

事 務 連 絡  
平成 30 年 3 月 13 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究法の施行等に関する Q & A について（その 1）

臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）が平成 30 年 2 月 28 日付けで公布され、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）と併せて、同年 4 月 1 日から施行される予定です。

今般、その Q & A（その 1）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

(略語一覧)

「法」: 臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号)

「規則」: 臨床研究法施行規則 (平成 30 年厚生労働省令第 17 号)

「施行通知」: 臨床研究法施行規則の施行等について (平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長・研究開発振興課長通知)

「医薬品医療機器等法」: 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号)

「認定委員会」: 法第 23 条第 5 項第 2 号に規定する認定臨床研究審査委員会

「jRCT」: 規則第 24 条第 1 項に規定する厚生労働省が整備するデータベース (Japan Registry of Clinical Trials)

**【 1 用語の定義】**

問 1 - 1 臨床研究の対象者が在宅医療の患者等である場合、その在宅医療等を行う医療機関の医師が研究責任医師になるか。

(答) なる。

問 1 - 2 介護老人保健施設で実施する臨床研究も法の対象となるか。

(答) なる。

問 1 - 3 どのようなものが「原資料」に該当するか。

(答) 例えば、診療記録、検査記録、臨床研究の対象者の服薬日誌、投与記録、エックス線写真が該当する。

**【 2 法第 2 条に規定する臨床研究への該当性】**

問 2 - 1 薬物動態に係る評価を行う臨床研究は、「当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」に該当するか。

(答) 該当する。

問 2 - 2 「当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」の「有効性」には、医療機器の性能は含まれるか。

(答) 含まれる。

問 2 - 3 人体への侵襲性が低いと考えられる場合であったとしても、医行為を伴い医薬品等の有効性（性能を含む。）又は安全性について試験を実施する場合は、その侵襲性の程度にかかわらず、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当する。

問 2 - 4 医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

問 2 - 5 有効性や安全性の評価を目的とせず、医師又は患者から、いわゆる「医療機器の使用感」について意見を聴く調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

問 2 - 6 医療機器であるマッサージチェアの心地良さのみに関する調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

問 2 - 7 患者のために最も適切な医療を提供した後にその治療法を比較するのではなく、あらかじめ研究のために医薬品の投与等の有無、頻度又は用量などを割り付けして治療法を比較する研究は、いわゆる「観察研究」に該当するか。

(答) 該当しない（法の対象となる臨床研究に該当する。）

### 【 3 医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者】

問 3 - 1 法第 2 条第 2 項第 1 号に規定する「研究資金等」に、物品提供及び労務提供は含まれるか。

(答) 含まれない。

問 3 - 2 医薬品等製造販売業者等からの寄附等の資金を原資として公益財団法人等が公正に臨床研究の公募を行っている場合（施行通知 4 . 法第 4 章関係（ 4 ）規則第 89 条関係 の（ア）～（ケ）のいずれにも該当する場合）当該資金は、法第 2 条第 2 項第 1 号の「研究資金等」に該当するか。

(答) 該当しない。

問3-3 臨床研究を行う際に、海外の製薬企業から研究資金等の提供を受けることは、「医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究」として、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当しない。ただし、特定臨床研究以外の法の対象である臨床研究に該当する場合は、jRCTにおける研究資金等の提供組織としての情報公開及び利益相反管理を行い、研究計画書、説明同意文書や研究の成果(論文等)の発表において開示すること。

問3-4 臨床研究を行う際に、国内の医薬品等製造販売業者の海外子会社から研究資金等の提供を受けることは、「医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究」として、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当する。なお、当該臨床研究において、国内の医薬品等製造販売業者は、法第32条の契約締結が適切になされるよう当該子会社を指導することとし、法第33条の情報公開については、当該医薬品等製造販売業者が情報公開を行うことが望ましい。

#### 【4 適応外医薬品】

問4 「保険診療における医薬品の取扱いについて」(昭和55年9月3日付け保発第51号厚生省保険局通知)の主旨を踏まえ、法第2条第2項第2号口に規定する「用法等」と異なる用法等で用いられた場合であっても保険診療として取り扱われることがあると承知しているが、そうした用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を評価する臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当する。

