出後の報告(第 39 条第 3 項)
- ・ 実施計画の提出前の管理者承認(第 40 条第 3 項)
- ・ 実施計画の管理者報告(第 39 条)
- ・ 説明及び同意が不要な場合等(第 50 条)
- ・ 代諾者から同意を得る場合(第 51 条)
- ・ 同意の撤回等(第 52 条)
- ・ CRB への疾病等報告(第 54 条)(統括管理者および管理者への報告)※
- ・ CRB への不具合報告(第 55 条)(統括管理者および管理者への報告)※
- ・ CRBへの定期報告(第 59 条、管理者への報告)
- ・ 特定臨床研究以外の臨床研究の実施に講ずべき措置(第 63 条第 2 項)

#### 4) 統括管理者が導入された際の主な体制例

改正臨床研究法施行時(移行時)は原則、改正法施行前より実施中の単施設研究では「研究責任医師」、多施設共同研究では「研究代表医師(改正臨床研究法では定義から削除)」が「統括管理者」としてその責務を行う必要がある(改正規則附則第6条)。

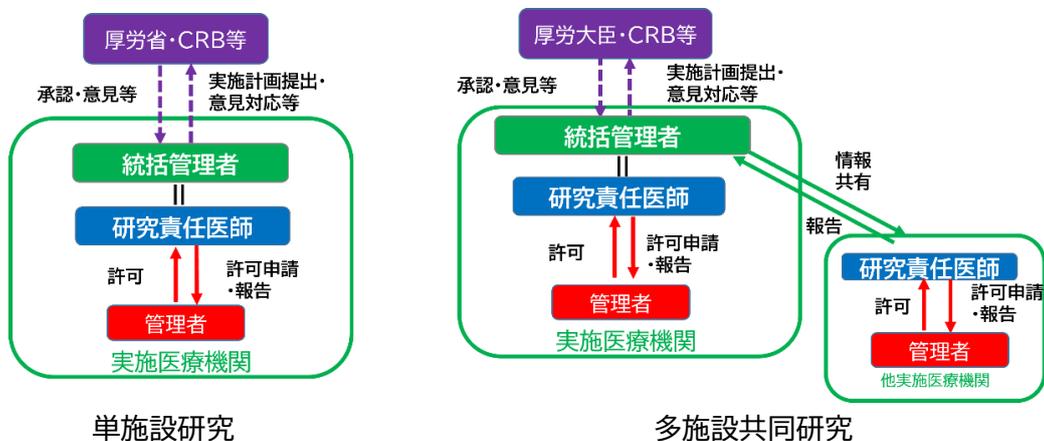
新たに臨床研究法のもと臨床研究を実施する場合の体制としては、主に下記3つの体制が想定される。

1. 研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究責任医師のうちの一)が統括管理者にもなり、その責務も負う。
2. 実施医療機関(多施設共同研究の場合は実施医療機関のうちの一)法人が統括管理者となりその責務を法人として負い、医学的助言を当該法人に属する研究責任医師(又はその他所属する医師等)に求める。
3. 多施設共同研究グループなど実施医療機関以外の法人・団体が統括管理者になりその責務を負い、医学的助言を当該法人・団体に属する医師等または研究責任医師に求める。

その他、例外的に実施医療機関以外に所属する医師・歯科医師や、医師・歯科医師以外の研究者、企業等も統括管理者になることは可能であるが、その場合も適切に統括管理者の責務を負うことができる体制構築が必要であり、個人での対応が困難な場合には、適切な実施体制のある大学や医療機関等の法人を統括管理者とする体制(2、3)で実施することを検討する必要がある。なお、製薬企業等は原則薬機法の下で臨床研究を実施することとされており<sup>6)</sup>、企業が統括管理者となるのは、製造販売薬許可を持たないベンチャー企業や、通常の医療の提供として医薬品等を使用する場合に研究目的で著しい負担を与える検査等を追加して行う研究など限定的と考えられる。

