



第7回 臨床研究部会

資料3

平成30年2月9日

厚科審第3号

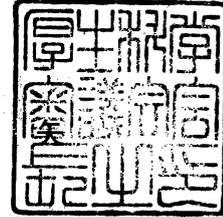
平成30年2月9日

臨床研究部会会長

楠岡 英雄 殿

厚生科学審議会会長

福井 次



臨床研究法の規定により臨床研究実施基準を定めることについて（付議）

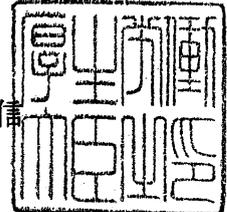
標記について、平成30年2月7日付け厚生労働省発医政0207第1号をもって厚生労働大臣から諮問があったので、厚生科学審議会運営規程第3条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。



厚生労働省発医政 0207 第 1 号  
平成 30 年 2 月 7 日

厚生科学審議会長  
福井 次矢 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信



諮問書

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 3 条第 3 項の規定に基づき、同条第 1 項に規定する臨床研究実施基準について、別紙の内容を厚生労働省令に定めることにつき、貴会の意見を求めます。

臨床研究法（平成29年法律第16号）第3条第1項  
に規定する臨床研究実施基準案について

臨床研究法（以下「法」という。）第3条第1項の厚生労働省令で定める臨床研究の実施に関する基準は、次の から までに掲げるものとする。

臨床研究の実施体制に関する事項（法第3条第2項第1号関係）

（ ） 臨床研究の基本理念

臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならないこと。

ア 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること

イ 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること

ウ 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること

エ 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること

オ 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること

カ 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること

キ 臨床研究に利用する個人情報 を適正に管理すること

ク 臨床研究の質及び透明性を確保すること

（ ） 研究責任医師等の責務

ア 研究責任医師及び研究分担医師は、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、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ための十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと。

イ 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならないこと。

ウ 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究法施行規則（仮称）（以下「省令」という。）及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならないこと。

エ 研究責任医師は、臨床研究が省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならないこと。

オ 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならないこと。

- ( ) 実施医療機関の管理者等の責務
  - ア 実施医療機関の管理者は、臨床研究が省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならないこと。
  - イ 実施医療機関の管理者は、適正な実施の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができること。
  - ウ 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行わなければならないこと。
- ( ) 多施設共同研究
  - ア 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならないこと。
  - イ 多施設共同研究を実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、必要な情報を共有しなければならないこと。
- ( ) 疾病等発生時の対応等
  - ア 研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならないこと。
  - イ 研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならないこと。
- ( ) 研究計画書
 

研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならないこと。

  - ア 臨床研究の実施体制に関する事項
  - イ 臨床研究の背景に関する事項（医薬品等の概要に関する事項を含む。）
  - ウ 臨床研究の目的に関する事項
  - エ 臨床研究の内容に関する事項
  - オ 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
  - カ 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
  - キ 有効性の評価に関する事項
  - ク 安全性の評価に関する事項
  - ケ 統計的な解析に関する事項
  - コ 原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第 32 条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。）の閲覧に関する事項
  - サ 品質管理及び品質保証に関する事項
  - シ 倫理的な配慮に関する事項
  - ス 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項
  - セ 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項

ソ 臨床研究に関する情報の公表に関する事項

タ 臨床研究の実施期間

チ 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む。）に関する事項

ツ 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

( ) 不適合の管理

ア 研究責任医師は、臨床研究が省令又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならないこと。

イ 研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告しなければならないこと。

ウ 研究責任医師は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。

臨床研究を実施する施設の構造設備に関する事項（法第3条第2項第2号関係）

研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認しなければならないこと。ただし、他の医療機関と連携することにより、当該者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。

臨床研究の実施状況の確認に関する事項（法第3条第2項第3号関係）

( ) モニタリング

ア 研究責任医師は、研究計画書ごとに、モニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならないこと。

イ 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならないこと。

ウ モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならないこと。

( ) 監査

ア 研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに、監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならないこと。

