

臨床研究法省令改正について

今後のスケジュール

8月 第35回 臨床研究部会

適応外使用、スポンサー概念、疾病等報告の範囲と報告期日、
利益相反管理、CRB認定要件 等

9月 第36回 臨床研究部会

著しい負担を与える検査 等

10月 第37回 臨床研究部会

これまでの議論の整理、その他の論点 等

省令等の検討

11月26日～12月25日

パブリックコメント

年度内を目途に公布

周知

令和7年5月31日 施行

(※令和7年6月15日までの日で政令で定める日)

第2条の2 関係

研究目的で研究対象者に著しい負担を
与える検査等を伴う研究について

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合**は、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化する。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

医薬品等の使用	検査等	臨床研究法の対象か否か
1. 研究目的で 医薬品等を使用する場合	(内容問わず)	対象
2. 通常の医療の提供として 医薬品等を使用する場合	研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等 を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める)	対象
	上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合	対象外
	通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等は行わない)	対象外

- 省令で具体的範囲を定めることとされている「研究対象者の心身に著しい負担を与えるもの」は、「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」も踏まえ、下記のようなケースを念頭に、入院等の研究対象者に負担を課すことが明らかであるものや、通常の医療において行われる診断、治療及び予防のための検査又は行為に比べ、著しく大きい傷害が発生する可能性が高いものとしてはどうか。

- ① 入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
- ③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

- 著しく大きい傷害が発生する可能性は、対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景因子によって大きく異なるため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要がある。当該判断に資するよう、国において事例等を示すこととしてはどうか。

第 5 条、第 6 条 関係

適応外使用に関する 特定臨床研究の対象範囲について

医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し

第36回 臨床研究部会

令和6年9月4日

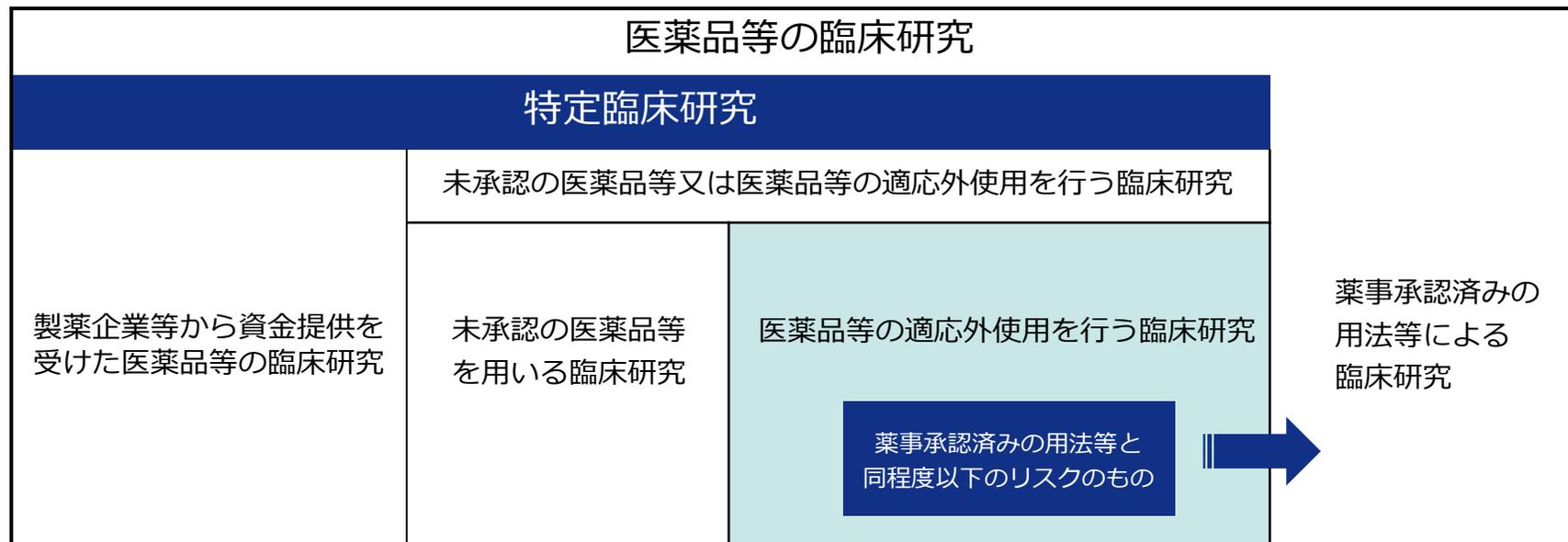
資料2-1

- 現行法では、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）**（※）は一律に**特定臨床研究に該当し**、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。