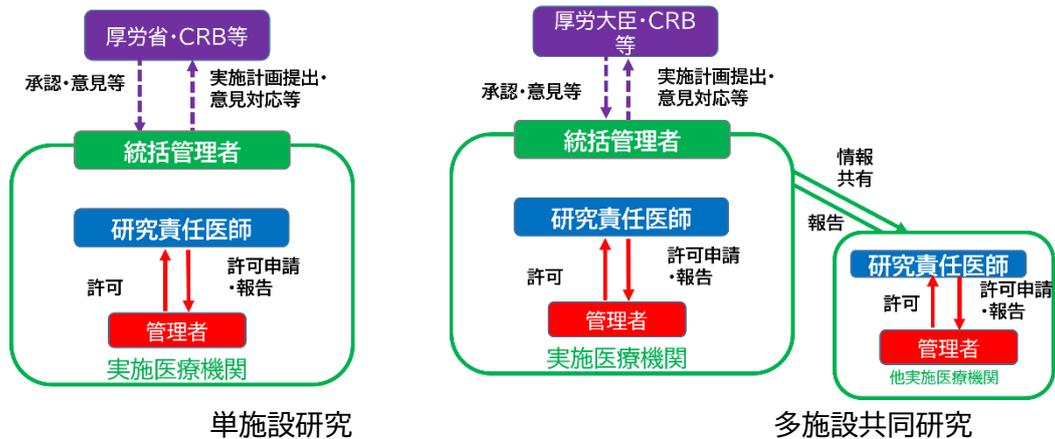
以下で上記主な1~3の体制を概説する。1,2の体制では研究責任医師またはその所属法人が統括管理者になるため、法人内ですでに臨床研究法に関する手順等を規定している場合が多いと考えられるが、各々の責務について、統括管理者と研究責任医師のいずれが責務を担うのかを適切に定める必要がある。

1. 研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究責任医師のうちの一)が統括管理者にもなり、その責務も負う。※移行時実施中の臨床研究は附則第6条によりこの体制とみなされる。



本体制は、改正前の体制と概ね同じであるが、研究責任医師は統括管理者としての責務と、実施医療機関の研究責任医師としての責務を別として考える必要がある。

2. 実施医療機関(多施設共同研究の場合は実施医療機関のうちの一)法人が統括管理者となりその責務を法人として負い、医学的助言を当該法人に属する研究責任医師(又はその他所属する医師等)に求める。

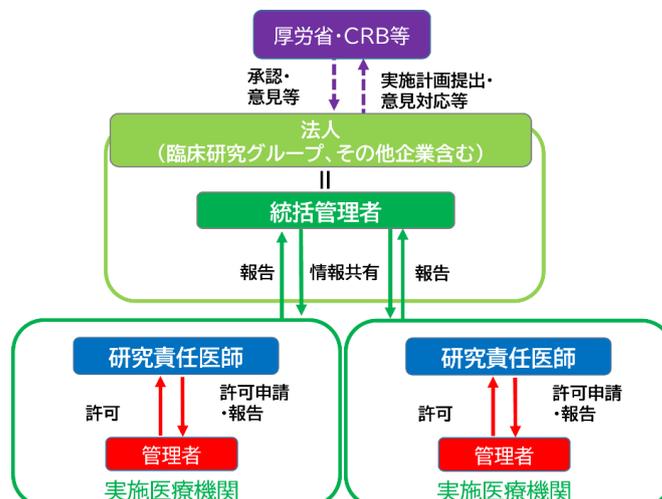


本体制では、実施医療機関法人内で法人自体が統括管理者の責務を負うためには、下記に関する規定を置くことを検討し、適切に臨床研究が実施される体制を構築する必要がある。

