

特集 臨床研究法への対応

「臨床研究法に関する手引き」作成に当たって

日本臨床試験学会 代表理事

大橋 靖雄

日本臨床試験学会 臨床研究法対応検討委員会

樽野 弘之

日本臨床試験学会臨床研究法対応検討委員会では臨床研究法に関する手引きパンフレット（販売版と従来版）を作成し、学会専用ページに掲載した。参考までに見本を掲載する。

本手引きを作成した背景は、「臨床研究法では研究代表医師/研究責任医師が特定臨床研究の実施に関して責任を負うこと」となるため、研究責任医師が臨床研究法を理解することが重要と考えたからである。また、「前向きの実施される際は、臨床研究法の対象となるかも知れませんが、必ず貴施設の臨床研究の支援部署又は認定臨床研究審査委員会の事務局にご相談下さい。」と言う一文を入れ、臨床研究法で実施しなければならない特定臨床研究なのに、従来の統合指針で実施しようとする研究責任医師に対して注意を促している。

なお、臨床研究法に関する手引きパンフレット（販売版）は、廉価で購入することができるので、学会員以外に周知するためなどの目的で活用していただきたい。詳細は学会専用ページを参考にされたい。また、本手引きは順次更新していくので、ぜひご意見を学会事務局にいただきたい。

臨床研究法に関する 手引き

臨床研究法では、
研究代表医師 / 研究責任医師が
特定臨床研究の実施に関して
責任を負うこととなります。

前向きの実施される際は、
臨床研究法の対象となるかも知れませんが、
必ず貴施設の臨床研究の支援部署
又は認定臨床研究審査委員会の事務局にご相談下さい。

日本臨床試験学会 臨床研究法対応検討委員会

The Handbook Dealing with Clinical Trials Act for Principal Investigators

Yasuo Ohashi and Hiroyuki Taruno: Japan Society of Clinical Trials and Research

2018年4月1日より、臨床研究法が施行されました。
臨床研究^①（いわゆる観察研究は除く^②）は法律（臨床研究法）により規制されます。
その中でも「特定臨床研究」は違反すると罰則が科せられることがあります。

- 注1 臨床研究法における臨床研究とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性及び安全性を明らかにする研究です。
- 注2 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て治療法を比較する研究は、いわゆる「観察研究」に該当しません(法の対象)。

臨床研究法(②-1~3)				
医薬品等の臨床研究				
		②-1、2	②-3	手術・手技の臨床研究、医行為を伴わない介入研究、観察研究等 (②-4)
分類	治験、製造販売後臨床試験、使用成績調査	1 製薬企業等から資金提供を受けたい医薬品等の臨床研究 2 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	特定臨床研究を除く臨床研究	
規制	薬機法 (GCP省令等) (遵守義務)	(遵守義務：原則あり)	(努力義務：原則なし)	

- | | |
|---------------------------------|----|
| 特定臨床研究等を実施する医師、歯科医師又は研究協力者の首さへへ | 2 |
| 臨床研究法の概要 | 2 |
| 現在実施している臨床研究で | |
| 今後臨床研究法によって対応する必要がある事項(概要) | 5 |
| ●第3条第2項 臨床研究実施基準(臨床研究の実施体制) | 5 |
| 研究法の実施/研究責任医師の責務 | 6 |
| ●モニタリング及び監査 | 6 |
| 認定臨床研究審査委員会に提出すべきリスト | 7 |
| ●研究計画書に盛り込む事項 | 7 |
| ●実施計画の提出 | 8 |
| ●実施計画の提出方法 | 8 |
| 臨床研究法の契約形態 | 9 |
| ●単施設研究の契約 | 9 |
| ●多施設共同研究の契約 | 9 |
| ●AMED等との契約 | 10 |
| 経過措置について(法 附則 第3条/施行規則 附則 第2条) | 11 |
| 臨床研究法における重要な疾病等の報告の義務付け | 12 |
| 付録 Q&A(抜粋) | 13 |
| 研究開始時(研究法医師/研究責任医師)チェックリスト | 16 |