※ 特にがん領域と小児領域においてこのような研究が多く行われている。

- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。

注 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



想定される例

診療ガイドラインで推奨されており

日常診療で実施されている用法

厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める

特定臨床研究の対象からの除外に関する臨床研究の基準（案）

令和6年9月4日

認定臨床研究審査委員会において判断されるこの基準は、

- 国内の医学関連学会により推奨されている用法等である（医学関連学会が策定する最新のガイドライン若しくはそれと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの）

又は

- その効能・効果が薬事承認の範囲内であり、研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量である

ただし、国内における診療の実績が乏しい又は保健衛生上の危害が発生している用法等は除く。

※ 医療機器についても同基準とする。

こととしてはどうか。

通知等で示す考え方（案）

- ・ 「医学関連学会が策定する最新のガイドライン」とは、日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドラインである、又はMinds（※）による評価を受けたガイドラインとする。

※ Medical Information Distribution Service（EBM普及推進事業）（公益財団法人 日本医療機能評価機構）

- ・ 「それと同等の手法により推奨すべきものである旨の見解が公表されているもの」とは、診療ガイドライン策定手順と同等の有効性及び安全性のエビデンスが収集され、レビューにより推奨されることが明確である用法等であることが、学会のウェブページ等で公表されているもの。

それらは、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下と判断した用法等を根拠論文と共に分かりやすく示すものであること。

- ・ 「研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量」とは、臨床試験のみならず、医薬品においては薬物動態解析、医療機器においては使用模擬試験等で有効性・安全性が説明可能であることを意味する。
- ・ 「保健衛生上の危害が発生している用法等」とは、緊急安全性情報若しくは安全性速報又は論文等により当該用法等について重篤な副作用等により中止等の注意喚起がされている用法等。

としてはどうか。

第10条の2、第12条、第12条の2、
第16条～第25条、第37条 関係

研究全体の責任主体の概念について

研究全体の責任主体の概念について（更新版）

- 統括管理者とは、臨床研究全体を統括する者とする。
- 一の臨床研究に、一の統括管理者を置くこととする。
- 法人及び団体も統括管理者になれることとする。
- 研究責任医師に課せられていた責務のうち、「研究の計画・運営の責任」に関する責務が課されることとする。
- 統括管理者が医師又は歯科医師（医師等）の場合は、研究責任医師を兼ねることができることとする。
- 統括管理者が医師等ではない場合は、「あらかじめ指名する医師等」に医学的見知からの助言を求めなければならないこととする。
- 「あらかじめ指名する医師等」とは、当該研究に従事する研究責任医師、研究分担医師、統括管理者たる学術団体等に所属する医師等とする。
- 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等に所属する医師等を当該研究の「あらかじめ指名する医師等」に指名することはできないこととする。
- 統括管理者及び「あらかじめ指名する医師等」は利益相反申告を行うこととする。

（参考）責務の比較表

	現行		改正案	(参考) ICH-GCP		現行		改正案	(参考) ICH-GCP
	単施設	多施設				単施設	多施設		
疾病等発生時の対応等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	情報の公開等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	
研究計画書	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	医薬品等の品質の確保等	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor
不適合の管理 (CRBの意見聴取)	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor	環境への配慮	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	
構造設備等の確認	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator	個人情報保護	研究に 従事する者全て	研究に 従事する者全て	研究に 従事する者全て	
モニタリング	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	統括管理者	Sponsor	本人等の同意	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
監査	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	統括管理者	Sponsor	記録の作成	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	
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	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	実施計画の提出 (CRB意見対応)	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator
研究対象者への補償	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	記録の保存	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者 研究責任医師	Sponsor Investigator
COI計画の作成等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者		疾病等報告 (因果関係の判断)	研究責任医師	(実務的には) 研究代表医師	統括管理者	Sponsor
CRBの意見への対応	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者		特定臨床研究の中止の届出	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Sponsor
苦情及び問合せへの対応	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者		定期報告	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator

第21条 関係

利益相反申告手続の適正化について

利益相反申告手続の適正化について

今後の方向性（案）

- 総括管理者を位置づけることに伴う変更
 - 今般の改正により、総括管理者の利益相反申告が必要となることを踏まえ、製造販売業者等も総括管理者への資金等の提供について公表することとしてはどうか。
 - 総括管理者が法人の場合は、組織としての利益相反を申告することとしてはどうか。
 - 総括管理者が様式A・Bを作成し、すべての実施医療機関の様式EをとりまとめてCRBに提出することとしてはどうか。
- COIデータベースの活用
 - 研究計画書及び説明文書における利益相反の開示については、研究計画書及び説明文書にCOIデータベースへのリンクやQRコード等を示すことで対応したものと整理し、研究対象者等の求めがある場合には、利益相反の状況を開示することとしてはどうか。
 - こうした点も踏まえ、研究者は公表内容に変更が生じた場合には、COIデータベースの情報を都度更新することを求めているかどうか。
- COIデータベースのシステム構築やエクセルツールの改修
 - 以下の点について、作業フローを整理することとしてはどうか。
 - ✓ COIデータベースを利用する研究者の所属機関における確認（様式D）の廃止
 - ✓ COIデータベースを利用する研究者と利用しない研究者が同一医療機関に存在する場合の手続

