

臨床研究法の施行状況について

第8回 臨床研究部会	参考資料3
平成30年12月5日	

平成30年11月30日現在

jRCTでの公表状況

臨床研究法		臨床研究法以外 (治験等)	合計
特定臨床研究	非特定臨床研究		
88	3	0	91

認定臨床研究審査委員会数

国立大学法人	学校法人	独立行政法人	地方独立行政法人
35	19	11	10
特定非営利活動法人	一般社団法人 一般財団法人	病院・診療所の開設者	合計
3	1	5	84

<近畿厚生局>（13件）

- 【滋賀】(大)滋賀医科大学
- 【京都】(地独)京都府立医科大学
(大)京都大学
- 【大阪】(地独)大阪市立大学
(大)大阪大学
(独)国立病院機構大阪医療センター
(学)大阪医科大学
(地独)大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
(地独)大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター
- 【兵庫】(学)兵庫医科大学
(大)神戸大学
- 【奈良】(地独)奈良県立医科大学
- 【和歌山】(地独)和歌山県立医科大学

<中国四国厚生局>（10件）

- 【鳥取】(大)鳥取大学
- 【島根】(大)島根大学
- 【岡山】(大)岡山大学
(学)川崎医科大学
- 【広島】(大)広島大学
- 【山口】(大)山口大学
- 【徳島】(大)徳島大学
- 【香川】(大)香川大学
- 【愛媛】(大)愛媛大学
- 【高知】(大)高知大学

<九州厚生局>（10件）

- 【福岡】(大)九州大学
(特非)治験ネットワーク福岡
(独)国立病院機構九州医療センター
(学)産業医科大学
- 【佐賀】(大)佐賀大学
- 【長崎】(大)長崎大学
- 【熊本】(大)熊本大学
- 【大分】(大)大分大学
- 【宮崎】(大)宮崎大学
- 【沖縄】(大)琉球大学

<北海道厚生局>（1件）

- 【北海道】(大)北海道大学

<東北厚生局>（4件）

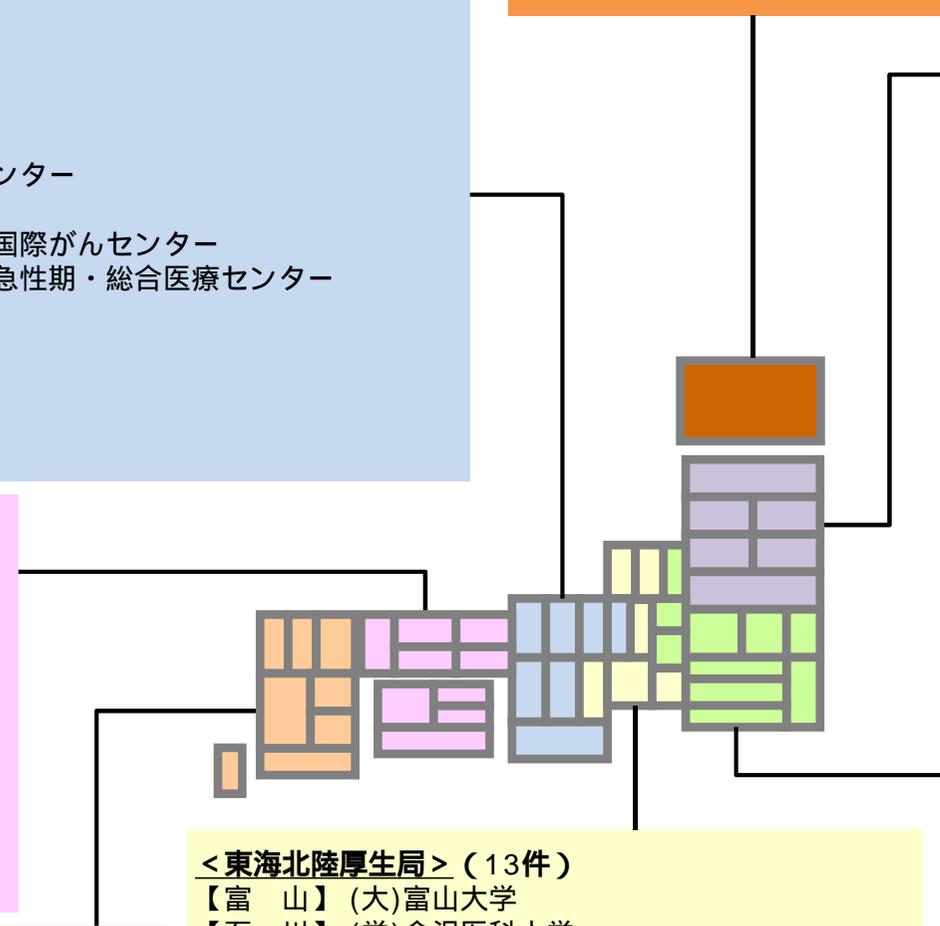
- 【青森】(大)弘前大学
- 【岩手】(学)岩手医科大学
- 【宮城】(大)東北大学
- 【福島】(地独)福島県立医科大学