s15

研究代表医師/研究責任医師の責務

準備段階	実施段階	終了段階
・研究組織が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認しなければならない。 ・利益相反管理基準を作成し、機関による確認・報告書を入力。利益相反管理基準を固定し、利益相反管理計画を作成。 ・研究計画書(プロトコル)・実施計画(要約)・説明文書、モニタリング手順書等の各種手順書、指名リストを作成する。 ・認定臨床研究審査委員会に審査を依頼し、認定臨床研究審査委員会及び実施医療機関の管理者の承認後、IRCTに登録し、その後ダウンロードした書類(PDF)を印刷・押印して、その他書類と一緒に所管の地方厚生局長宛に提出しなければならない。 ・実施計画を申請したことについて認定臨床研究審査委員会に速やかに通知する。	◆ IRCTに登録し、公開後に開始 ・個人情報の保護 ・文書による同意取得* ・モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。 ・臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の中止又は研究計画書の変更その他の臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならないこと。 ・逸脱、不適合、速やかに実施医療機関の管理者に報告しなければならない。特に重大なものが判明した場合は、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。 ・認定臨床研究審査委員会に対し、安全性報告(重篤な疾病等)を実施しなければならない。(従来の自発報告で無く、重篤な疾病等はすべて報告)。また、未承認、適応外の場合は、厚生労働大臣(提出場所は PMDA)に報告しなければならない。 ・ALCOA CCEA の原則に従った原資料作成・記録の保存。 ・定期報告(1年に1回) ▶ 認定臨床研究審査委員会：原則「実施計画」を厚生労働大臣に提出した日から1年ごとに、当該期間満了後2か月以内に行わなければならない。 ▶ 厚生労働大臣：認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から1か月以内に行わなければならない。	①：主要評価項目の観察が終了して原則1年以内に主要評価項目報告書を作成する。 ②：①について、実施医療機関の管理者に提出する。 ③：①について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。 ④：③の意見を聴いてから1か月以内に公表する(厚生労働省に提出した実施計画を変更)。 ⑤：LPLV**から原則1年以内に、総括報告書およびその概要を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。 ⑥：総括報告書概要、研究計画書、統計解析計画書を厚生労働省に提出する。 ◆ IRCTに結果を公表して終了とする。

*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。

**全全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間(いわゆる観察期間)

モニタリング及び監査

- 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
- ※対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、同じ臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない。
- 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

6

認定臨床研究審査委員会に提出すべきリスト

臨床研究法施行規則第40条(平成30年厚生労働省令第17号)

a	実施計画
b	研究計画書
c	医薬品等の概要を記載した書類
d	疾病等が発生した場合の手順書
e	モニタリング手順書及び作成した場合は監査の手順書
f	利益相反管理基準及び利益相反管理計画
g	研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
h	統計解析計画書(作成した場合に限る。)
i	その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

研究計画書に盛り込む事項

研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

- ア 臨床研究の実施体制に関する事項
- イ 臨床研究の背景に関する事項(医薬品等の概要に関する事項を含む。)
- ウ 臨床研究の目的に関する事項
- エ 臨床研究の目的に関する事項
- オ 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
- カ 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- キ 有効性の評価に関する事項
- ク 安全性の評価に関する事項
- ケ 統計的な解析に関する事項
- コ 原資料等(臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。以下同じ。)の閲覧に関する事項
- サ 品質管理及び品質保証に関する事項
- シ 倫理的な配慮に関する事項
- ス 記録(データを含む。)の取扱い及び保存に関する事項
- セ 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- ソ 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- タ 臨床研究の実施期間
- チ 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意(様式を含む。)
- ツ 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

7

実施計画の提出

次に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。また、特定臨床研究以外の場合もIRCT登録が必須(地方厚生局への郵送は不要)である。

