

# 臨床研究法の改正について

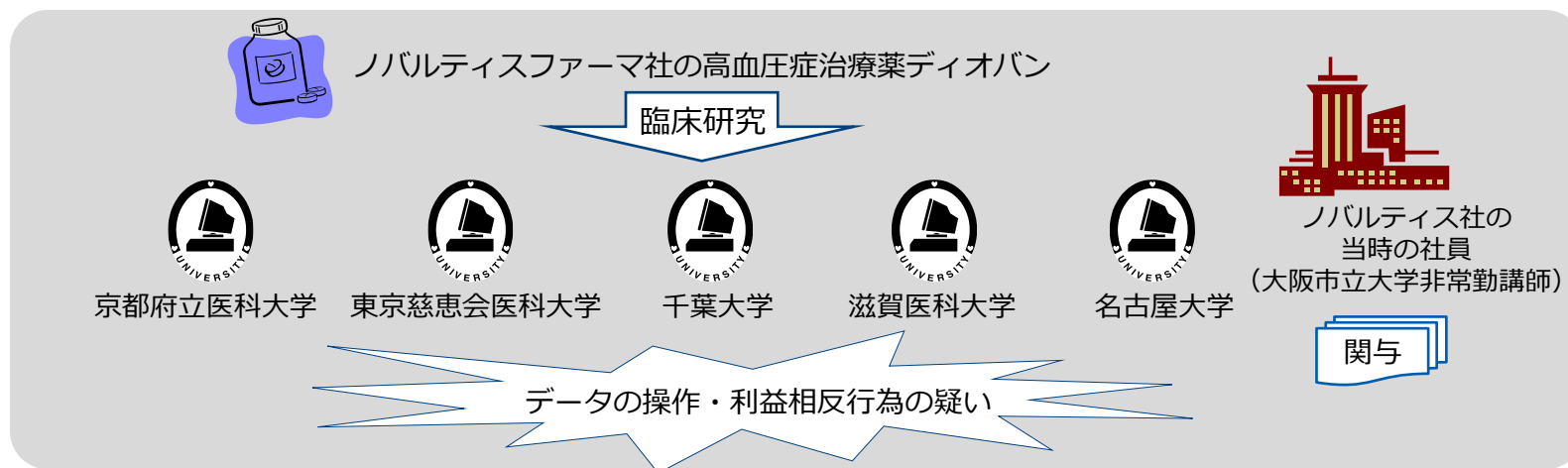
厚生労働省医政局研究開発政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 臨床研究法の制定経緯

## 高血圧症治療薬ディオバン（一般名：バルサルタン）の臨床研究事案

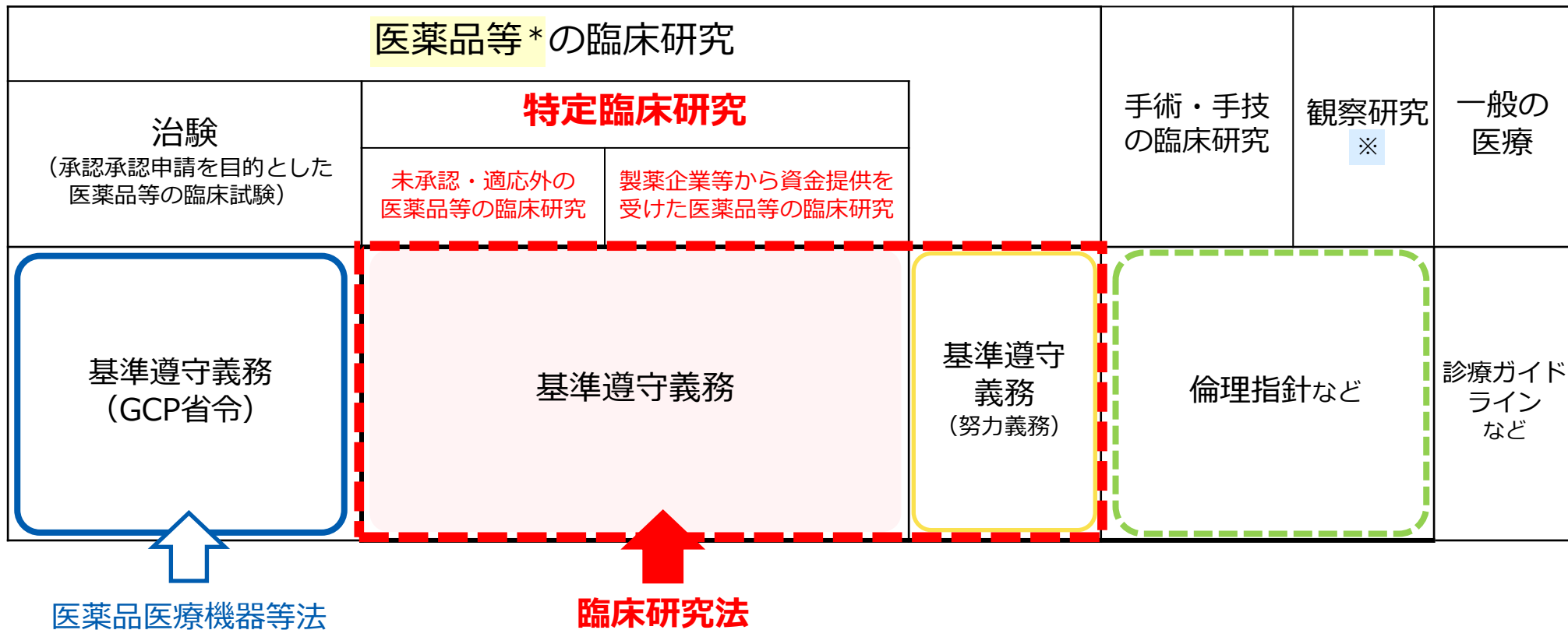
- 京都大学の医師等より、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学及び千葉大学が中心となって実施されたノバルティスファーマ社（以下「ノバルティス社」という。）の高血圧症治療薬ディオバンに関する研究論文について、血圧値に係る疑義が指摘され、学会誌等が相次ぎ京都府立医科大学の関係論文を撤回。（平成24年）
- 今回の研究に、ノバルティス社の当時の社員が大阪市立大学非常勤講師の肩書きで関わっていたとの指摘があったことから、厚生労働省より、ノバルティス社から事情を聴取した上で、事実関係の調査及び再発防止等について、口頭で指導（以降、関連大学に対しても調査等の実施につき指導）。（平成25年）



臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討（平成26年）

臨床研究法（平成29年法律第16号）の制定へ

# 臨床研究法の対象範囲



※ 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を研究の目的で診療に追加して行う場合は、臨床研究法の対象

\* 医薬品等：医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医療機器、再生医療等製品

# 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）

法改正事項  
省令改正事項  
対応済み

## 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統一的に管理する「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。

R5 補正で対応予定  
一部対応済み  
(R6/5/31相談窓口設置)

※令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究

### 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

- 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に掲載し、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。

