

臨床研究法の見直しについて

臨床研究法施行5年後の見直しまでの検討の経緯

令和2年4月 特別研究班

- 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

令和3年1～11月 第19～26回 臨床研究部会

- 臨床研究法の施行後5年の検討に関する論点の抽出
- 臨床研究法の見直しの論点と法制定時の附帯決議における検討項目について
- 臨床研究法見直しに係る関係者ヒアリング
- 臨床研究法の見直し各論点と方向性について議論
- 臨床研究法の施行後5年の検討に関する論点と検討の方向性案について議論

12月13日 中間とりまとめ 公表

12月～令和4年3月 第27～29回 臨床研究部会

- 臨床研究法の施行後5年における各論点の検討の方向性案について議論

3月 省令改正・通知発出等

- 運用状況に合わせ省令改正の他、通知を発出
 - 個人情報保護法の改正に伴う見直しにかかる省令改正
 - 法の運用改善を図るための省令改正（手続合理化、届出のオンライン化）
 - 認定臨床研究審査委員会における認定更新要件の見直しにかかる省令改正

4月 第30回 臨床研究部会

- 臨床研究法の施行後5年における各論点の検討の方向性ととりまとめの方針について議論

6月 とりまとめ 公表

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（概要）

※令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究部会とりまとめ

革新的な医薬品等の研究開発の推進

1. 臨床研究実施体制の国際整合性

(1) 研究全体の責任主体の概念について

- 国際整合性の観点も踏まえ、多施設共同研究においても統一的な運営体制が確保されるよう、臨床研究の実施体制について「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、研究毎に研究の実施を统一的に管理する「試験の計画・運営の責任を負うべき者」を設定すべき。
- 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験については、薬機法下の適切な基準に準拠して実施することができるようにすべき。

(2) 特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における利活用について

- 厚生労働科学特別研究事業等において、特定臨床研究で得られたデータを薬事申請に活用する場合の一般的な要件、留意点等の取りまとめ・公表に向けた検討を進めるべき。

(3) いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲について

- 法の対象となる臨床研究の範囲は、研究計画に従って研究対象者に対し医薬品等を使用する研究及び適切な医療として医薬品等を使用するものであって、研究対象者への通常の医療と大きく異なる傷害・負担が大きい検査等を研究目的で診療に追加して行う研究とすべき。
- 「傷害・負担が大きい検査等」の基準や事例を明示すべきであり、引き続き、事例の収集や基準に係る考え方の検討を進めるべき。

(4) 疾病等報告の取扱いについて

- 研究毎に設定される「試験の計画・運営の責任を負うべき者」において、有害事象に係る情報を一元的に集約し、因果関係について一律に判断できるようにすべき。
- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をCRBに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、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場合には、その運用を示した上で定期報告とすべき。
- 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をCRBに報告する期限は定期とすべき。

2. 研究の法への該当性の明確化

(1) 適応外薬に関する特定臨床研究の対象範囲について

- 適応外医薬品等を使用する研究であっても、既承認の用法等とリスクが同程度のものについては、特定臨床研究の範囲から除外することとし、リスクの判断にあたっては、臨床研究部会の下に専門委員会を設置して検討すべき。

(2) 医療機器に関する臨床研究法の適用範囲について

- 医療機器を用いた研究に関し法への該当性等を相談できるよう、相談窓口の設置を進めるべき。
- 定期的に特定臨床研究の該当判断に迷った事例等の収集を行い、随時事例集を更新していくべき。
- 関係学会等の協力を得て、臨床研究法に関するQ&Aや事例集をCRB、倫理審査委員会、工学部の研究者等を含めた関係者に広く周知していくべき。

3. 手続の合理化

(1) 届出・変更手続の合理化、届出のオンライン化について

- 現行法において、変更の届出が必要な項目のうち、研究の本質に関わらないような事項は軽微変更とすべき。
- 届出事項としなくても、jRCTに掲載誌、公開できれば良い項目を整理し、実施計画とjRCTへの掲載項目を分離すべき。
- 届出のオンライン化、jRCTの改修に着手すべき。

