

臨床研究法に関する検討について

第20回 臨床研究部会

第22回 臨床研究部会

令和3年5月27日

参考資料7

1. 特別研究班において課題とされた論点について
2. 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

特別研究班において課題とされた論点について

背景

臨床研究法においては、法附則第2条第2項に基づき、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、施行後5年までに検討し、その結果に基づき所要の措置を講じることとされている。

(参考) 臨床研究法附則第二条第二項

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。

特別研究班における検討

○ 令和2年度、厚生労働科学特別研究を実施中。

研究課題名：臨床研究を取り巻く状況を勘案した臨床研究法の法改正も含めた対応策の検討（厚生労働科学特別研究事業）

研究代表者：国立病院機構名古屋医療センター 名誉院長 堀田 知光

(研究目的（概要）)

本研究では、日本医学会連合からの要望書等や現場の臨床研究者からの指摘にある、ICHなどの国際的な規制との整合性や、「疾病等」と有害事象のような用語の概念のすり合わせ、適応外・未承認品の取扱いなどの事項を踏まえつつ、法改正の要否や運用上の改善事項について整理・対応策の検討を行い、厚生科学審議会臨床研究部会に提供することで、上記の臨床現場からの要望事項や今後の国際的な規制の整合を満たせるよう、臨床研究部会における臨床研究法の見直しに向けた、議論の基礎となる考え方を明らかにすることを目指す。

課題として挙げられている論点（例）※

- 事務手続き負担の軽減（届け出・変更に伴う事務量軽減、COI管理の施設負担軽減）
- がん、小児の分野で大きな問題となっている「適応外」の問題
- 臨床研究法における観察研究の位置づけ
- 国際的規制との整合性に必要な「スポンサー」概念の導入
- 医療機器に関する臨床研究の適用範囲
- 疾病等報告の範囲に関する論点
- CRB認定要件に関する見直し

医療機器に関する臨床研究の適用範囲

課題として挙げられている論点

リスクの低い医療機器を特定臨床研究から除外すべきか

背景

- 医療機器については、医薬品とは異なり非侵襲・低侵襲なものが存在するが、これらを特定臨床研究の対象とするのは過剰な規制ではないか。
- 薬機法や医療機器規制国際整合化会合（GHTF）においては、リスクに応じたクラス分類に基づき規制の内容を変えており、臨床研究法においても医療機器毎のリスクに基づき取り扱うべきではないか。
- 既存の製品の改良・改善を臨床現場で評価する場合でも、未承認医療機器と判断され特定臨床研究に該当すると判断されると、手続きの負担や資金の観点から実施が困難となる場合がある。
- 特に工学系研究者に対して特定臨床研究の範囲等に関するルールの周知が不十分なため、本来不要なものまで特定臨床研究とされているのではないか。
- 必ずしも全てのAROやCRBが医療機器の開発に詳しいわけではないことから、特定臨床研究の判断が過大になされているケースがあるのではないか。

研究班における議論（案）

医療機器開発の特徴を踏まえ、介入や侵襲の低い試験や機器の性能を見るような試験は除外できないか

＜具体的な提案＞

- 薬事の取扱いが届け出・認証レベルの低侵襲医療機器は特定臨床研究の対象から外すべきではないか。
- 既存の医療機器を一部改変した改良医療機器等、現行の医療機器と性能上大きな違いのない医療機器について、薬事申請において臨床評価が不要とされているものは、特定臨床研究の対象から外すべきではないか。
- 臨床研究の該当性のうち「医行為」の規定について、専門性等の観点から医師の治療介入行為に限る趣旨であることを明確に示せないか。

（参考）臨床研究/特定臨床研究の定義について

臨床研究の定義について

【臨床研究法第二条第一項】

この法律において「**臨床研究**」とは、**医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究**（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する**治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。**）をいう。

【通知】

（２）規則第２条第１項関係

- ①「**医薬品等を人に対して用いる**」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、**医行為***に該当するものを行うことを指す。

* 医行為：医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為
（「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）」（平成17年7月26日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知））

臨床研究の適用除外

- 治験（治験届けが必要なもの、治験届けが不要なもの）
- 医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売後調査等であって、再審査、再評価、使用成績評価に係るもの
- **医療機器の認証に係る基準適合性に関する情報の収集のために行う試験（JIS規格に規定するものに限る。）**
- いわゆる「観察研究」※
※ 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料の収集により得られた情報を利用する研究

