

事 務 連 絡
平成 30 年 4 月 9 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2）

臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）が平成 30 年 2 月 28 日付けで公布され、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）と併せて、同年 4 月 1 日から施行されたところです。

今般、そのQ&A（その2）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）

「再生医療等安全性確保法」：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）

「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）

問30 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。

問31 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。

問32 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。

問33 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。

問34 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。

問35 再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究を実施する場合、研究責任医師及び研究代表医師とは、誰を指すか。

(答) 研究責任医師とは、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「統括責任者（第3種再生医療等を実施する場合にはこれに準ずる者）」をいう。

問36 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。

問37 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36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」の一部改正について」(平成30年3月26日付け医政研発0326第1号・薬生薬審発0326第1号・薬生機審発0326第1号・保医発0326第10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)を参照されたい。

問38 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条の規定の主旨に鑑み、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。

問39 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。

問40 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。

問41 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。