

# 臨床研究法に伴う他の法令等の改正について

## 【臨床研究中核病院の承認要件に係る医療法施行規則等の改正】

### 医療法

第四条の三 病院であつて、臨床研究の実施の中核的な役割を担うことに関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て臨床研究中核病院と称することができる。

- 一 **特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従つて行う臨床研究**をいう。以下同じ。）に関する計画を立案し、及び実施する能力を有すること。

### 医療法施行規則

第六条の五の三 **法第四条の三第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める基準**は、次の各号のいずれかに該当することとする。

- 一 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に適合する治験（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験をいう。）であること
- 二 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年文部科学省・厚生労働省告示第三号）に適合する侵襲及び介入を伴う臨床研究であつて、前号に掲げるもの以外のものであること

### 特定臨床研究の定義の整合

医療法の「特定臨床研究」と臨床研究法の「特定臨床研究」の定義が異なるため整合を図る。

- （現行）治験 + **人を対象とした医学系研究に関する倫理指針に適合する侵襲及び介入を伴う臨床研究**  
（修正案）治験 + **臨床研究法に基づく特定臨床研究**

# 臨床研究法に伴う他の法令等の改正について

## 【臨床研究中核病院の承認要件に係る医療法施行規則等の改正】

### 医療法

第十六条の四 臨床研究中核病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

六 その他厚生労働省令で定める事項

### 医療法施行規則

第九条の二十五 法第十六条の四第六号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

五 次に掲げる特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制を確保すること。

イ 当該臨床研究中核病院が実施しようとする特定臨床研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて審査するための委員会を設置すること。

施行通知（平成27年3月31日付け医政局長通知（医政発0331第69号））

第5 4(5) 特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

ア 新省令第9条の25 第5号イに掲げる「当該臨床研究中核病院が実施しようとする特定臨床研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて審査するための委員会」とは、倫理指針に基づき、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、倫理的観点及び科学的観点から審査するための委員会（以下「倫理審査委員会」という。）であり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 倫理指針に基づき、自施設のみならず、他の医療機関が実施する特定臨床研究に関する審査を適切に実施することができること。

倫理審査委員会から認定倫理審査委員会へ改正

臨床研究中核病院に求められる委員会を指針に基づく委員会から認定臨床研究審査委員会に改正する。

# 臨床研究法に伴う他の法令等の改正について

【その他の法令等の改正について】

その他臨床研究法に伴う改正が必要な主な法令等は以下のとおり。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則

人を対象とした医学系研究に関する倫理指針

遺伝子治療等臨床研究に関する指針

指針については、ガイダンスの改正で対応の場合あり。

# 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	<b>再生医療等安全性確保法</b> 適用	
適応内	<b>臨床研究法</b> 適用	<b>臨床研究法</b> 適用 (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	<b>臨床研究法</b> 適用	<b>適用なし</b>
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。