

事 務 連 絡
平成 30 年 10 月 16 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5）

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5）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）

「Q A」：臨床研究法の施行等に関する Q & A について（厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）※その 1：平成 30 年 3 月 13 日付け、その 2：同年 4 月 9 日付け

「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

「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)

問 68 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。

問 69 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：Q A その 5 問 68）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：Q A その 1 問 4、その 2 問 31 及びその 5 問 68）。

問 70 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、当該審査依頼書に收受印を押印し、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。

問 71 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。

問 72 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。

問 73 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。

問 74 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。

問 75 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。