

# 臨床研究法制定時の附帯決議と検討が必要な項目について

# 臨床研究法制定時の附帯決議

臨床研究法案に対する附帯決議

平成 29 年 3 月 17 日 衆議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けないとする国際人権規約の規定の趣旨を尊重し、臨床研究の対象者の保護に万全を期すこと。  
また、臨床研究実施基準等において、研究者等による臨床研究の対象者の権利の尊重を明確に規定すること。
- 二 臨床研究実施基準の策定に当たっては、ICH—GCPやGMPに準拠することにより、臨床研究の一層の信頼性の確保に努めるとともに、国際的な規制との整合性を確保し、国際的な共同研究・共同治験の一層の推進に向けて取り組むこと。
- 三 医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として活用できる仕組みについて速やかに検討すること。
- 四 特定の認定臨床研究審査委員会に審査意見業務が集中することにより、審査意見業務の質や公平性、公正性が損なわれないよう、認定臨床研究審査委員会の運営環境の整備を図り、臨床研究の対象者の確実な保護に努めること。
- 五 臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供が適切に行われるよう、医薬品副作用被害救済制度についての周知徹底を図るとともに、同制度の対象とならない臨床研究について、健康被害が生じた場合に同制度に準じた補償が受けられるよう、必要な措置を検討すること。
- 六 研究過程の透明性を確保し、研究の進捗状況の把握や学術的解析を可能にするため、臨床研究実施基準において、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を公的なデータベースに登録する旨を規定し、臨床研究の結果を含む情報の登録・公開要件等の拡充について検討すること。
- 七 学問の自由に配慮しつつ臨床研究の一層の信頼確保を図るため、研究資金等の提供に関する情報等の公表制度の実施状況を踏まえながら、本法の公表の対象外とされている情報提供関連費や接遇費等を公表の対象とすることについて検討すること。
- 八 研究者等の事前準備に遺漏や混乱を生じさせないよう、臨床研究実施基準の案については、できるだけ速やかに公表すること。
- 九 患者申出療養、評価療養として保険外併用療養費制度で行われている医療行為について、有効性・安全性等が確認されたものは引き続き保険収載に向けて必要な措置を講ずること。

臨床研究法案に対する附帯決議

平成 29 年 4 月 6 日 参議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けないとする国際人権規約の規定の趣旨を尊重し、臨床研究の対象者の保護に万全を期すとともに、本法の対象とならない手術・手技の臨床研究等の対象者も含め、その尊厳と権利を保護するための対応について、本法附則第二条の規定に基づき検討すること。また、臨床研究実施基準等において、研究者等による臨床研究の対象者の尊厳と権利の尊重を明確に規定すること。
  - 二 臨床研究実施基準の策定に当たっては、ICH—GCPやGMPに準拠することにより、臨床研究の一層の信頼性の確保に努めるとともに、国際的な規制との整合性を確保し、国際的な共同研究・共同治験の一層の推進に向けて取り組むこと。
  - 三 研究過程の透明性を確保し、研究の進捗状況の把握や学術的解析を可能にするため、臨床研究実施基準において、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を公的なデータベースに登録する旨を規定し、臨床研究の結果を含む情報の登録・公開要件等の拡充について検討すること。
  - 四 研究者等の事前準備に遺漏や混乱を生じさせないよう、臨床研究実施基準の案については、できるだけ速やかに公表すること。
  - 五 医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として活用できる仕組みについて速やかに検討すること。
  - 六 認定臨床研究審査委員会の行う審査意見業務の質の確保を図るため、認定の更新の際にその実績を検証し、結果を認定の更新の判断に反映させる仕組みについて検討すること。
  - 七 臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供が適切に行われるよう、医薬品副作用被害救済制度についての周知徹底を図るとともに、同制度の対象とならない臨床研究について、健康被害が生じた場合に同制度に準じた補償が受けられるよう、必要な措置を検討すること。
  - 八 学問の自由に配慮しつつ臨床研究の一層の信頼確保を図るため、研究資金等の提供に関する情報等の公表制度の実施状況を踏まえながら、本法の公表の対象外とされている情報提供関連費や接遇費等を公表の対象とすることについて検討すること。
- 右決議する。