- ・ 統括管理者を誰(法人、研究責任医師、その他)として臨床研究を実施するかの決定・確認手順
- ・ 統括管理者の責務を実施するための実務者(研究責任医師またはその他担当者)の指定と事務委任に関する規定
- ・ 医学的助言を求めるもの(当該実施医療機関の研究責任医師又は当該医療機関に所属する医師・歯科医師)の指定
- ・ 決裁が必要な事項の整理(契約、実施計画提出、その他事項)

3. 多施設共同研究グループなど実施医療機関以外の法人・団体が統括管理者になりその責務を負い、医学的助言を当該法人・団体に属する医師等または研究責任医師に求める。

本体制は、実施医療機関以外の法人(臨床研究法上は個人も可能である)において、統括管理者の責務を負うこととなるため、法人において必要な各責務が適切に実施されるため、2.で記載した内容も含めた規定を新たに作成することが必要と考えられる。



## 5) 統括管理者導入に向け法人内で検討する事項

研究責任医師が統括管理者を兼ねる場合は、研究責任医師の責務として規定する事項の一部を統括管理者に設定することで、現行の規定と大きく変わらず研究を進めることが可能と考えられる(移行時は改正規則附則第 6 条により読替対応となる)。現在、実施医療機関として臨床研究法に係る業務手順がある場合は、研究責任医師の責務となっている行為について、統括管理者と研究責任医師の責務(実施事項)を分けることも検討する。

一方、法人が統括管理者とすることを可能にする場合は、利益相反管理基準に法人自体を含める他、法人が適切に統括管理者の責務を実施することが可能な体制を構築する必要がある。現在実施医療機関法人として特定臨床研究実施に係る規定がある場合事項 6)の内容も踏まえて手順を整理し規定を改訂(必要に応じて新規作成)することが勧められる。また、臨床研究グループ等、現在実施医療機関法人でない法人・団体が統括管理者になり得る場合は、当該法人・団体において統括管理者としての責務を遂行できる体制整備が出来ることを確認し、運用手順を整理し規定の改訂(必要に応じて新規作成)を検討する。

## 6) 法人を統括管理者とする場合の当該法人内で規定する事項

法人を統括管理者とする場合に検討が必要な事項の例を下記に提示する。法人内ではこれらを踏まえて手順を規定しておくことが必要と考えられる。

- ・ 現行の法人内規程から、法人が統括管理者となる場合に新たに発生する業務を特定・検討し、それぞれの法人において適切な業務フローを検討する。
- ・ 上記業務について必要に応じて委任規定を作成する。また、決裁が必要な事項を決定する。※1
- ・ 法人が統括管理者となる場合の必要な業務を実施する実務者(研究責任医師、ARO部門担当者等)や医学的助言する者(研究責任医師等)を選任する手順を決める。※2
- ・ 研究者等が研究計画にあたって必要とされる情報(法人の寄付金等やそれにより利益相反管理が必要となった場合の手順を含む)が、あらかじめ確認できるようにする。
- ・ 研究者等が作成した実施計画等において、法人を統括管理者とすること、医学的助言をする者が適切に指定されているかの確認手順を設定する。(事前に法人を統括管理者とすることの申請手順を設ける、又は利益相反管理基準の確認時、CRB申請時等の機会と合わせて確認するなど)。

※1:決裁が必要な事項(契約、実施計画提出、その他事項)を整理し、必要に応じて統括管理者の責務を分担するための委任規定を設定することも考えられる。(臨床研究法上の規定はない)