1	氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
2	特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要
3	特定臨床研究の実施体制に関する事項
4	特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項
5	特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項
6	特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
7	特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売元を、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項
8	認定臨床研究審査委員会の名称
9	その他厚生労働省令で定める事項

実施計画の提出方法

- IRCTのアカウントを取得する
 - 厚生労働省「臨床研究法について」のホームページ
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html
 - 「IRCT (Japan Registry of Clinical Trials)」について」の、「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」から入る
- 認定臨床研究審査委員会の実施計画の提出
 - 以下の① or ②の方法で作成する
 - Wordで作成
Wordで作成する場合は、厚生労働大臣へ届出するIRCT入力内容と齟齬がないように留意する
 - IRCTに研究内容を入力し「一時保存」し、画面印刷したものを提出する
 - 以下は空欄で認定臨床研究審査委員会に提出する
 - 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無
 - 認定臨床研究審査委員会の承認日
 - 当該臨床研究に対する審査結果
 - 研究資金等の提供の有無は、予定で記載すること(契約前の場合)
- 厚生労働大臣への実施計画の届出
 - 認定臨床研究審査委員会が承認を得たら、IRCT登録で空欄だった上記2. 2)の①～②を入力する
 - 認定臨床研究審査委員会が修正等があった場合に、修正する
 - IRCT入力を完成させ、「届出手続」→「申請」→「届出書出力」を行う。
 - ※特定臨床研究の場合：実施計画(様式第一)を出力し、研究責任医師/研究代表医師の捺印したものを、審査を行った認定臨床研究審査委員会の所在地を所管する地方厚生局へ郵送する
 - ※努力義務の場合：IRCTで「申請」まで行い、地方厚生局への郵送は不要
- IRCTの公表
 - 特定臨床研究の場合：郵送された実施計画(様式第一)を確認し、厚生局が公表
 - 努力義務の場合：IRCTで申請されてから公表

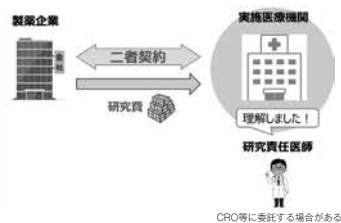
8

臨床研究法の契約形態

臨床研究法の施行下において実施される特定臨床研究の責任の主体は実施医療機関に所属する研究代表医師(研究責任医師)にあります。臨床研究法が施行されたことにより、研究代表医師(研究責任医師)が認定臨床研究審査委員会への実施計画等の審査依頼、当局へ実施計画の提出を行う必要があります。

そのため、特定臨床研究は、研究者主導研究または研究者と企業の共同研究(研究者発案または企業発案)の大きく2つの研究タイプに分類されます。

単施設研究の契約(研究者主導臨床研究への研究資金提供契約を含む)



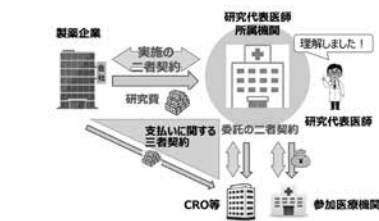
多施設共同研究の契約 モニタリング等を外部委託する場合

1. 二者契約



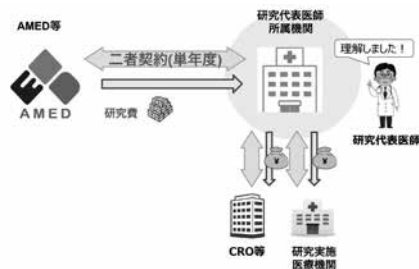
9

2. 二者契約 ～支払いに関する三者契約～



AMED等との契約

- 複数年度に渡る臨床研究の場合、AMEDからの研究資金の提供に関する契約期間は単年度とし、進捗を勘案したうえで毎年度契約更新します。
- 研究代表医師所属機関から再委託する場合は、AMEDの事前承認が必要です。
- CRO等に業務委託する場合、必ず業務委託契約を締結します。
- 他の研究実施機関と共同で実施する臨床研究の場合、代表医師所属機関と当該実施医療機関との間で、共同研究契約等を締結します。
- 研究グループによる多施設共同研究の場合、知的財産の取扱い、守秘義務等に関する適切な対応が必要です。