# 臨床研究法に係る附帯決議にかかる対応

## 検討中又は対応継続中の項目

### (衆議院)

- 三 医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として活用できる仕組みについて速やかに検討すること。
- 七 学問の自由に配慮しつつ臨床研究の一層の信頼確保を図るため、研究資金等の提供に関する情報等の公表制度の実施状況を踏まえながら、本法の公表の対象外とされている情報提供関連費や接遇費等を公表の対象とすることについて検討すること。
- 九 患者申出療養、評価療養として保険外併用療養費制度で行われている医療行為について、有効性・安全性等が確認されたものは引き続き保険収載に向けて必要な措置を講ずること。

### (参議院)

- 五 医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として活用できる仕組みについて速やかに検討すること。
- 八 学問の自由に配慮しつつ臨床研究の一層の信頼確保を図るため、研究資金等の提供に関する情報等の公表制度の実施状況を踏まえながら、本法の公表の対象外とされている情報提供関連費や接遇費等を公表の対象とすることについて検討すること。

# 「臨床研究で得られた情報を薬事申請に利活用できる仕組み」

## 課題として挙げられている論点

臨床研究で得られた情報を薬事申請に利活用すべきではないか。

## 背景

- ▶ 臨床研究法制定時の附帯決議（衆議院・参議院同内容）  
「医薬品、医療機器等の開発を推進するため、治験と臨床研究の制度区分と活用方法を明確化して、臨床研究を促進するとともに、臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組みについて速やかに検討すること。」
- ▶ 薬事申請に際しては、臨床試験の成績として「治験」の結果を提出することとされているが、「治験」と「臨床研究」では試験において作成すべき書類の種類や内容、データの信頼性を担保するためのモニタリングの手法、データの保管期間などの規定が異なっている。
- ▶ 「公知申請」として、公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性および信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合は治験の全部または一部を省略しても薬事申請できることなど、医療上の必要性の高い医薬品等を対象に、薬事申請を円滑に行えるようにするための種々の制度が設けられている。

## 検討の方向性

- ▶ 試験計画の立案の段階で、得られる結果を薬事申請に利活用することを前提とする場合は、治験として行うことが原則であるものの、改めて治験を実施することが困難な場合には、治験と同程度の信頼性が確保された臨床研究の結果（効能・効果や用法・用量の追加等）を薬事申請に利活用することができるのではないかと。
- ▶ 臨床研究の結果を薬事申請に利活用することを促進するためには、最低限必要となる要件（データの信頼性の確保、記録の保存等）を設け、薬事上の運用を明確化する必要があるのではないかと。
- ▶ これらに加えて、特定臨床研究における試験デザインの適切性を向上させるための取組が必要ではないかと。

## 医薬品医療機器等法の概要

### ➤ 医薬品医療機器等法第14条

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、**申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。**この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、**当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。**

### ➤ 施行規則第40条

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第三十八条第一項又は第四十六条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合**その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない。**ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない。

➤ 施行規則第140条の19第1項第1号のへに規定により、臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料が定めされており、医療機器において臨床評価報告書が活用されている。

# 「研究資金等の提供に関する情報公表の範囲の見直し」

## 課題として挙げられている論点

製薬企業等が医薬品等の臨床研究に対して資金提供を行う際の情報公表の対象範囲について、現在法に基づく公表の対象外とされている**情報提供関連費や接遇費等を公表の対象とすべきか。**

## 背景

- ▶ 臨床研究法創設時の附帯決議において、「学問の自由に配慮しつつ臨床研究の一層の信頼確保を図るため、研究資金等の提供に関する情報等の公表制度の実施状況を踏まえながら、**本法の公表の対象外とされている情報提供関連費や接遇費等を公表の対象とすることに**について検討すること。」とされているところ。
  - ✓ 情報提供関連費：医療関係者に対する自社医薬品等に係る情報等を提供するための講演会、説明会等の費用（講演会等の会合に係る交通費・宿泊費・会場費・弁当代等、文献等提供費）
  - ✓ 接遇費：慶弔、飲食提供等の社会的儀礼としての接遇にかかる費用

