

# 臨床研究法の概要

平成29年7月5日(水)

厚生労働省医政局  
研究開発振興課

# 臨床研究法（平成29年法律第16号）の概要

## 法案の概要

臨床研究の実施の手続、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、臨床研究に関する資金等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ことを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

## 法案の内容

### 1. 臨床研究の実施に関する手続

#### (1) 特定臨床研究（※）の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護、記録の保存等を義務付け。
  - ※ 特定臨床研究とは
    - ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
    - ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。
- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

#### (2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

#### (3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

### 2. 製薬企業等の講ずべき措置

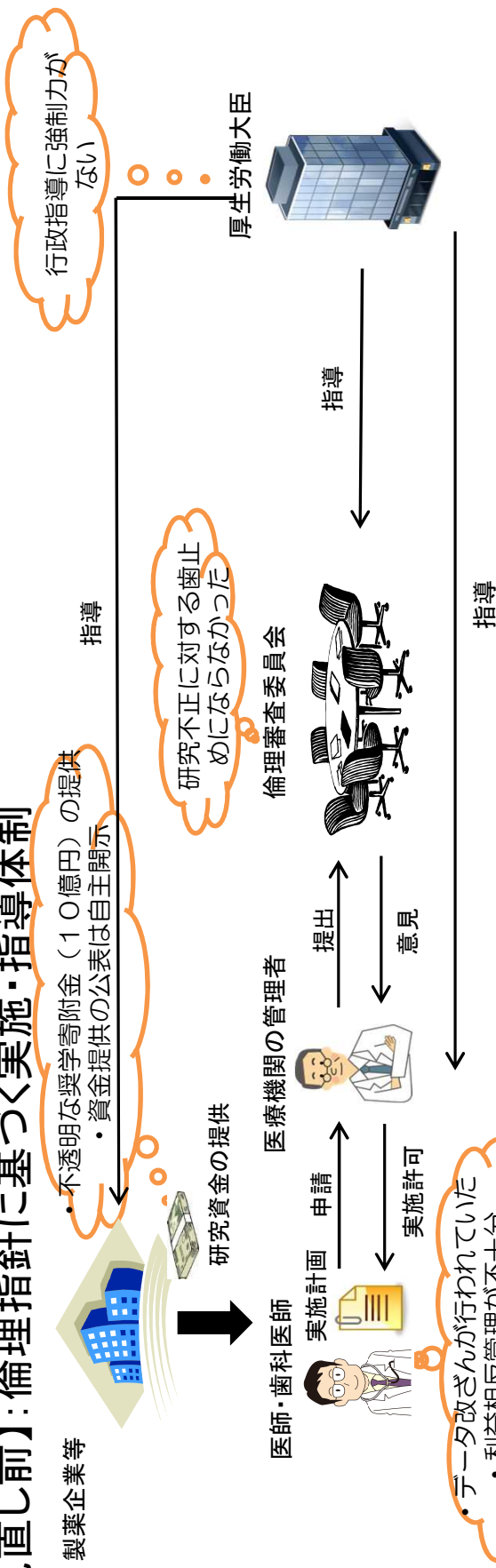
- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

