

事 務 連 絡
令和元年 11 月 13 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

臨床研究法の施行等に関する Q & A（統合版）について

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の施行等に関する取扱い及び同法に規定する臨床研究等の事例については、「臨床研究法の施行等に関する Q & A について（その 1）」（平成 30 年 3 月 13 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）等において示してきたところですが、今般、趣旨の明確化等の観点から、これらの事務連絡の内容を含め、「臨床研究法の施行等に係る Q & A（統合版）」を別添のとおり取りまとめました。

また、これに伴い、以下の事務連絡は廃止します。

- ・ 「臨床研究法の施行等に関する Q & A について（その 1）」（平成 30 年 3 月 13 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）
- ・ 「臨床研究法の施行等に関する Q & A について（その 2）」（平成 30 年 4 月 9 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）
- ・ 「臨床研究法の施行等に関する Q & A について（その 3）」（平成 30 年 5 月 17 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）
- ・ 「臨床研究法の施行等に関する Q & A について（その 4）」（平成 30 年 7 月 30 日厚生労働省医政局研究振興課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）
- ・ 「臨床研究法の施行等に関する Q & A について（その 5）」（平成 30 年 10 月 16 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）
- ・ 「臨床研究法の施行等に関する Q & A について（その 6）」（平成 31 年 3 月 28 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）

貴部（局）におかれましては、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。

臨床研究法の施行等に関するQ & A（統合版）

令和元年 11 月 13 日

【1 法第2条に規定する「臨床研究」「特定臨床研究」への該当性】

（臨床研究該当性）

問 1-1 介護老人保健施設で実施する臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

（答） 該当する。

（臨床研究該当性）

問 1-2 薬物動態に係る評価を行う臨床研究は、「当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」に該当するか。

（答） 該当する。

（臨床研究該当性）

問 1-3 「当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」の「有効性」には、医療機器の性能は含まれるか。

（答） 含まれる。

（臨床研究該当性）

問 1-4 医薬品等の使用による人体への侵襲性が低いと考えられる場合であったとしても、医行為を伴い当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究である場合は、その侵襲性の程度にかかわらず、法の対象となる臨床研究に該当するか。

（答） 該当する。

（臨床研究該当性）

問 1-5 医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

（答） 該当しない。

（臨床研究該当性）

問 1-6 有効性や安全性の評価を目的とせず、医師又は患者から、医療機器の使用感について意見を聴く調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

（答） 該当しない。

（臨床研究該当性）

問 1－7 医療機器であるマッサージチェアの心地良さのみに関する調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

（答） 該当しない。

（臨床研究該当性）

問 1－8 体外診断薬と医療機器が一体化している体外診断薬を用いる臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

（答） 体外診断薬のみを用いる臨床研究は該当しないが、体外診断薬と医療機器とが一体化しているものを人に用いる臨床研究は、該当する場合がある。

（臨床研究該当性）

問 1－9 有効性や安全性の評価を目的とせず、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用者からその「使用感」（飲みやすさ、塗りやすさ等）について意見を聴く調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

（答） 該当しない。

（臨床研究該当性）

問 1－10 医薬品の有効性又は安全性を確認する研究のために、あらかじめ医薬品の投与等の有無、頻度又は用量などを割り付けして治療法を比較する研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

（答） 該当する。

(臨床研究該当性)

問 1－11 「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために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」(いわゆる観察研究)は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

なお、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、」とは、例えば、患者の割付けや他の治療方法の選択を制約する行為、研究を目的とした検査の追加等を行わないことなどをいう。

また、「患者のために最も適切な医療を提供」とは、例えば、診療を担当する医師の判断に基づき、個々の患者の病状等に応じて、当該患者にとって適切な医療として、医薬品の投与や検査等を行うことをいい、その「結果としての診療情報又は試料」とは、例えば、当該診療の一環として行われた検査等により得られた当該患者の診療情報又は試料をいう。

※ 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れば、法の対象とならない臨床研究についても、その利益相反の状況等について結果公表時に明確にすることが望ましい。

(臨床研究該当性)

問 1－12 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究の目的で採血等の追加の検査を行う場合で、かつ、患者に対し追加の来院を求めない場合は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 当該追加の検査が、患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものである場合には、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御すること」に該当せず、法の対象となる臨床研究に該当しない。

なお、追加の検査による患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであるかが不明確である場合には、認定委員会の意見を聞くことが望ましい。

(臨床研究該当性)

問 1-13 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究の目的で採血等の追加の検査を行う場合で、かつ、患者に対し追加の来院を求める場合は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 当該追加の検査が、患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであり、かつ、当該追加の来院が、患者の身体及び精神に生じる負担が小さいものである(診療の一環としての来院の程度と同程度であるなど)場合には、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御すること」に該当せず、法の対象となる臨床研究に該当しない。

なお、追加の検査又は追加の来院による患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであるかが不明確である場合には、認定委員会の意見を聞くことが望ましい。

(臨床研究該当性)

問 1-14 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臨床研究に該当しないが、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臨床研究に該当しないとは限らないため、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用する場合も、同様の考え方が適用される。

(臨床研究該当性)

問 1-15 いわゆる「サプリメント」と称して「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物について、それを患者等に摂取させることにより、その物の、疾病の治療に対する有効性を明らかにすることを目的とした研究は、法の対象となる臨床研究に該当しないと一律に解してよいか。

(答) 「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物であっても、疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合には「医薬品」に該当する。このため、これを患者等に投与することにより、疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、法の対象となる臨床研究に該当する可能性がある。

(臨床研究該当性、用語定義)

問 1-16 どのような場合に、「医薬品」に該当するのか。

(答) 「医薬品」とは、医薬品医療機器等法第 2 条第 1 項の規定に基づき、次のいずれかに該当する物（「医薬部外品」に該当する物を除く。）を指す。医薬品に当たるかどうか判断しがたい場合には、あらかじめ、都道府県等の薬務担当課に研究計画書などの資料を添えて相談し、判断を受けること。

- ・日本薬局方に収載されている物
- ・人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物
- ・人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物

(臨床研究該当性)

問 1-17 例えば、糖尿病治療における食事療法（注）について、その有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(注) ここでいう「食事療法」とは、食事に含まれる食材の種類や量、食事の時間等を工夫して取り組む治療方法を指し、特定の成分をサプリメントの形で摂取するような方法は含まない。

(答) 該当しない。

(特定臨床研究該当性)

問 1-18 臨床研究を行う際に、海外の製薬企業から研究資金等の提供を受けることは、「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実施する臨床研究」として、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当しない。ただし、特定臨床研究以外の法の対象である臨床研究に該当する場合は、jRCT における研究資金等の提供組織としての情報公開及び利益相反管理を行い、研究計画書、説明同意文書や研究の成果（論文等）の発表において開示すること。

(特定臨床研究該当性)

問 1-19 臨床研究を行う際に、国内の医薬品等製造販売業者の海外子会社から研究資金等の提供を受けることは、「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実施する臨床研究」として、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当する。なお、当該臨床研究において、国内の医薬品等製造販売業者は、法第 32 条の契約締結が適切になされるよう当該子会社を指導することとし、法第 33 条の情報公開については、当該医薬品等製造販売業者が情報公開を行うことが望ましい。