## 論点

- 法33条の目的は、製薬企業等が自社製品にかかわる臨床研究を行う医師・医療機関に対して行う資金提供の状況を透明化することで、臨床研究の不正を防止し、国民の臨床研究に対する信頼性を確保することにある。
- **情報提供関連費及び接遇費については、臨床研究を実施する特定の医療関係者等に、必要実費の範囲を超えて直接支払われる性質のものではなく、当該費用提供が臨床研究の不正につながる蓋然性は低いと考えられることから、研究資金や寄附金等と異なり、法第33条に基づく公表の対象にはしていないところ。**
- 一方で、国民皆保険制度のもとで活動する製薬産業等においては、これらの費用の提供状況についても透明性を確保し、国民の信頼性を高めることが重要であり、現状、業界が策定する自主ガイドラインにおいて、傘下企業に対して情報公開を求めているところである。
- こうした背景等を踏まえると、法制定時の附帯決議の要請についての検討においては、まず、**製薬企業等における情報提供関連費及び接遇費の実態や、業界自主ガイドラインに基づく公表の状況等について明らかにすることが必要ではないか。**
- 平成26年に法の制定に向けてまとめられた「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」報告書においては、「**自由な研究環境を確保しつつ法規制による研究の萎縮防止のためには、法規制と研究者等の自助努力・法規制以外の対応方策とのバランスが重要**」とされていることを踏まえると、**情報公表の範囲の在り方については、製薬企業等の自助努力や法規制以外の対応方法、研究者側に対する規制（※）などとのバランスを考慮して検討を行うべきではないか。**
  - （※）研究者側の利益相反管理については、製薬企業等からの資金提供等がある場合に、研究責任医師が利益相反管理計画を作成し、認定臨床審査委員会の審査を受けた上で、研究結果の公表時に公表することを求めている（規則第21条）。
- **具体的には、例えば下記のような事項について、施行後の状況を調査し、その結果を踏まえて臨床研究部会で議論すべきではないか。**
  - 業界自主ガイドラインに基づく情報提供関連費及び接遇費の公開状況（公開の有無、公開方法、公開内容等）
  - 情報提供関連費及び接遇費の算定基準の有無及び内容、外部から照会を受けた場合の対応内容
  - 企業における利益相反の管理体制 等

# (参考) 法第33条に基づく情報公表

- 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（研究実施者）、研究実施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。
- 研究資金等の提供に係る規定については、2018年10月1日以降に開始する事業年度より適用され、事業終了後1年以内（最も遅い場合は2021年3月）に情報公表することとされている。

## 法第33条に基づく公表の対象範囲

項目	詳細	公表対象か
研究資金等	特定臨床研究の実施のための資金（人件費、実施医療機関の賃借料、その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金） ※当該医薬品製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。	○
寄附金	当該特定臨床研究の実施とは直接関係のない金銭の贈与（一般寄附金、奨学寄付金等） ※研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。	○
原稿執筆料及び講演その他の業務に対する報酬	原稿執筆料、講演料、広告の監修、コンサルティング等の委託業務に対する報酬	○
情報提供関連費	医療関係者に対する自社医薬品等に係る情報等を提供するための講演会、説明会等の費用（講演会等の会合に係る交通費・宿泊費・会場費・弁当代等、文献等提供費）	×
接遇費	慶弔、飲食提供等の社会的儀礼としての接遇にかかる費用	×

# 例：「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」（製薬協）と臨床研究法の公表対象範囲

	製薬協の透明性ガイドライン	臨床研究法
公開・公表の対象となる資金提供先	臨床研究の実施の有無に関係なく対象	自社製品に係る臨床研究を実施している場合に 対象
<b>A. 研究費開発費等</b>		
・特定臨床研究費	○（支払先毎の公開）	○（支払先毎の公表）
・倫理指針に基づく研究費	○（支払先毎の公開）	×
・臨床以外の研究費	○（支払先の名称一覧）	×
・治験費、製造販売後臨床研究費、副作用・感染症症例報告費、製造販売後調査費、その他の費用	○（支払先毎の公開）	×
<b>B. 学術研究助成費</b>		
・奨学寄付金、一般寄附金	○（支払先毎の公開）	○（支払先毎の公表） ※自社製品の臨床試験実施者（研究責任者）・その者の所属機関への寄附金 ※自社製品の臨床試験終了後2年以内の資金提供を含む
・学会等寄付金、学会等共済費	○（支払先毎の公開）	×
		※自社製品の臨床研究に充てるため学会等に提供する資金提供は研究費として公表
<b>C. 原稿執筆料等</b>		
・講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費	○（支払先毎の公開）	○（支払先毎の公表） ※自社製品の臨床試験実施者（研究責任者）等への支払い ※自社製品の臨床試験終了後2年以内の資金提供を含む
<b>D. 情報提供関連費（講演会等会合費、説明会費、医学・薬学関連文献等提供費）</b>	○（年間総額の公開）	×
<b>E. その他の費用（接遇等費用）</b>	○（年間総額の公開）	×