#### 【5 適応外医療機器】

問5 体外診断薬と医療機器が一体化している体外診断薬を用いる臨床研究は、法の対象となる臨床研究法に該当するか。

(答) 体外診断薬のみを用いる臨床研究は該当しないが、体外診断薬と医療機器とが一体化しているものを人に用いる臨床研究は、該当する場合がある。

## 【 6 研究責任医師等の責務】

問 6 - 1 規則第 10 条に規定する「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」とは、具体的にはどのような教育及び訓練が該当するか。

(答) 例えば、臨床研究中核病院が実施する臨床研究に従事する者を対象とした研修(臨床研究・治験従事者研修等)及びそれに準じた内容の研修が該当する。単に学術集会に参加したのみでは該当しない。

問 6 - 2 安全性・有効性の評価のために、独立性を担保した上で、効果安全性評価委員会を設置してもよいか。

(答) 臨床研究の内容に応じて設置して差し支えない。ただし、効果安全性評価委員会を設置する場合には、その審議に関する手順を定め、これに従って審議をすることが望ましい。

効果安全性評価委員会とは、臨床研究の進行、安全性及び有効性について適当な間隔で評価し、臨床研究の継続、変更又は中止を提言することを目的として設置する委員会。

問 6 - 3 臨床研究の対象者が臨床研究のために診療を受ける医療機関と、当該臨床研究で用いる医療機器が設置されている医療機関が異なる場合、研究責任医師はいずれの医療機関にも配置しなければならないか。

(答) いずれの医療機関においても診療行為が行われるため、いずれにも配置する必要がある。

問 6 - 4 臨床研究の対象者への医薬品の投与等は実施せず、当該臨床研究において検体の解析のみをする医療機関には、研究責任医師の配置は必要か。

(答) 配置は不要である。ただし、記録の保存や個人情報の取扱いについては、研究責任医師又は研究代表医師の指導の下、遵守すること。なお、共同施設の研究者として研究計画書に記載され、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当たる場合は、利益相反管理の対象になるため注意が必要である。

問 6 - 5 医薬品等製造販売業者等が企画、立案し、研究資金等を提供した上で、実施医療機関に委託する臨床研究であっても、研究責任医師が法に規定する義務等を負うことになるのか。

(答) 臨床研究は、実施医療機関における診療行為を前提として実施されるものである。このため、臨床研究法では、実施医療機関で行う臨床研究の管理義務等を研究責任

医師に求めている。

## 【 7 多施設共同研究】

問 7 臨床研究に関する業務の一部を委託する場合の契約は、研究代表医師が代表して契約を締結しなければならないか。

(答) 契約は、必ずしも研究代表医師(当該研究代表医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。)が代表して締結する必要はなく、必要に応じて各研究責任医師(当該研究責任医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。)が個別に契約を締結することで差し支えない。

## 【 8 研究計画書】

問 8 - 1 施行通知「2.法第2章関係(11)規則第14条第1号から第18号まで関係」の「臨床研究に係る実施医療機関の要件」とは、具体的にどのような場合に、どのような事項を記載することが求められているか。

(答) 多施設共同研究を実施する際、当該臨床研究の実施中に実施医療機関の追加があることが考えられる。このような場合、当初から研究計画書に、当該臨床研究を適切に実施するために必要と思われる実施医療機関の設備や臨床研究の実施体制についてあらかじめ定めておくことにより、実施医療機関の追加に伴う認定委員会における実施計画の変更審査を円滑に実施することが可能になるとと思われる。

このような観点から、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準選定等に伴う手続き等の取扱いについて」(平成28年3月4日付け医政研発0304第1号・薬生審査発0304第2号・薬生機発0304第2号・保医発0304第17号医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局審査管理課長・大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)・保険局医療課長通知)に規定する別紙1の様式第9号に準じた要件項目を設定しておくことが望ましい。