(特定臨床研究該当性)

問 1-20 臨床研究に用いられ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と、いわゆるプロモーション提携などを行い、当該医薬品等の販売のみを行っている他の販売業者である医薬品等製造販売業者のみが、当該臨床研究に対して資金提供する場合、当該臨床研究は「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当しない。

(特定臨床研究該当性)

問 1-21 医薬品等製造販売業者等からの寄附金を研究資金等として使用して臨床研究（当該医薬品等製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）を実施する場合、当該臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当する。

なお、法第 32 条の規定の趣旨に鑑み、研究責任医師は、研究資金等が必要な場合には、医薬品等製造販売業者等から提供された寄附金を研究資金等として流用するのではなく、医薬品等製造販売業者等と事前に契約を締結して研究資金等の提供を受けること。

特段の事情（例えば、当初の資金計画では研究資金等が不足するため研究の継続が困難な場合であって、医薬品等製造販売業者等と契約を締結し研究資金等の提供を受けていたのでは、臨床研究の対象者に不利益が生じてしまう場合）がある場合において、やむを得ず寄附金を研究資金等として使用しようとする場合には、それまでは特定臨床研究以外の臨床研究であった場合であっても、研究資金等を使用した時点から、当該臨床研究は特定臨床研究に該当するので、事前に当該医薬品等製造販売業者等に連絡した上で、厚生労働大臣に実施計画を提出するなど臨床研究法における規定を遵守すること。

なお、医薬品等製造販売業者等は、一度寄附金を研究資金等として流用した臨床研究に対しては、寄附金の流用の再発防止のため、次回以降は寄附金としてではなく、契約を締結した上で研究資金等を提供すること。

(特定臨床研究該当性)

問 1-22 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。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」に該当するか。

(答) 該当する。

(特定臨床研究該当性)

問 1-23 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。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、問中の仮定の場合には、法における取扱い（考え方）は被験薬等とは異なり、特定臨床研究に該当しない。

(特定臨床研究該当性)

問 1-24 「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和 55 年 9 月 3 日付け保発第 51 号厚生省保険局通知）の趣旨を踏まえ、法第 2 条第 2 項第 2 号ロに規定する「用法等」と異なる用法等で用いられた場合であっても保険診療として取り扱われることがあると承知しているが、そうした用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を明らかにする臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当する。

(特定臨床研究該当性)

問 1-25 添付文書の「用法及び用量」に「疾患、症状により適宜増減する」とある抗がん剤について、「適宜増減」の範囲内で対象者に投与する場合には法第 2 条第 2 項第 2 号ロに該当するか。

(答) 通常、患者ごとに最適な診療行為を提供することを目的として、個々の患者の疾患、症状に合わせて用法及び用量が適宜増減されるものであり、法第 2 条第 2 項第 2 号ロへの該当性については、個別具体的な事例に基づき判断する必要があるため、必要に応じて、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談されたい。

(特定臨床研究該当性)

問 1－26 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しない、手術・手技に関する研究の実施に当たり、法第2条第2項第2号に掲げる医薬品等（いわゆる「未承認」又は「適用外」の品目）を用いる場合、当該研究は「特定臨床研究」に該当するか。
--

(答) 当該研究中に用いる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していないのであれば、当該研究は特定臨床研究に該当しないと判断して差し支えない。ただし、研究対象の手術・手技の成立・達成に対する当該品目の寄与が高い場合（例えば、最先端の医療技術に基づく品目による場合、医師の技能を必要とせず単純な医療機器の操作のみで診療が行われる場合や単一の特定品目に限定して研究を実施する場合）には、当該手術・手技の評価に加えて、実質的に当該品目の有効性又は安全性を明らかにする研究であることから、特定臨床研究に該当し得る。品目の寄与が高い研究か否かについては、当該研究の目的や内容などに基づき、認定委員会において判断することが適当である。

【2 多施設共同研究】

(多施設共同研究)

問 2-1 臨床研究に関する業務の一部を委託する場合の契約は、研究代表医師が代表して契約を締結しなければならないか。

(答) 契約は、必ずしも研究代表医師（当該研究代表医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。）が代表して締結する必要はなく、必要に応じて各研究責任医師（当該研究責任医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。）が個別に契約を締結することで差し支えない。

(多施設共同研究)

問 2-2 多施設共同研究の場合、研究計画書に基づき中央モニタリングを実施してもよいか。

(答) 差し支えない。

(多施設共同研究)

問 2-3 多施設共同研究である臨床研究を開始する際、認定委員会から承認を受けた後、全ての実施医療機関の管理者の承認が受けられていない時点において、JRCT 上で一部の実施医療機関の管理者の承認については「なし」と公表した上で、承認を受けた一部の実施医療機関から臨床研究を順次開始して差し支えないか。

(答) 差し支えない。

(多施設共同研究)

問 2-4 実施中の多施設共同研究を円滑に進める観点から、例えば、他の実施医療機関の管理者の変更等、自施設における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更に係る実施医療機関の管理者の承認については、各実施医療機関においてあらかじめ定めた手続に基づき事後的に行うこととするなど、可能な限り柔軟に対応することとして差し支えないか。

(答) 差し支えない。

(多施設共同研究)

問 2-5 多施設共同研究において、各実施医療機関の管理者の承認が新たに得られた場合の、実施計画における管理者の承認に係る記載の変更に関する研究代表医師から他の研究責任医師への情報提供については、あらかじめ当該他の研究責任医師の合意を得た上で、一定の期間内に承認されたものを取りまとめて情報提供することとして差し支えないか。

(答) 差し支えない。また、研究代表医師は、必ずしも書面ではなく、メール等により承認された事実の連絡を受けることをもって、実施計画における管理者の承認に係る記載を変更して差し支えない。

【3 臨床研究実施基準】

(研究責任医師等の責務等)

問 3-1 規則第 10 条に規定する「当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練」とは、具体的にはどのような教育及び訓練が該当するか。

(答) 例えば、臨床研究中核病院が実施する臨床研究に従事する者を対象とした研修（臨床研究・治験従事者研修等）及びそれに準じた内容の研修が該当する。単に学術集会に参加したのみでは該当しない。

(研究責任医師等の責務等)

問 3-2 安全性・有効性の評価のために、独立性を担保した上で、効果安全性評価委員会を設置してもよいか。

(答) 臨床研究の内容に応じて設置して差し支えない。ただし、効果安全性評価委員会※を設置する場合には、その審議に関する手順を定め、これに従って審議をすることが望ましい。

※ 効果安全性評価委員会とは、臨床研究の進行、安全性及び有効性について適当な間隔で評価し、臨床研究の継続、変更又は中止を提言することを目的として設置する委員会。

(研究責任医師等の責務等)

問 3-3 臨床研究の対象者が臨床研究のために診療を受ける医療機関と、当該臨床研究で用いる医療機器が設置されている医療機関が異なる場合、研究責任医師はいずれの医療機関にも配置しなければならないか。