対象範囲

# (参考) 医療用医薬品製造販売業における公正競争規約

◎医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約（昭和59年3月10日公正取引委員会認定、最終改定・平成28年4月1日公正取引委員会・消費者庁長官認定）（抄）

（提供が制限されない例）

第5条 この規約に違反しない景品類又は経済上の利益の提供を例示すると、次のとおりである。

（5）医療機関等を対象として行う自社医薬品の講演会等に際して提供する華美、過大にわたらない物品若しくはサービスの提供又は出席費用の負担

◎公正競争規約運用基準（平成10年1月20日公正取引委員会届出、最終届出・令和2年2月21日公正取引委員会・消費者庁長官届出）（抄）

Ⅲ－5 自社医薬品の講演会等に関する基準

2. 講演会等に際して提供する華美、過大にわたらない物品若しくはサービス又は出席費用の負担について

（1）規約第5条第5号に規定する「華美、過大にわたらない物品若しくはサービス」とは施行規則第5条第1号に規定する景品類すなわち少額で正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えない景品類及び施行規則第4条第4号に規定する接待をいう。なお、参加者に贈呈品を提供する場合は、参加者一人当たり5千円以内を目安とする。

（3）施行規則第4条第3号の「出席のために必要な費用（交通費、宿泊費）を提供する」とは、製造販売業者が参加を依頼した医療担当者等に旅費の実費相当分を支払うことをいい、次の範囲内において提供することができる。

1) 国内で開催する場合

製造販売業者が、国内で開催する講演会等へ参加を依頼した医療担当者等には、旅費の実費相当分を支払うことができる。

2) 海外で開催する場合

海外で開催する場合は、座長、研究発表・講演のほか、参加者（聴講者）全員に説明や情報提供を行う医療担当者等に限って旅費を支払うことができる。

※飲食費用等の一人当たり上限については以下のとおり定められている。

（1）医薬情報活動に伴う飲食：一人当たり5千円を超えない

（2）医薬情報担当者等による自社医薬品の説明会に伴う茶菓・弁当：一人当たり3千円を超えない

（3）自社医薬品講演会等に伴う情報交換会（立食パーティ等）：一人当たり2万円を超えない

（4）講演会等の役割者への慰労等の飲食：一人当たり2万円を超えない

（5）会議等の出席者への飲食：一人当たり2万円を超えない

（6）社内研修会の講師への慰労等の飲食：一人当たり2万円を超えない

# 公正競争規約における違反に対する措置について

## ○ 公正競争規約とは

不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）に基づき、不当な顧客の誘因を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するために、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けて自主的に設定するルール

## ○ 公正取引協議会とは

「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」に基づき、消費者庁長官及び公正取引委員会により認定された公正競争規約を適切に運営することを目的に設置された業界団体

## 措置のフロー

違反疑いの情報提供（同業者、医療従事者等）



### 違反行為の調査（第9条）

【第1項】公取協が必要な調査を実施 【第2項】事業者には調査協力義務あり 【第3項】調査に協力しない事業者に対して警告を行い、従わない場合には10万円以下の違約金又は除名処分



違反有り



違反無し

### 違反に対する措置（第10条）

#### 【第1項】

①その違反行為を排除するために必要な措置を採るべき旨②その違反行為と同種又は類似の違反行為を再び行ってはならない旨③その他これらに関連する事項を実施すべき旨を文書をもって警告

#### 【第2項】（第10条第1項の規定による警告に従わない場合）

①100万円以下の違約金、②除名処分、③消費者庁長官に対し、景品表示法上における必要な措置を講ずるよう求める。

【第3項】（第9条第3項・第10条第1項,第2項により、警告し、違約金を課し、又は除名処分した場合）

消費者庁長官へ報告

違反事実なし

## 背景

- 臨床研究法制定時の附帯決議（衆議院）  
「患者申出療養、評価療養として保険外併用療養費制度で行われている医療行為について、有効性・安全性等が確認されたものは引き続き保険収載に向けて必要な措置を講ずること。」