イ 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならないこと。

ウ 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならないこと。

( ) モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならないこと。

研究対象者に対する補償（法第3条第2項第4号関係）

研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険へ

の加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならないこと。

利益相反管理（法第3条第2項第5号等関係）

- ( ) 研究責任医師は、次に掲げる医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）の関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならないこと。

ア 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与

イ 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄附金、原稿執筆及び講演の報酬その他の業務に関する費用の提供その他の関与

- ( ) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、利益相反管理基準及び利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係を確認し、その結果を記載した報告書を研究責任医師に提出すること。

- ( ) 研究責任医師は、( )の報告書の内容を踏まえて医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（以下「利益相反管理計画」という。）を作成すること。

- ( ) 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。

- ( ) 研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、利益相反を管理すること。

その他臨床研究の実施に関し必要な事項（法第3条第2項第6号関係）

- ( ) 認定臨床研究審査委員会の意見への対応

ア 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について実施医療機関の管理者に報告を行わなければならないこと。

イ 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならないこと。

- ( ) 苦情及び問合せへの対応

研究責任医師は、臨床研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備しなければならないこと。

- ( ) 情報の公表

ア 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項等を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならないこと（変更時も同様）。

- イ 研究責任医師は、次の期間内に、主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）並びに総括報告書（臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を作成しなければならないこと。
- 一 主要評価項目報告書 主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内
  - 二 総括報告書及びその概要 全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内
- ウ 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行うこと。
- エ イを作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならないこと。
- オ 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、エによる提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1月以内に公表しなければならないこと。当該研究責任医師は、総括報告書の概要を提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならないこと。
- 一 研究計画書
  - 二 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
- カ 厚生労働大臣に対して、実施計画の新規・変更の提出又はオの総括報告書の概要の提出をした場合には、アの公表を行ったものとみなす。
- ( ) 医薬品等の品質の確保等
- ア 研究責任医師は、臨床研究の内容に応じ、当該臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施しなければならないこと。
- イ 研究責任医師は、未承認の医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあっては、次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならないこと。
- 一 臨床研究に用いる医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録
  - 二 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録
  - 三 臨床研究に用いる医薬品等の処分の記録
- ( ) 環境への配慮
- 研究責任医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならないこと。
- ( ) 個人情報の保護
- ア 個人情報の取扱い
- 一 研究責任医師は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならないこと。
  - 二 臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報

を取得してはならないこと。

三 臨床研究に従事する者は、原則として、あらかじめ、本人（個人情報によって識別される特定の個人をいう。以下同じ。）又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「本人等」という。）から同意を受けている範囲又はイの一及び二の通知若しくは公表の範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならないこと。

四 研究責任医師は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならないこと。

五 研究責任医師は、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならないこと。

六 研究責任医師は、前項の措置の方法を具体的に定めた実施規程を定めなければならないこと。

イ 本人等の同意

研究責任医師は、個人情報を利用して臨床研究を実施する場合には、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならないこと。

一 既存試料等（研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等（人体から取得された試料及び臨床研究に用いる情報をいう。以下同じ。）又は当該研究計画書が作成された後に当該臨床研究の目的以外の目的で取得された試料等であって、当該臨床研究に利用するものをいう。以下同じ。）の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「既存試料等が臨床研究に利用される者等」という。）に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合

- 1) 当該臨床研究における既存試料等の利用目的及び利用方法
- 2) 当該臨床研究に利用する既存試料等の項目
- 3) 当該臨床研究に利用する既存試料等を利用する者の範囲
- 4) 当該臨床研究に利用する既存試料等の管理について責任を有する者の氏名又は名称

二 当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者等に通知し、又は公表している場合であって、当該既存試料等が臨床研究に利用される者が当該臨床研究に参加することについて、原則として、既存試料等が臨床研究に利用される者等が拒否できる機会を保障している場合（一に該当する場合を除く。）

- 1) 一1) から一4) までに掲げる事項
- 2) 既存試料等が臨床研究に利用される者等の求めに応じて、既存試料等が臨床研究に利用される者が識別される既存試料等の利用又は他の研究責任医師への提供を停止すること
- 3) 2) の既存試料等が臨床研究に利用される者等の求めを受け