(答) いずれの医療機関においても診療行為が行われるため、いずれにも配置する必要がある。

(研究責任医師等の責務等)

問 3-4 臨床研究の対象者への医薬品の投与等は実施せず、当該臨床研究において検体の解析のみをする医療機関には、研究責任医師の配置は必要か。

(答) 配置は不要である。ただし、記録の保存や個人情報の取扱いについては、研究責任医師又は研究代表医師の指導の下、遵守すること。なお、共同研究施設の研究者として研究計画書に記載され、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に当たる場合は、利益相反管理の対象になるため注意が必要である。

(研究責任医師等の責務等)

問 3-5 医薬品等製造販売業者等が企画、立案し、研究資金等を提供した上で、実施医療機関に委託する臨床研究であっても、研究責任医師が法に規定する義務等を負うことになるのか。

(答) 臨床研究は、実施医療機関における診療行為を前提として実施されるものである。このため、臨床研究法では、実施医療機関で行う臨床研究の管理義務等を研究責任医師に求めており、問の場合であっても、研究責任医師が法に規定する義務等を負うことになる。

(研究責任医師等の責務等)

問 3-6 臨床研究の対象者が在宅医療の患者等である場合、その在宅医療等を行う医療機関の医師が研究責任医師になると解してよいのか。

(答) そのとおり。

(研究責任医師等の責務等)

問 3-7 工学部で開発した未認証の医療機器を用いて法の対象とな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。

(研究計画書)

問 3-8 施行通知「2. 法第2章関係(11)規則第14条第1号から第18号まで関係」の「臨床研究に係る実施医療機関の要件」とは、具体的にどのような場合に、どのような事項を記載することが求められているか。

(答) 多施設共同研究を実施する際、当該臨床研究の実施中に実施医療機関の追加があることが考えられる。このような場合、当初から研究計画書に、当該臨床研究を適切に実施するために必要と思われる実施医療機関の設備や臨床研究の実施体制についてあらかじめ定めておくことにより、実施医療機関の追加に伴う認定委員会における実施計画の変更審査を円滑に実施することが可能になると思われる。

このような観点から、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準選定等に伴う手続き等の取扱いについて」(平成28年3月4日付け医政研発0304第1号・薬生審査発0304第2号・薬生機発0304第2号・保医発0304第17号医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局審査管理課長・大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)・保険局医療課長通知)に規定する別紙1の様式第9号に準じた要件項目を設定しておくことが望ましい。

(研究計画書)

問 3-9 研究計画書の変更について、単なる誤記の場合であっても委員会の意見を聴く必要があるか。

(答) 単なる誤記とはいえ、実施計画の内容の変更を伴う場合があるため、認定委員会の意見を聴くこと。

(研究計画書)

問 3-10 侵襲性が極めて低い医療機器を用いるなど、臨床研究の対象者へのリスクが極めて低い臨床研究の研究計画書には、規則第14条に規定する事項を全て記載する必要があるか。

(答) 研究計画書には、臨床研究に応じて必要な事項を記載することとし、例えば、研究計画書の内容が全て実施計画に反映されているような場合には、研究計画書を兼ねる形で、実施計画を認定委員会に提出することとしても差し支えない。

ただし、この場合であっても、認定委員会から科学的妥当性及び安全性の観点から、記載の追記を求められた場合等には、別途、研究計画書を作成するなど必要な措置を講じること。

(研究計画書)

問 3-11 臨床研究の対象者から得た記録を症例報告書に直接記入する場合、どのように原資料と解すべき資料を特定したらよいか。

(答) 診療録に記載された内容を転記するのではなく、臨床研究の実施により臨床研究の対象者から得た情報を症例報告書に直接記入する場合は、当該症例報告書が原資料となるため、あらかじめ研究計画書にその旨を記載して、原資料を特定しておくこと。

(監査)

問 3-12 監査を実施するに当たって、実施医療機関に所属する監査部門が実施してもよいか。

(答) 当該実施医療機関における独立性が担保されているのであれば、差し支えない。

(臨床研究の対象者に対する補償)

問 3-13 臨床研究の対象者に対する補償として加入する保険は、どのような補償内容のものが適当か。

(答) 第一の選択として補償金型の保険に、第二の選択として医療費・医療手当型の保険に加入することが望ましい。なお、保険における、補償金、医療費・医療手当の考え方については、医薬品企業法務研究会の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考の一つとされたい。

(臨床研究の対象者に対する補償)

問 3-14 施行通知 1 (20) に、「① 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、原則として適切な保険に加入すること」とあるが、個別の臨床研究の特性を踏まえ、保険に加入せず、臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行う場合には、具体的にどのような手続が必要か。

(答) 実施計画、研究計画書及び説明同意文書に、保険に加入せず、臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対して医療の提供のみを行うこと及びその理由を記載し、認定委員会の承認を得る必要がある。

(苦情及び問合せへの対応)

問 3-15 規則第 23 条に規定する「苦情及び問合せを受け付けるための窓口」については、実施医療機関に既に設置されている臨床研究の相談窓口を活用してよいか。

(答) 差し支えない。

(情報の公表等)

問 3-16 認定委員会から承認を得ていれば、jRCT への公表前であっても臨床研究の説明・同意取得を開始してよいか。

(答) 公表を行った日が臨床研究の開始日であるため、それまでは説明・同意取得を開始しないこと。

(情報の公表等)

問 3-17 特定臨床研究以外の臨床研究について、jRCT 以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースや海外の臨床研究登録機関のデータベース等に記録し公表することで、規則第 24 条に規定する「公表」を行ったことになるか。

(答) 公表を行ったことにはならない。

(情報の公表等 (総括報告書))

問 3-18 総括報告書については、実施医療機関や症例数が多い場合、評価項目が多くデータ数が膨大な場合、海外からのデータ収集を要する場合など、データ固定に時間を要し、評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日から 1 年以内の作成が困難である場合は、どのように対応すればよいか。

(答) 1 年を超える妥当な理由があり、時間を要することが見込まれる場合は、あらかじめ、研究計画書に予定作成時期を記して認定委員会の承認を得た上で対応すること。

(情報の公表等（総括報告書）)

問 3-19 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承認された日になると解してよい。また、研究成果を論文等で公表する予定がある場合、認定委員会にその旨を報告したうえで、jRCT での終了届書（総括報告書の概要）の公表を論文等の公表後としてよいとされているが、論文投稿後の公表の場合は、終了届書をどのように届出したらよい。

(答) 研究成果を論文等で公表する予定があり、終了届書（総括報告書の概要）の jRCT での公表を論文等の公表後とする場合は、終了届書（総括報告書の概要）を地方厚生局へ提出し受理された（厚生労働大臣に提出し承認された日）時点で終了とみなし、jRCT 公表可能日に、jRCT において一般公開される。この場合、研究期間の延長にはならない。

