

## 「臨床研究法施行規則（案）」に関する意見の募集結果について

### 1. パブリックコメントの実施概要

平成29年12月28日から平成30年1月26日にかけて臨床研究法施行規則（案）に対するパブリックコメントを実施しました。

合計273通（1862件）の御意見・御質問をいただきました。

パブリックコメントを受け、省令案の修正等を行う箇所については以下のとおりです。

### 2. 御意見等への回答

#### （1）内容に係る修正

番号	御意見	回答
1	<u>定義</u> （該当箇所：【P.1】第2.1.(1)） 原資料について定義をするべきではないか。	原資料については、「臨床研究により得られたデータその他の記録」と省令に定義を置き、通知で補足することとしています。（該当箇所：【P.4】第2.2.(1)（ ）コ）
2	<u>法の適用除外（法第2条関係）</u> （該当箇所：【P.1】第2.1.(2)） 法の適用除外とされる、いわゆる観察研究に関する記載に、「試料」を追記していただきたい。	御指摘を踏まえ、観察研究の対象に試料を利用する研究を追加しました。
3	<u>臨床研究実施基準（法第3条関係）：臨床研究の基本理念</u> （該当箇所：【P.2】第2.2.(1)（ ）） 臨床研究の基本理念として規定している人権尊重規定は他の項目と異なり、抽象的な上位概念であるため、同列に扱うべきではない。	御指摘を踏まえ、人権尊重規定について、柱書に移動させました。
4	<u>臨床研究実施基準（法第3条）：医薬品等の品質の確保等</u> （該当箇所：【P.7】第2.2.(1)（ ）） 医薬品等の製造又は入手に関する記録の作成等について、市場に流通している既承認薬は把握が困難であり、未承認薬又は臨床研究のために製造した被験薬等に限定することが妥当であるとする。	御指摘を踏まえ、医薬品等に関する記録の作成又は入手については、未承認の医薬品等を用いる場合又は必要と考えられる場合に限定し、市場流通品を用いる場合には不要と修正しました。
5	<u>実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続（法第5条関係）</u> （該当箇所：【P.12】第2.2.(2)（ ）） 監査は特定臨床研究を実施する上で監査は必須ではないため、実施計画について、認定臨床研究審査委員会へ意見を聴く際に、「監査の手順書」の提出を必須としている記載を改めて欲しい。	御指摘を踏まえ、監査の手順書については、作成した場合に提出することとしました。

番号	御意見	回答
6	<p><u>特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意（法第9条関係）</u>  （該当箇所：【P.14】第2.2.(3)）  現行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では同意免除の場合には事後同意の取得を定めているが、この規定がない。救急医療の臨床試験においては、意識が回復した後に研究継続の可否について本人の意向を確認することは重要であり、現行の指針と同様に規定すべきではないか。</p>	<p>同意を取得せずに臨床研究を実施した場合には、事後速やかに法第9条の規定に基づく手続を行う必要がある旨規定することとしました。</p>
7	<p><u>特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意（法第9条関係）</u>  （該当箇所：【P.14】第2.2.(3)）  インフォームド・アセントについて、現在、「理解力に応じた平易な表現で説明するよう努めなければならないこと」と記載されているが、他の指針等では、賛意を得るところまでを求めており、省令の規定が不足していると考えます。</p>	<p>御指摘を踏まえ、説明することに加え、「賛意を得る」よう努めることとしました。</p>
8	<p><u>疾病等報告（法第13条関係）</u>  （該当箇所：【P.15】第2.2.(5)）  疾病等報告について、研究責任医師は実施医療機関の管理者にも疾病等報告をすることを義務付けていただきたい。</p>	<p>研究責任医師から認定臨床研究審査委員会に対して疾病等報告を行うに当たって、実施医療機関の管理者にも報告をすることとしました。</p>
9	<p><u>認定臨床研究審査委員会に対する定期報告（法第17条関係）</u>  （該当箇所：【P.18】第2.2.(8)（ ））  認定臨床研究審査委員会への定期報告の時期が、当該期間満了「後」2か月以内となっているが、国際共同試験を行う場合、例えばアメリカではFDA等が1年以内毎の進捗報告を求めており、時期があわなくなってしまう。運営上の管理が煩雑になることを避けるために、「前後」2か月以内にしていただきたい。</p>	<p>御指摘の場合において、認定臨床研究審査委員会に相談の上、対応することができるよう、「原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内に行わなければならないこと。」と修正しました。</p>
10	<p><u>研究資金等の提供に関する情報等の公表（法第33条関係）</u>  （該当箇所：【P.25】第2.4.(2)（ ））  法第33条の厚生労働省令で定める公表する情報の1つとして、「原稿執筆及び講演の報酬その他の業務に要する費用」が示されているが、この記載では、交通費等のその他の実費弁償に当たる費用を含んでいるように読み取れてしまうため、「原稿執筆、講演及びその他の業務に対する報酬」としていただきたい。</p>	<p>御指摘を踏まえ、修正しました。</p>
11	<p><u>多施設共同研究（法第3条関係等）</u>  （該当箇所：【P.25】第2.5.）  多施設共同研究を実施する場合の手続及び研究代表医師の責務について規定して欲しい。</p>	<p>多施設共同研究を実施する場合において、研究代表医師が代表して行うこととしている手続等の対象について追記しました。また、研究代表医師の責務については、通知において補足することとしています。</p>