(参考) 医薬品・医療機器を用いた手術・手技に関する研究について

問1－26 医薬品等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的としない、手術・手技に関する研究の実施に当たり、法第2条第2項第2号に掲げる医薬品、医療機器等（いわゆる「未承認」又は「適用外」の品目）を用いる場合、当該研究は特定臨床研究に該当するか。

(答) 当該研究中に用いる**医薬品、医療機器等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的としていないのであれば、当該研究は特定臨床研究に該当しない**と判断して差し支えない。

ただし、研究対象の手術・手技の成立・達成に対する**当該品目の寄与が高い場合※**には、当該手術・手技の評価に加えて、実質的に当該品目の有効性又は安全性を明らかにする研究であることから、**特定臨床研究に該当し得る**。

※当該品目の寄与が高い場合とは、例えば、

- ・最先端の医療技術に基づく品目による場合
- ・医師の技能を必要とせず単純な医療機器の操作のみで診療が行われる場合
- ・単一の特定品目に限定して研究を実施する場合

品目の寄与が高い研究か否かについては、当該研究の目的や内容などに基づき、認定委員会において判断することが適当である。

臨床研究法の施行等に関するQ & A（統合版）について（令和元年11月13日厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

(参考) 臨床研究法の該当性に関する事例集による明確化

法の対象となる臨床研究や対象外の臨床研究の事例集を作成し、明確化を図っています（平成31年3月28日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）

＜医療機器関係の臨床研究**非該当**の事例＞

事例	留意事項等
放射線治療装置について、研究に使用する装置を 特定の医療機器（製品）に限定せず 、その上で、 承認された範囲内 において、さらに詳細な使用方法（照射線量、照射回数等）の違いによる治療効果の違いを評価することを目的とした研究	承認条件として学会のガイドライン等が示されている場合には、当該ガイドラインにおいて規定される使用方法等の範囲内で使用される場合に限り、法に規定する臨床研究に該当しない。
P E T検査用放射性医薬品（承認の有無にかかわらず） を投与し、アルツハイマー型認知症にかかる画像検査を経年的に行うことにより、 アルツハイマー型認知症の自然経過を観察 する研究など、疾病の病態解明に係る研究	主たる目的が病態解明であっても、副次的に医薬品の診断に係る性能の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する。
人に対して単に電極を装着して電位を測定 するなど、医療機器を 非侵襲的に人に対して使用 し、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定には使用せず、 他の検査結果と数値の比較のみ行う などにより 当該医療機器の性能を評価 する研究	当該医療機器の使用が、侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う場合には、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する。
患者から 血液、組織等の検体 を採取し、又は C T等の画像検査 を行い、 その結果を独立した別の医療機器により測定・分析することにより、当該医療機器の性能を評価 する研究 ※ その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定に使用する場合を含めて、当該医療機器自体を直接患者に対して使用していないため。	画像撮影を行う医療機器と分析を行う医療機器が一体となっている場合など、実質的に評価の対象となる医療機器を患者に対して使用している場合は、法に規定する臨床研究に該当する。
手術中に、タブレット端末により 患者の術野を撮影・表示し、組織や病巣の詳細な位置を重ねて描画 することで 術者へのナビゲーションを行うプログラム医療機器 について、その手術の結果により当該プログラム医療機器の有効性を評価する研究 ※ 当該プログラム医療機器を直接患者に対して使用していないため	

(参考) クラス I 医療機器 (例) 【医行為非該当系】

一般的名称	一般的名称定義
アネロイド式血圧計	腕周に巻きつける加圧可能のカフ、カフ内の空気圧を調節する弁、アネロイド式圧力計から構成される機器をいう。
機械式聴診器	心臓及び肺の音を聴くために用いる機械式の聴取装置をいう。通常、リスニングヘッドに膜があり、この膜が分岐Y字型チューブによってイヤーオリーブ（ユーザの耳に挿入する）を備えたヘッドギアに接続されている。通常、以下の2つの形式がある：1.臨床・病棟活動に用いる汎用聴診器。2.心臓専門医が使用する強化聴診器。
再使用可能な心電用電極	体表に設置する導体をいう（通常、ベルトで固定し、コンタクトゲルを使用する）。体表の電気信号を処理装置（心臓の電気活動をグラフで表示する）に伝達する。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）である。本品は再使用可能である。
単回使用心電用電極	体表に設置し、体表の電気信号を処理装置（心臓の電気活動等をグラフで表示する）に伝達する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計（ECG）である。本品は単回使用である。
音叉	通常、ステンレス製の"U"字型器具で、"U"の底部にハンドルをもつものをいう。"U"の垂直の部分は、硬質のもの(通常ゴム)に打ちつけた場合に特定の波長の音を発する長さに切断されている。聴力検査に用いる。
チューブ用クランプ	チューブを遮断するか、つまむための器具をいう。通常、検査室で使用するが、医療施設で使用する汎用のものもある。本品は再使用可能である。
汎用手動式手術台	手術が必要な部位の大部分に適応するように改良された完全移動型手術台（汎用）をいう。手動式、油圧式のものがある。
ピンセット	保持する物体を閉じて挟む2枚の刃をもつ手術器具をいう。ハンドルは永久的に結合している。この器具のグループには、すべての手術用ピンセット、マイクロピンセット及び手術用ツイーザーが含まれる。
救急絆創膏	身体の部位に用いる、粘着剤を付した布製、プラスチック製等の各種形状の絆創膏材をいう。パッドを付する場合もある。傷の被覆及び保護、傷口の皮膚接合、身体の創傷部位の支持等に用いる。