終了届書（総括報告書の概要）の作成で、以下を留意すること。

○ 終了届書（総括報告書の概要）が即日公表できる場合

「公表予定日」に終了届書の届出日と同日を記載する。

論文等ない場合は「結果に関する最初の出版物での発表日」および「結果と出版物に関する URL(複数可)」は空欄で提出する。

○ 終了届書（総括報告書の概要）を論文投稿等で公表日を未来日にする場合

認定委員会での旨を報告し、「公表予定日」に公表可能日を記載する（空欄は不可）。

「結果に関する最初の出版物での発表日」および「結果と出版物に関する URL(複数可)」に記載可能な場合は記載し、未定の場合は空欄で提出すること。

「公表予定日」、「結果に関する最初の出版物での発表日」および「結果と出版物に関する URL(複数可)」に変更が生じた場合は、直ちに記載変更の内容を地方厚生局に提出する。認定委員会の報告の有無は、当該認定委員会の規程に従うこと。

なお、地方厚生局が終了届書を受理した以降の、「公表予定日」、「結果に関する最初の出版物での発表日」および「結果と出版物に関する URL(複数可)」以外の記載変更は不可。

(情報の公表等（総括報告書）)

問 3-20 実施計画の主要評価項目が公表できるようになった時期と、総括報告書を作成する時期が同時期の場合、主要評価項目を実施計画の変更で届出なければならないか。

(答) 総括報告書および終了届書（総括報告書の概要）と同時期の作成の場合は、総括報告書および終了届書の作成だけでよい。

【4 臨床研究の実施の手続】

(実施計画)

問 4-1 「研究・開発計画支援担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。

(答) 例えば、以下の業務を行う者をいう。

- ・ 開発しようとする医薬品等の主な特徴（有効性、安全性、想定対象疾患、既存治療との相違点及び付加価値等）を踏まえ、必要な基礎研究及び臨床研究、開発の各段階での意思決定基準を提示する業務の支援
- ・ 医薬品等の開発に関する計画を時系列に作成する業務の支援
- ・ 医薬品等の開発に関する計画に基づく最も有効で効率的な研究計画書の基本骨格を作成する業務の支援

(実施計画)

問 4-2 「研究・開発計画支援担当者」とは、問 4-1 に掲げる者の他に、将来の薬事申請又は保険収載の可能性も見据えて、薬事・行政当局との相談における知的貢献を通じて研究計画書の作成を支援する業務を行う者は該当するか。

(答) 該当する。

(実施計画)

問 4-3 「研究・開発計画支援担当者」とは、実施計画、研究計画書等の文書について、法令に基づく要件との形式的な整合の観点から、単に作成を代行する者や作成を指導する者は含まれるか。

(答) 含まれない。

(実施計画)

問 4-4 「調整管理実務担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。

(答) 例えば、以下の業務を行う者をいう。

- ・ 臨床研究の進捗及び予算の管理
- ・ 臨床研究に必要な手続の実施、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保
- ・ 臨床研究に関与する関係者との連絡調整及び情報交換

(実施計画)

問 4-5 「研究・開発計画支援担当者」及び「調整管理実務担当者」は、医師、歯科医師等の有資格者のみが該当するのか。また、該当する業務を担当する者が複数いる場合、部門の責任者又は最も職位の高い者を登録すべきか。

(答) 実務的に該当する業務を担当する者であれば、資格の有無は問わない。また、該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかにかかわらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献した者を登録すること。

(実施計画)

問 4-6 実施計画について、実施医療機関の管理者に対しどのような手続で承認を得たらよいか。

(答) 各実施医療機関で手続を定めることで差し支えない。

(実施計画)

問 4-7 実施計画の誤記は、実施計画の軽微な変更の範囲に含まれるか。

(答) 含まれない。単なる誤記とはいえず、研究計画内容の変更を伴う誤記があるため、認定委員会の意見を聴くこと。

(実施計画)

問 4-8 特定臨床研究を中止した場合であっても、当該特定臨床研究を終了するまでの間に説明同意文書を変更する場合は、実施計画の変更として、認定委員会の意見を聴き、厚生労働大臣に変更届を提出するという理解でよいか。

(答) そのとおり。

(実施計画)

問 4-9 後発品の銘柄を指定せずに実施する特定臨床研究において、実施計画に記載すべき同一成分の後発品が多数ある場合は、販売名の欄には「〇〇錠 5 m g 「●●」 等」と省略して記載して差し支えないか。

(答) 差し支えない。ただし、研究資金等の提供に係る契約の必要性や利益相反の状況については、当該臨床研究に関わる全ての後発品の医薬品等製造販売業者等について確認すること。

(臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)

問 4-10 予期される不利益のうち副作用の全てを詳細に説明文書に記載し説明しなければならないか。

(答) 説明文書及びその別添には、全ての事項を記載する必要がある。ただし、説明に当たっては、重要な事項の説明及び臨床研究の対象者等の求めに応じて適切に説明することで差し支えない。

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)

問 4-11 臨床研究の対象者等への説明を研究責任医師又は研究分担医師以外の臨床研究に従事する者が行ってよいか。

(答) 説明と同意取得は研究責任医師又は研究分担医師が行わなければならない。なお、臨床研究の対象者等が理解を深めた上で、意思決定ができるよう、臨床研究に従事する者が説明の補助を行うことは差し支えない。

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)

問 4-12 代諾者における成年後見人に関する考え方は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」において示されている考え方と同様でよいか。

(答) そのとおり。

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)

問 4-13 「同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨の決定をした場合」とは、具体的にどのような場合が想定されるか。

(答) 例えば、臨床研究の結果を論文として発表した後に同意が撤回された場合が想定される。

(記録の保存)

問 4-14 特定臨床研究に関する記録については、全て紙媒体での保存が必要なのか。

(答) 電子的な保存でも差し支えない。

(記録の保存)

問 4-15 生物由来製品であることが見込まれる臨床研究に用いる医薬品に関する製造及び品質に関する記録は、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 179 号)における生物由来医薬品等の規定に合わせて、相応の保存期間を設定してもよい。

(答) 規則第 53 条第 2 項の規定は、最低限保存すべき期間を示したものである。生物由来製品であることが見込まれる臨床研究に用いる医薬品については、生物由来製品に係る医薬品医療機器等法の規定を踏まえ、適切な期間保管されたい。

(記録の保存)

問 4-16 どのようなものが「原資料」に該当するか。

(答) 例えば、診療記録、検査記録、臨床研究の対象者の服薬日誌、投与記録、エックス線写真が該当する。

(疾病等報告)

問 4-17 規則第 54 条第 1 項第 1 号から第 4 号までの疾病等について、被験薬の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者への情報提供は、電話、メール等どのような方法で行ってもよい。

(答) 差し支えない。

(疾病等報告、定義)

問 4-18 法第 13 条の「特定臨床研究の実施に起因するもの」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等に起因するもののみを指すのか、それとも当該臨床研究の実施に起因するもの全般を指すのか。

(答) 当該臨床研究の実施に起因するもの全般を指す。

(疾病等報告)

問 4-19 疾病等のうち、血液毒性に伴う感染症の発生については、規則第 54 条第 1 項第 3 号イ又はロの疾病等として報告すべきか、それとも同号ハ又はニの感染症として報告すべきか。