## 施行期日

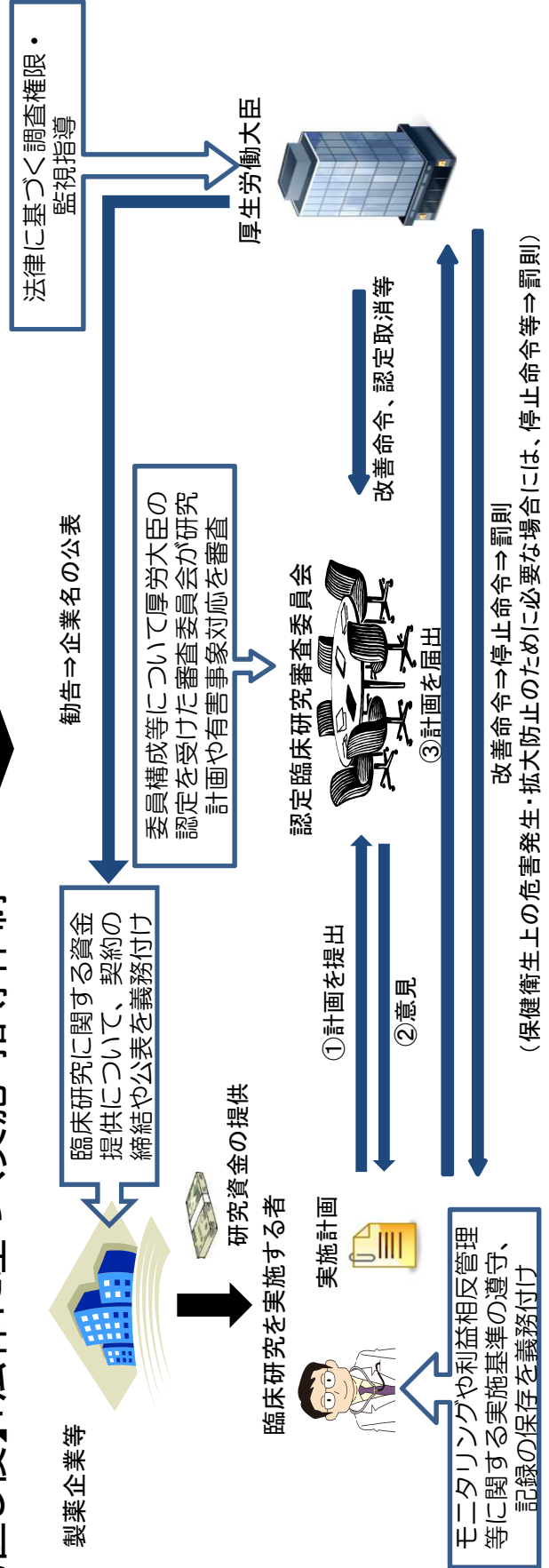
公布の日（平成29年4月14日）から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

