

経過措置について①

先-4 (参考資料3)
30. 5. 10

第3回 臨床研究部会
平成29年9月28日

資料4

○ 臨床研究法の円滑な施行に向け、新たに始める臨床研究や既に実施されている臨床研究について、以下の措置を設ける。

- ① 施行日前の認定臨床研究審査委員会での実施計画の審査
- ② 法施行前から実施している継続研究の経過措置期間における審査

① 施行日前の認定臨床研究審査委員会での実施計画の審査

施行日前に臨床研究審査委員会の認定申請を行うことができ、施行日前に認定を受けることができる（施行日に認定されたものとみなす。）。

施行日前に認定申請をし、認定を受けた上で、施行日前に、実施計画の審査を行い、施行日以降に認定臨床研究審査委員会として計画を承認する。

⇒ 施行日前からの実施計画の審査が可能。

<臨床研究法附則>

第五条 第二十三条第一項の認定を受けようとする者は、施行日前においても、同条第二項及び第三項の規定の例により、その認定の申請をすることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により第二十三条第一項の認定の申請があった場合においては、施行日前においても、同条第四項及び第二十四条の規定の例により、その認定をすることができる。この場合において、その認定は施行日において厚生労働大臣が行った第二十三条第一項の認定とみなす。

経過措置について②

②法施行前から実施している継続研究の経過措置期間における審査

継続研究の認定臨床研究審査委員会での再審査事項

人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項は以下のとおり。また、審査については書類による審査でも構わない。

- ①研究の参加に関する事項（研究対象者の選択基準、インフォームド・コンセント）
- ②研究対象者の保護に関する事項（研究対象者に対する治療、安全性の評価、倫理的配慮）
- ③臨床研究の品質管理及び品質保証に関する事項
- ④臨床研究の実施体制、統計解析に関する事項、利益相反管理

1 研究開始 ～ 症例登録終了

研究の開始から研究に参加する全ての研究対象者が決定（症例登録終了）するまでの間については、上記①～④全ての事項について認定臨床研究審査委員会での再確認が必要。

2 症例登録終了 ～ 観察期間終了まで

症例登録終了した研究については、新たな研究対象者に同意取得し研究に加えることがないため、①に関する事項の確認は意味をなさないため、②～④の事項について認定臨床研究審査委員会での再確認を行う。

3 観察期間終了 ～ データ固定まで

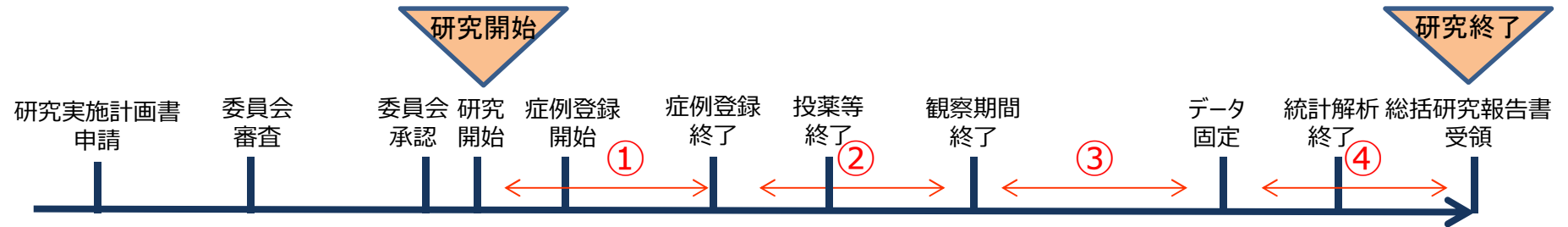
観察期間が終了した研究については、研究対象者に関する医療行為が終了しているため、②に関する事項の確認は意味をなさないため、③～④の事項について認定臨床研究審査委員会での再確認を行う。

4 データ固定 ～ 研究終了（総括報告書を委員会が受理した時）

データ固定が終了した研究については、既にモニタリング、監査が終了しているため、③に関する事項の確認は意味をなさないため④の事項について認定臨床研究審査委員会での再確認を行う

※ 法施行前から継続して実施される臨床研究については、経過措置期間中（特定臨床研究については認定倫理審査委員会の審査を受け厚生労働大臣に計画を提出するまでの間）、法が適用されていない事項については、従来どおり人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守することとする。

経過措置について③



実施計画の記載事項・審査項目	①の期間	②の期間	③の期間	④の期間
臨床研究実施体制	○	○	○	○
臨床研究実施計画の背景と根拠	-	-	-	-
臨床研究の目的	-	-	-	-
臨床研究のデザイン	-	-	-	-
臨床研究の対象者の選択基準等	○	-	-	-
臨床研究の対象者に対する治療	○	○	-	-
有効性の評価	-	-	-	-
安全性の評価	○	○	-	-
統計解析	○	○	○	○
臨床研究の品質管理及び品質保証	○	○	○	-
倫理的配慮	○	○	-	-
データの取扱い及び記録の保存	-	-	-	-
補償及び医療の提供	-	-	-	-
研究期間	○	-	-	-
利益相反管理	○	○	○	○
インフォームド・コンセント	○	-	-	-

※ 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項の整理。また、審査については書類による審査でも構わない。

経過措置について④

【参考：継続研究の認定臨床研究審査委員会での再審査事項】

- ① ・研究の参加に関する事項
(研究対象者の選択基準、インフォームド・コンセント)
- ② ・研究対象者の保護に関する事項
(研究対象者に対する治療、安全性の評価、倫理的配慮)
- ③ ・臨床研究の品質管理及び品質保証に関する事項
- ④ ・臨床研究の実施体制
・統計解析に関する事項
・利益相反管理