問 8 - 2 「研究・開発計画支援担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。

(答) 例えば、以下の業務を行う者をいう。

- ・ 開発しようとする医薬品等の主な特徴(有効性、安全性、想定対象疾患、既存治療との相違点及び付加価値等)を踏まえ、必要な基礎研究及び臨床研究、開発の各段階での意思決定基準を提示する業務の支援
- ・ 医薬品等の開発に関する計画を時系列に作成する業務の支援
- ・ 医薬品等の開発に関する計画に基づく最も有効で効率的な研究計画書の基本骨格を作成する業務の支援

問 8 - 3 「調整管理実務担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。

(答) 例えば、以下の業務を行う者をいう。

- ・ 臨床研究の進捗及び予算の管理
- ・ 臨床研究に必要な手続の実施、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保
- ・ 臨床研究に關与する關係者との連絡調整及び情報交換

問 8 - 4 実施計画及び研究計画書の記載事項である「研究代表医師、研究責任医師以外の研究を総括する者」は、「利益相反申告者」に該当するか。

(答) 該当する。

問 8 - 5 臨床研究の対象者から得た記録を症例報告書に直接記入する場合、どのように原資料と解すべき資料を特定したらよいか。

(答) 診療録に記載された内容を転記するのではなく、臨床研究の実施により臨床研究の対象者から得た情報を症例報告書に直接記入する場合は、当該症例報告書が原資料となるため、あらかじめ研究計画書にその旨を記載して、原資料を特定しておくこと。

## 【 9 モニタリング】

問 9 多施設共同研究の場合、研究計画書に基づき中央モニタリングを実施してもよいか。

(答) 差し支えない。

## 【10 監査】

問 10 監査を実施するに当たって、実施医療機関に所属する監査部門が実施してもよいか。

(答) 当該実施医療機関における独立性が担保されているのであれば、差し支えない。

## 【11 臨床研究の対象者に対する補償】

問 11 臨床研究の対象者に対する補償として加入する保険は、どのような補償内容のものが適当か。

(答) 第一の選択として補償金型の保険に、第二の選択として医療費・医療手当型の保険に加入することが望ましい。なお、保険における、補償金、医療費・医療手当の

考え方については、医薬品企業法務研究会の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考の一つとされたい。

### 【12 苦情及び問合せへの対応】

問 12 規則第 23 条に規定する「苦情及び問合せを受け付けるための窓口」については、実施医療機関に既に設置されている臨床研究の相談窓口を活用してよいか。

(答) 差し支えない。

### 【13 情報の公表等】

問 13 - 1 認定委員会から承認を得ていれば、jRCT への公表前であっても臨床研究の説明・同意取得を開始してよいか。

(答) 公表を行った日が臨床研究の開始日であるため、それまでは説明・同意取得を開始しないこと。

問 13 - 2 特定臨床研究以外の臨床研究について、jRCT 以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースや海外の臨床研究登録機関のデータベース等に記録し公表することで、規則第 24 条に規定する「公表」を行ったことになるか。

(答) 公表を行ったことにはならない。

問 13 - 3 総括報告書については、実施医療機関や症例数が多い場合、評価項目が多くデータ数が膨大な場合、海外からのデータ収集を要する場合など、データ固定に時間を要し、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た日から 1 年以内の作成が困難である場合は、どのように対応すればよいか。

(答) 1 年を超える妥当な理由があり、時間を要することが見込まれる場合は、あらかじめ、研究計画書に予定作成時期を記して認定委員会の承認を得た上で対応すること。

問 13 - 4 認定委員会における総括報告書の審査に当たっては、当該認定委員会は当該臨床研究の原資料まで遡って確認し、総括報告書の内容の妥当性を検討しなければいけないか。

(答) 認定委員会は、提出された総括報告書について、研究計画書やその時点における医学的知見に照らして、矛盾点がないかを確認することで差し支えない。データの信頼性を確認するために原資料まで遡って確認することは求めていない。