(参考) Design Space ～医療機器研究の特例～

課長通知

(11) 規則第14条第1項第1号から第18号まで関係

- ⑲ 医療機器に係る臨床研究のうち、**以下の全ての事項を満たす臨床研究**については、厳格には被験医療機器が変化しており、同一の医療機器とはいえないものの、一連の医療機器として一の研究計画書に以下に掲げる全ての事項が記載されていることをもって、一連の医療機器の評価を行う臨床研究として、一の研究計画書により研究を実施して差し支えない。
このような研究を実施する場合には、研究計画中に以下の事項の全てを満たすように記載すること。
- (ア) 対象となる医療機器の構造・原材料又はその両方を変化させることにより、構造・原材料の最適化を図ることを目的とする研究デザインとなっていること。
- (イ) 最適化を行うに際し変化させる範囲（変更範囲：design space）については、その変化の意図に応じた適切な範囲を設定し、当該範囲内における変化が臨床研究の対象者に対する安全性に明らかな変化を生じないことが科学的に検証されていること。
- (ウ) 一連の変更した医療機器を臨床研究の対象者に適用する際には、よりリスクが小さいと考えられる順に適用し、適用の都度、**安全性を順次検証した上で次の構造・原材料の医療機器を適用**する研究デザインになっていること。
- なお、変更範囲に含まれる医療機器によって、臨床試験の対象者に対するリスクが大きく異なる場合には一つの臨床研究の研究計画書として評価することはできないため、別の臨床試験計画とすること。

Q&A （（参考）侵襲性が極めて低い医療機器の場合）

問3－10 侵襲性が極めて低い医療機器を用いるなど、臨床研究の対象者へのリスクが極めて低い臨床研究の研究計画書には、規則第14条に規定する事項を全て記載する必要があるか。

- (答) 研究計画書には、臨床研究に応じて必要な事項を記載することとし、例えば、研究計画書の内容が全て実施計画に反映されているような場合には、研究計画書を兼ねる形で、実施計画を認定委員会に提出することとしても差し支えない。
ただし、この場合であっても、認定委員会から科学的妥当性及び安全性の観点から、記載の追記を求められた場合等には、別途、研究計画書を作成するなど必要な措置を講じること。

(参考) 医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等)、X線フィルム、歯科技工用用品 	不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金 	不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器 	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの (例) ペースメカ、人工心臓弁、ステントグラフト 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	法改正で拡充 大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

疾病等報告の範囲に関する論点

課題として挙げられている論点

疾病等報告の範囲等について見直すべきか

背景

① 疾病等報告の主体について

- 臨床研究法の疾病等報告の対象は「臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等」とされ、多施設共同研究でも各研究機関の研究責任医師により因果関係が判断される。
- ICH-GCPにおいては、スポンサーが、因果関係を問わず全ての有害事象を把握した上で、因果関係があり予測できないと判断した有害事象について規制当局に報告することとなっている（因果関係の有無の判断はスポンサーに集約されている）。

② 疾病等の報告期日について

- ✓ 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を参照としている。
- ✓ 『既知かつ重篤な有害事象』におけるCRBへの報告期日
 - ・ 未承認・適応外医薬品等 : 定期
 - ・ 既承認医薬品等 : 30日

研究班における議論（案）

① 疾病等報告の主体について

臨床研究法における規定では、各研究機関の研究責任医師が因果関係の判断を行うことになっているため、各研究責任医師によって判断にバラつきが生じている可能性があるため、ICH-GCPにおけるスポンサーのように、疾病等が発生した場合には研究を代表する者が一律に判断できるような仕組みとしてはどうか。