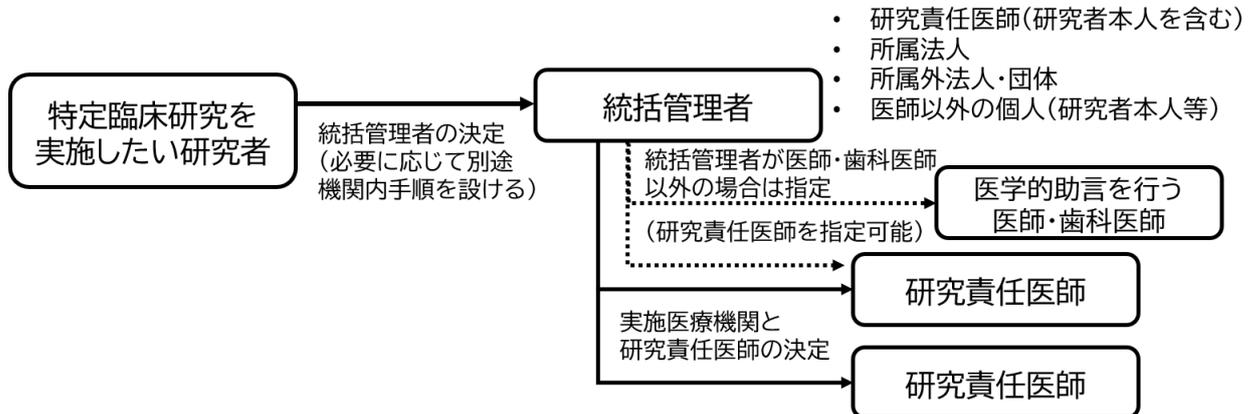
※2:研究者等以外の者が責務を果たすために、一部業務を担う実務者を設定する場合は、実際に研究者等と当該実務者が行う手続き(法人内の研究開始に必要な手続きだけでなく、CRB申請やJRCTへの届出等を含む)の業務分担を検討する。

## 7) 統括管理者導入後の主な手続きのフロー

統括管理者導入後の主な手続きは下記のフローとなる。なお、このフローは原則臨床研究法および施行規則で規定された内容であるが、1.①実施体制の構築については臨床研究法・規則で規定されていない内容も含んでおり、参考例と理解されたい。

### 1. 新規開始時

#### ① 実施体制の構築



特定臨床研究を実施したい研究者は、当該研究における統括管理者と実施医療機関・研究責任医師を検討する。

- ・ 特定臨床研究を実施しようとする者(研究者、研究グループ等)は、所属法人や臨床研究グループの規定に基づき、当該研究における統括管理者の責務を適切に実施することが可能な者を統括管理者に設定する。また、統括管理者の責任のもとで実施医療機関と各機関の研究責任医師を選定する。
- ・ 統括管理者は、主に研究責任医師や研究者の所属施設などの法人が想定される。特定臨床研究を実施したい研究者が医師・歯科医師等の場合には統括管理者ならびに研究責任医師をすべて兼ねることができる。特定臨床研究を実施したい研究者が医師等以外の場合も自らを統括管理者とすることは可能である。
- ・ 統括管理者が医師・歯科医師でない場合(法人を統括管理者とする場合を含む)は、研究責任医師の一人、または統括管理者が法人の場合は当該法人に所属する医師・歯科医師を、医学的助言を行う者として指定する。
- ・ 統括管理者を法人・団体とする場合は、法人内手順に基づき、その実務者(研究者・研究責任医師・ARO 部門・研究グループ等)を設定し、必要な実務を協力して行う。

※ 法人内手順例は前項参照

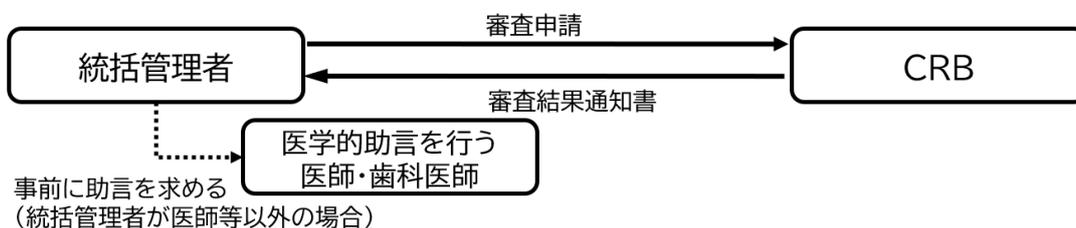
統括管理者(実務者を含む)は利益相反管理基準および利益相反管理計画を含む CRB 審査に必要な計画等を作成する。