**【14 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続】**

問 14 - 1 実施計画について、実施医療機関の管理者に対しどのような手続で承認を得たらよいか。

(答) 各実施医療機関で手続を定めることで差し支えない。

問 14 - 2 研究計画書の変更について、単なる誤記の場合であっても委員会の意見を聴く必要があるか。

(答) 単なる誤記とはいえ、実施計画の内容の変更を伴う場合があるため、認定委員会の意見を聴くこと。

**【15 実施計画の軽微な変更の範囲】**

問 15 誤記は実施計画の軽微な変更の範囲に含まれるか。

(答) 含まれない。単なる誤記とはいえ、研究計画内容の変更を伴う誤記があるため、認定委員会の意見を聴くこと。

**【16 特定臨床研究の中止の届出】**

問 16 特定臨床研究を中止した場合であっても、当該特定臨床研究を終了するまでの間に説明同意文書を変更する場合は、実施計画の変更として、認定委員会の意見を聴き、厚生労働大臣に変更届を提出するという理解でよいか。

(答) そのとおり。

**【17 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項】**

問 17 - 1 予期される不利益のうち副作用の全てを詳細に説明文書に記載し説明しなければならぬか。

(答) 説明文書及びその別添には、全ての事項を記載する必要がある。ただし、説明に当たっては、重要な事項の説明及び臨床研究の対象者等の求めに応じて適切に説明することで差し支えない。

問 17 - 2 臨床研究の対象者の SNS などによる当該臨床研究の情報公開について指導すべきか。

(答) 臨床研究の内容に応じて実施医療機関において適切に判断されたい。なお、臨床研究の実施に当たり、情報が公開されることにより他の対象者への影響が懸念される場合等にあつては、情報の公開に関してあらかじめ対象者の理解を得ておく必要があり、臨床研究に従事する者に対する教育又は研修の機会を通じて周知しておくことが望ましい。

#### 【18 特定臨床研究の対象者等の同意の取得】

問 18 臨床研究の対象者への説明を研究責任医師又は研究分担医師以外の臨床研究に従事する者が行ってよいか。

(答) 説明と同意取得は研究責任医師又は研究分担医師が行わなければならない。なお、臨床研究の対象者が理解を深めた上で、意思決定ができるよう、臨床研究に従事する者が説明の補助を行うことは差し支えない。

#### 【19 特定臨床研究の対象者の代諾者】

問 19 代諾者における成年後見人に関する考え方は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」において示されている考え方と同様でよいか。

(答) そのとおり。

#### 【20 同意の撤回等】

問 20 「同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨の決定をした場合」とは、具体的にどのような場合が想定されるか。

(答) 例えば、臨床研究の結果を論文として発表した後に同意が撤回された場合が想定される。

#### 【21 特定臨床研究に関する記録の保存】

問 21 - 1 特定臨床研究に関する記録については、全て紙媒体での保存が必要なのか。

(答) 同意文書以外については、電子的な保存でも差し支えない。

問 21 - 2 生物由来製品であることが見込まれる臨床研究に用いる医薬品に関する製造及び品質に関する記録は、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 179 号)における生物由来医薬品等の規

定に合わせて、相応の保存期間を設定してもよいか。

(答) 規則第 53 条第 2 項の規定は、最低限保存すべき期間を示したものである。生物由来製品であることが見込まれる臨床研究に用いる医薬品については、生物由来製品に係る医薬品医療機器等法の規定を踏まえ、適切な期間保管されたい。

## 【22 認定委員会への疾病等の報告】

問 22 - 1 規則第 54 条第 1 項第 1 号から 4 号までの疾病等のうち、被験薬の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者への情報提供は、電話、メール等どのような方法で行ってもよいか。

(答) 差し支えない。

問 22 - 2 法第 13 条の「特定臨床研究の実施に起因するもの」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等に起因するもののみを指すのか、それとも当該臨床研究の実施に起因するもの全般を指すか。

(答) 当該臨床研究の実施に起因するもの全般を指す。

問 22 - 3 疾病等のうち、血液毒性を伴う感染症の発生については、規則第 54 条第 1 項第 3 号イ又は口の疾病等として報告すべきか、それとも同号ハ又はこの感染症として報告すべきか。

