

# 臨床研究法の概要

# 臨床研究法制定の背景

- ◆ 臨床研究データの操作等の不正事案の頻発
- ◆ 被験者保護（同意未取得、個人情報漏洩等）の欠如



本邦の臨床研究に対する信頼性の著しい低下  
『 社会問題化 』

平成25年～26年にかけて、臨床研究に関する不適切な事案が生じた。それらの試験の中には、複数の大学機関が関連していた臨床研究においてデータ操作があり、試験結果の信頼性や研究者と企業とのCOIに関して大きな問題となった。これらの研究不正等を背景として、臨床研究法が制定された。

# 臨床研究法の目的・公布

## 目的

- 臨床研究の対象者、国民の臨床研究に対する信頼性の確保及び実施の推進
- 保健衛生の向上に寄与

## 公布・施行

公布日：平成29年4月14日

施行日：公布の日から1年を超えない範囲

（平成30年4月13日までには施行）

本法は、臨床研究の実施の手続き、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、臨床研究に係る資金の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、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、保健衛生の向上に寄与することを目的とし、平成29年4月に公布された。

施行日は、公布から1年以内と定められ、平成30年4月13日までには施行する。

# 臨床研究法の規制区分

医薬品等の臨床研究	治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)		医薬品 医療機器等法 (GCP省令)	基準遵守 義務
	特定臨床 研究	未承認・適応外の 医薬品等の臨床研究	臨床研究法	基準遵守 義務
		製薬企業等から資金提供を 受けた医薬品等の臨床研究		基準遵守 義務
	上記以外の臨床研究			基準遵守の 努力義務
手術・手技の臨床研究			臨床研究法	対象外
一般の医療			臨床研究法	対象外

臨床研究法は、医薬品等の臨床研究のうち、特定臨床研究である“未承認・適応外の医薬品等の臨床研究”および“製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究”について、基準遵守義務（法的な規制）を求めている。特定臨床研究以外については、努力義務となっている。

治験等、GCP省令の基準遵守義務があるものについては、臨床研究法の対象外。手術・手技の臨床研究についても、現時点では、臨床研究法の対象外。

# 臨床研究法の対象範囲

## 臨床研究法における「臨床研究」の定義

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または安全性を明らかにする研究



“当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与または使用すること（医行為に該当するもの）により行う研究”

⇒通常の診療行為のみを行う観察研究は、非該当

臨床研究法での臨床研究とは、“当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与または使用すること（医行為に該当するもの）により行う研究”であり、割付等の介入行為を行うものが対象となる。個々の患者に対する最適治療を目的に、通常の診療行為を行い、その経過や結果等について評価を行う観察研究は、法における「臨床研究」には該当しない。

# 臨床研究法の内容

臨床研究法	臨床研究の実施に関する手続き	<ul style="list-style-type: none"><li>・特定臨床研究の実施に関する措置</li><li>・重篤な疾病等が発生した場合の報告義務</li><li>・実施基準違反に対する指導・監督</li></ul>
	製薬企業等の講ずべき措置	<ul style="list-style-type: none"><li>・企業等の医薬品等の臨床研究に資金を提供する場合は、契約の締結を義務付け</li><li>・臨床研究に関する資金提供の情報公開の義務付け</li></ul>

臨床研究法は、大きく分けて、「臨床研究の実施に関する手続き」に関する部分と、「製薬企業等の講ずべき措置」に関する部分で構成されている。「臨床研究の実施に関する手続き」として、①特定臨床研究の実施に関する措置、②重篤な疾病等が発生した場合の報告義務、③実施基準違反に対する指導・監督について定められ、「製薬企業等の講ずべき措置」として、①当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の義務付け、②資金提供の情報等の公表の義務付けが定められている。

# 特定臨床研究の実施プロセス

研究実施者→実施計画を認定臨床研究審査委員会に提出



認定臨床研究審査委員会→実施計画の審査



研究実施者→厚生労働大臣に実施計画を届け出  
(認定臨床研究審査委員会の意見書を添付)



研究実施者→特定臨床研究の実施

研究実施者は、実施計画を認定臨床研究審査委員会に提出し、認定臨床研究審査委員会が、実施計画を審査する。研究実施者は、審査委員会の意見書を添付のうえ、厚生労働大臣へ実施計画を届け出た上で、実施基準を遵守して、特定臨床研究を実施しなければならない。

# 特定臨床研究の実施

## ◆ 臨床研究実施基準の遵守

- ・臨床研究の実施体制に関する事項
- ・研究実施施設の構造設備に関する事項
- ・臨床研究の実施状況の確認に関する事項
- ・健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
- ・製薬企業等とのCOI管理に関する事項 等