- ・ 「3) 臨床研究法における統括管理者の定義と責務」で統括管理者の責務と規定される内容(研究計画書、疾病等発生時の手順、モニタリング、被験者の補償等)が適切に実施できるよう実施計画等を作成する。
- ・ 医薬品等製造業者又はその特殊関係者より研究資金等提供を受ける場合には臨床研究

法に基づき適切に契約を締結する。

※利益相反管理基準および管理計画の作成は別資料を参照

## ② CRB 申請



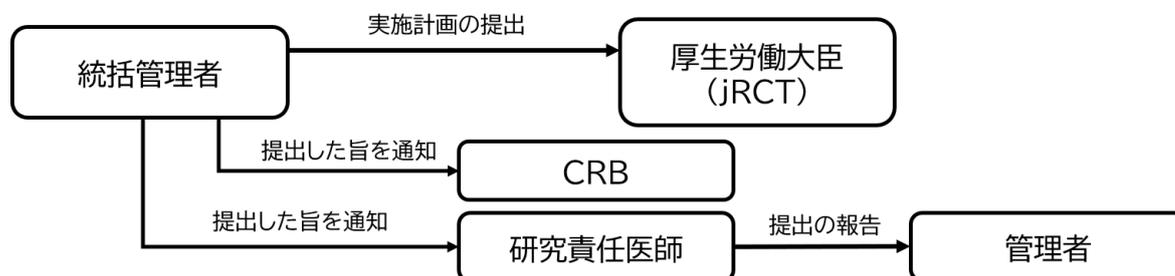
統括管理者は規則第40条に規定される必要な書類をとりまとめ、CRB に審査を依頼する。統括管理者が医師等でない場合は事前に医学的助言を行う医師・歯科医師に計画の適切性等について意見を求め必要な対応を行った上で CRB に申請する。CRB の審査意見が述べられた場合には研究責任医師に通知するとともに、意見を尊重して必要な措置をとる。

## ③ 実施医療機関の管理者許可



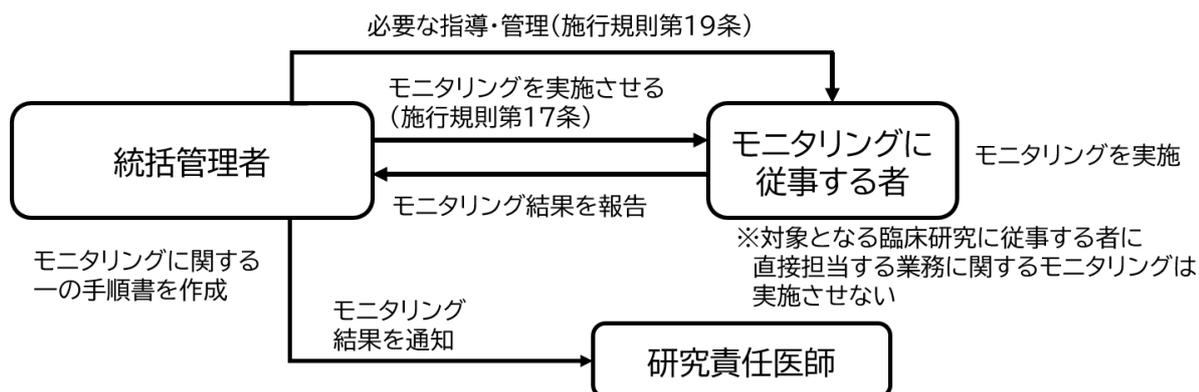
統括管理者は CRB の審査結果通知書その他書類の写しを研究責任医師に送付する。各実施医療機関の研究責任医師はそれぞれ管理者に当該研究の書類を提出し実施の可否に関し承認を受ける。承認を受けた研究責任医師はその旨を統括管理者に報告する。