(答) 規則第 54 条第 1 項第 3 号イ又はロの疾病等として報告されたい。

(定期報告)

問 4-20 定期報告は、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して一年ごとに行うこととなっているが、「厚生労働大臣に提出した日」はどの日か。

(答) 「厚生労働大臣に提出した日」とは、当該臨床研究が jRCT で公表された日をいうものとする。ただし、国際共同研究の場合であって、他国と定期報告の時期を合わせる場合はこの限りではない。

(その他)

問 4-21 臨床研究の対象者の SNS などによる当該臨床研究の情報公開について指導すべきか。

(答) 臨床研究の内容に応じて実施医療機関において適切に判断されたい。なお、臨床研究の実施に当たり、情報が公開されることにより他の対象者への影響が懸念される場合等にあつては、情報の公開に関してあらかじめ対象者の理解を得ておく必要があり、臨床研究に従事する者に対する教育又は研修の機会を通じて周知しておくことが望ましい。

【5 認定臨床研究審査委員会】

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-1 認定委員会が意見を述べた日とは、審査意見業務を行った日か、それとも審査意見業務の結果について研究責任医師に通知をした日か。

(答) 研究責任医師に通知をした日である。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-2 法人が臨床研究審査委員会の認定申請を行う際、法人ではなく、法人が設置する病院の病院長が申請することはできるか。

(答) できない。ただし、委員会の業務に関する規程や手順について、病院長が定めることとしても差し支えない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-3 一の法人が複数の臨床研究審査委員会の認定申請をすることは可能か。

(答) 可能である。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-4 「認定臨床研究審査委員会を設置する者に関する証明書類」とは、具体的にどのような書類を指すのか。

(答) 例えば、病院等の開設許可証、開設証明証、法人の登記事項証明書の写しが該当する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-5 規則第 66 条第 2 項第 2 号に定める委員以外の者を委員として審査意見業務を行うことはよいか。

(答) 技術専門員等を各会合に参加させることは差し支えないが、規則第 66 条第 2 項第 2 号に定める委員以外に議決権を有する委員を置くことはできない。また、議決権を有しないオブザーバー等として技術専門員等の参加を求める場合であっても、これらの参加者に委員その他これに類する紛らわしい呼称を用いることは望ましくない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-6 認定委員会の構成要件にある「医学又は医療の専門家」には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、医療機関又は医学・医療に関する研究機関等で5年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を有する者が該当する。

なお、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式1を用いることを推奨する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-7 認定委員会の構成要件にある「医学又は医療の専門家」には、生物統計の専門家は該当するか。

(答) 「医学又は医療の専門家」として、1名以上の医師が含まれる場合は、生物統計の専門家を「医学又は医療の専門家」として委員に選任してもよい。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-8 認定委員会の構成要件にある「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある」者には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定委員会、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）第27条の規定による治験審査委員会、「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）第10の規定による倫理審査委員会等を含む。）の委員として、1年以上の経験を有する者が該当する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-9 認定委員会の構成要件にある「法律に関する専門家」には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、以下の者が該当する。

- ① 弁護士又は司法書士として業務を行っている者
- ② 大学において法律学の教育若しくは研究を行っている教員として現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者又は過去に5年以上常勤の教授、准教授若しくは講師として勤務した経験を有する者

なお、設置者の所属機関の顧問弁護士も該当するが、臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属する者としてみなすこと。

また、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式2を用いることを推奨する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-10 認定委員会の構成要件にある「生命倫理に関する識見を有する者」には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、以下の者が該当する。

① 大学において生命倫理の教育若しくは研究を行っている教員として、現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者又は過去に5年以上常勤の教授、准教授若しくは講師として勤務した経験を有する者

② 以下のいずれも満たす者

- ・大学院修士課程相当の生命倫理学に関する専門教育を受けていること。
- ・査読のある学術雑誌に筆頭筆者として、生命倫理学に関する学術論文の発表が1編以上あること。

なお、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式3を用いることを推奨する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-11 10年以上の臨床研究コーディネーター(CRC)の経験を有する者等、臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解を要する業務に従事している者については、「生命倫理に関する識見を有する者」に該当するか。

(答) 10年以上の臨床研究コーディネーター(CRC)の経験のみでは該当しないが、その他の個別具体的な経験の内容から総合的に判断して該当する場合はあり得る。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-12 認定委員会設置者が設置する医療機関の職員は、「一般の立場の者」に該当するか。

(答) 該当しない。認定委員会設置者が設置する医療機関の現職員及び元職員は、「一般の立場の者」に該当しない。

なお、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式4を用いることを推奨する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-13 認定委員会設置者が設置する医療機関の所在地において、当該医療機関と関係のある業務に従事している保健医療に関する行政機関の現職員は、「一般の立場の者」に該当するか。

(答) 該当しない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-14 小学校、中学校又は高等学校の化学、生物又は物理の教員は、「一般の立場の者」に該当するか。

(答) 該当する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-15 規則第 66 条第 2 項第 5 号の「当該医療機関と密接な関係を有するもの」とは、例えば、①大学病院と医学部の場合、②国立高度専門医療研究センターにおける研究所と病院の場合は、該当するか。

(答) ①②いずれも該当する。なお、医学部単科大学における教養分野の教員であっても「当該医療機関と密接な関係を有するものに所属している者」に該当する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-16 臨床研究審査委員会を設置する者が設置する大学の医学部に勤務していた経験があり、退職後に当該大学の名誉教授の称号を得ている者は、規則第 66 条第 2 項第 5 号の「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者」又は同項第 6 号の「臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関」に属する者に該当するか。

(答) いずれにも該当する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-17 技術専門員である「毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家」には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、以下の者が該当する。

- ① 大学において臨床薬理学の教育若しくは研究を行っている教員として、現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者又は過去に 5 年以上常勤の教授、准教授若しくは講師として勤務した経験を有する者
- ② 日米欧の規制当局において毒性学、薬力学若しくは薬物動態学の担当として 2 年以上の医薬品等の承認の審査業務を行った経験を有する者又はそれと同等の実務経験を有し、それに相当する知見を有する者
- ③ 以下のいずれも満たす者
 - ・医師、歯科医師、薬剤師等として 5 年以上の診療、業務、教育又は研究を行っていること
 - ・大学院修士課程相当の臨床薬理学に関する専門教育を受けていること
 - ・筆頭筆者として、査読のある学術雑誌に臨床薬理学に関する学術論文の発表が 1 編以上あること

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-18 技術専門員である「生物統計の専門家」には、どのような者が該当するのか。

(答) 例えば、以下のいずれの要件も満たす者が該当する。

- ① 大学院修士課程相当の統計の専門教育を受けた経験を有するか、統計検定 2 級相当の能力を有すること
- ② 複数の臨床研究の実務経験（試験計画作成、データマネジメント、解析、報告書・論文作成、効果安全性評価委員会委員等）を有すること

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-19 技術専門員については、認定委員会が選り評価を依頼することでよい。