<関東信越厚生局>（33件）

- 【茨城】(大)筑波大学
- 【栃木】(学)自治医科大学
- 【埼玉】(学)埼玉医科大学
- 【千葉】(独)国立がん研究センター東病院
(独)放射線医学総合研究所
(大)千葉大学
- 【東京】(学)昭和大学
(学)日本医科大学
(学)慶應義塾
(独)国立がん研究センター中央病院
(独)国立国際医療研究センター
(独)国立精神・神経医療研究センター
(病診) 虎の門病院
(学)順天堂医院
(大)東京医科歯科大学
(学)東邦大学医学部
(独)国立病院機構東京医療センター
(独)国立病院機構本部
(学)日本大学医学部附属板橋病院
(独)国立成育医療研究センター
(大)東京大学
(地独)東京都健康長寿医療センター
(病診)服部クリニック
(一社)日本先進医療医師会
(学)慈恵大学
(特非)皮膚の健康研究機構
(学)東京医科大学
- 【神奈川】(病診)沖縄徳洲会
(学)北里大学
(地独)横浜市立大学
- 【新潟】(大)新潟大学
- 【山梨】(大)山梨大学
- 【長野】(大)信州大学

<東海北陸厚生局>（13件）

- 【富山】(大)富山大学
- 【石川】(学)金沢医科大学
(大)金沢大学
- 【静岡】(大)浜松医科大学
(病診)静岡県立静岡がんセンター
- 【愛知】(病診)愛知県がんセンター
(独)国立病院機構名古屋医療センター
(地独)名古屋市立大学
(大)名古屋大学
(学)藤田保健衛生大学
(学)愛知医科大学
(特非) JAPSAM
- 【三重】(大)三重大学



臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業

背景・目的

平成30年4月から臨床研究法が施行。未承認・適応外の医薬品等を用いるなどの特定臨床研究については、国が一定の要件を満たすことを認定した「認定臨床研究審査委員会」における審査を義務付け。

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会の報告書（平成26年12月11日）では「倫理審査委員会が適切に審査を行うことができるよう、様々な支援の方策についても併せて検討が必要である。」とされており、認定臨床研究審査委員会の能力向上を図るため、適切に支援を行っていく必要がある。

概要

模擬審査

架空の研究計画書を作成し、複数の認定委員会に対して審査をさせることを通じて審査能力の向上を図る「**模擬審査**」を行う。

対象機関は、30機関程度を想定。研究計画書は5種類程度の疾患分野について作成。

各認定委員会において、実際に審査を実施。同じ研究計画書を担当した委員会同士で、審査結果を共有し、意見交換。

意見交換の結果は、全ての認定委員会と共有。



審査意見業務の状況把握

全委員会に対して、議事録を確認し、必要に応じて実地調査等を行い、**審査意見業務の状況把握**を行う。

法令に基づく基準（全員の意見を聞いているか、全会一致を目指しているか等）を満たしているかどうかを確認。

業務規定モデルの作成

法令の定めを満たす**標準的な業務規程モデル（審査手数料の区分を含む。）**を作成する。

各認定委員会の審査手数料、標準的な審査スケジュール等を一覧にまとめた資料を作成する。

jRCTのWHOによる承認

本年4月に臨床研究法を施行し、特定臨床研究については、厚労省が設置した臨床試験データベース"jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)"への登録を義務付け。

医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) における論文投稿に関する勧告では、臨床試験について、WHOに承認を受けたデータベースなどへの登録が求められている。国内の研究者が実施した臨床試験について、NEJM、Lancet、JAMA等の主要国際誌への投稿をするため、jRCTがWHOの承認を受ける必要がある。

WHO承認までのプロセス

臨床試験データベースの設立

WHOへ申請書類の提出

申請には10件以上の登録が必要

WHOへ臨床試験データの送信

WHO担当官による現地査察

WHOの諮問機関における審査

WHO承認

jRCTの状況

4/1 jRCT設立

6/29 申請書類提出

6/29 データ送信

7/5,6 査察受入

公開前にjRCTに登録されていた臨床試験についても、WHOに送信 (ICMJEの投稿規定を満たす)

12/5 WHOから公開