R6 構築予定

## 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。

R6.4.1施行

#### （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。

# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和6年法律第51号）の概要

【令和6年6月14日公布】

## 改正の趣旨

昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備【再生医療等安全性確保法】

- ① 細胞加工物を用いない遺伝子治療（※1）等は、現在対象となっている細胞加工物（※2）を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播等のリスクがあるため、対象に追加して提供基準の遵守等を義務付けることで、迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図る。  
※1 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと。  
※2 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの。
- ② 再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会（認定再生医療等委員会）の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備する。

### 2. 臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等【臨床研究法、再生医療等安全性確保法】

- ① 医薬品等の適応外使用（※3）について、薬事承認済みの用法等による場合とリスクが同程度以下の場合には臨床研究法の特定臨床研究及び再生医療等安全性確保法の再生医療等から除外することにより、研究等の円滑な実施を推進する。  
※3 薬事承認された医薬品等を承認された用法等と異なる用法等で使用すること（がんや小児領域の研究に多い。）
- ② 通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、その研究について、臨床研究法の対象となる旨を明確化することにより、研究対象者の適切な保護を図る。

等

## 施行期日

公布の日から起算して1年以内において政令で定める日（←令和7年5月31日）

法 第2条第1項  
規則第2条の2 関係

研究目的で研究対象者に著しい負担を  
与える検査等を伴う研究について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare



# 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う 研究に関する法の適用

- 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した。

## 【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. <b>研究目的で</b> 医薬品等を使用する場合       | (内容問わず)                                                                                                | 対象          |
| 2. <b>通常の医療の提供として</b> 医薬品等を使用する場合 | <u>研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等</u> を通常の医療に追加して行う場合<br>例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など<br>(厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める) | 対象          |
|                                   | 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<br>(研究目的の検査等は行わない)                                                                   | 対象外         |

### 施行通知

## 法第2条第2項第2号関係

「次に掲げる医薬品等」とは、有効性又は安全性を明らかにする目的で人に対して投与又は使用する医薬品等及び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を利用する研究において追加的に行う著しい負担を与える検査その他の行為において用いられる医薬品等をいう。



# 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える 検査等を伴う研究に関する運用方法、基準

- 省令で具体的範囲を定めることとされている「研究対象者の心身に著しい負担を与えるもの」は、「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」も踏まえ、下記のようなケースを念頭に、入院等の研究対象者に負担を課すことが明らかであるものや、通常の医療において行われる診断、治療及び予防のための検査又は行為に比べ、著しく大きい傷害が発生する可能性が高いものとする。

- ① 入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
- ③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

## 施行通知

### 規則第2条の2 関係

「通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高いと認められるもの」は、対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景因子によって大きく異なるため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要がある。

## (参考) 想定される事例

令和6年度厚生科学特別研究事業（研究代表者：佐藤典宏先生）資料から一部抜粋

### 事例1 医薬品等の有効性または安全性を明らかにするために、研究目的で追加的に行う採血の実施

例：「抗がん剤の薬物動態と安全性との関連を研究する目的で、当該薬剤の内服日に1日4～5回の追加的採血を実施し、これを1セットとして薬剤内服日ごとに採血を実施する研究」

#### <該当事項>

- ・ 日常診療を大きく超える採血量
- ・ 頻回な穿刺による苦痛と神経障害などのリスクの増加
- ・ 診療目的では必要のない中心静脈や動脈の穿刺

### 事例2 当該薬剤の有効性を確認するために、当該疾患に対しては日常診療では実施しない心身に著しい負担を与える検査の実施

例：「降圧治療目的で降圧剤を服用中の患者において、降圧薬が脳血流に及ぼす影響を調べるために研究目的で脳血流PETを実施する研究」

#### <該当事項>

- ・ 日常診療の範囲を超えて研究目的で追加的に実施される検査による放射線被ばく
- ・ 動脈血採血による侵襲

### 事例3 相当量多い放射線被ばくを受ける追加的検査の実施

例：「治療効果判定のため、日常診療より相当量多い放射線被ばくを伴うCT等の放射線検査を実施する研究」

#### <該当事項>

日常診療より相当量多い放射線被ばく

### 事例4 穿刺を伴う追加的な検査の実施

例：「先天代謝異常症に対する酵素補充療法の評価のために筋生検を治療後に実施する研究」

「治療効果の評価のため、日常診療の範囲を超える頻度や吸引量の骨髓穿刺を実施する研究」

#### <該当事項>

検査手技中の強い痛み

### 事例5 日常診療を明らかに超える追加的な内視鏡検査の実施

例：「内視鏡検査(例:気管支内視鏡、大腸内視鏡など)を日常診療の範囲を明らかに超える頻度で実施する研究」

#### <該当事項>

検査に伴う合併症が発生するリスク、検査手技中の苦痛

## (参考) 想定される事例

令和6年度厚生科学特別研究事業（研究代表者：佐藤典宏先生）資料から一部抜粋

### 事例6 日常診療の範囲を大きく超える追加的な生検の実施

例：「日常診療で行う検査であっても通常を大きく超える回数の生検を行う場合や採取に相当な苦痛を伴う生検を追加で実施する研究」

#### <該当事項>

- ・検査に伴う合併症が発生するリスク、
- ・検査手技中の苦痛  
(検査時間が長時間延長することを含む。)

### 事例7 検査目的で既承認薬を含めた薬剤投与(薬物負荷試験、造影剤など)を行う

例：「脳神経疾患治療目的で医療機器の埋め込み術を受ける患者を対象に、当該機器が糖代謝に与える影響を調べる目的で手術前後に内分泌負荷試験を実施し、ホルモン分泌能力を測定する研究」

#### <該当事項>

検査目的で使用する薬剤による副作用などのリスク

### 事例8 入院又は入院期間の明らかな延長や頻回の通院が必要でない研究対象者に対して、研究目的の検査又は行為の実施

例：「医薬品の有効性や安全性に関する研究目的で、患者に当該医薬品が投与された後、24時間拘束して採尿を実施する研究」

#### <該当事項>

研究目的の検査を追加することで、入院や頻回の通院  
その他身体の自由の拘束を強いる

### 事例9 トラウマ体験をフラッシュバックさせるような精神的苦痛を与える検査又は行為の実施

例：「精神神経疾患領域の医薬品・医療機器を評価する研究であって、認知行動療法（うつ病やパニック障害などの患者に自らの疾患と向き合い行動変容を促す方法であるため、研究対象者は過去のトラウマに向き合うことになる）が研究目的に追加で実施される研究」