(答) 差し支えない。選任の方法は各認定委員会で定めるものとする。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-20 認定委員会の審査意見業務について、施行通知 2. 法第 2 章関係 (24) ②の「テレビ会議等の双方向の円滑な意思の疎通が可能な手段」には、電話等の音声のみによる手段も含まれるか。

(答) 含まれない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-21 技術専門員については、具体的にどのような教育又は研修をすればよい。

(答) 認定委員会に評価書を提出するに当たって必要な研究倫理、法への理解や技術専門員として役割等について、評価書作成前に教育・研修することや外部機関が実施する教育又は研修の受講歴を確認すること等が想定される。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-22 議論の内容については、発言した委員の氏名が分かるように記載して公表する必要があるか。

(答) 発言した委員の氏名まで記載して公表する必要はないが、発言した各委員を区別し、規則第 66 条第 2 項第 2 号に掲げるいずれの委員に該当するかが分かるように表記すること。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-23 一般社団法人が特定非営利法人になった場合等、認定委員会の設置者が変更になった場合には、どのような手続きが必要か。

(答) 既存の認定委員会については、廃止の届出を行い、新たに臨床委員会の認定申請を行う必要がある。

この場合、新たに認定された委員会が廃止した委員会の審査意見業務を引き継ぐ等、適切な措置を講ずること。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-24 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。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-25 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。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-26 認定委員会の事務を行う者は、当該認定委員会の委員となることができるか。

(答) 審査意見業務を公平かつ中立に実施する観点から、望ましくない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-27 認定委員会における審査意見業務の実施に当たり、特定臨床研究と非特定臨床研究とでは、法令上の位置付けが異なるため、審査手数料を含めその審査上の取扱いに差異を設けて差し支えないか。

(答) 審査意見業務における業務内容、業務量等（例えば、技術専門員の種別・人数等）に差異があるなど、審査手数料を含めその審査上の取扱いに差異を設ける合理的な理由がある場合には、業務規程に定めることにより、差異を設けて差し支えない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-28 社会保険診療報酬支払基金による審査情報提供事例における使用例など、「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和 55 年 9 月 3 日付け保発第 51 号厚生省保険局長通知）に基づき保険診療における考え方が明確化されている医薬品や、診療ガイドライン等に基づき標準的な医薬品等の使用であるものとして認定委員会が認めるものを対象とした特定臨床研究（当該医薬品の医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けているものを除く。）については、他の未承認薬等を用いる特定臨床研究と比較すると、被験者に対する有効性及び安全性に係る学術上の根拠が薬理作用等から見て一定程度得られていると見なせると考えられる。このため、これらの研究は、法令上、特定臨床研究に該当するものの、認定委員会での審査意見業務の実施に当たっては、認定委員会において特定臨床研究と非特定臨床研究の審査上の取扱いに差異を設けている場合（参考：問 5-27）にあつては、非特定臨床研究と同様の審査上の取扱いをすることができないか。

(答) 問中の、被験者に対する有効性及び安全性に係る学術上の根拠が薬理作用等から見て一定程度得られている特定臨床研究については、認定委員会での審査意見業務の実施に当たり、業務規程に定めることにより、非特定臨床研究と同様の審査上の取扱いをして差し支えない（関連：問 1-24、問 1-25 及び問 5-27）。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-29 規則第 80 条第 4 項に基づき業務規程に定める方法（簡便な審査等）により審査意見業務を行うことができることとされている事項のうち、委員長が事前に確認する必要がないと認めたものについては、事前確認不要事項としてあらかじめ具体的に業務規程に定めることにより、認定委員会の事務局がそれに該当することを確認することをもって審査意見業務を行ったものとして差し支えないか（具体的な事務手続としては、例えば、研究代表医師は、実施計画の変更に係る審査依頼書に、事前確認不要事項のみに該当する旨を明記して事務局に提出することとし、事務局は、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、当該審査依頼書に収受印を押印し、写しを交付するなど、受理する手続のみをもって当該変更を承認したものとみなすことを想定）。

(答) 差し支えない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-30 問 5-29 中の「事前確認不要事項」としてあらかじめ具体的に業務規程に定めたものに係る申請については、認定委員会の事務局が当該事項に該当することを確認し受領することをもって、審査結果通知等の書面の交付を行うことなく認定委員会が承認したものとみなして差し支えないか。

(答) 差し支えない。ただし、認定委員会と実施医療機関との間で承認の有無について認識の齟齬が生じないよう配慮することとし、具体的な手続については、あらかじめ規程、手順書等において明確化しておくことが望ましい。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-31 認定委員会の運営に関する事務をCRO等の外部機関に委託し、当該外部機関に従事する者に当該事務を行わせて差し支えないか。

(答) 認定委員会の運営に関する知識・経験を継続的に蓄積することで、認定委員会の審査意見業務の質を確保する観点から、認定委員会の運営に関する事務を行う者は、少なくとも認定の要件である4名以上は、認定委員会を設置する者に雇用されている必要がある。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-32 認定委員会における総括報告書の審査に当たっては、当該認定委員会は当該臨床研究の原資料まで遡って確認し、総括報告書の内容の妥当性を検討しなければならないか。

(答) 認定委員会は、提出された総括報告書について、研究計画書やその時点における医学的知見に照らして、矛盾点がないかを確認することで差し支えない。データの信頼性を確認するために原資料まで遡って確認することは求めている。

【6 利益相反管理・資金提供等】

(COI)

問 6-1 実施計画及び研究計画書の記載事項である「研究代表医師、研究責任医師以外の研究を総括する者」は、「利益相反申告者」に該当するか。

(答) 該当する。

(COI)

問 6-2 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) の手続に併せて、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、手続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。

(COI)

問 6-3 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。

(COI)

問 6-4 利益相反管理において、実施医療機関の管理者又は所属機関の長（以下「管理者等」という。）による事実関係の確認は、臨床研究が実施されるごとに行うのではなく、例えば、あらかじめ研究者ごとに当該研究者に係る全ての医薬品等製造販売業者等との関与について包括的に事実関係を一括して確認※において、個別の臨床研究が実施される際に、その確認結果に基づいて、当該臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等との関与を研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に事務的に管理者等が報告することとして差し支えないか。

※ 包括的な事実関係の確認の方法としては、例えば、研究者に対しては、関与のある全ての医薬品等製造販売業者等及びその関与の内容について申告を求め、管理者等は、管理者等が労務管理等の観点で既に得ている情報に基づき、申告された内容の事実関係を確認するとともに、申告のなかった医薬品等製造販売業者等の関与がないか確認する方法が想定される。

(答) 差し支えない。ただし、包括的な確認は、少なくとも年に1度は更新し、臨床研究が実施される際に、直前の包括的な事実関係の確認時から変更があるかどうかを研究者に対して確認を取り、変更がある場合には、その事実関係について別途確認すること。

なお、管理者等による事実確認については、実施医療機関等において必要な情報を把握している部署や担当者が確認することを想定しており、実施医療機関等において、把握している情報がない場合には、確認不能とすることで差し支えない（利益相反に関する Q&A 13 参照）。

(研究資金等)