(答) 規則第 54 条第 1 項第 3 号イ又は口の疾病等として報告されたい。

## 【23 認定委員会を設置できる団体】

問 23 - 1 認定委員会が意見を述べた日とは、審査意見業務を行った日か、それとも審査意見業務の結果について研究責任医師に通知をした日か。

(答) 研究責任医師に通知をした日である。

問 23 - 2 法人が臨床研究審査委員会の認定申請を行う際、法人ではなく、法人が設置する病院の病院長が申請することはできるか。

(答) できない。ただし、委員会の業務に関する規程や手順について、病院長が定めることとしても差し支えない。

問 23 - 3 一の法人が複数の臨床研究審査委員会の認定申請をすることは可能か。

(答) 可能である。

問 23 - 4 「認定臨床研究審査委員会を設置する者に関する証明書類」とは、具体的にどのような書類を指すのか。

(答) 例えば、病院等の開設許可証、開設証明証、法人の登記事項証明書の写しが該当する。

#### 【24 臨床研究審査委員会の認定の要件】

問 24 - 1 規則第 66 条第 2 項第 2 号に定める委員以外の者を委員として審査意見業務を行うことはよいか。

(答) 技術専門員等を各会合に参加させることは差し支えないが、規則第 66 条第 2 項第 2 号に定める委員以外に議決権を有する委員を置くことはできない。また、議決権を有しないオブザーバー等として技術専門員等の参加を求める場合であっても、これらの参加者に委員その他これに類する紛らわしい呼称を用いることは望ましくない。

問 24 - 2 認定委員会の構成要件にある「医学又は医療の専門家」には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、医療機関又は医学・医療に関する研究機関等で 5 年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を有する者が該当する。  
なお、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式 1 を用いることを推奨する。

問 24 - 3 認定委員会の構成要件にある「医学又は医療の専門家」には、生物統計の専門家は該当するか。

(答) 「医学又は医療の専門家」として、1 名以上の医師が含まれる場合は、生物統計の専門家を「医学又は医療の専門家」として委員に選任してもよい。

問 24 - 4 認定委員会の構成要件にある「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある」者には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定委員会、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年厚生省令第 28 号)第 27 条の規定による治験審査委員会、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)第10の規定による倫理審査委員会等を含む。)の委員として、1年以上の経験を有する者が該当する。

問 24 - 5 認定委員会の構成要件にある「法律に関する専門家」には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、以下の者が該当する。

弁護士又は司法書士として業務を行っている者

大学において法律学の教育若しくは研究を行っている教員として現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者又は過去に5年以上常勤の教授、准教授若しくは講師として勤務した経験を有する者

なお、設置者の所属機関の顧問弁護士も該当するが、臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属する者としてみなすこと。

また、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式2を用いることを推奨する。

問 24 - 6 認定委員会の構成要件にある「生命倫理に関する識見を有する者」には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、以下の者が該当する。

大学において生命倫理の教育若しくは研究を行っている教員として、現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者又は過去に5年以上常勤の教授、准教授若しくは講師として勤務した経験を有する者

以下のいずれも満たす者

- ・大学院修士課程相当の生命倫理学に関する専門教育を受けていること。
- ・査読のある学術雑誌に筆頭筆者として、生命倫理学に関する学術論文の発表が1編以上あること。

なお、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式3を用いることを推奨する。

問 24 - 7 10年以上の臨床研究コーディネーター(CRC)の経験を有する者等、臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解を要する業務に従事している者については、「生命倫理に関する識見を有する者」に該当するか。

(答) 10年以上の臨床研究コーディネーター(CRC)の経験のみでは該当しないが、その他の個別具体的な経験の内容から総合的に判断して該当する場合はあり得る。

問 24 - 8 認定委員会設置者が設置する医療機関の職員は、「一般の立場の者」に該当するか。

(答) 該当しない。認定委員会設置者が設置する医療機関の現職員及び元職員は、「一般の立場の者」に該当しない。

なお、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式4を用いることを推奨する。

問 24 - 9 認定委員会設置者が設置する医療機関の所在地において、当該医療機関と関係のある業務に従事している保健医療に関する行政機関の現職員は、「一般の立場の者」に該当するか。