(2) 利益相反申告手続の適正化について

- COI管理について、医療機関における事実確認の手続を代替するための客観的かつ容易な確認や、臨床研究法における特定臨床研究のみならず国内の医学系研究に関するCOIの一元管理が可能となるようなデータベースを構築することが望ましい。
- 国がこのようなデータベースの構築に向けた取組に着手することが期待される。

研究の信頼性確保

1. 透明性の確保

(1) 利益相反申告手続の適正化について（再掲）

(2) 研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について

- 特定臨床研究に関与する企業について、費目の付け替えが行われている可能性の有無を確認できる状態とするよう、企業における情報提供関連費及び接遇費の年間総額の公表を法令で義務付けるべきである。

(3) 重大な不適合の取扱いについて

- 特定臨床研究において、重大な不適合が発生した場合には、研究機関の長に公表を求めることとする。

2. 研究の質の確保

(1) 臨床研究審査委員会の認定要件について

- 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。
- 当面、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。ただし、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こととする。
- 要件を満たさない場合は、廃止に向けた円滑な準備を進めていただくこととする。
- 今後、定期的にCRBの活動状況を確認しそれらを分析した上で、必要な見直しを行っていく。

※ CRBの更新要件について省令改正を行い、一定の経過措置を設けた上で、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回以上に見直しを行った。

※ 更新要件を満たさないCRBについては、円滑な廃止に向けて準備を進めていただくものとし、これまでに発出したCRBの更新に係る事務連絡を廃止した上で、改めてCRBの更新に関する考え方を示した。

革新的な医薬品等の研究開発の推進

1. 臨床研究実施体制の国際整合性

(3) いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲について

改正の方向性

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は**、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化する。

【現行の臨床研究法の対象範囲】

*医薬品、医療機器、再生医療等製品

| 医薬品等*の使用 | 検査等 | 臨床研究法の対象か否か |
|--|---|---------------------------|
| 1. あらかじめ作成した研究計画に従って、患者に対し医薬品等を使用 (研究目的で 医薬品等を投与する等) | (内容問わず) | 対象 |
| 2. 個々の患者の病状に応じて、当該患者にとって適切な医療として、医薬品等を使用 (通常の医療の提供として 医薬品等を投与する等) | 下記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合 | 対象 |
| | 患者への 傷害・負担が小さい研究目的の検査等 を通常の医療に追加して行う場合 | 対象外 (Q&Aにおいて示されている考え方) |
| | 通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等は行わない) | 対象外 |

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

| 医薬品等*の使用 | 検査等 | 臨床研究法の対象か否か |
|--|---|-------------------------|
| 1. あらかじめ作成した研究計画に従って、患者に対し医薬品等を使用 (研究目的で 医薬品等を投与する等) | (内容問わず) | 対象 |
| 2. 個々の患者の病状に応じて、当該患者にとって適切な医療として、医薬品等を使用 (通常の医療の提供として 医薬品等を投与する等) | 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等 を通常の医療に追加して研究目的で行う場合 | 対象 (条文上明確化) |
| | 上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合 | 対象外 |
| | 通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等は行わない) | 対象外 |

「傷害・負担が大きい検査等」の事例の収集や基準に係る考え方については、厚生労働科学特別研究事業にて検討中。

(令和5年度厚生労働科学特別研究事業「臨床研究法の適用範囲とすべき「傷害・負担が大きい検査等」に関する調査研究」研究代表者：北海道大学 佐藤典宏)

