

事 務 連 絡
平成 30 年 5 月 17 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その3）

今般、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）の施行等に関するQ&A（その3）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

(略語一覧)

「法」：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

「規則」：臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）

「施行通知」：臨床研究法施行規則の施行等について（平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長・研究開発振興課長通知）

「利益相反管理通知」：臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 3 月 2 日付け医政研発 0302 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

「認定委員会」：法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会

問43 定期報告に当たり、利益相反申告者は、所属する実施医療機関の管理者又は所属機関の長に研究者利益相反自己申告書を再度提出し、事実関係の確認を受ける必要があるか。

(答)利益相反状況を適切に管理し、臨床研究に対する国民の信頼の確保を図る観点から、規則第 59 条第 1 項第 5 号及び利益相反管理通知 7（2）の手續に併せて、各利益相反申告者は寄附金等の提供の状況を確認し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長にも事実確認を受けることが適切である。

ただし、実施医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けた後、新たに寄附金等の提供を受けていない場合など、利益相反管理計画に影響しない場合には、手續の簡略化を図るなど、柔軟な対応をとることとして差し支えない。

問44 臨床研究の総括報告書の概要の公表を、当該研究の成果に関する論文の公表後とした場合には、当該研究の終了の日は、当該総括報告書の概要を厚生労働大臣に提出した日になると解してよいか。

(答) そのとおり。

問45 規則第66条第4項第5号中の「年十一回」については、どの期間の開催数が計上されるのか。

(答) 厚生労働大臣の認定を受けた日から1年間である。

問46 認定委員会の開催を予定していたが、申請がなく、開催しなかった。この場合、認定委員会の開催回数として計上できるか。

(答) 計上できない。

問47-1 A群に被験薬を、B群に対照薬を投与し、両薬の有効性を比較するといった試験デザインにおいて、被験薬だけでなく、対照薬についても、法に規定する「医薬品等」に該当すると解してよいか。例えば、被験薬は適応内使用かつ当該被験薬の医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けていない場合であっても、対照薬が適応外使用である又は対照薬の医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けている場合は、特定臨床研究に該当すると解してよいか。

(答) そのとおり。

問47-2 例えば、抗がん剤を被験者に投与し、当該抗がん剤の有効性を明らかにする研究において、被験者の症状等に応じて適時使用される制吐剤など、当該研究において有効性又は安全性を明らかにする対象としない医薬品等の取扱い(考え方)については、どのように考えればよいか。仮に、被験薬である抗がん剤は適応内使用かつその医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けていない場合であっても、当該制吐剤の医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けている場合は、特定臨床研究に該当するか。

(答) 有効性又は安全性を明らかにする対象としない医薬品等については、法における取扱い(考え方)は、問中の仮定の場合には、被験薬等とは異なり、特定臨床研究に該当しない。

問48 施行通知において、法の施行の際現に特定臨床研究を実施する研究責任医師が実施する当該特定臨床研究の実施計画について、認定委員会の意見を聴く場合、認定委員会に提出する書類のうち、利益相反管理基準及び利益相反管理計画については、規則第21条第1項第1号に規定する関与(研究に対する利益相反)に関する事項に限るとされているが、同項第2号に規定する関与(研究者等個人に対する利益相反)に関する事項については、いつ提出すればよいか。

(答) 初回の定期報告の際に提出すること。

問49 規則附則第2条において、法の施行の際現に特定臨床研究を実施する研究責任医師が実施する当該特定臨床研究の実施計画についての審査意見業務については、規則第80条第1項及び第2項並びに第82条の規定にかかわらず、書面によりこれを行うことができる」とされている。この規定は、実際に会議を開催するのではなく、メール等で