#### <該当事項>

研究目的で追加実施された行為に伴う、相当な精神的苦痛

法 第2条第2項第2号  
規則第5条、第6条 関係

## 適応外使用に関する 特定臨床研究の対象範囲について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

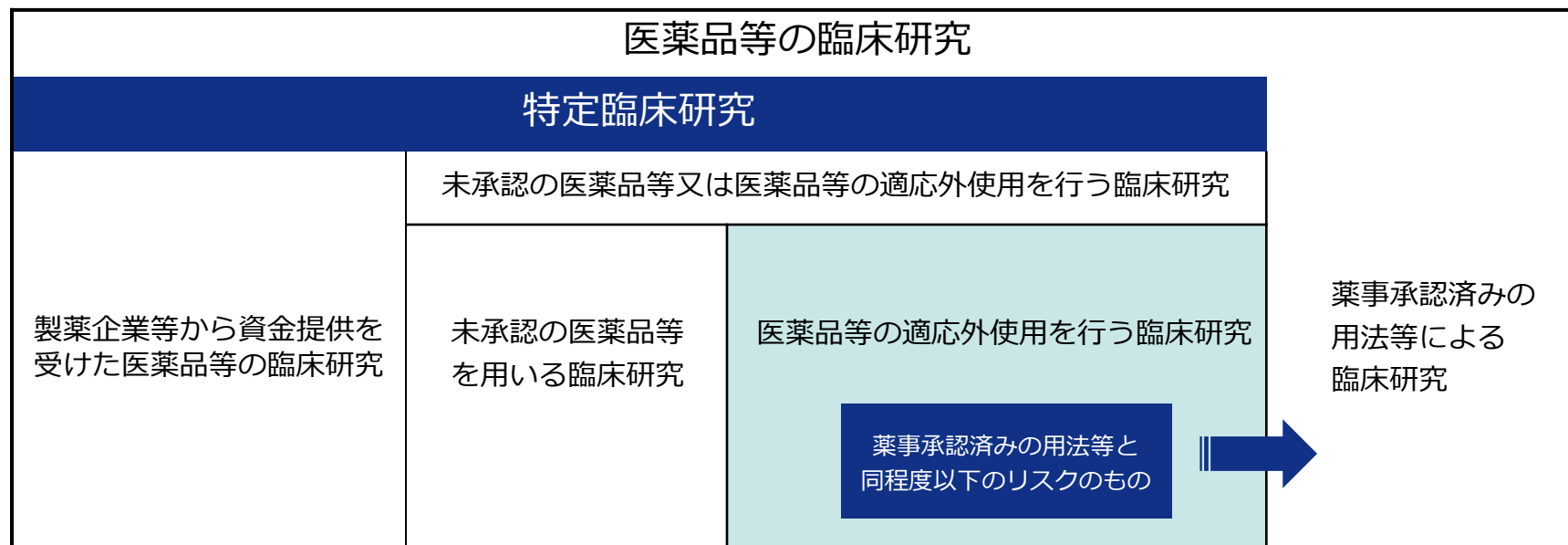
第36回 臨床研究部会

令和6年9月4日

資料2-1

- 改正前の法律では、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）**（※）は一律に**特定臨床研究に該当**し、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。  
※ 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。

注 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



想定される例  
診療ガイドラインで推奨されており  
日常診療で実施されている用法  
厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める

# 特定臨床研究の対象からの除外に関する臨床研究の基準

認定臨床研究審査委員会において判断されるこの基準は、

- 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの又は
  - 医薬品の効能・効果が薬事承認の範囲内であり、研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量であるただし、国内における診療の実績が乏しい又は保健衛生上の危害が発生している用法等は除く。
- ※ 医療機器についても同基準とする。

## 施行通知

### 規則第5、6条関係

- 「医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表」により「その実施を推奨するもの」とは、国内外の信頼性の高い診療に関するガイドラインがこれに該当する。

#### <具体例>

- \* 日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドライン若しくは主要な外国の診療に関するガイドラインにおいて推奨されているもの
- \* EBM普及推進事業 Minds※により科学的根拠に基づいて作成されたものとして評価・選定を受けたもの

その根拠となるデータ（外国での治験成績）に日本人が含まれていること又は人種差がないことが示されている必要がある。

- 「その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの」とは、学会のウェブサイト又は厚生労働科学研究報告書により公表されているものであって、診療ガイドライン策定手順と同等の有効性及び安全性のエビデンスが収集され、レビューにより推奨されることが明確である用法等、使用方法等のうち、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、使用方法等による場合と同程度以下と判断した用法等、使用方法等を根拠論文と共に分かりやすく示されているものとする。
- 「臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの」は、診療ガイドライン等でその実施が推奨されているもの、又は、臨床試験のみならず医薬品においては薬物動態解析、医療機器においては使用模擬試験等で有効性・安全性が説明可能であるものとする。
- 「保健衛生上の危害が生じている使用方法等」とは、緊急安全性情報若しくは安全性速報又は論文等により当該用法等、使用方法等について重篤な副作用により中止等の注意喚起がされている用法等、使用方法等をいう。

# 特定臨床研究の対象からの除外に関する判断について

## 省 令

### 規則第5条（医薬品）

法第2条第2項第2号ロに規定する厚生労働省令で定める用法等は、次のいずれかに該当する用法等（日本国内において、診療又は予防接種（以下「診療等」という。）に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている用法等を除く。）として、**認定臨床研究審査委員会が認めたもの**とする

### 規則第6条（医療機器）

法第2条第2項第2号ニに規定する厚生労働省令で定める使用方法等は、次のいずれかに該当する使用方法等（日本国内において、診療等に用いられた実績が乏しい又は保健衛生上の危害が生じている使用方法等を除く。）として、**認定臨床研究審査委員会が認めたもの**とする。

## 施行通知

### 規則第5条及び6条関係

適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性の判断については、認定臨床研究審査委員会に確認を依頼すること。

### 規則第5条、6条関係

規則第5条（6条）第2号に関して認定臨床研究審査委員会の意見を聞く場合は、根拠資料を添付すること。根拠資料としては、診療ガイドラインの記載、先行研究の結果、治験成績、研究で実施する投与（使用）方法と同じ方法で投与（使用）された実例等が想定される。



# 特定臨床研究の対象からの除外に関する研究について

## Q & A

Q. 規則第5条及び第6条の適応外医薬品等の該当性判断について、認定委員会が認めたものとされているが、当該評価は必ず認定委員会を開催する必要があるか。

A. 必ずしも認定委員会の会議形式による開催は必要ない。

評価の方法としては、評価依頼書及び添付された資料等を認定委員会委員や事務局等の複数名による確認が必要となるため、各認定委員会において当該評価が合理的な形で行える運用方法について検討すること。

Q. 当該確認行為における手数料は徴収することは可能か。

A. 可能。ただし、この場合の手数料については、法第23条による審査意見業務とは異なるため、認定委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内の料金設定とすること。

なお、当該確認行為を行う上で必要となる添付資料の不足等によって、合理的な範囲を超えて時間がかかる場合等においては、手数料の差額を設けることも可能である。

Q. 改正法施行時点で特定臨床研究として実施している臨床試験における用法等について、特定臨床研究から除外される基準を満たしている場合、改正法施行日以降は特定臨床研究以外の臨床研究として実施して継続実施してよいか。

A. できない。改正法施行時点で実施中の特定臨床研究は特定臨床研究として実施を継続すること。

Q. 特定臨床研究から除外される基準を満たし、特定臨床研究以外の臨床研究として実施中の研究における用法等について、保健衛生上の危害が発生した等、除外される基準を満たさなくなった場合も特定臨床研究以外の臨床研究として継続実施してよいか。

A. 当該臨床研究は中止又は終了した上で、継続して実施する場合は、あらためて特定臨床研究として実施計画を作成し、認定臨床研究審査委員会の審査を受けた上で実施すること。なお、この場合においては、新たにjRCT番号が付番されることとなる。

第10条の2、第12条、第12条の2、  
第16条～第25条、第37条 関係

## 研究全体の責任主体の概念について

# 研究全体の責任主体（sponsor）概念について

令和2年度厚生労働科学特別研究事業（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）  
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