## 付ける方法

### ウ 利用目的の通知

- 一 研究責任医師は、本人等から、当該研究責任医師及び実施医療機関が保有する個人情報(以下「保有個人情報」という。)について、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならないこと。ただし、利用目的の通知の求めをした本人等に対して通知することにより、本人若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益又は実施医療機関の権利若しくは正当な利益を害するおそれがある場合には、この限りでない。
- 二 研究責任医師は、一により求められた利用目的の通知について、当該通知をしない旨の決定をした場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならないこと。

### エ 開示

- 一 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示すること。ただし、開示することにより次に掲げる事項のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができること。
  - 1) 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
  - 2) 臨床研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
  - 3) 他の法令に違反することとなる場合
- 二 研究責任医師は、一により求められた個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合又は開示を求められた個人情報が存在しない場合には、その求めをした本人等に対し、遅滞なくその旨を通知しなければならないこと。
- 三 他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、一及び二は、適用しないこと。

### オ 手数料

- 一 研究責任医師は、ウーの利用目的の通知を求められたとき又はエーの開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができること。
- 二 研究責任医師は、一により手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならないこと。

### カ 訂正等

- 一 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除(以下カにおいて「訂正等」という。)を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく、必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならないこと。

二 研究責任医師は、一による求めに係る訂正等を行ったとき又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨(訂正等を行ったときは、その内容を含む。)を通知しなければならないこと。

#### キ 利用停止等

一 研究責任医師は、本人等から、保有個人情報について、ア二に違反して不適切に取得されたものであるという理由又はア三に違反して取り扱われているという理由により、該当する保有個人情報の利用の停止又は消去(以下キにおいて「利用停止等」という。)を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該規定に違反していることを是正するために必要な限度で、当該個人情報の利用停止等を行わなければならないこと。ただし、他の法令の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合又は当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとる場合にあっては、この限りでない。

二 研究責任医師は、一による求めに係る利用停止等を行ったとき又は利用停止等を行わない旨の決定をしたときは、その求めをした本人等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならないこと。

#### ク 開示等の求めに応じる手続

一 研究責任医師は、開示等の求め(ウ一、エ一、カ一及びキ一による求めをいう。以下同じ。)に応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができること。この場合において、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、研究責任医師は、その求めをした本人等に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができること。

1) 開示等の求めの申出先

2) 開示等の求めに際して提出すべき書面の様式その他の開示等の求めの方式

3) 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法

4) オ二により手数料を定めた場合には、その徴収方法

二 研究責任医師は、本人等から開示等の求めがあった場合において、その求めをした本人等に対し、その対象となる保有個人情報を特定するに足る事項の提示を求めることができる。この場合において、研究責任医師は、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮しなければならないこと。

三 研究責任医師は、一及び二に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるときは、本人等に過重な負担を課するものとならないよう、配慮しなければならないこと。

#### ケ 理由の説明

研究責任医師はウ二、エ二、カ二及びキ二により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、その求めをした本人等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない

いこと。

コ 試料等に係る個人情報の保護に関する措置

臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し試料等を提供する場合にあっては、個人情報の保護の観点から、個人情報の全部又は一部を削除（当該個人情報の全部又は一部を当該個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）するための措置をとるよう努めなければならないこと。

サ 記録の作成

一 研究責任医師は、外国（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 24 条に規定する外国をいう。以下同じ。）にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するとき（他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。）は、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならないこと。

- 1) 当該個人情報を含む試料等を提供した年月日
- 2) 当該外国にある者の名称及び所在地
- 3) 法第 9 条に規定する同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行っている旨
- 4) 当該個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- 5) 当該外国にある者に提供した個人情報の項目

二 外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合（他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。）には、研究責任医師は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならないこと。

- 1) 当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日
- 2) 当該試料等の提供を行った外国にある者の名称及び所在地
- 3) 当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類
- 4) 当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

シ 個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力

実施医療機関の管理者は、研究責任医師が法第 10 条に規定する義務及び（ ）の義務を履行するために必要な協力をしなければならないこと。