委員の意見を聴くことにより審査意見業務を行うこととして差し支えないという趣旨と解してよいか。

(答) そのとおり。

なお、書面により業務を行う場合であっても、以下の点に留意すること。

- ①意見を聴く委員としては規則第 66 条第 2 項第 2 号から第 6 号までに掲げる要件を満たす必要があること
- ②技術専門員からの評価書を確認する必要があること
- ③可能な限り全委員の意見を聴くことが望ましいこと
- ④結論を得るに当たっては、原則として、意見を聴いた委員の全員一致をもって行うよう努めること。ただし、意見を聴いた委員全員の意見が一致しないときは、意見を聴いた委員の過半数の同意を得た意見を当該認定委員会の結論とすることができること

問50 特定臨床研究以外の臨床研究については、臨床研究実施基準の遵守が努力義務とされているが、これに加えて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)も遵守する必要があるか。

(答) 法に規定する臨床研究実施基準のみの遵守に努めることで差し支えない。

問51 以下の①から⑤までの要件の全てを満たす研究は、いわゆる「観察研究」に該当するか。

(事例) ①診療を担当する医師の判断に基づき、患者への最も適切な医療として、医薬品Aを当該患者に投与する。②患者の割付けや他の治療方法の選択を制約する行為などは行わない。③ある条件に合致した患者数の目標を事前に設定する。④その患者の投与後の転帰や予後などを確認するために、診療の一環として、事前に予定した診察、検査等を実施する(標準的な診療と比べて、診察、検査等の回数が増える場合や、標準的な診療では実施しない検査等を行う場合を含む。)。⑤医薬品Aの有効性又は安全性を明らかにすることを一つの研究目的として実施する。

(答) 該当する(法の対象となる臨床研究に該当しない。)

なお、①の医薬品Aの承認の有無、③の事前の目標設定の有無又は④の診察、検査等の実施の有無にかかわらず、「観察研究」に該当する。

⑤については、疾患登録システムを構築する場合など、診療情報を収集する時点では、必ずしもその研究目的が特定されていないことがあると考えられる。この場合、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにすることが目的の一つに位置付けられた時点又は当該システムのデータを利用して医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究を別途新たに開始する時点で、法の対象となる臨床研究への該当性について個別に判断することで差し支えない(問52参照)。

また、法が制定された背景や、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図るという法の趣旨に鑑み、臨床研究に該当しない「観察研究」についても、結果公表時に、その利益相反の状況等について明確にすることが望ましい。

問52 医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けているが、特定の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せず、将来、医薬品等の研究開発や疾病の解明等に広く活用することを目的として、患者等から生体試料を採取し、保管を行う研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

ただし、法は、「臨床研究」を「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」と定義している。このため、当該生体試料を活用し、患者等に用いられた医薬品等の有効性又は安全性を明らかにしようとする研究を新たに開始する場合には、研究開始時点で既に採取・保管された生体試料を用いた研究については観察研究に該当するが、研究開始後に採取・保管した生体試料を用いる研究については必ずしも観察研究に該当するとは限らないため、生体試料の採取の状況等を踏まえつつ、個別具体的に判断する必要がある。

なお、患者の疾病やその治療の内容、転帰、予後等を記録した疾患登録システム等を利活用する場合も、同様の考え方が適用される。

問53 工学部で開発した未認証の医療機器を用いて法に規定する臨床研究を実施する場合、例えば、当該工学部の教授が研究責任医師となることができるか。

(答) 法における臨床研究は、医行為を伴うことを前提としており、また、対象者の安全性の確保の観点から、通常の診療の基盤の上に成立するものである。このため、臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師を「研究責任医師」として配置することとし、規則等により、その責務や業務内容等を明確化したところである。このような経緯等を踏まえると、法の対象となる臨床研究においては、医師又は歯科医師を研究責任医師として配置し、一定の責務等を担っていただく必要がある。

他方で、研究責任医師以外に臨床研究を総括する者を配置することは制限されるものではないため、そのような総括する者を配置する場合には、実施計画の様式（規則様式第一）の1（3）「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」の項目に当該者の情報を記載し、総括する者として明確化されたい。