## ④ 実施計画の厚生労働大臣への届出



統括管理者は JRCT を通じて厚生労働大臣に実施計画を提出する。また、提出したことについて CRB および研究責任医師に通知し、研究責任医師はその内容を実施医療機関の管理者に報告する。

## 2. モニタリング・監査

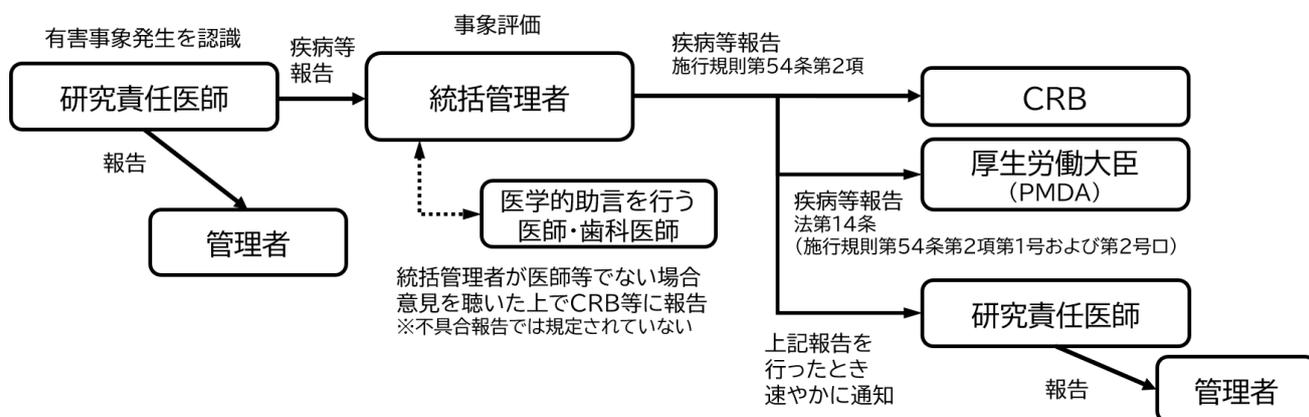


統括管理者は、モニタリングおよび必要に応じて監査に関する一の手順書(計画書内に記載する場合も含む)を作成し、それによってモニタリングおよび監査を実施させる。なお、当該臨床研究に従事する者に直接担当する業務に関するモニタリングは実施させることはできない。監査は当該臨床研究に従事する者およびモニタリングに従事する者に行わせることはできない。

