

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：QA 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：QA 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。

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。

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

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その1）

今般、臨床研究法（平成29年法律第16号）に規定する臨床研究等に該当するか否かの判断の参考として、臨床研究等の事例集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）

「QA」：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、その 3：同年 5 月 17 日付け

1. 法に規定する臨床研究のうち、特定臨床研究に該当する事例：特定リスト

事例	留意事項等
(1) 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研究	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 条の情報の公表については、当該医薬品等製造販売業者が行うことが望ましい。 (QA その 1 問 3-4 参照)
(2) 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又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けていないが、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若しくはその特殊関係者から研究資金等の提供を受けている研究	(QA その 3 問 47-1 参照)

2. 法に規定する臨床研究に該当する事例（特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究）：臨床研究リスト

事例	留意事項等
(1) 医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品の薬物動態に係る評価を行う研究	(QA その 1 問 2-1 参照)
(2) 人体への侵襲性が低いもの、医行為を伴い、医薬品等の有効性（性能を含む。）又は安全性を明らかにする研究	(QA その 1 問 2-3 参照)

<p>(3) 体外診断薬と医療機器が一体化している体外診断薬を人に対して用いている研究</p>	<p>体外診断薬のみを用いる研究は法に規定する臨床研究に該当しないが、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研究は、該当する場合がある。 (QAその1問5参照)</p>
---	--

3. 法に規定する臨床研究に該当しない事例（観察研究等）：対象外リスト

事例	留意事項等
<p>(1) 医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究</p>	<p>このような研究であっても、患者の疾患該当性等について診断を行う場合は、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する。</p>
<p>(2) 医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する研究</p>	<p>(QAその1問2-4参照)</p>
<p>(3) 有効性や安全性の評価を目的とせず、医師又は患者から、いわゆる「医療機器の使用感」について意見を聴く調査</p>	<p>(QAその1問2-5参照)</p>
<p>(4) 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</p>	<p>(QAその1問2-6参照)</p>
<p>(5) 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</p>	<p>(QAその2問30参照)</p>
<p>(6) 放射線治療装置について、承認された範囲内において、さらに詳細な使用方法（照射線量、照射回数等）の違いによる治療効果の違いを評価することを目的とした研究</p>	<p>承認条件として学会のガイドライン等が示されている場合には、当該ガイドラインにおいて規定される使用方法等の範囲内で使用される場合に限り、法に規定する臨床研究に該当しない。</p>
<p>(7) 医薬品の有効性を評価することを目的とした治験に付随して、当該治験の被験者から血液、組織等の検体を採取し、当該検体における特定の遺伝子変異の有無と、当該治験における有効性の程度を比較することにより、当該医薬品の有効性に影響</p>	<p>主たる目的がバイオマーカーの探索であっても、副次的に医薬品の有効性・安全性の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する。</p>

<p>を与える遺伝子変異を探索的に検討する臨床研究（治験の付随研究）など、いわゆるバイオオマーカーの探索的な検討に係る研究</p> <p>※ 医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとするものではないため</p>	<p>主たる目的が病態解明であつても、副次的に医薬品の診断に係る性能の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する。</p>
<p>(8) PET検査用放射性医薬品（承認の有無にかかわらない）を投与し、アルツハイマー型認知症にかかる画像検査を経年的に行うことにより、アルツハイマー型認知症の自然経過を観察する研究など、疾病の病態解明に係る研究</p>	<p>当該医療機器の使用が、侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う場合には、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する。</p>
<p>(9) 人に対して単に電極を装着して電位を測定するなど、医療機器を非侵襲的に人に対して使用し、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定には使用せず、他の検査結果と数値の比較のみ行うなどにより当該医療機器の性能を評価する研究</p>	<p>画像撮影を行う医療機器と分析を行う医療機器が一体となっている場合など、実質的に評価の対象となる医療機器を患者に対して使用している場合は、法に規定する臨床研究に該当する。</p>
<p>(10) 患者から血液、組織等の検体を採取し、又はCT等の画像検査を行い、その結果を独立した別の医療機器により測定・分析することにより、当該医療機器の性能を評価する研究</p> <p>※ その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定に使用する場合を含めて、当該医療機器自体を直接患者に対して使用していないため。</p>	<p>主たる目的が検査手法の確立であつても、副次的に診断機器の性能の評価を行う場合など、実質的に医療機器の有効性・安全性を明</p>
<p>(11) 手術中に、タブレット端末により患者の術野を撮影・表示し、組織や病巣の詳細な位置を重ねて描画することで術者へのナビゲーションを行うプログラム医療機器について、その手術の結果により当該プログラム医療機器の有効性を評価する研究</p> <p>※ 当該プログラム医療機器を直接患者に対して使用していないため</p>	<p>主たる目的が検査手法の確立であつても、副次的に診断機器の性能の評価を行う場合など、実質的に医療機器の有効性・安全性を明</p>
<p>(12) 未承認の診断機器を使用して、その検査値を医療機関内での診断基準や治療基準として設定するなど、検査手法の確立に係</p>	<p>主たる目的が検査手法の確立であつても、副次的に診断機器の性能の評価を行う場合など、実質的に医療機器の有効性・安全性を明</p>

る研究

らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する。