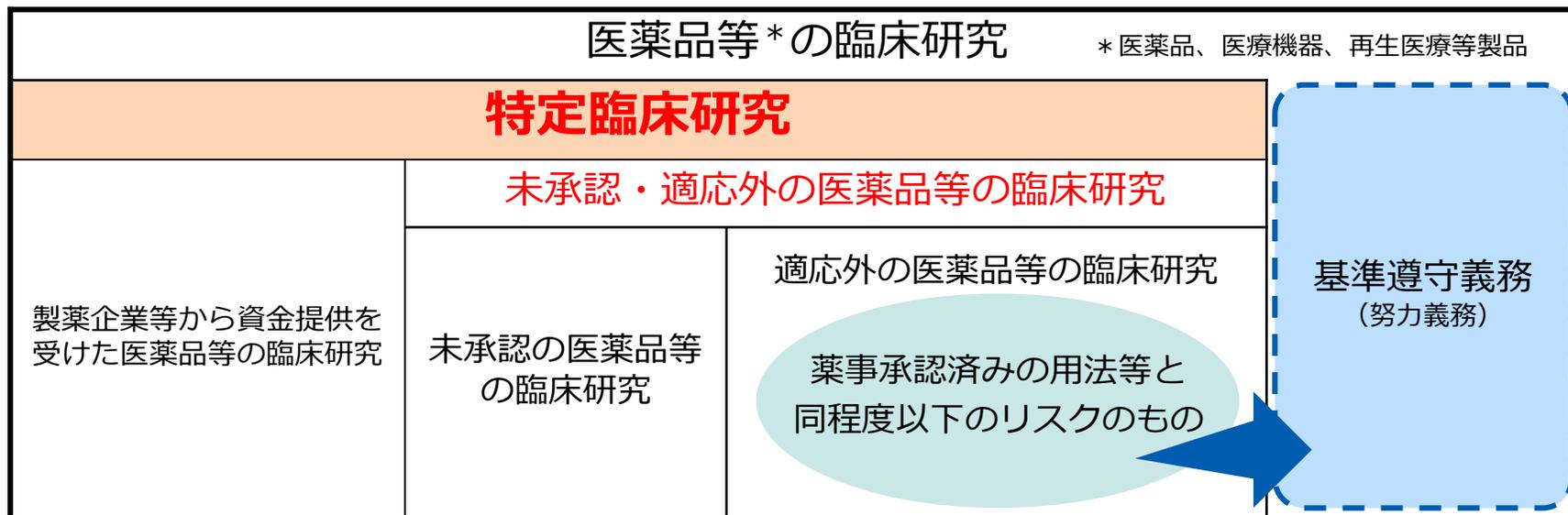
革新的な医薬品等の研究開発の推進

2. 研究の法への該当性の明確化

(1) 適応外使用に関する特定臨床研究の対象範囲について

改正の方向性

- 現行法では、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）には一律に特定臨床研究に該当**する。 ※ 特にがん領域と小児領域においてこのような研究が多く行われている。
- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。 ※ 厚生科学審議会の意見を聴いて省令で規定。



想定される例

- ✓ 承認された用法・用量よりも少量を投与する使用法
- ✓ 学会の診療ガイドライン等で推奨されている用法 等

(参考) 対応済み項目について

「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」における、既に対応済みの事項のまとめ

革新的な医薬品等の研究開発の推進

1. 臨床研究実施体制の国際整合性

(1) 研究全体の責任主体の概念について

※ 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験については、薬機法下の適切な基準に準拠して実施できるよう、薬機法及び臨床研究法の施行規則を改正した。(令和4年9月30日 省令改正)

(2) 特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における利活用について

※ 特定臨床研究で得られた試験成績を利用し、実際に薬事申請に至った個別の申請事例をもとに、適切な信頼性確保を講じる上での留意点・考え方を一例として示した。(令和5年3月31日 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 事務連絡)

3. 手続の合理化

(1) 届出・変更手続きの合理化、届出のオンライン化について

- ※ 特定臨床研究の実施計画の変更手続に関して、軽微な変更該当する事項を追加するとともに、jRCTへの掲載のみとする項目を実施計画の記載事項から削除するため、施行規則における所要の改正を行った。(令和4年3月31日 省令改正)
- ※ jRCTの改修を行うなど必要な対応を進め、特定臨床研究の実施計画等の国への届出をオンライン化した。

研究の信頼性確保

1. 透明性の確保

(3) 重大な不適合の取扱いについて

※ 実施医療機関の管理者は、特定臨床研究において重大な不適合の発生を知ったときは、その旨を公表すべきことについて通知を行った。
(令和4年3月31日 医政局研究開発振興課長通知)

2. 研究の質の確保

(1) 臨床研究審査委員会の認定要件について

- ※ CRBの更新要件について省令改正を行い、一定の経過措置を設けた上で、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回以上に見直しを行った。(令和4年3月31日 省令改正)
- ※ 更新要件を満たさないCRBについては、円滑な廃止に向けて準備を進めていただくものとし、これまでに発出したCRBの更新に係る事務連絡を廃止した上で、改めてCRBの更新に関する考え方を示した。(令和4年3月31日 医政局研究開発振興課 事務連絡)