(答) 該当しない。

問 24 - 10 小学校、中学校又は高等学校の化学、生物又は物理の教員は、「一般の立場の者」に該当するか。

(答) 該当する。

問 24 - 11 規則第 66 条第 2 項第 5 号の「当該医療機関と密接な関係を有するもの」とは、例えば、大学病院と医学部の場合、国立高度専門医療研究センターにおける研究所と病院の場合は、該当するか。

(答) いずれも該当する。なお、医学部単科大学における教養分野の教員であっても「当該医療機関と密接な関係を有するもの」に該当する。

問 24 - 12 臨床研究審査委員会を設置する者が設置する大学の医学部に勤務していた経験があり、退職後に当該大学の名誉教授の称号を得ている者は、規則第 66 条第 2 項第 5 号の「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者」又は同項第 6 号の「臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関」に属する者に該当するか。

(答) いずれにも該当する。

問 24 - 13 技術専門員である「毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家」には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、以下の者が該当する。

大学において臨床薬理学の教育若しくは研究を行っている教員として、現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者又は過去に5年以上常勤の教授、准教授若しくは講師として勤務した経験を有する者

日米欧の規制当局において毒性学、薬力学若しくは薬物動態学の担当として2年以上の医薬品等の承認の審査業務を行った経験を有する者又はそれと同等の実

務経験を有し、それに相当する知見を有する者

以下のいずれも満たす者

- ・ 医師、歯科医師、薬剤師等として5年以上の診療、業務、教育又は研究を行っていること
- ・ 大学院修士課程相当の臨床薬理学に関する専門教育を受けていること
- ・ 筆頭筆者として、査読のある学術雑誌に臨床薬理学に関する学術論文の発表が1編以上あること

問 24 - 14 技術専門員である「生物統計の専門家」には、どのような者が該当するのか。

(答) 例えば、以下のいずれの要件も満たす者が該当する。

大学院修士課程相当の統計の専門教育を受けた経験を有するか、統計検定2級相当の能力を有すること

複数の臨床研究の実務経験(試験計画作成、データマネジメント、解析、報告書・論文作成、効果安全性評価委員会委員等)を有すること

問 24 - 15 技術専門員については、認定委員会が選り評価を依頼することによいか。

(答) 差し支えない。選り方法は各認定委員会で定めるものとする。

#### 【25 認定委員会の審査意見業務】

問 25 認定委員会の審査意見業務について、施行通知2.法第2章関係(24)の「テレビ会議等の双方向の円滑な意思の疎通が可能な手段」には、電話等の音声のみによる手段も含まれるか。

(答) 含まれない。

#### 【26 委員等の教育又は研修】

問 26 技術専門員については、具体的にどのような教育又は研修をすればよいか。

(答) 認定委員会に評価書を提出するに当たって必要な研究倫理、法への理解や技術専門員として役割等について、評価書作成前に教育・研修することや外部機関が実施する教育又は研修の受講歴を確認すること等が想定される。

#### 【27 認定委員会の審査意見業務の記録等】

問 27 議論の内容については、発言した委員の氏名が分かるように記載して公表する必要があるか。

(答) 発言した委員の氏名まで記載して公表する必要はないが、発言した各委員を区別し、規則第 66 条第 2 項第 2 号に掲げるいずれの委員に該当するかが分かるように表記すること。

#### 【28 臨床研究に関する資金等の提供】

問 28 法施行前から継続して実施されている臨床研究について、法第 32 条に定める契約を締結する必要があるか。

(答) 法施行後に研究資金等の支払いを行う場合には、当該支払いが研究資金等の提供に当たるため、法第 32 条に定める契約を締結しなければならない。なお、新たに契約を締結するのではなく、施行前に締結した契約の一部変更や必要な覚書の締結により、規則第 88 条に定める事項を盛り込むことでも差し支えない。

また、法施行後に研究資金等の支払いを行わない場合であっても、法第 32 条に定める契約を締結することが望ましい。

#### 【29 附則】

問 29 - 1 法施行前から継続して実施されている臨床研究の実施計画について、認定委員会の審査意見業務が必要となる事項以外の項目は、認定委員会が意見を述べることはできないのか。

(答) 「進捗状況に応じて必要な事項」は、最低限確認すべき事項を例示したものであり、認定委員会が必要と認めた場合には、当該事項以外の事項も含めて意見を述べることを制限するものではない。