作成資料 一部改変

## 【ICH-GCPにおける定義】

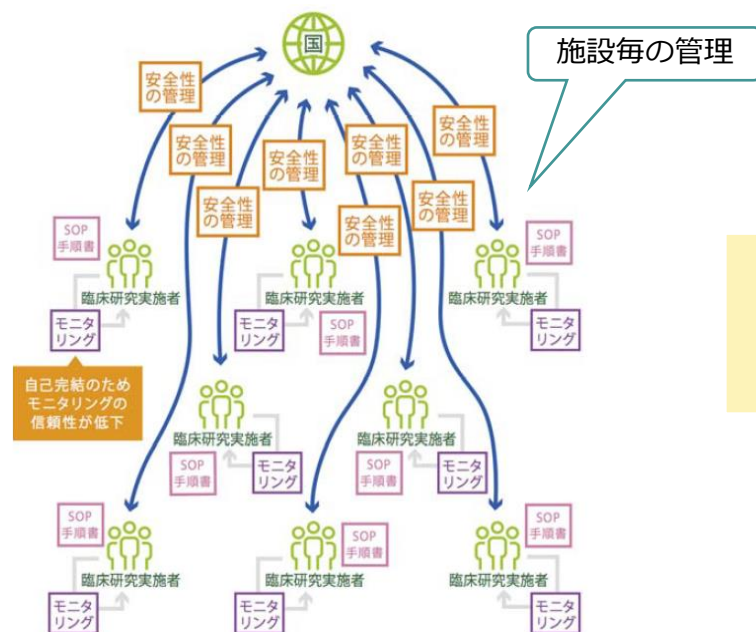
### ○ Sponsor（治験依頼者）

治験の発案、運営及び（又は）資金に責任を負う個人、会社、研究機関又は団体

### ○ Investigator（治験責任医師）

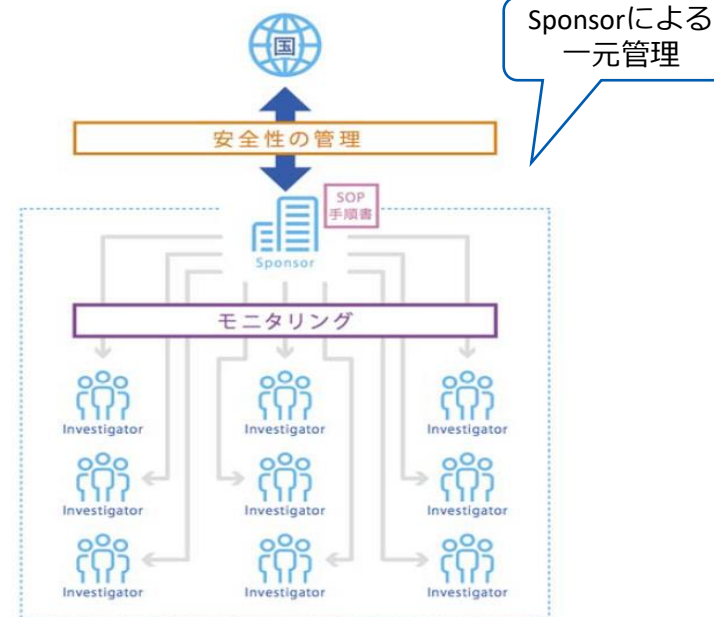
治験実施施設において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師、治験実施施設において、治験が複数の者から成るチームにより実施される場合は、治験責任医師は当該チームの責任者たるリーダーであり、首席治験医師（Principal investigator）と呼ばれることがある。

## 改正前



改正前の法制度において多施設共同研究を実施する場合には、各々の実施機関の研究責任医師が当該医療機関における試験の計画・運営の責任を負っている。

## 見直し後



今後の方向性として、「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」の役割や機能を分離した上で、研究毎に「試験の計画・運営の責任を負うべき者」を設定し、研究全体の責任を持たせることとする。

## 研究全体の責任主体の概念について

- ・ 統括管理者とは、臨床研究全体を統括する者とする。
- ・ 一の臨床研究に、一の統括管理者を置くこととする。
- ・ 法人及び団体も統括管理者になれることとする。
- ・ 研究責任医師に課せられていた責務のうち、「研究の計画・運営の責任」に関する責務が課されることとする。
- ・ 統括管理者が医師又は歯科医師（医師等）の場合は、研究責任医師を兼ねることができることとする。
- ・ 統括管理者が医師等ではない場合は、「あらかじめ指名する医師等」に医学的見知からの助言を求めなければならないこととする。
- ・ 「あらかじめ指名する医師等」とは、当該研究に従事する研究責任医師、研究分担医師、統括管理者たる学術団体等に所属する医師等とする。
- ・ 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等に所属する医師等を当該研究の「あらかじめ指名する医師等」に指名することはできないこととする。
- ・ 統括管理者及び「あらかじめ指名する医師等」は利益相反申告を行うこととする。

