

平成 31 年 1 月 31 日

各関係機関認定臨床研究審査委員会 御中

東京都千代田区外神田 2-19-3
一般社団法人日本臨床試験学会

代表理事 大橋靖雄
臨床研究法対応検討委員長 樽野弘之

「昨年 4 月以前から実施していて臨床研究法に乗り換える研究(経過措置案件)」に関する学会要望書

認定臨床研究審査委員会におかれましては、特定臨床研究の審査にご尽力賜っていると存じますが、猶予期間が残り約 1 ヶ月半を残すこととなり、日本臨床試験学会として以下のお願いがございますので、ご高配をお願い致します。

臨床研究法施行前から実施している臨床研究（経過措置）につきましては、『平成 30 年度末における施行前臨床研究に係る実施計画の提出について（平成 30 年 11 月 13 日厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）』において、下記のように記載されております。

- 1 法の施行の日から起算して 1 年を経過する日までの直近の開庁日は平成 31 年 3 月 29 日（金）であることから、施行前臨床研究の実施計画の提出、公表等の手続については、同日までに完了すること。
- 2 平成 31 年 3 月 29 日（金）までに実施計画を公表するためには、地方厚生局において形式上の要件を確認するために要する期間等を考慮し、平成 31 年 3 月 18 日（月）までに、jRCT への入力及び地方厚生局への提出を行うこと。
- 3 平成 31 年 3 月 18 日（月）までに提出された実施計画であっても、記載事項に不備が多く修正に長期間を要する場合等にあつては、平成 31 年 3 月 29 日（金）までに提出・公表が完了できない可能性があるため、施行前臨床研究の実施計画の提出の手続については、平成 31 年 3 月 18 日（月）を待たず、可能な限り早期に行うこと。

認定臨床研究審査委員会の役割として、特定臨床研究の品質を担保する役割があることは十分認識しております。また他にも実施医療機関の管理者の承認及び変更契約内容の合意等多くの原因がありますが、現在も数多くの経過措置に該当する臨床研究が残っております（1 月 29 日現在、実施計画提出・公開済みの経過措置研究 91 件）。このような経過中の臨床研究が、審査が間に合わず中止となることは、既に参加されている研究対象者のご厚意に対する配慮や倫理的な面で問題があるとも考えております。

既に配慮頂いている認定臨床研究審査委員会も多くございますが、既に開始されている臨床研究は、継続し結果をまとめ公表することも重要であると考えておりますので、経過中臨床研究の審査終了にむけてご尽力いただきますよう、お願い致します。

以上