# 法制度による見直しの考え方(ポイント)

## 【見直し前】: 倫理指針に基づく実施・指導体制



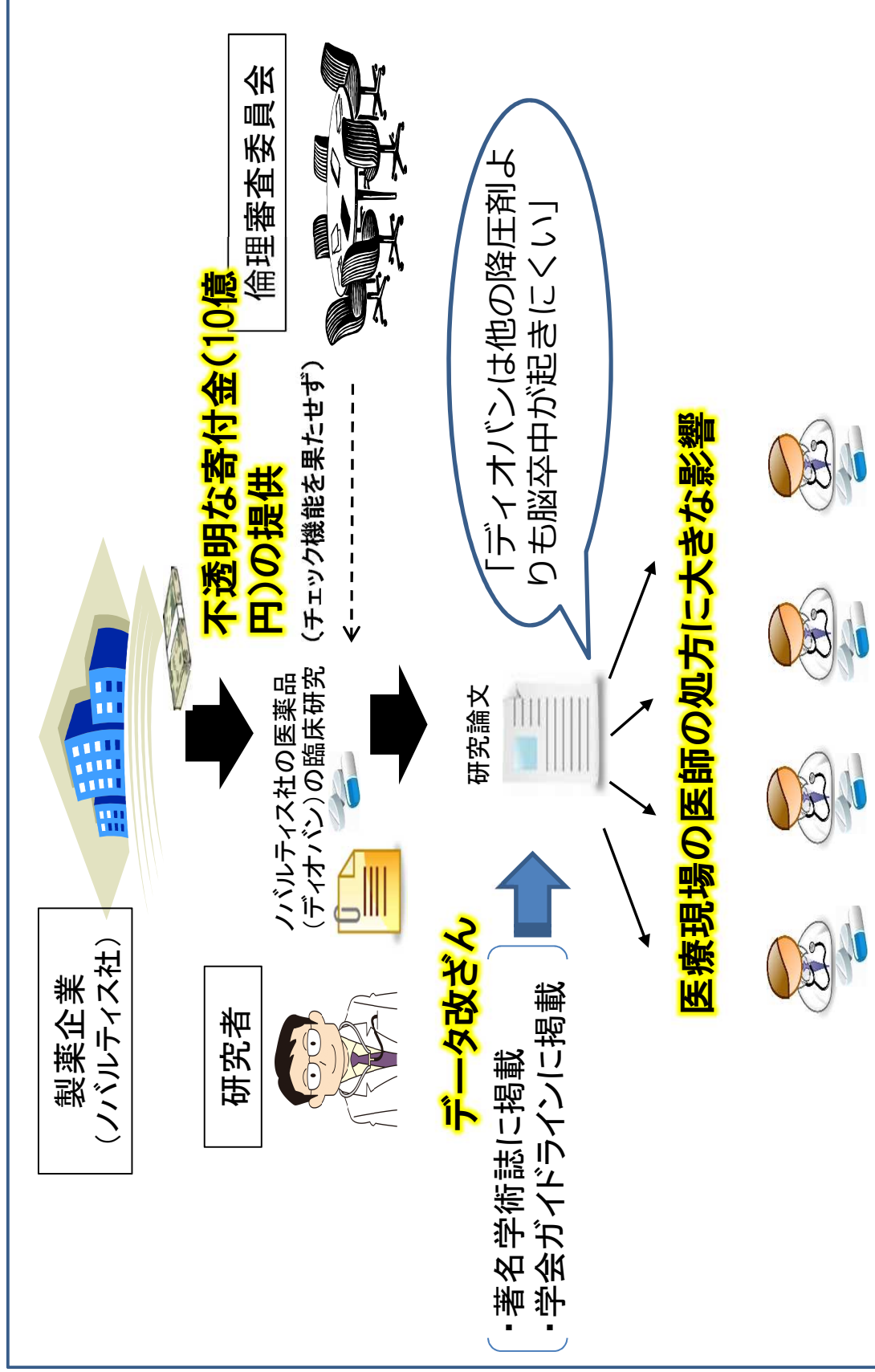
## 【見直し後】: 法律に基づく実施・指導体制



# 臨床研究に関する主な不適正事案

|          | 概要  |
|----------|---|
| ディオバン事案  | <p>ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化(平成25年夏)。(東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連)</p> <p>⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発。</p> |
| タシグナ事案   | <p>ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。</p> <p>⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。</p>                                |
| CASE-J事案 | <p>武田薬品工業の高血圧症治療薬ブロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚(平成26年2月)。</p> <p>⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。</p>       |

# ノバルティス社の臨床研究不正事案の概要



## 「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」報告書（概要）

### ＜法規制の必要性＞

- 不適正事案が判明した場合の調査、再発防止策の策定、関係者の処分等の迅速な対応に現状の制度では限界があり、信頼回復のためには倫理指針の遵守だけでは十分とは言えない。
- 他方、過度な規制導入は研究の萎縮をもたらすなどの影響を懸念。自由な研究環境を確保しつつ法規制による研究の萎縮防止のためには、法規制と研究者等の自助努力・法規制以外の対応方策とのバランスが重要。
- これらのことから、我が国においても欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究に法規制が必要。その際、運用面において研究者に過度な負担を課すことがないよう配慮が必要。