（参考）責務の比較表

|                         | 改正前    |                    | 改正後    | (参考)<br>ICH-GCP |                      | 改正前        |                   | 改正後             | (参考)<br>ICH-GCP         |
|-------------------------|--------|--------------------|--------|-----------------|----------------------|------------|-------------------|-----------------|-------------------------|
|                         | 単施設    | 多施設                |        |                 |                      | 単施設        | 多施設               |                 |                         |
| 疾病等発生時の対応等              | 研究責任医師 | 研究責任医師             | 統括管理者  | Sponsor         | 情報の公開等               | 研究責任医師     | 研究代表医師            | 統括管理者           |                         |
| 研究計画書                   | 研究責任医師 | 研究責任医師             | 統括管理者  | Sponsor         | 医薬品等の品質の確保等          | 研究責任医師     | 研究責任医師            | 統括管理者           | Sponsor                 |
| 不適合の管理<br>(CRBの意見聴取)    | 研究責任医師 | 研究代表医師             | 統括管理者  | Sponsor         | 環境への配慮               | 研究責任医師     | 研究責任医師            | 統括管理者           |                         |
| 構造設備等の確認                | 研究責任医師 | 研究責任医師             | 研究責任医師 | Investigator    | 個人情報保護               | 研究に従事する者全て | 研究に従事する者全て        | 研究に従事する者全て      |                         |
| モニタリング                  | 研究責任医師 | 研究責任医師<br>(研究代表医師) | 統括管理者  | Sponsor         | 本人等の同意               | 研究責任医師     | 研究責任医師            | 研究責任医師          | Investigator            |
| 監査                      | 研究責任医師 | 研究責任医師<br>(研究代表医師) | 統括管理者  | Sponsor         | 記録の作成                | 研究責任医師     | 研究責任医師            | 統括管理者           |                         |
| モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等 | 研究責任医師 | 研究責任医師             | 統括管理者  | Sponsor         | 実施計画の提出<br>(CRB意見対応) | 研究責任医師     | 研究代表医師            | 統括管理者           | Investigator            |
| 研究対象者への補償               | 研究責任医師 | 研究責任医師             | 統括管理者  | Sponsor         | 記録の保存                | 研究責任医師     | 研究責任医師            | 統括管理者<br>研究責任医師 | Sponsor<br>Investigator |
| COI計画の作成等               | 研究責任医師 | 研究代表医師             | 統括管理者  |                 | 疾病等報告<br>(因果関係の判断)   | 研究責任医師     | (実務的には)<br>研究代表医師 | 統括管理者           | Sponsor                 |
| CRBの意見への対応              | 研究責任医師 | 研究代表医師             | 統括管理者  |                 | 特定臨床研究の中止の届出         | 研究責任医師     | 研究代表医師            | 統括管理者           | Sponsor                 |
| 苦情及び問合せへの対応             | 研究責任医師 | 研究責任医師             | 統括管理者  |                 | 定期報告                 | 研究責任医師     | 研究代表医師            | 統括管理者           | Investigator            |

# 統括管理者について

## 施行通知

### 規則第1条第1号の2関係

医薬品等製造販売業者等が企画又は立案する臨床研究の場合は、原則、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35年法律第145号）を遵守して実施すること。

## Q & A

Q. 製造販売業者等が統括管理者になる研究にはどのようなものが想定されるか。

A. 通常の医療として用いる医薬品等の有効性又は安全性を評価するために、著しい負担を与える検査等を追加的に行う研究が想定される。

Q. 海外に所在する企業は臨床研究法における統括管理者になることができるか。

A. 日本で実施する研究の統括管理者は、その責務・義務を適切に負うことができる日本国内の者を統括管理者として置かなければならない。

## 第21条 関係

# 利益相反申告手続の適正化について

# 利益相反申告手続の適正化について

## 今後の方向性

- 統括管理者を位置づけることに伴う変更
  - ・ 今般の改正により、統括管理者の利益相反申告が必要となることを踏まえ、製造販売業者等も統括管理者への資金等の提供について公表することとする。
  - ・ 統括管理者が法人の場合は、組織としての利益相反を申告することとする。
  - ・ 統括管理者が様式 A・B を作成し、すべての実施医療機関の様式 E をとりまとめて C R B に提出することとする。
- COI データベースの活用
  - ・ 研究計画書及び説明文書における利益相反の開示については、研究計画書及び説明文書に COI データベースへのリンクや Q R コード等を示すことで対応したものと整理し、研究対象者等の求めがある場合には、利益相反の状況を開示することとする。
  - ・ こうした点も踏まえ、研究者は公表内容に変更が生じた場合には、COI データベースの情報を都度更新することを求めることとする。
- COI データベースのシステム構築やエクセルツールの改修
  - ・ 以下の点について、作業フローを整理することとする。
    - ✓ COI データベースを利用する研究者の所属機関における確認（様式 D）の廃止
    - ✓ COI データベースを利用する研究者と利用しない研究者が同一医療機関に存在する場合の手続



# 利益相反管理基準

統括管理者は、次に掲げる事項について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。統括管理者以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。

**① 規則第21条第1項第1号に規定する関与（研究に対する関与）として、次に掲げる関与が有る場合には、その内容**

- ア 医薬品等製造販売業者（臨床研究における医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者を含む。）又はその特殊関係者（以下「製薬企業等」という。）からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供
- イ 製薬企業等からの当該臨床研究に使用する物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与
- ウ 製薬企業等からの当該臨床研究に係る役務（データの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等）、研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート、監査等）の無償又は相当程度に安価での提供  
ただし、当該臨床研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（以下「対象薬剤製薬企業等」という。）からの被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務（以下「特定役務」という。）については、相当程度に安価ではない有償での提供を含む。
- エ 製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事

**オ 統括管理者が対象医薬品の製造販売をしている医薬品等製造販売業者等に所属する者である場合**

**② 規則第21条第1項第2号に規定する関与（研究者等個人に対する関与）として、次に掲げる関与（利益相反の申告年度及びその前年度における関与に限る。）がある場合には、その内容。なお、統括管理者が法人又は団体である場合や当該臨床研究の対象医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に属する研究者等の個人は、この限りではない。**

- ア 統括管理者（法人又は団体を除く。）、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者、研究責任医師、研究分担医師、統計解析担当責任者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下「利益相反申告者」という。）に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計200万円を超える寄附金（実質的に使途を決定し得るものに限り、間接経費を含む受入総額をいう。以下同じ。）
- イ 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座への所属
- ウ 利益相反申告者又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）（以下「利益相反申告者等」という。）に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益（給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。以下同じ。）
- エ 利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業等の役員（株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者及び監査役をいう。以下同じ。）への就任。
- オ 利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上）の保有又は対象薬剤製薬企業等への出資
- カ その他の利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業等の関与  
例えば、親講座として対象薬剤製薬企業等の寄附講座の受入れをしている場合や、利益相反申告者等が本研究に関する知的財産権に関与している場合等をいう。