第54条 関係

疾病等報告の報告期日について

とりまとめを踏まえた見直しの概要

				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期



				PMDA	委員会
未承認・適応外	疾病等	未知	死亡等	7日	7日
			重篤	15日	15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		30日
			非重篤		定期
既承認	疾病等	未知	死亡等		15日
			重篤		15日
			非重篤		定期
		既知	死亡等		15日
			重篤		定期
			非重篤		定期

(参考) 臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ 「(4) 疾病等報告の取扱い」④中間とりまとめ後の議論

- 既承認での使用に比べて、未承認・適応外の医薬品等を用いた場合の疾病等の情報は少なく、既知とはいえ重篤な疾病等の発生は重大事である。
- 合理的な期間内に研究実施体制以外の組織であるCRBに情報を提供し、研究の継続の可否や計画の変更の要否などについて判断を仰ぐことは重要である。
- 研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、評価委員会が研究中の安全性データについて中立的な評価を行い、必要に応じて研究者に適切な助言・勧告を行う機能を果たすことから、その運用を示した上でCRBへの報告は定期報告としてよいか。
- 効果安全性評価委員会が上記の機能を果たすために十分な頻度で開催されることが必要であるため、運用に際する考え方を検討する必要がある。

対応方針（案）

- とりまとめを踏まえ、疾病等報告の基本的な取扱いは以下のとおりとする。
 - 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をCRBに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とする。
 - 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をCRBに報告する期限は定期報告とする。

- その上で、未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等の報告期限については、効果安全性評価委員会が設置され、以下を満たす場合には、定期報告とする取扱いとしてはどうか。
 - 効果安全性評価委員会は、総括管理者が必要に応じて設置することとし、評価委員については、中立的意見を述べることができる者を置く。
 - 総括管理者は、モニタリングや監査における手続と同様に、対象疾患の特性や研究の内容等を踏まえ、開催頻度や実施手順等について手順書を作成し、その内容についてあらかじめCRBの承認を得る。
 - 総括管理者は、該当する疾病等が発生した場合には、効果安全性評価委員会には速やかに報告する。
 - 効果安全性評価委員会が、定期報告の期日到来までの間にCRBへの報告が必要であると判断した場合には、その旨を総括管理者に伝え、速やかに報告される取扱いとする。
 - 総括管理者は、年に一度以上CRBに定期報告を行うものとする。

第66条 関係

認定臨床研究審査委員会について

認定臨床研究審査委員会（CRB）の質の確保に向けた対応（案）

令和6年8月8日

対応（案）

（CRBの再設置）

- CRBの質の確保を維持する観点からは、次のようなケースは忌避すべきではないか。
 - ① 認定更新を行うことができないと見込まれるCRBを設置する組織等が、当該CRBの認定期間において、認定更新を行わず、新規のCRBを設置すること
 - ② 認定更新を行うことができずに廃止となったCRBを設置していた組織等が、当該CRBの廃止後すぐに新規のCRBを設置すること
- このため、次のような仕組みを設けるべきではないか。
 - ・ 上記①に該当するケースにおいて、相当の理由がある場合（審査件数が多数に上り、複数のCRBを設置することが合理的であると認められる場合等）を除き、同組織等による新規CRBの設置を認めない。
 - ・ 上記②に該当するケースにおいて、一定期間、同組織等による新規CRBの設置を認めない。この期間は原則として3年としつつ、改善計画の策定等により状況の改善が期待できる場合（悪質性が高いと認められる場合を除く。）には1年とする。

（審査の質のモニタリング）

- 審査の質を定期的なモニタリングとして、恒常的に審査の質を維持するため、以下の取扱いとしてはどうか。
 - ・ 実際の審議内容を議事録などを用いて更新までの間に評価を受けることを更新要件とする
 - ・ 定期評価の結果の概要を公表することを求める
 - ・ 定期評価の結果を受けた改善策を認定期間更新時に厚生局に提出する
- また、審査の質の評価方法及び向上のための方策については引き続き検討を行うこととしてはどうか。

（参考）・臨床研究総合促進事業

令和6年度、臨中CRBのピアレビューを臨中ではない病院等に設置されたCRBにも展開

・議事録等による定期審査の実現可能性の検討

令和5年度予算事業の成果物として、議事録及び議事概要に関するチェックシート並びにひな形を公開

令和6年度予算事業において、議事録を用いた審査を見据えた議事録の内容を検討

令和6年度厚生科学特別研究事業（佐藤班（柴田小班）） CRBの審査の質の向上について