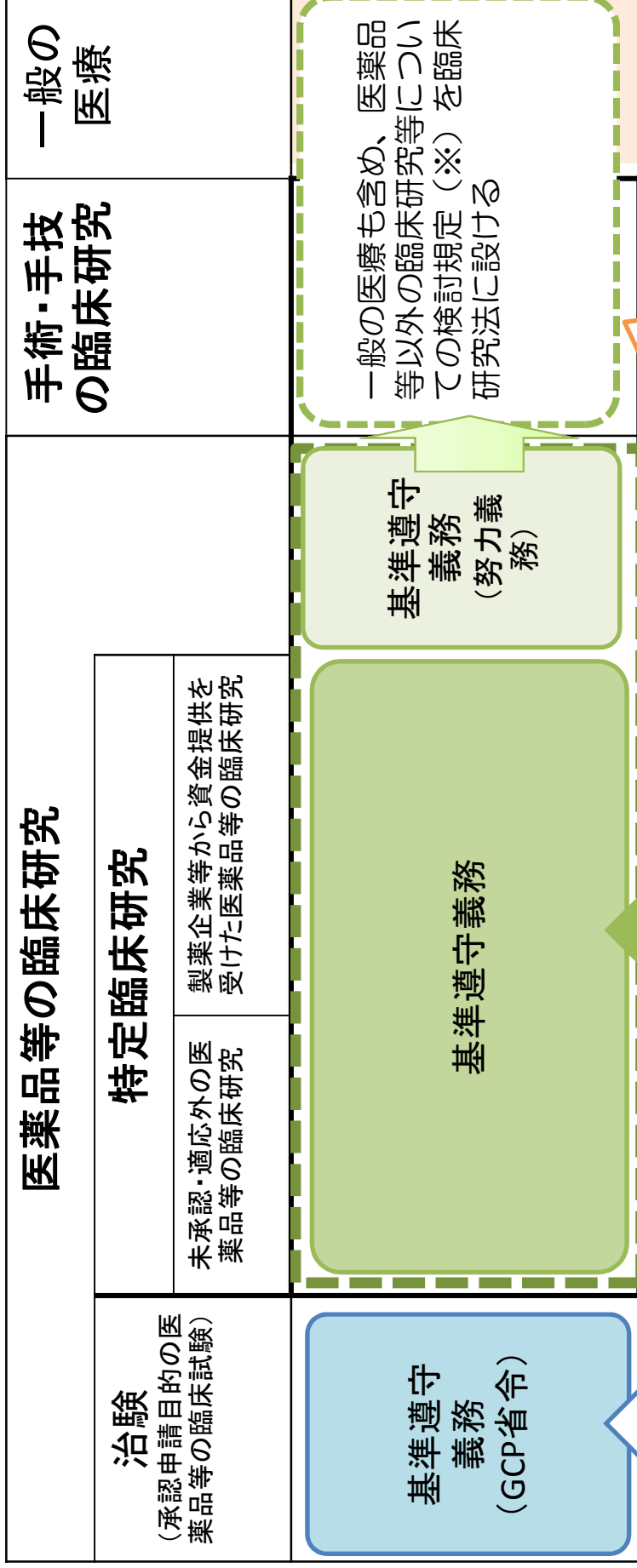
### ＜法規制の範囲＞

- 臨床研究に参加する被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案し、以下の範囲とすることが妥当。
  - ・ 未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究
  - ・ 医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される臨床研究

### ＜具体的な規制や対策の内容＞

- 研究者に対し、行政による研究計画の事前審査等を受け、更を求めることについては、学問の自由、医療現場の負担や当局の体制等を踏まえた実効性を考え、実施には慎重であるべき。

# 医療における規制の区分について



高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置

②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、

- ・特定機能病院については承認要件として義務付け
- ・その他の病院については努力義務とする。

(平成28年6月10日省令公布)  
 ※平成29年4月以降適用

臨床研究法

医薬品医療機器等法



# 再生医療等と臨床研究法

○ 再生医療法の対象となっている研究については、臨床研究法第2章の規定は適用されませんが、第4章の規定は適用される。

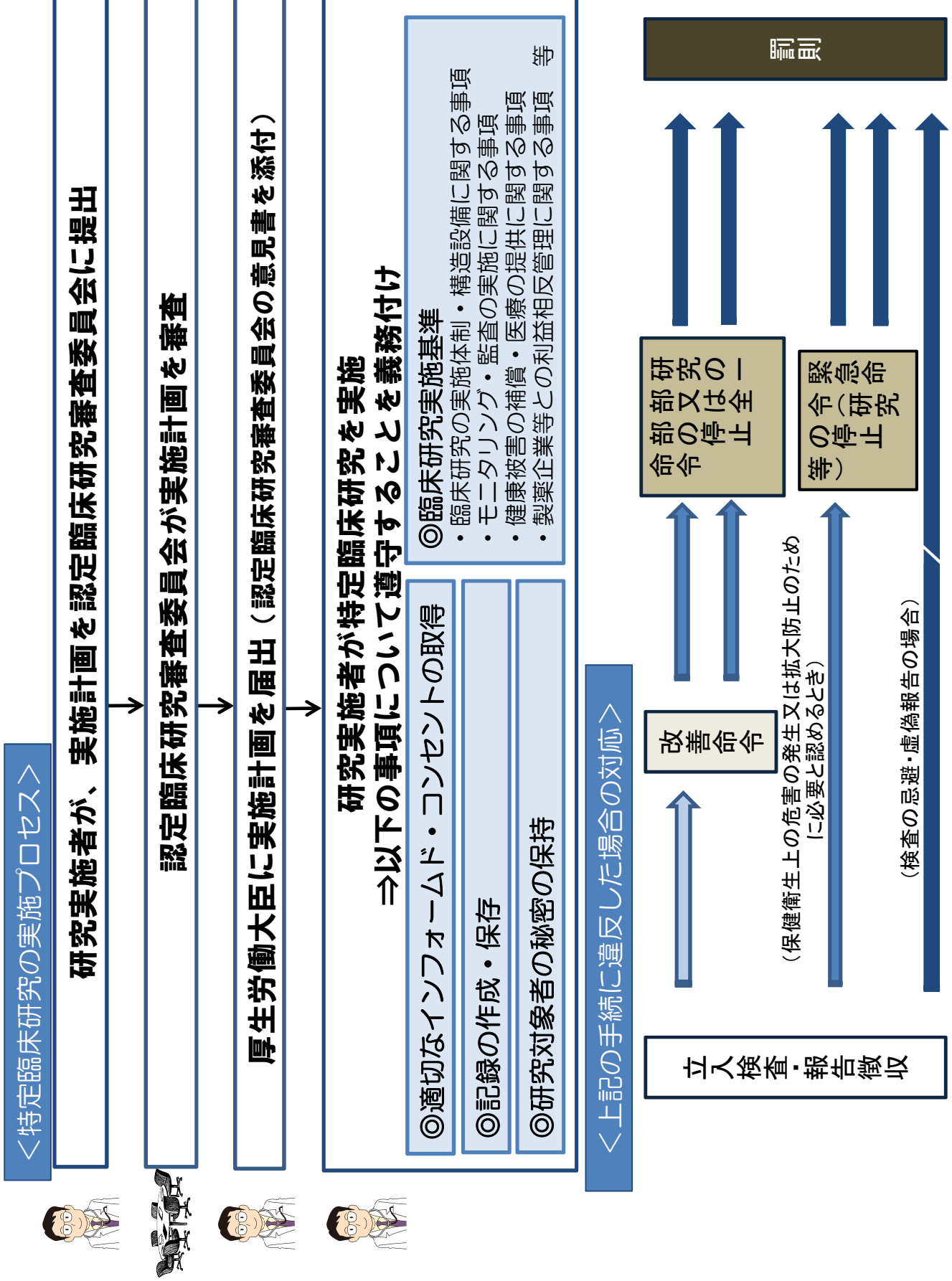
|                           |                  | 臨床研究法   | 再生医療法等 |     |
|---------------------------|------------------|---------|--------|-----|
| 第2章<br>臨床研究の実施            | 審査委員会の審査         | ○       | ○      |     |
|                           | 当局への届出           | ○       | ○      |     |
|                           | 実施基準             | 人員・施設   | ○      | ○   |
|                           |                  | 健康被害の補償 | ○      | ○   |
|                           |                  | モニタリング  | ○      | ×→○ |
|                           | 製薬企業等の関与         | ○       | ×→○    |     |
|                           | インフォームド・コンセントの取得 | ○       | ○      |     |
|                           | 記録の保存            | ○       | ○      |     |
|                           | 個人情報の保護          | ○       | ○      |     |
|                           | 疾病等報告            | ○       | ○      |     |
| 第4章<br>臨床研究に関する<br>資金等の提供 | 製薬企業等の資金提供の公表義務  | ○       | ×      |     |