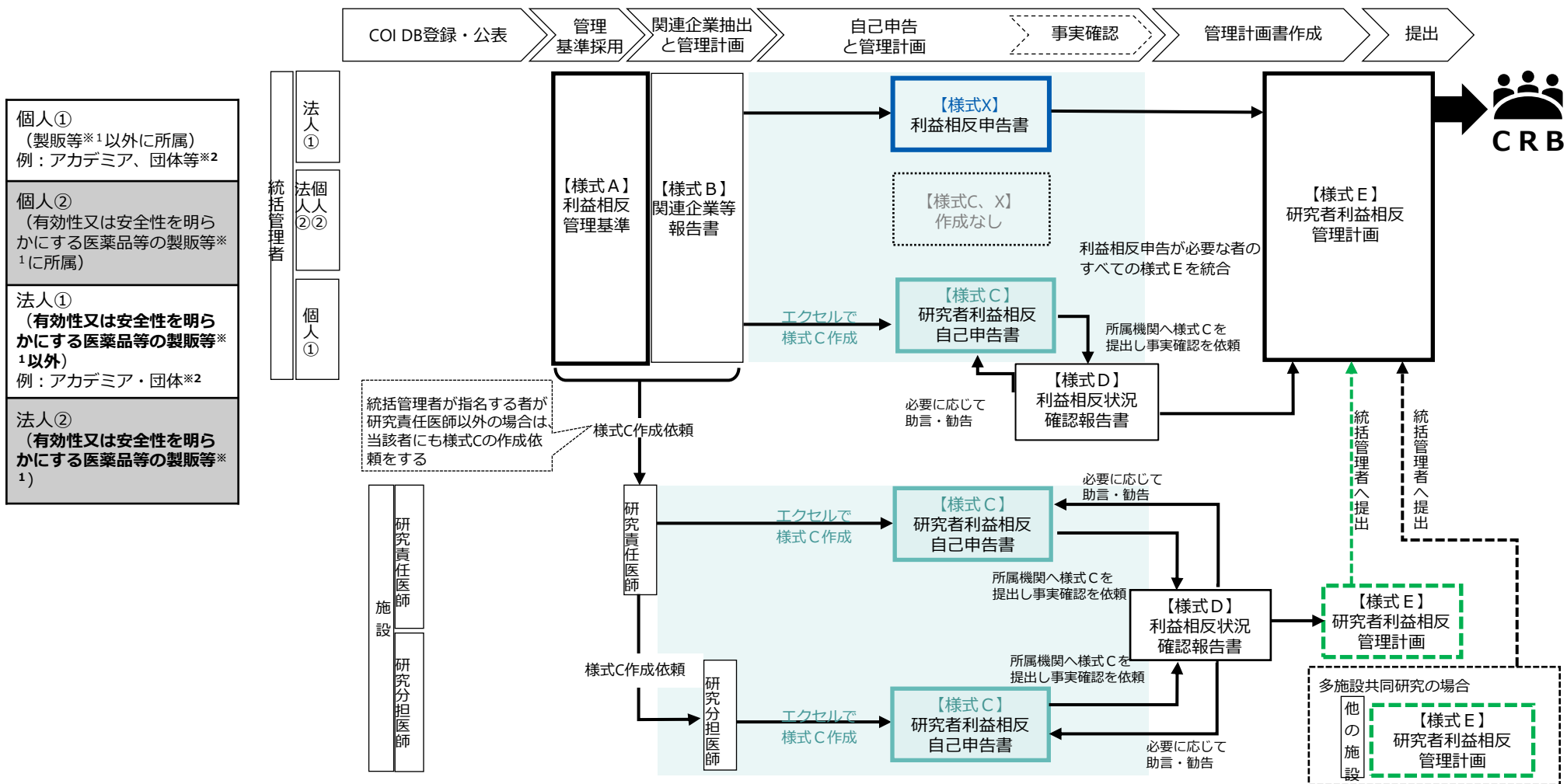
**③ 規則第21条第1項第3号に規定する関与として、次に掲げる関与が有る場合には、その内容**

- ア 統括管理者が対象医薬品の製造販売をしている医薬品等製造販売業者等である場合
- イ 統括管理者が法人又は団体（他社製品を扱う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者を含む）であり、対象薬剤製薬企業等からの寄附金、一般寄付金、学会等寄付金、学会等共済費の合計が年間合計1000万円以上の場合。

# 利益相反管理基準

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 基準 2 | 本研究について、対象薬剤製薬企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、法第32条に基づき必要な契約を締結すること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 基準 3 | 統括管理者は、研究開始後、新たに本研究に関与（基準 1 ①の関与をいう。）する企業が生じた場合には、利益相反管理計画（様式 E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、利益相反申告者は、対象薬剤製薬企業等からの関与（基準 1 ②の関与をいう。）に変更があった場合には、研究者利益相反自己申告書（様式 C）を再度作成し、医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内容が基準 4 ～基準 8 に該当する場合には、統括管理者は、利益相反管理計画（様式 E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。<br>また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。                                  |
| 基準 4 | <b>利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、統括管理者あるいは研究責任医師にならないこと。</b><br>① 対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象薬剤製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。<br>② 対象薬剤製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。<br>③ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。<br>④ 対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあつては 5 %以上、未公開株式にあつては 1 株以上、新株予約権にあつては 1 個以上）を保有している。<br>⑤ 臨床研究に用いる医薬品等（医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。）に関する知的財産権に関与している。 |
| 基準 5 | <b>基準 4 の①～⑤の要件に該当する者が統括管理者あるいは研究責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けること。</b><br>ただし、この場合であってもデータ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。<br>また、 <b>基準 1 の①あるいは③に該当する場合には、研究期間中に監査を受けること。</b>                                                                                                                                                                 |
| 基準 6 | 統括管理者あるいは研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者及びその一親等の親族（親・子）が、基準 4 の②～⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。                                                                                                                                                                                                                                |
| 基準 7 | 研究分担医師は、基準 4 の①～⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 基準 8 | <b>統括管理者あるいは研究責任医師は、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去 2 年間在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関与する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。</b>                                                                                                                                        |

## COI管理フロー見直し（統括管理者・COIデータベース導入に伴う見直し）



※ 1 製販等：医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

※2：他社製品を扱う医薬品製造販売業者  
又はその特殊関係者を含む

# 利益相反について

## 利益相反に係るQ&A

Q. CRO が法人として統括管理者となった場合、統括管理者自身の利益相反管理はどのように行う必要があるか。

---

A. 統括管理者類型・法人①（有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製版等以外（アカデミア・団体等））に準じて、統括管理者自身の利益相反管理を行うこと。

Q. 製薬企業と共同研究を実施する場合、当該製薬企業に所属する研究者は、利益相反の申告を行う必要があるか。

---

A. 当該製薬企業等に所属する研究者は利益相反の申告を行う必要はない。ただし、当該製薬企業等に所属する研究者が行った業務については、製薬企業等による役務の提供として適切に利益相反の管理を行うこと。

## 第54条 関係

# 疾病等報告の報告期日について

# 疾病等報告の報告期日について

| 【省令改正前】 |     |    |     | 臨床研究法で規定する報告先 |     |
|---------|-----|----|-----|---------------|-----|
|         |     |    |     | PMDA          | 委員会 |
| 未承認・適応外 | 疾病等 | 未知 | 死亡等 | 7日            | 7日  |
|         |     |    | 重篤  | 15日           | 15日 |
|         |     |    | 非重篤 |               | 定期  |
|         |     | 既知 | 死亡等 |               | 15日 |
|         |     |    | 重篤  |               | 定期  |
|         |     |    | 非重篤 |               | 定期  |
| 既承認     | 疾病等 | 未知 | 死亡等 |               | 15日 |
|         |     |    | 重篤  |               | 15日 |
|         |     |    | 非重篤 |               | 定期  |
|         |     | 既知 | 死亡等 |               | 15日 |
|         |     |    | 重篤  |               | 30日 |
|         |     |    | 非重篤 |               | 定期  |



| 【省令改正後】 |     |    |     | 臨床研究法で規定する報告先 |     |
|---------|-----|----|-----|---------------|-----|
|         |     |    |     | PMDA          | 委員会 |
| 未承認・適応外 | 疾病等 | 未知 | 死亡等 | 7日            | 7日  |
|         |     |    | 重篤  | 15日           | 15日 |
|         |     |    | 非重篤 |               | 定期  |
|         |     | 既知 | 死亡等 |               | 15日 |
|         |     |    | 重篤  |               | 30日 |
|         |     |    | 非重篤 |               | 定期  |
| 既承認     | 疾病等 | 未知 | 死亡等 |               | 15日 |
|         |     |    | 重篤  |               | 15日 |
|         |     |    | 非重篤 |               | 定期  |
|         |     | 既知 | 死亡等 |               | 15日 |
|         |     |    | 重篤  |               | 定期  |
|         |     |    | 非重篤 |               | 定期  |

