

第1回臨床研究部会での主なご意見と修正案

主なご意見

1. 前回資料7 P.4について、「研究責任者は、実施計画について認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、あらかじめ、実施計画等（認定臨床研究審査委員会に提出する実施計画及びその添付書類）を実施医療機関の管理者に提出し、臨床研究の実施の承認を得なければならない。」とあるが、実施医療機関の管理者にあらかじめ承認を得るのは難しいのではないか。
2. 分担研究者（研究責任者の指導の下で臨床研究を実施する研究者）について規定し、教育・研修、省令・実施計画の遵守、疾病等報告について義務付け規定が必要ではないか。
3. 統括責任者の名称を修正した方が良いのではないか。

修正案

1. ご指摘どおり認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、実施医療機関の管理者の承認を得ることとしてはどうか。

実施計画の作成

医学系指針	臨床研究法施行規則（案）
<ul style="list-style-type: none">研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。	<ul style="list-style-type: none">研究責任者は、実施計画について認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、あらかじめ、実施計画等（認定臨床研究審査委員会に提出する実施計画及びその添付書類）を実施医療機関の管理者に提出し、臨床研究の実施の承認を得なければならない。
<ul style="list-style-type: none">研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。	<ul style="list-style-type: none">研究責任者（当該臨床研究を共同研究として行おうとするときは、統括責任者）は、臨床研究を実施しようとする場合には、<u>認定臨床研究審査委員会に実施計画等を提出し、その意見を聴かなければならない。</u>研究責任者は、<u>認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、実施医療機関の管理者に当該臨床研究の実施の承認を得なければならない。</u>

修正案

2. 「分担研究者」を規定し、分担研究者に対する教育・研修、研究対象者への説明、疾病等報告に係る規定を入れてはどうか。

「分担研究者」とは、実施医療機関において、研究責任者の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

(参考：GCP 省令)

「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

「分担研究者」に関して、以下について規定する。

(教育・研修)

- ・ 分担研究者は、実施する臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施することができる十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

(省令・実施計画の遵守)

- ・ 分担研究者は、この省令及び実施計画に基づき臨床研究を行わなければならない。

(疾病等報告・適合性確認)

- ・ 分担研究者は、臨床研究の実施によるものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡若しくは感染症の発生を知ったとき又は臨床研究がこの省令若しくは実施計画に適合していないことを知ったときは、速やかに、研究責任者に報告しなければならない。

修正案

3. 「統括責任者」を「代表責任者」と修正してはどうか。

- ・ 研究責任者は、臨床研究を共同研究として実施するに当たっては、他の実施医療機関の研究責任者と連携し、当該共同研究として行う臨床研究に係る業務を統括するため、共同研究を行う研究責任者の中から、統括代表責任者を選任しなければならない。