モニタリングや監査に従事する者はモニタリング結果、監査の結果を統括管理者に報告する。統括管理者はモニタリング、監査の結果を研究責任医師に通知する。

## 3. 疾病等報告

### ① 疾病等報告

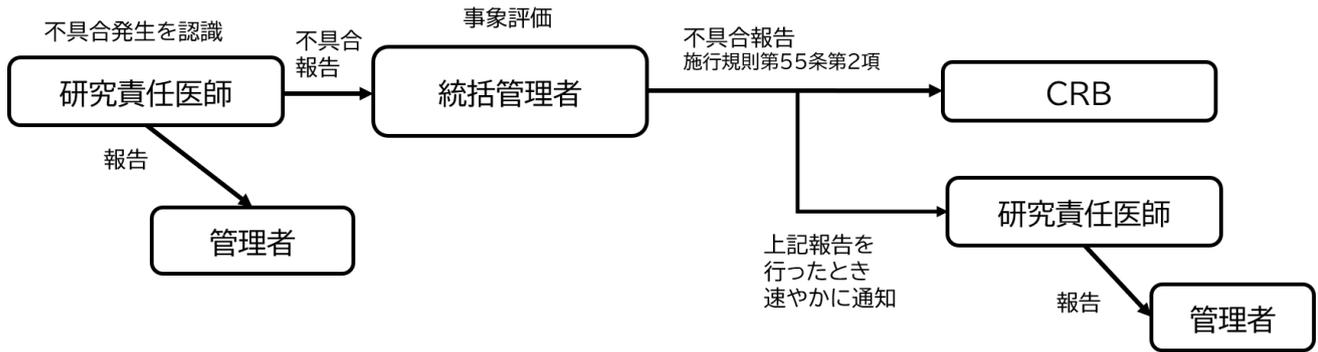


研究責任医師は有害事象発生を認識した際は計画に基づき統括管理者に報告する。統括管理者は事象を評価する。規則第54条第2項に該当する内容について報告期間までにCRBに報告する。統括管理者が医師等でない場合は事前に指名した医師等に意見を聴いた上で報告しなければならない。

また、統括管理者は、規則第54条第2項第1号及び第2号口に該当する事象の倍は厚生労働大臣(PMDA)に報告する。

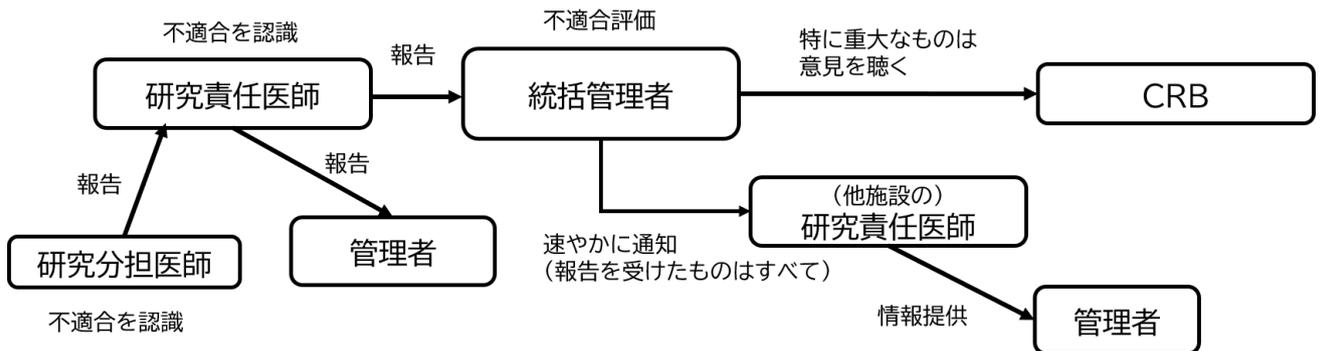
CRB や厚生労働大臣に報告した内容は研究責任医師に速やかに通知し、研究責任医師は各施設の管理者にその旨を報告する。

## ② 不具合報告



研究責任医師は不具合発生を認識した際は計画に基づき統括管理者に報告する。統括管理者は事象を評価する。規則第 55 条第 1 項に該当する内容について報告期間までに CRB に報告する。CRB や厚生労働大臣に報告した内容は研究責任医師に速やかに通知し、研究責任医師は各施設の管理者にその旨を報告する。