② 疾病等の報告期日について

既知かつ重篤な有害事象におけるCRBへの報告期日について、報告日が異なっていることに不都合はないか。

(参考) 疾病等報告の報告対象と報告期限

※全て因果関係が否定できないもの

				PMDA	委員会	定期報告
未承認・適応外	医薬品等	未知	死亡	7日	7日	○
			重篤	15日	15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		定期	○
			非重篤		定期	○
	不具合 (医療機器、再生 医療等製品)	未知	死亡のおそれ		30日	
			重篤のおそれ		30日	
			非重篤のおそれ			
		既知	死亡のおそれ		30日	
			重篤のおそれ		30日	
			非重篤のおそれ			
既承認	医薬品等	未知	死亡		15日	○
			重篤		15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		30日	○
			非重篤		定期	○
	感染症	未知	死亡・重篤		15日	○
			非重篤		15日	○
		既知	死亡・重篤		15日	○
			非重篤		定期	○
	不具合 (医療機器、再生 医療等製品)	重篤（死亡含む）のおそれ			30日	
		未知	非重篤のおそれ			
		既知	非重篤のおそれ			10

(参考) 疾病等報告の報告対象と報告期限

※全て因果関係が否定できないもの

				PMDA	委員会	定期報告
未承認・適応外	医薬品等	未知	死亡	7日	7日	○
			重篤	15日	15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		定期	○
			非重篤		定期	○
			死亡のおそれ		30日	
既承認	医薬品等	未知	重篤		15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		30日	○
			非重篤		定期	○
			死亡・重篤		15日	○

医薬品医療機器等法 施行規則第273条第3項（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

「治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生であつて当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）について、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。」

医薬品医療機器等法 施行規則228条の20（副作用等報告）

二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号ハ（1）から（5）までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬品の副作用によるものと疑われるもの（前号ハ、二及びホに掲げる事項を除く。）

- （1） 障害
- （2） 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- （3） 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（（2）に掲げる事項を除く。）
- （4） 死亡又は（1）から（3）までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- （5） 後世代における先天性的の疾病又は異常

CRB認定要件に関する見直し

課題として挙げられている論点

臨床研究審査委員会（CRB）の認定要件について見直すべきか

背景

○ CRBの認定及び更新に係る現行の法制度

- 臨床研究審査委員会は、法に規定する体制、業務規程や委員構成等の体制を整備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、更新要件は認定要件に加えて年11回以上の開催実績のみとなっている。
(施行規則第66条)

○ 現在のCRBの状況

- ✓ CRB設置機関の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なされていない場合があるとの指摘がある。

研究班における議論（案）

- ❑ 年間開催件数ではなく、CRB設置の趣旨に基づき、機能などを評価できるよう認定要件を見直す必要があるのではないかな。
- ❑ 認定要件で、CRBの審査能力や質を評価するのは困難であり、専門委員会による評価や模擬審査、CRB間のピアレビュー等の事業により、質の向上を図る取組が必要ではないかな。

第18回 臨床研究部会	参考資料 1
令和 2 年 6 月19日	

臨床研究法の施行状況について

令和 2 年 6 月15日時点

○認定臨床研究審査委員会数

国立大学法人	学校法人	独立行政法人	地方独立行政法人
39	22	11	11
特定非営利活動法人	一般社団法人 一般財団法人	病院・診療所の開設者	合計
4	4	7	98

＜近畿厚生局＞（15件）

【福 井】（大）福井大学
 【滋 賀】（大）滋賀医科大学
 【京 都】（地独）京都府立医科大学
 （大）京都大学
 【大 阪】（地独）大阪市立大学医学部附属病院
 （大）大阪大学
 （独）国立病院機構大阪医療センター
 （学）大阪医科大学
 （地独）大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
 （地独）大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター
 【兵 庫】（学）兵庫医科大学
 （大）神戸大学
 （地独）神戸市立医療センター中央市民病院
 【奈 良】（地独）奈良県立医科大学
 【和歌山】（地独）和歌山県立医科大学

＜中国四国厚生局＞（10件）

【鳥 取】（大）鳥取大学医学部附属病院
 【島 根】（大）島根大学医学部附属病院
 【岡 山】（大）岡山大学
 （学）川崎医科大学
 【広 島】（大）広島大学
 【山 口】（大）山口大学
 【徳 島】（大）徳島大学
 【香 川】（大）香川大学医学部附属病院
 【愛 媛】（大）愛媛大学
 【高 知】（大）高知大学医学部附属病院

