

# 臨床研究実施基準の概要

## 「臨床研究実施基準」の法律該当部分

### 【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

#### （臨床研究実施基準）

第三条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）を定めなければならない。

2 臨床研究実施基準においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 臨床研究の実施体制に関する事項
  - 二 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
  - 三 臨床研究の実施状況の確認に関する事項
  - 四 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に関する事項
  - 五 特定臨床研究（前条第二項第一号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
  - 六 その他臨床研究の実施に関し必要な事項
- 3 厚生労働大臣は、臨床研究実施基準を定め、又は変更するときは、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。



臨床研究部会で検討中

# 臨床研究実施基準の概要

## (実施体制に関する事項)

- ・ 研究責任者は、臨床研究を共同研究として実施するに当たっては、他の実施医療機関の研究責任者と連携し、当該共同研究として行う臨床研究に係る業務を統括するため、共同研究を行う研究責任者の中から、代表責任者を選任しなければならない。
- ・ 研究責任者は、臨床研究を適正に実施することができる教育及び訓練を受けていなければならない。
- ・ 疾病等報告、研究の適合性確認については、研究責任者が実施医療機関の管理者に報告をし、研究責任者が、必要な対応を行う。

## (臨床研究の実施状況の確認に関する事項)

- ・ 研究責任者は、モニタリング及び必要に応じ監査を実施しなければならない。

## (その他)

- ・ 利益相反管理計画の作成・審査
- ・ 実施する臨床研究に関する苦情・問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定等必要な体制の整備
- ・ 臨床研究の対象者の負担及び危険の最小化、倫理的及び科学的観点からの安全性・妥当性の十分な検討
- ・ 臨床研究の公的なデータベースへの登録
- ・ 個人情報保護

これらを踏まえ再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則について見直しを検討してはどうか

# 再生医療等安全性確保法と臨床研究法の対象範囲について

再生医療等に関する研究について、再生医療等安全性確保法と臨床研究法の関係については以下のとおり。  
 再生医療等安全性確保法の対象となる研究については、臨床研究法第2章の規定は適用されないが、第4章の規定は適用される。

## ○ 臨床研究法第2章：臨床研究の実施（実施基準等）

|         | 資金提供（ ）あり     | 資金提供（ ）なし         |
|---------|---------------|-------------------|
| 未承認・適応外 | 再生医療等安全性確保法適用 |                   |
| 適応内     | 臨床研究法適用       | 臨床研究法適用<br>（努力義務） |

## ○ 臨床研究法第4章：臨床研究に関する資金等の提供（契約締結・資金提供等の公表等）

|         | 資金提供（ ）あり | 資金提供（ ）なし |
|---------|-----------|-----------|
| 未承認・適応外 | 臨床研究法適用   | 適用なし      |
| 適応内     |           |           |

医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる研究への資金提供に限る。

# 再生医療等安全性確保法施行規則改正の主な論点

## 臨床研究法を踏まえた改正検討事項

### 【再生医療等提供基準に関する事項】

- 臨床研究を適正に実施するための実施責任者の教育・訓練（研究として行う場合）
- 研究対象者の生命、健康及び人権尊重
- モニタリング・監査（研究として行う場合）
- 利益相反管理
- 公的なデータベースへの登録（研究として行う場合）
- 研究に関する苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置・対応の手順の策定等の体制整備の義務化
- 研究対象者の負担及び危険の最小化等

### 【再生医療等の適切な提供における措置に関する事項】

- 再生医療等に関する適切な情報提供の体制整備
- 説明同意文書に審査を行った委員会名、相談窓口等の追加
- 製品の不具合報告
- 定期報告に提供計画に対する不適合事案の報告、利益相反管理を追加等

## 再生医療等安全性確保法施行規則改正の主な論点

臨床研究法を踏まえた改正検討事項(続き)

### 【認定再生医療等委員会に関する事項】

- 委員会の構成要件、成立要件
- 委員の利益相反管理
- 研究内容に応じて技術専門委員からの評価書の確認
- 議事録の内容、審査手数料、開催日程、受付状況等の情報公開
- 相談窓口の設置

等