## 4. 不適合の管理



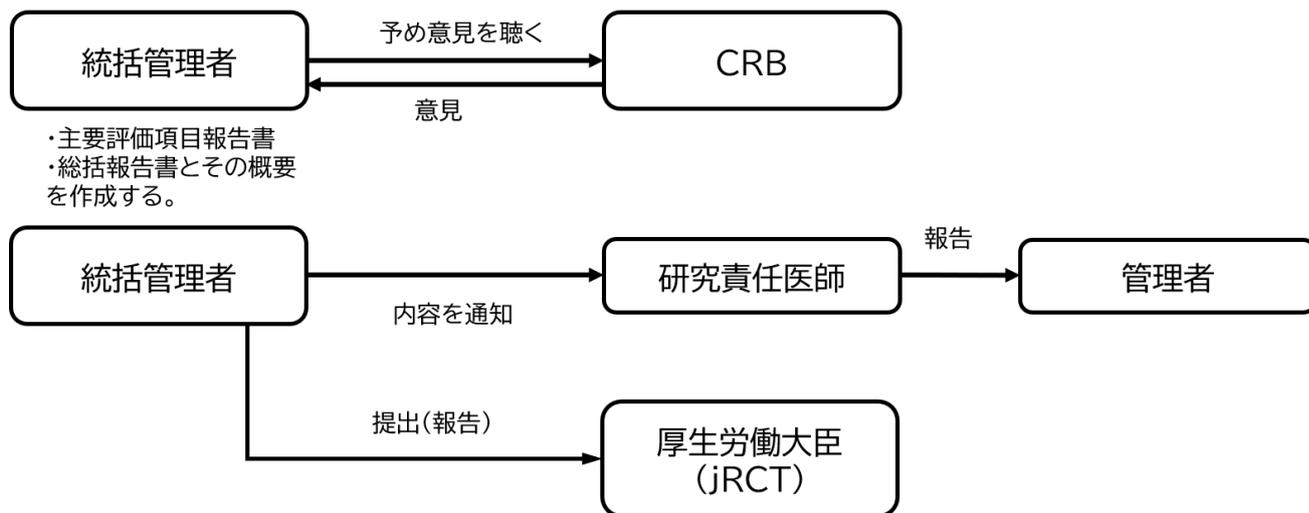
研究分担医師は不適合を認識した場合は研究責任医師に報告する。研究責任医師は不適合を認識した場合は統括管理者に報告するとともに管理者に報告する。

統括管理者は当該不適合について他の施設の研究責任医師に情報提供を行う。また不適合について特に重大なものが判明した場合は速やかに CRB の意見を聴く。

## 5. 報告書作成(終了)時

統括管理者は、臨床研究の内容に関する事項として記載した①主たる評価項目に係るデータの収集期間が終了したとき②すべての評価項目に係るデータの収集期間が終了したときは、その日から一年以内に①主要評価項目報告書または②総括報告書及びその概要を作成しなければならない。①主要評価項目報告書の作成を行う場合は実施計画の変更を行う。

①主要評価報告書または②総括報告書及びその概要を作成した場合はあらかじめ CRB の意見を聴く。意見を聴いてから 1 か月以内に、研究責任医師に通知するとともに、厚生労働大臣に提出(公表)を行う。また、各施設の研究責任医師は速やかに管理者に報告する。



## 8) 参考文献

1. 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」(令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究部会) <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000943057.pdf>
2. 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の公布について(令和6年6月14日付け産情発0514第7号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知) <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001264187.pdf>
3. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令の公布について」(令和7年2月28日付け産情発0228第1号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知) <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001427928.pdf>
4. INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.
5. ICH HARMONISED GUIDELINE GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP) E6(R3) Draft version Endorsed on 19 May 2023. [https://database.ich.org/sites/default/files/ICH\\_E6%28R3%29\\_DraftGuideline\\_2023\\_0519.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_DraftGuideline_2023_0519.pdf)
6. 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(令和4年9月30日付け薬生発0930第3号・産情発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長及び厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官連名通知) <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000996039.pdf>

以上

## 資料作成

令和 6 年 厚生労働科学特別研究事業

課題名:臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究

(研究 3 スポンサー概念の導入について)

作成日:2025 年5月

作成者:

沖田 南都子	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部長
中村 健一	国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 部門長
尾崎 雅彦	国立がん研究センター東病院 倫理審査事務局 室長
山本 晴子	国立循環器病研究センター 理事、臨床研究推進センター長
武田 晃司	西日本がん研究機構 事務局長
齋藤 明子	国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究支援部 臨床研究品質等管理室長
横田 崇	東北大学病院 臨床研究監理センター 特任講師、倫理審査委員会事務局長
寺田・平嶋 純子	国立健康危機管理研究機構臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究企画室室長