- ◆ 適切な同意取得
- ◆ 個人情報の保護
- ◆ 秘密保持義務
- ◆ 記録の作成と保管
- ◆ 適切な報告



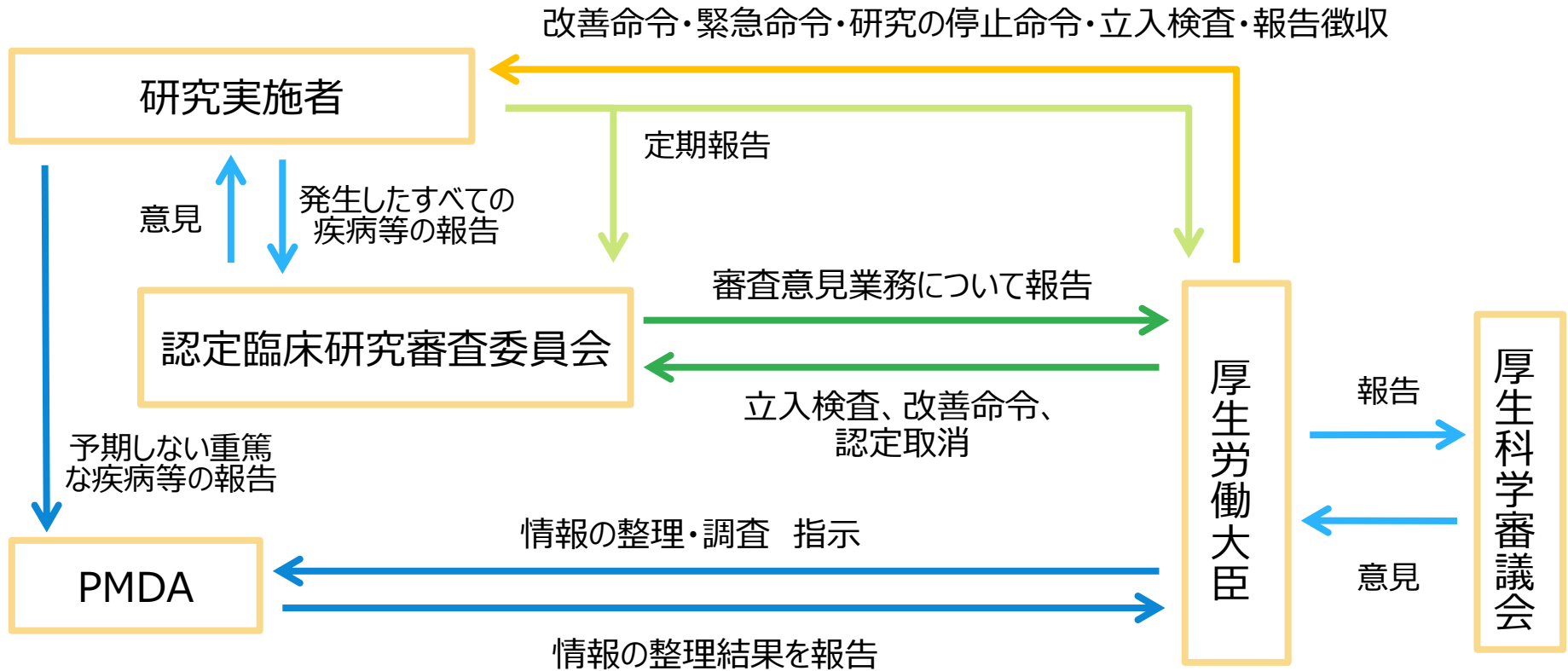
違反時は、立入検査や改善命令、研究の一部または全部の停止命令  
懲役や罰金等の罰則あり

特定臨床研究を行う研究者らに遵守が求められている「臨床研究実施基準」は、上記の通りである。第三者によるモニタリングや情報公開に関する事項がポイントとなっている。なお、実施基準の具体的内容は、今後省令で定められることになっている。

また、特定臨床研究実施の際はその他にも、研究対象者への適切な同意取得や個人情報保護、記録類の作成・保管を義務付けている。手続きに違反した場合は、厚労省は、改善命令を出し、その命令に従わない場合は、研究の一部または全部の停止命令をかけることができ、懲役や罰金等の罰則も設けられている。



# 臨床研究法における報告



臨床研究法では、特定臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症が発生した場合には、認定臨床研究審査委員会への報告を義務づけるとともに、予期しない重篤なものについては、厚生労働大臣（PMDA）へ報告することが義務付けられている。厚生労働大臣は、毎年度、報告を受けた疾病等の発生状況について厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するための必要な措置をとる。特定臨床研究実施者は、認定臨床研究審査委員会や厚生労働大臣へ定期的に研究の実施状況を報告しなければならない。また、厚生労働大臣は、特定臨床研究実施者や認定臨床研究審査委員会に対して、必要な報告の提出を求めたり、立入検査することでき、法律に基づく調査権限や改善命令等、指導・監督を行う。