- 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C R B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る。

## 効果安全性評価委員会

- 効果安全性評価委員会は、統括管理者が必要に応じて設置することとし、評価委員については、中立的意見を述べることができる者を置く（有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等と密接な関係を有している者は除く）。
- 総括管理者は、モニタリングや監査における手続と同様に、対象疾患の特性や研究の内容等を踏まえ、開催頻度や実施手順等について手順書を作成し、その内容についてあらかじめC R Bの承認を得る。
- 統括管理者は、該当する疾病等が発生した場合には、効果安全性評価委員会には速やかに報告する。
- 効果安全性評価委員会が、定期報告の期日到来までの間にC R Bへの報告が必要であると判断した場合には、その旨を統括管理者に伝え、速やかに報告される取扱いとする。
- 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C R Bに報告する期限は定期報告とする。
- 既知の疾病等であっても、発生頻度や症状の特徴等が大きく異なる場合は、未知の疾病等として報告するよう通知で示す。



# 効果安全性評価委員会について

## 省 令

### 規則第12条の2（効果安全性評価委員会）

統括管理者は、特定臨床研究の実施に関し、その効果及び安全性を評価し、継続の適否又は実施計画の変更について審議させるため、効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 統括管理者は、前項の規定により効果安全性評価委員会を設置する場合には、その委員として、当該効果安全評価委員会による評価に係る特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者を指名してはならない。
- 3 **統括管理者は、前二項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。**
- 4 統括管理者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

### 規則第14条（研究計画書）

統括管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

一 ～ 十七 （略）

十八 第十二条の二に規定する効果安全性評価委員会を設置した場合にあっては、当該委員会に関する事項

十九 （略）

## 施行通知

### 規則第12条の2 関係

効果安全性評価委員会を設置するにあたっては、次に掲げる事項を満たす必要がある。

- ① 効果安全性評価委員会は、統括管理者、研究責任医師、研究分担医師及び規則第12条第3項に定める医師又は歯科医師から独立した委員会として設置しなければならない。
- ② 効果安全性評価委員会は、特定臨床研究の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価しなければならない。
- ③ 効果安全性評価委員会の体制について、次に掲げる者は規則第12条の2第2項の「密接な関係を有している者」に該当するため、委員になることはできない。
  - (ア) 統括管理者、研究責任医師、研究分担医師又は規則第12条第3項に定める医師若しくは歯科医師
  - (イ) 当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会の委員
  - (ウ) 当該特定臨床研究における実施医療機関の長
  - (エ) 当該特定臨床研究に係る医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者



## 第66条 関係

# 認定臨床研究審査委員会について

## (参考2) 規制改革実施計画(令和6年6月21日閣議決定)

### 1. 革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大(一部抜粋)

#### (6) 健康・医療・介護> (iii) 医療・介護等分野における基盤整備・強化

##### 事項名: 被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化

(前略)

研究を行う場合には、海外と異なり、その目的と種類によって適用される法規制が異なっていること等を背景として、治験・研究の内容によって異なる対応(異なる委員会による審査への対応を含む。)が求められることが大きな負荷となっていることや倫理審査委員会等の**審査の質のばらつき**等の一因になっているなどの指摘があること、

各制度の下で実施される治験・研究において一括審査を推進しているが、必ずしも十分に普及していないことにより、手続、様式、費用、開催頻度等の異なる倫理審査が求められる結果、企業、研究者等にとって負担が生じているとの指摘があること、

我が国で一括審査が普及しない要因として、治験・研究実施機関にとって**他の機関等に設置された委員会に対する審査の質への不安**があるとの指摘があること

などを踏まえ、被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の更なる適正化を実現するため、政府横断的に検討し、以下の措置を講ずる。

- a. 我が国における一括審査の普及に関する目標として、国際共同試験への我が国の参加の状況、欧米の一括審査に関する水準等も踏まえ、欧米と同程度の水準とする方向で、我が国における**一括審査の実施状況に関する数値目標を設定**する。
- b. a. の目標を達成するため、競争的研究費の提供を受ける治験・研究について、**多機関共同研究を実施する場合には一括審査を必須要件に位置付ける**。ただし、少数の研究機関がそれぞれ異なる内容を分担する基礎的研究については、必ずしもこの限りではない。

あわせて、その他の一括審査の普及促進に資する方策のほか、

- ① 審査が必要な安全性情報の範囲の特定、個人情報等を遵守するための審査項目の明確化、治験・研究実施機関追加の際の審査の要否その他の審査事項等の更なる整理、
- ② **審査の議事概要の公表の促進を通じた審査の可視化、**
- ③ 審査委員の教育・研修の実施など、**審査の質の担保・向上に資する方策**

について、各制度の規制調和・国際整合の観点から、各制度で共通する事項を整合させることに留意した上で検討し、結論を得た上で、実施する。

# 認定臨床研究審査委員会（CRB）の質の確保に向けた対応

## 対応

### （CRBの再設置）

- CRBの質の確保を維持する観点からは、次のようなケースは忌避すべき。
  - ① 認定更新を行うことができないと見込まれるCRBを設置する組織等が、当該CRBの認定期間において、認定更新を行わず、新規のCRBを設置すること
  - ② 認定更新を行うことができずに廃止となったCRBを設置していた組織等が、当該CRBの廃止後すぐに新規のCRBを設置すること
- このため、次のような仕組みを設けるべき。
  - ・ 上記①に該当するケースにおいて、相当の理由がある場合（審査件数が多数に上り、複数のCRBを設置することが合理的であると認められる場合等）を除き、同組織等による新規CRBの設置を認めない。
  - ・ 上記②に該当するケースにおいて、一定期間、同組織等による新規CRBの設置を認めない。この期間は原則として3年としつつ、改善計画の策定等により状況の改善が期待できる場合（悪質性が高いと認められる場合を除く。）には1年とする。

### （審査の質のモニタリング）

- 審査の質を定期的なモニタリングとして、恒常的に審査の質を維持するため、以下の取扱いとする。
    - ・ 実際の審議内容を議事録などを用いて更新までの間に評価を受けることを更新要件とする
    - ・ 定期評価の結果の概要を公表することを求める
    - ・ 定期評価の結果を受けた改善策を認定期間更新時に厚生局に提出する
- また、審査の質の評価方法及び向上のための方策については引き続き検討を行うこととする。