研究を実施する者への義務付け  
→再生医療法の規定を適用  
(同法の省令を改正)

製薬企業等への義務付け  
→臨床研究法の規定を適用



# 特定臨床研究の実施の手続



## 法律に基づく資金提供の公表範囲

- 医薬品等(医薬品・医療機器・再生医療等製品)の製造販売業者等(一定の関係法人(例:子法人)を含む)に対し、医薬品等(自社製品)の臨床研究を実施する医師・歯科医師(研究責任者)、研究責任者が所属する機関への資金提供について、毎年度、公表を義務付ける。
- 企業が違反した場合は、厚生労働大臣が勧告を行い、勧告に従わない場合は企業名の公表を行う。
- 医薬品等の製造販売業者等が自社製品の臨床研究へ資金提供を行うときは、契約を締結して行うことを義務付ける。

### 公表の対象範囲

|               | 公表の有無                               |
|---------------|-------------------------------------|
| 研究費(臨床)       | ○                                   |
| 寄附金           | ○※<br>(自社製品の研究責任者、研究責任者が所属する機関へのもの) |
| 原稿執筆料・講師謝金等   | ○※<br>(自社製品の研究責任者、研究責任者が所属する機関へのもの) |
| その他<br>(接遇費等) | ×                                   |

※自社製品の臨床研究終了後2年以内の資金提供も含む

# 施行に向けたスケジュール(案)

## 施行に向けたスケジュール

### 1. 施行日

- 本年4月7日 臨床研究法成立
- 本年4月14日 臨床研究法公布
- 公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日  
(平成30年4月13日まで)に施行
- 年末目途で政令の公布を検討

### 2. 省令等スケジュール

- 本年6月中旬～7月を目途に厚生科学審議会に「臨床研究部会(仮称)」を設置し、秋頃まで臨床研究実施基準等について審議
- 本年12月頃パブリックコメント、来年1～2月頃省令を公布  
(併せて再生医療法の省令を改正する。)
- 省令公布後、通知等を発出する予定。

## 主な省令事項

- 臨床研究実施基準
- 実施計画の記載事項
- 研究対象者への説明事項
- 認定臨床研究審査委員会の要件 等