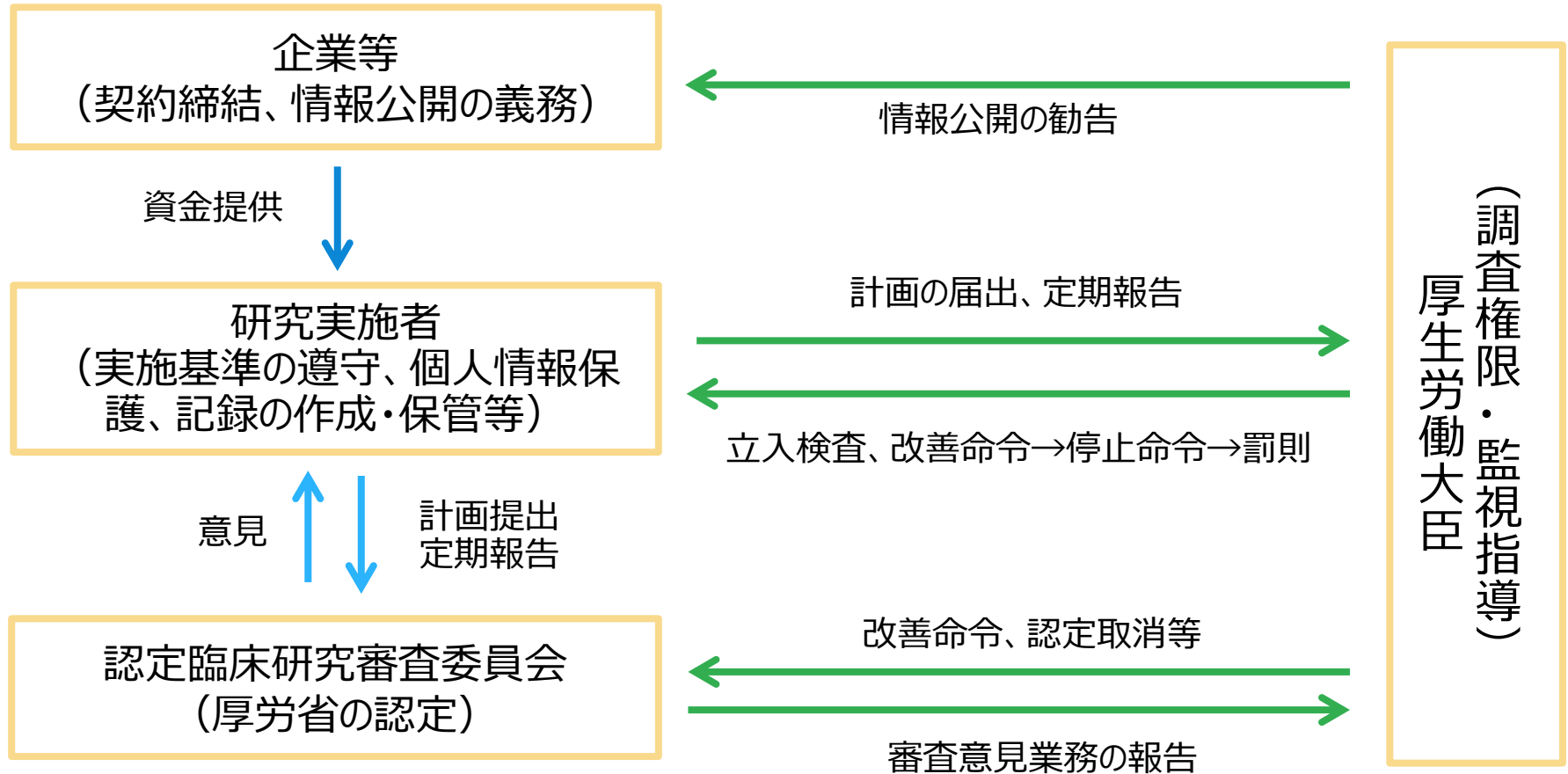
# 研究資金等の提供に関する情報公開

公表の対象範囲	
研究費	公表
寄附金	公表 ※ (自社製品の研究責任者、研究責任者所属機関へのもの)
原稿執筆料・ 講師謝金等	公表 ※ (自社製品の研究責任者、研究責任者所属機関へのもの)
その他 (接遇費等)	公表なし

※自社製品の臨床研究終了後2年以内の資金提供含む

臨床研究法では、自社製品の臨床研究の実施の際には、契約を義務づけており、さらに、その研究費についてインターネット等での公表を義務づけている。研究費のほか、その透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資する情報として、寄附金、講師謝金、執筆料を公表対象としている。

# 臨床研究法の実施・指導体制のまとめ



臨床研究法で、研究実施者に実施基準の順守や実施計画の提出、認定審査委員会による審査を義務付けることにより、特定臨床研究を法律に基づいて監視したり、指導したりすることができる体制となっている。