(2) その他御意見

番号	御意見	回答
1	<p>全体</p> <p>臨床研究法は研究責任医師が責任を負う構成となっているが、企業が提案する臨床研究についても位置づけしてほしい。</p>	<p>企業が臨床研究に關与することを否定するものではありませんが、臨床研究は、医行為を前提とした診療行為の上に成り立つものであることから、研究責任医師に責任を持って実施していただく必要があると考えています。そのため、研究責任医師を主体とした法律構成としています。</p>
2	<p>定義</p> <p>(該当箇所:【P.1】第2.1.(1))</p> <p>臨床研究を実施する者が、医師又は歯科医師に限定されているが、医師以外の者が臨床研究を実施する場合もあるため、医師以外の者も臨床研究を実施する者に加えてほしい。</p>	<p>臨床研究法においては、医行為が伴うことを前提としているため、研究対象者の保護の観点から医行為を実施することのできる医師又は歯科医師を責任主体としていますが、医師以外の者である、臨床研究を企画又は総括する者がいることを否定するものではありません。</p>
3	<p>臨床研究実施基準(法第3条関係):情報の公表</p> <p>(該当箇所:【P.7】第2.2.(1)( ))</p> <p>主要評価項目報告書を実施計画の変更で対応するというのどういう意味か。</p>	<p>主要評価項目報告書の作成及び提出は実施計画に基づく研究の実施中に行うこととなりますので、実施計画の変更手続の中で対応することとしています。</p> <p>なお、実施計画の様式に主要評価項目報告書の記載欄を設ける予定であり、これと変更届の様式を提出することで対応できるようにします。</p>
4	<p>実施計画の変更(法第6条関係)</p> <p>(該当箇所:【P.12】第2.2.(2)( ))</p> <p>研究分担医師の変更の厚労大臣への届出は、変更前となっているが、治験と同様に変更後に届け出ることによいのではないか。</p>	<p>研究分担医師については、実施計画の記載事項とはしません。そのため、研究分担医師の変更については、厚生労働大臣への変更届の提出は不要です。</p>
5	<p>実施計画の変更</p> <p>(該当箇所:【P.12】第2.2.(2)( ))</p> <p>軽微変更の範囲について、治験等と比較して範囲が狭いのではないか。</p>	<p>研究内容に関わらない軽微な修正だと研究責任医師が認識をしても、認定臨床研究審査委員会が内容に関する変更だと判断することもあることから、実施計画の変更については、基本的に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していただきたいと考えています。</p>
6	<p>記録の保存(法第12条関係)等</p> <p>(該当箇所:【P.15】第2.2.(4)( ))</p> <p>研究の「開始」と「終了」を明確にすべきである。</p>	<p>研究の開始は、厚生労働省が整備するデータベースに研究の情報を公表したとき、研究の終了は、当該データベースに総括報告書の概要を公表したときとする予定であり、通知で記載します。</p>
7	<p>全体</p> <p>各種ひな形及び利益相反管理基準を早く示してほしい。</p>	<p>省令において一部様式を定める予定であるほか、省令の公布後速やかに通知等においてお示ししたいと考えています。</p>

その他形式修正等、表現の適正化のための修正を行います。