問 6-5 法第2条第2項第1号に規定する「研究資金等」に、物品提供及び労務提供は含まれるか。

(答) 含まれない。

(研究資金等)

問 6-6 医薬品等製造販売業者等からの寄附等の資金を原資として公益財団法人等が公正に臨床研究の公募を行っている場合（施行通知4．法第4章関係（4）規則第89条関係⑤の（ア）～（ケ）のいずれにも該当する場合）、当該資金は、法第2条第2項第1号の「研究資金等」に該当するか。

(答) 該当しない。

(研究資金等)

問 6-7 研究資金等について、「臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金」とは、具体的にどのような資金が考えられるか。

(答) 例えば、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究費における直接経費等、臨床研究に直接関連づけられる費用に充てられる資金が該当する。

(研究資金等・公表)

問 6-8 臨床研究を実施するために必要な CRO 業務、検査業務、物品購入等について、実施医療機関が当該業務等を行う企業等に対して委託し、当該業務等に係る費用を医薬品等製造販売業者等が負担した場合、当該業務等に係る費用は「研究資金等」に該当するか。また、研究の管理等を行う団体から実施医療機関への研究資金等の提供に関する情報の公表方法はどのようなものがあるか。

(答) 実質的に、臨床研究のために実施医療機関が必要とする資金を提供しているため、当該業務等に係る費用は医薬品等製造販売業者等から実施医療機関へ提供される「研究資金等」に該当する。なお、当該業務等を、実施医療機関が医薬品等製造販売業者等に対して委託し、当該医薬品等製造販売業者等から実施医療機関に対して提供する場合は役務の提供であるため、「研究資金等」には該当しない。

また、研究の管理等を行う団体から実施医療機関への研究資金等の提供に関する情報の公表方法については、当該情報の閲覧者が当該研究資金等の提供の経路を正確に理解できるよう、例えば、当該団体から実施医療機関への提供については研究資金等の総額の箇所に括弧書きで、その旨と当該額を記入するなど、医薬品等製造販売業者等から当該団体に対して直接的に提供しているものと区別して公表することが望ましい。

(資金提供・公表)

問 6-9 事業年度の途中で特定臨床研究が開始した場合に、当該特定臨床研究に係る寄附金、原稿執筆料、講演料等について、当該事業年度における特定臨床研究の開始以前に支払った額を含めて公表して差し支えないか。また、臨床研究終了後 2 年後の年度において、終了後 2 年後の日以降に支払った額を含めて公表して差し支えないか。

(答) いずれも差し支えない。

(資金提供・研究資金等)

問 6-10 例えば、企業Aが 100 万円、企業Bが 300 万円の研究資金等を研究の管理等を行う団体に提供し、当該団体から、実施医療機関①、②にそれぞれ 200 万円ずつ提供して臨床研究が行われる場合、当該団体が企業Aに提供する情報として、研究資金等の提供に関する情報をどのように計算すればよいか。

(答) 企業Aから団体に提供された 100 万円のうち、実施医療機関①、②に提供された研究資金等の額を特定し、当該情報を企業Aに提供することが望ましい。ただし、それが困難である場合は、医療機関へ提供された額を企業A、Bが当該団体に提供した額で按分して得られる額を企業Aに提供することで差し支えない（この場合は、当該団体は、実施医療機関①、②に対して 50 万円 $(=200 \text{ 万円} \times 100 \text{ 万円} \div (100 \text{ 万円} + 300 \text{ 万円}))$ ずつ支払ったものと計算する)。

(資金提供・契約)

問 6-11 法施行前から継続して実施されている臨床研究について、法第 32 条に定める契約を締結する必要があるか。

(答) 法施行後に研究資金等の支払いを行う場合には、当該支払いが研究資金等の提供に当たるため、法第 32 条に定める契約を締結しなければならない。なお、新たに契約を締結するのではなく、施行前に締結した契約の一部変更や必要な覚書の締結により、規則第 88 条に定める事項を盛り込むことでも差し支えない。

また、法施行後に研究資金等の支払いを行わない場合であっても、法第 32 条に定める契約を締結することが望ましい。

(資金提供・契約)

問 6-12 臨床研究を支援する団体が医薬品等製造販売業者等から受けた寄附金について、当該医薬品等製造販売業者が製造販売する医薬品等に係る臨床研究には使用せず、又は当該団体の運営資金のみに使用する場合は、医薬品等製造販売業者等との契約は必要ないと考えて差し支えないか。

(答) 差し支えない。ただし、用途について帳簿等により明確化すること。

(COI (その他))

問 6-13 医薬品等製造販売業者等が研究責任医師に対して提供することが認められない役務はあるか。

(答) 当該役務が研究責任医師の監督の下で実施される限りにおいて、データ管理、モニタリング、統計・解析及び監査を含め、提供することが認められない役務はない。

ただし、この場合、利益相反管理基準※に基づいて適切に利益相反の管理を行わなければならない。

また、研究責任医師が医薬品等製造販売業者等に臨床研究に関する業務の一部を委託する場合であっても、当該業務の実施に係る責任は研究責任医師が有するものであり、規則第 10 条に規定する研究責任医師の責務を含め、法に基づく各種の責務が免ぜられるものではないことに留意すること。

※ 推奨基準においては、①共同研究や業務委託により、医薬品等製造販売業者等に現に在籍（所属）する者が臨床研究に係る役務を提供する形態と、②医薬品等製造販売業者等の研究者が出向等により実施医療機関に在籍（所属）し、一研究者として臨床研究に関与する形態が存在するが、②の形態の場合は、医薬品等製造販売業者等の研究者が従事できる業務の内容等が限定されているため、利益相反管理に当たっては利益相反管理通知別添におけるガイダンス等を参照すること。

【7 附則関係】

(乗せ換え)

問 7-1 法施行前から継続して実施されている臨床研究の実施計画について、規則附則第2条関係の施行通知において示された認定委員会の審査意見業務が必要となる事項以外の項目は、認定委員会が意見を述べることはできないのか。

(答) 「進捗状況に応じて必要な事項」は、最低限確認すべき事項を例示したものであり、認定委員会が必要と認めた場合には、当該事項以外の事項も含めて意見を述べることを制限するものではない。

(乗せ換え)

問 7-2 法施行前から継続して実施されている補償保険に未加入の臨床研究については、法施行後、保険に加入する必要があるか。

(答) 既に実施中の臨床研究においては、新たに保険に加入することは不要である。

(乗せ換え)

問 7-3 法施行前から継続して実施している特定臨床研究について、経過措置により、実施計画を届け出していない場合であっても、法施行後に研究資金等を支払うときは法第32条による契約を締結する必要があるか。

(答) 契約を締結する必要がある。

なお、締結しなければならない契約事項については、契約を締結する時点では把握できない事項については、把握した段階で速やかに契約の更新等することでも差し支えない。

(乗せ換え)

問 7-4 法施行前から継続して実施している特定臨床研究に新たな施設が参加する場合、当該新たな施設における当該特定臨床研究についても、法の経過措置が適用されるか。

(答) 適用される。

【8 臨床研究法以外の法令等関係】

(医療法)