＜九州厚生局＞（12件）

【福 岡】（大）九州大学
 （特非）治験ネットワーク福岡
 （独）国立病院機構九州医療センター
 （学）産業医科大学
 【佐 賀】（大）佐賀大学
 【長 崎】（大）長崎大学
 【熊 本】（大）熊本大学
 【大 分】（大）大分大学
 【宮 崎】（大）宮崎大学
 【鹿児島】（大）鹿児島大学
 （公社）鹿児島共済会南風病院
 【沖 縄】（大）琉球大学

＜北海道厚生局＞（1件）

【北海道】（大）北海道大学

＜東北厚生局＞（5件）

【青 森】（大）弘前大学
 【岩 手】（学）岩手医科大学
 【宮 城】（大）東北大学
 【秋 田】（大）秋田大学
 【福 島】（地独）福島県立医科大学

＜東海北陸厚生局＞（13件）

【富 山】（大）富山大学
 【石 川】（学）金沢医科大学
 （大）金沢大学
 【静 岡】（大）浜松医科大学
 （病診）静岡県立静岡がんセンター
 【愛 知】（病診）愛知県がんセンター
 （独）国立病院機構名古屋医療センター
 （地独）名古屋市立大学病院
 （大）名古屋大学
 （学）藤田医科大学
 （学）愛知医科大学
 （特非）JAPSAM
 【三 重】（大）三重大学医学部附属病院

＜関東信越厚生局＞（42件）

【茨 城】（大）筑波大学
 【栃 木】（学）自治医科大学
 【群 馬】（大）群馬大学医学部附属病院
 【埼 玉】（学）埼玉医科大学
 【千 葉】（独）国立がん研究センター東病院
 （独）量子科学技術研究開発機構
 （大）千葉大学
 【東 京】（学）昭和大学
 （学）日本医科大学
 （学）慶應義塾
 （独）国立がん研究センター中央病院
 （独）国立国際医療研究センター
 （独）国立精神・神経医療研究センター
 （病診）虎の門病院
 （学）順天堂医院
 （大）東京医科歯科大学
 （学）東邦大学医学部
 （独）国立病院機構東京医療センター
 （独）国立病院機構本部
 （学）日本大学医学部附属板橋病院
 （独）国立成育医療研究センター
 （大）東京大学
 （地独）東京都健康長寿医療センター
 （病診）服部クリニック
 （一社）日本先進医療医師会
 （学）慈恵大学
 （特非）皮膚の健康研究機構
 （学）東京医科大学
 （学）帝京大学医学部
 （病診）盛心会タカラクリニック
 （一社）日本肌再生医学会
 （特非）日本美容皮膚研究会
 （病診）信濃会信濃坂クリニック
 （一社）日本臨床内科医会
 【神奈川】（病診）沖縄徳洲会
 （学）北里大学医学部・病院
 （地独）横浜市立大学
 （学）聖マリアンナ医科大学
 （学）東海大学医学部付属病院
 【新 潟】（大）新潟大学
 【山 梨】（大）山梨大学
 【長 野】（大）信州大学

jRCT登録データの公表状況について

第19回 臨床研究部会	参考資料 2
令和 3 年 1 月 13 日	

令和2年12月 1 日時点

	H30.4.1(施行日) - H31.3.31		H31.4.1 - R2.3.31	R2.4.1 - 現在	合計 (うち、終了件数)
特定臨床研究	経過措置対象※1 905	新規 192	新規 424	新規 281	1802 (135)
非特定臨床研究	経過措置対象※1 21	新規 19	新規 63	新規 51	154 (7)
	H30.4.1(施行日) - H31.3.31		H31.4.1 - R2.3.31	R2.4.1 - 現在	合計
企業治験	0		8	82※2	90
医師主導治験	12		59	42※2	113
	H30.4.1(施行日) - H31.3.31		H31.4.1 - R2.3.31	R2.4.1 - 現在	合計
その他※3	0		13	27	40

※ 1 : 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、法施行前から実施されていた、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究で、法施行に伴い、jRCTへの登録が必要となったものを指す。

※ 2 : 治験の実施に関するデータベース登録はJAPIC、JMACCT、jRCTに分散していたが、令和 2 年 8 月 31 日付けの薬機法施行規則改正に伴って発出された施行通知により、新規に開始する治験の登録先はjRCTに一本化された。

※ 3 : 臨床研究法に規定する臨床研究及び治験以外のもの（観察研究、製造販売後臨床試験、使用成績調査、手術・手技等）を指す。

臨床研究法制定時の附帯決議について

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利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利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。