問 29 - 2 法施行前から継続して実施されている補償保険に未加入の臨床研究については、法施行後、保険に加入する必要があるか。

(答) 既に実施中の臨床研究においては、新たに保険に加入することは不要である。

以上



西暦 年 月 日

略 歴

ふりがな	
氏名	
所属機関	
所属・職名	
学歴	大学 学部 西暦 年卒
免許・資格	(例) 医師 免許番号( ) 取得年(西暦 年) 歯科医師 免許番号( ) 取得年(西暦 年)
勤務歴	西暦 年 月～西暦 年 月： 西暦 年 月～西暦 年 月： 西暦 年 月～西暦 年 月： 西暦 年 月～西暦 年 月： 西暦 年 月～現在：( 現在の所属先と兼務先(臨床教授含む。)があれば全て記載すること)
専門分野	
所属学会等	
法律違反の有無	
備考	

5年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を明確に記すこと

委員の役割など、特段の選任理由等がある場合には記載すること

略 歴

ふりがな		
氏名		
所属機関		
所属・職名		
学歴		大学 学部 西暦 年卒
勤務歴		西暦 年 月 ~ 西暦 年 月 :
		西暦 年 月 ~ 西暦 年 月 :
		西暦 年 月 ~ 西暦 年 月 :
		西暦 年 月 ~ 西暦 年 月 :
		西暦 年 月 ~ 現在 : ( 現在の所属先と兼務先 ( 臨床教授含む。 ) があれば全て記載すること )
いずれかに該当すること	免許・資格	( 例 ) 弁護士 取得年 ( 西暦 年 ) 司法書士 取得年 ( 西暦 年 )
	大学での教員経験	法律学の教育又は研究を行っている常勤の教授、准教授若しくは講師である。 過去 5 年以上の法律学の教育又は研究を行った常勤の教授、准教授若しくは講師の経験がある。
臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関する理解		なし あり 1 年以上の倫理審査委員会又は治験審査委員会等の委員の経験がある。 ( 委員会名 / 期間 : ) その他 ( )
専門分野		
所属学会等		
法律違反の有無		
備考		

委員の役割など、特段の選任理由等がある場合には記載すること  
 「免許・資格」、「大学での教員経験」、「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関する理解」は、該当する にチェックをいれること

## 略 歴

ふりがな		
氏名		
所属機関		
所属・職名		
学歴	大学	学部 西暦 年卒
勤務歴	西暦 年 月～西暦 年 月：	
	西暦 年 月～西暦 年 月：	
	西暦 年 月～西暦 年 月：	
	西暦 年 月～西暦 年 月：	
	西暦 年 月～現在：（現在の所属先と兼務先（臨床教授含む。）があれば全て記載すること）	
いずれかを満たすこと	大学での教員経験	生命倫理に関する教育又は研究を行っている常勤の教授、准教授若しくは講師である。過去に5年以上の生命倫理に関する教育又は研究の常勤の教授、准教授若しくは講師の経験がある。
	教育・研究等	大学院修士相当の生命倫理学に関する専門教育を受けている 査読のある学術雑誌に筆頭筆者として、生命倫理に関する学術論文が1編以上ある。 （雑誌名、巻数、号数、出版年月： ）
満たすことも		
専門分野		
所属学会等		
法律違反の有無		
備考		

委員の役割など、特段の選任理由等がある場合には記載すること

「大学での教員経験」、「教育・研究等」は、該当する にチェックをいれること

西暦 年 月 日

略 歴

ふりがな	
氏名	
所属機関	
所属・職名	
学歴	大学 学部 西暦 年卒
免許・資格	なし あり (免許/取得年： )
勤務歴	西暦 年 月～西暦 年 月：
	西暦 年 月～西暦 年 月：
	西暦 年 月～西暦 年 月：
	西暦 年 月～西暦 年 月：
	西暦 年 月～現在：(現在の所属先と兼務先(臨床教授含む。)があれば全て記載すること)
専門分野	
所属学会等	
法律違反の有無	
備考	

委員の役割など、特段の選任理由等がある場合には記載すること