（参考）・臨床研究総合促進事業

令和6年度、臨中CRBのピアレビューを臨中ではない病院等に設置されたCRBにも展開

・議事録等による定期審査の実現可能性の検討

令和5年度予算事業の成果物として、議事録及び議事概要に関するチェックシート並びにひな形を公開

令和6年度予算事業において、議事録を用いた審査を見据えた議事録の内容を検討

令和6年度厚生科学特別研究事業（佐藤班（柴田小班）） CRBの審査の質の向上について

# 認定臨床研究審査委員会の認定について

## 省 令

### 規則第66条（臨床研究審査委員会の認定の要件）

1～3（略）

4 法第二十三条第四項第三号（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項の規定により準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～四（略）

四の二 **認定の申請が、以下のいずれかの者により行われたものでないこと。**

イ 現に認定臨床研究審査委員会を設置する者（当該認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適正な実施を図るために必要であると認められる申請を行った者を除く。）

（→ 同一組織による複数設置の忌避）

ロ 法第二十六条第三項の規定による更新の申請が却下された者（第二項及び前項並びに第一号から前号まで及び次号に規定する要件（以下このロ、ハ及びニにおいて「認定更新要件」という。）を満たさないことを理由として却下された者に限る。）であって、**有効期間の満了した日の翌日から三年（審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあっては、当該有効期間の満了した日の翌日から一年）を経過しない者**

（→ 更新要件を満たさなかったCRB）

ハ 法第二十七条第一項の規定により認定臨床研究審査委員会を廃止した者（当該廃止の日の前日において、当該認定臨床研究審査委員会が次号に規定する認定更新要件を満たしていなかった者に限る。）であって、**当該廃止の日の翌日から三年（審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあっては、当該廃止の日から一年）を経過しない者**

（→ 廃止したCRB）

ニ 法第二十六条第三項の規定による更新の申請を行わず法第二十三条第一項に規定する有効期間が満了した認定臨床研究審査委員会（当該有効期間が満了した日の前日において、認定更新要件を満たしていなかったものに限る。）を設置していた者であって、当該有効期間の満了した日の翌日から三年（審査意見業務の改善のための措置が講じられている場合にあっては、当該有効期間の満了の日から一年）を経過しない者

（→ 更新期間中に更新手続きを行わなかったCRB）

# 認定臨床研究審査委員会の更新について

## 省 令

### 規則第66条（臨床研究審査委員会の更新の要件）

1～3（略）

4 法第二十三条第四項第三号（法第二十五条第三項及び第二十六条第六項の規定により準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～四の二 （略）

五 法第二十六条第二項の規定による有効期間の更新を受ける場合にあっては、次に掲げる要件を満たすこと。ただし、災害その他やむを得ない事由により、これらの要件を満たすことができないときは、この限りでない。

イ・ロ （略）

ハ 法第二十六条第二項の規定による有効期間内において実施した審査意見業務に関し、審査意見業務に関する専門的な知見を有する第三者による評価を受け、当該評価の概要を公表していること。

## 附則（経過措置）（一部抜粋）

### 統括管理者に関する経過措置（附則第6条）

- この省令の施行の際現に臨床研究（多施設共同研究を除く。）を実施する研究責任医師は、施行日に、この省令による改正後の臨床研究法施行規則（以下「新臨床研究法施行規則」という。）第十二条の規定により置かれた統括管理者とみなしてこの省令の規定を適用する。
- この省令の施行の際現に臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師に選任されている研究代表医師は、施行日に、新臨床研究法施行規則第十二条の規定により置かれた統括管理者とみなしてこの省令の規定を適用する。

### 疾病等の発生の場合の措置に関する経過措置（附則第8条）

- この省令の施行の前に研究責任医師が知った疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象の発生については、新臨床研究法施行規則第五十四条の規定は適用せず、旧臨床研究法施行規則第五十四条の規定は、なおその効力を有する。

### 臨床研究審査委員会の認定等に関する経過措置（附則第9条）

- 新臨床研究法施行規則第六十六条第四項第四号の二の規定は、施行日以後に行われる臨床研究法第二十三条第二項の規定による申請に適用するものとし、施行日前に行われた同項の規定による申請に係る新臨床研究法施行規則第六十六条の規定の適用については、なお従前の例による。
- この省令の施行の際現に存する臨床研究法第二十三条第五項第一号に規定する認定委員会設置者が、施行日から起算して二年を経過するまでに、同法第二十六条第二項に規定する有効期間の更新の申請をする場合においては、新臨床研究法施行規則第六十六条第四項第五号八の規定は、適用しない。



# 臨床研究法関連法令、通知等のホームページ掲載について

厚生労働省ホームページ上に、「臨床研究法について」のページを作成

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

臨床研究法

政令

省令

通知

統一書式

Q&A

事例集

相談窓口リンク

関連事業

チェックリスト

参考資料 等を掲載

ひと、暮らし、みらいのために > ホーム > お問い合わせ窓口 > よくある御質問 > サイトマップ > 点字ダウンロード > サイト閲覧支援ツール起動(ヘルプ) > English

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大

御意見募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

テーマ別を探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 臨床研究法について

健康・医療 臨床研究法について

■ 重要なお知らせ  
■ 臨床研究法について

臨床研究法について

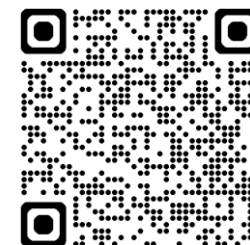
臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として、重要なものです。また、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されています。

今般、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、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ことを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成29年4月14日に公布され、平成30年4月1日に施行されました。

臨床研究  
情報ポータル

患者様やご家族など一般の方向け臨床・治験情報サイト

重要なお知らせ

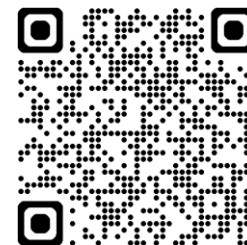




# 臨床研究法に関する相談窓口

臨床研究法の改正事項の適用に関する相談窓口を設置

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_58183.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58183.html)



## <相談事項>

- ・医薬品等を用いた臨床研究の適応外医薬品等の該当性
- ・研究目的で追加的に行う検査等の「著しい負担を与える検査等」の該当性

まずは、CRBに相談をお願いしますが、CRBでの判断が難しい場合には、専用フォームに必要事項を入力いただければ、メールで回答します。



ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 臨床研究法について > 臨床研究法に関する相談窓口

Google カスタム検索

検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 臨床研究法について > 臨床研究法に関する相談窓口

## 臨床研究法に関する相談窓口

令和7年5月31日施行予定の臨床研究法改正に伴い、適応外医薬品等及び著しい負担を与える検査等に関する相談窓口を開設しました。  
お問い合わせは下記バナー又はリンクのお問い合わせフォームから受け付けています。



[臨床研究法に関する相談窓口](#) (Formsに移動します)

### 相談内容の例

- ・医薬品等を用いた臨床研究の適応外医薬品等の該当性
- ・研究目的で追加的に行う検査等の「著しい負担を与える検査等」の該当性

### 政策について

#### 分野別の政策一覧

#### 健康・医療

##### 健康

##### 食品

##### 医療

##### 医療保険

##### 医薬品・医療機器

##### 生活衛生

##### 水道

##### 福祉・介護