問 8-1 認定委員会に意見を聴いて臨床研究を実施している場合であっても、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の規定に基づく未承認新規医薬品等評価委員会の審査を受ける必要があるのか。

(答) 必要ない。

詳細については、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 30 年 3 月 30 日付け医政発 0330 第 35 号）による改正後の「医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 8 号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成 28 年 6 月 10 日付け医政発 0610 第 24 号）を参照すること。

(再生医療等安全性確保法)

問 8-2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）に基づく臨床研究を実施する場合、研究責任医師とは、誰を指すか。

(答) 研究責任医師は、再生医療等安全性確保法に規定する「実施責任者（第 3 種再生医療等を実施する場合にはこれに準ずる者）」をいい、研究代表医師とは、再生医療等安全性確保法に規定する「代表管理者（第 3 種再生医療等を実施する場合にはこれに準ずる者）」をいう。

(先進医療)

問 8-3 法に基づき実施される臨床研究であって、先進医療に該当するものについて、先進医療としても総括報告を行うことが求められているが、法に規定する主要評価項目報告書及び総括報告書の概要について認定委員会の意見を聴くことに加えて、先進医療として求められるものを厚生労働省に報告する必要があるか。また、その場合の手続はどのようにすればよいか。

(答) いずれも行う必要がある。

報告までの主な手続は以下のとおり。

- ① 法に規定する主要評価項目報告書及び総括報告書の概要について、認定委員会に意見を聴き、「承認」の結論を得る。
- ② 先進医療として求められる総括報告に①を添付した上で厚生労働省に報告し、先進医療会議等の審査を受ける。
- ③ ②で了となった後、認定委員会に報告の上、JRCT に公表する。(②において修正があった場合には、その修正について再度認定委員会の意見を聴き、「承認」の結論を得る必要がある。)

なお、この場合において、規則第 24 条第 5 項の「認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日」とは③の報告を行った日又は「承認」の結論を研究責任医師に通知した日とする。

(先進医療)

問 8-4 法に基づき実施される臨床研究であって、先進医療に該当するものについて、認定委員会及び先進医療会議等への審査の手順についてはどのようなになるのか。

(答) 概ね問 8-3 に記載の手順のとおり（実施計画の変更の場合も同様）。

なお、先進医療に該当する臨床研究については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準」（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号）に規定された日をもって実施計画を受理し、JRCT への公表が行われる点に留意すること。

詳細については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日付け医政研発 0304 第 1 号・薬生審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・保険局医療課長通知（平成 31 年 3 月 29 日一部改正））を参照されたい。

(先進医療・患者申出療養)

問 8-5 先進医療又は患者申出療養として実施する臨床研究において、認定委員会における審査意見業務の後、先進医療技術審査部会、先進医療会議又は患者申出療養会議において研究計画書等に変更があった場合は、当該変更に係る認定委員会の審査意見業務については、施行通知 3 (27) の簡便な審査又は問 5-29 の「事前確認不要事項」に係る審査として、規則第 80 条第 4 項に基づく取扱いをして差し支えないか。

(答) 差し支えない。ただし、その場合であっても、実施される臨床研究の内容を認定委員会が把握する観点から、変更の内容について、事後的に認定委員会に報告することが望ましい。

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)

問 8-6 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。

(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）

「医薬品医療機器等法」：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）

「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

「JRCT」：規則第 24 条第 1 項に規定する厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials）

「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

「非特定臨床研究」：法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究

「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）

「推奨基準」：利益相反管理通知別添における利益相反管理基準

西暦 年 月 日

略 歴

ふりがな	
氏名	
所属機関	
所属・職名	
学歴	大学 学部 西暦 年卒
免許・資格	(例) ☐ 医師 免許番号() 取得年(西暦 年) ☐ 歯科医師 免許番号() 取得年(西暦 年)
勤務歴※	西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～現在 : (※現在の所属先と兼務先(臨床教授含む。)があれば全て記載すること)
専門分野	
所属学会等	
法律違反の有無	
備考※	

※5年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を明確に記すこと

※委員の役割など、特段の選任理由等がある場合には記載すること

西暦 年 月 日

略 歴

ふりがな		
氏名		
所属機関		
所属・職名		
学歴		大学 学部 西暦 年卒
勤務歴		西暦 年 月～西暦 年 月：
		西暦 年 月～西暦 年 月：
		西暦 年 月～西暦 年 月：
		西暦 年 月～西暦 年 月：
		西暦 年 月～現在：（※現在の所属先と兼務先（臨床教授含む。）があれば全て記載すること）
いずれかに該当すること	免許・資格	（例） ☐ 弁護士 取得年（西暦 年） ☐ 司法書士 取得年（西暦 年）
	大学での教員経験	☐ 法律学の教育又は研究を行っている常勤の教授、准教授若しくは講師である。 ☐ 過去5年以上の法律学の教育又は研究を行った常勤の教授、准教授若しくは講師の経験がある。
臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関する理解		☐ なし ☐ あり ☐ 1年以上の倫理審査委員会又は治験審査委員会等の委員の経験がある。 （委員会名/期間： ） ☐ その他（ ）
専門分野		
所属学会等		
法律違反の有無		
備考※		

※委員の役割など、特段の選任理由等がある場合には記載すること

※「免許・資格」、「大学での教員経験」、「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関する理解」は、該当する□にチェックをいれること

西暦 年 月 日

略 歴

ふりがな			
氏名			
所属機関			
所属・職名			
学歴		大学 学部 西暦 年卒	
勤務歴		西暦 年 月～西暦 年 月：	
		西暦 年 月～西暦 年 月：	
		西暦 年 月～西暦 年 月：	
		西暦 年 月～西暦 年 月：	
		西暦 年 月～現在：（※現在の所属先と兼務先（臨床教授含む。）があれば全て記載すること）	
いずれかを満たすこと	大学での教員経験	☐ 生命倫理に関する教育又は研究を行っている常勤の教授、准教授若しくは講師である。 ☐ 過去に5年以上の生命倫理に関する教育又は研究の常勤の教授、准教授若しくは講師の経験がある。	
	教育・研究等	満たすこと いずれも	☐ 大学院修士相当の生命倫理学に関する専門教育を受けている ☐ 査読のある学術雑誌に筆頭筆者として、生命倫理に関する学術論文が1編以上ある。 （雑誌名、巻数、号数、出版年月： ）
専門分野			
所属学会等			
法律違反の有無			
備考※			

※委員の役割など、特段の選任理由等がある場合には記載すること

※「大学での教員経験」、「教育・研究等」、は、該当する□にチェックをいれること

西暦 年 月 日

略 歴

ふりがな	
氏名	
所属機関	
所属・職名	
学歴	大学 学部 西暦 年卒
免許・資格	☐ なし ☐ あり (免許/取得年 :)
勤務歴	西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～現在 : (※現在の所属先と兼務先(臨床教授含む。)があれば全て記載すること)
専門分野	
所属学会等	
法律違反の有無	
備考※	

※委員の役割など、特段の選任理由等がある場合には記載すること