## 現状

- 先進医療の対象となった医療技術については、実施医療機関に対し、少なくとも1年に1回はその実績について国への報告を求めることとしている。
- 2年ごとの診療報酬改定に合わせ、先進医療Aの全技術及び先進医療Bで試験が終了し、かつ総括報告書が提出された技術について、先進医療会議においてそれぞれの医療技術に係る医学的評価を行うとともに、保険収載の適切性に係る評価を行っている。

## 課題として挙げられている論点

保険外併用療養費制度で行われている医療行為について、有効性・安全性等が確認されたものは引き続き保険収載に向けて必要な措置を講ずることとされているが、この観点から臨床研究制度において対応すべき事項はないか。

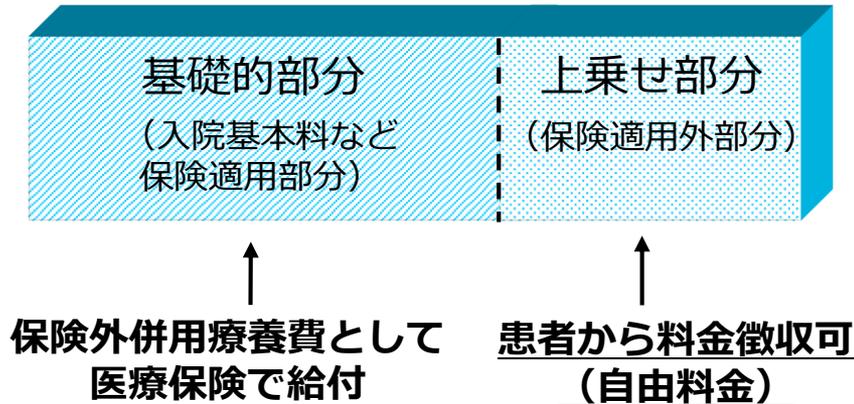
# 保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設  
(特定療養費制度から範囲拡大)

## ○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
  - ② 患者申出療養
  - ③ 選定療養
- 保険導入を前提としないもの
- 保険導入のための評価を行うもの

## 保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件（料金の掲示等）を明確に定めている。

## ○ 評価療養

- ・ 先進医療（先進A：21技術、先進B：60技術 令和2年4月時点）
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用  
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用  
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

## ○ 患者申出療養

## ○ 選定療養

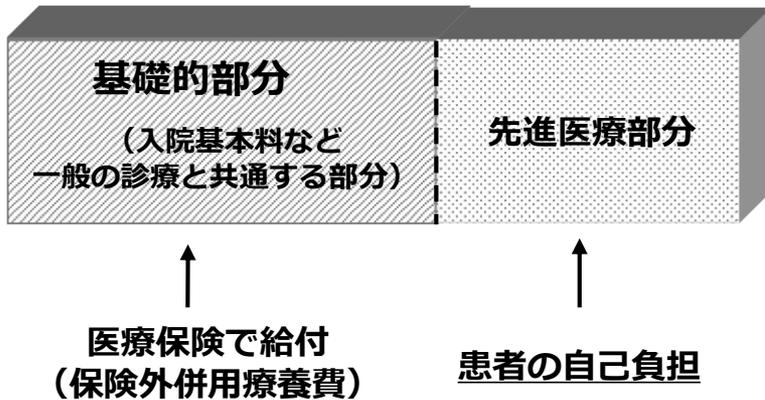
- ・ 特別の療養環境（差額ベッド）
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

# 先進医療について

## 先進医療とは

- 未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術のうち、**安全性、有効性等を個別に確認したものについて、保険診療と保険外診療との併用を認め将来的な保険導入に向けた評価を行う。**
- 入院基本料など一般の診療と共通する部分（基礎的部分）については保険が適用され、先進医療部分は患者の自己負担。
- 個別の医療技術が先進医療として認められるためには、**先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要**があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要。

## 仕組み（概要）



## 実施状況

(先進医療の実施状況：令和2年4月時点)

技術数	81技術 (A：21技術、B：60技術)
実施医療機関数	<b>791</b> 医療機関

(先進医療から保険導入された技術数)

	累計 (平成18年4月～令和2年4月)
保険導入された技術数	<b>110</b> 技術 (一部保険適用含む。)

- 先進医療A
  - ・未承認の医薬品等の使用を伴わない医療技術 等
- 先進医療B
  - ・未承認の医薬品等の使用を伴う医療技術
  - ・未承認の医薬品等の使用を伴わない医療技術のうち、重点的な観察・評価を要するもの (移植医療・再生医療等)