10

臨床研究法における重篤な疾病等の報告の義務付け

施行規則第54条(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)

研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

施行規則第56条(厚生労働大臣への疾病等の報告)

法第14条の厚生労働省令で定めるものは、第54条第1項第1号及び第2号(ロに限る。)に掲げる事項とする。
2 第54条(第1項第1号及び第2号(ロに限る。))並びに第2項から第4項までに限る。)の規定は、法第14条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、第54条第1項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

施行規則第58条(独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する疾病等の報告)

第54条(第1項第1号及び第2号(ロに限る。))並びに第2項から第4項までに限る。)の規定は、法第16条第4項の規定による機構への報告について準用する。この場合において、第54条第1項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

認定臨床研究審査委員会/当局への疾病等の報告

未承認又は承認外の医薬品を用いる特定臨床研究*	死亡	7日報告
	死亡につながるおそれのある疾病等	
既知	死亡	15日報告
	死亡につながるおそれのある疾病等	
未知	①治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病	
	②障害	
	③障害につながるおそれのある疾病等	
	④①から③まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に關して重篤である疾病等	
	⑤後世代における先天性の疾病又は異常	
上記以外の特定臨床研究	死亡	15日報告
	上記①から④までの疾病等(感染症を除く)の発生	
	感染症による疾病等の発生	
既知	感染症による上記①から④までの疾病等の発生	
既知	①から④までの疾病等の発生	30日報告
上記以外特定臨床研究の実施に起因するものと認められる疾病等の発生	上記以外	定期報告

*疾病等は厚生労働省(地方厚生局)へ定期報告が必要

費：厚生労働大臣、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にも報告を行う(報告期限あり)
多施設共同研究として実施する場合は、研究責任医師を研究代表医師に読み替えるものとする

12

経過措置について
(法 附則 第3条/施行規則 附則 第2条)

- 法の施行の際現に特定臨床研究を実施する研究責任医師が実施する当該特定臨床研究の実施計画の意見書等の審査は、書面により行うことができる。
提出書類
 - ・実施計画(認定臨床研究審査委員会にご相談ください)
 - ・法施行前に承認を得ていた研究計画書
 - ・法施行前に承認を得ていた説明文書、同意書
(法施行前から承認を得ている研究計画書、説明文書、同意書は再作成しなくてもよい、足りない内容は初回定期報告時までに整備)
 - ・利益相反管理基準(様式A、E)(研究COIのみ)⇒各研究責任医師へ送付
 - ・その他過去倫理委員会に提出した資料
- 2019年3月末までに終了しない特定臨床研究
 - ・2019年3月末までに、認定臨床研究審査委員会の再審査(書面調査でも可)を受けた研究計画を厚生労働大臣に提出する。
- 2019年3月末までに終了する特定臨床研究
 - ・法の施行の際現に特定臨床研究を実施している者が実施する当該特定臨床研究について、施行日から起算して1年を経過する日までの間に研究が終了した場合は、法施行前までに審査を行っていた委員会に、法施行前までに適用されていた指針等に基づき終了の報告を行うこととして差し支えない。

変更された研究計画書のうち、審査必須項目

実施計画の記載事項・審査項目	開始 ～ 症例登録終了	開始 ～ 観察期間終了	DB ～ DB固定	DB ～ CSR完成
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	●			
インフォームド・コンセント	●			

新たに提出が必要な資料

利益相反管理(基準・計画書)	●	●	●	●
----------------	---	---	---	---

11

付録 Q&A (抜粋)

平成30年3月13日 厚生労働省医政局研究開発部臨床研究課事務連絡
「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その1)」より抜粋

問2-2 「当該医薬品等の有効性及び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。

(審) 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。

(審) 該当する。

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、具体的にどのような教育及び訓練が該当するか。

(審) 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6-3 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。

(審) 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13-1 認定委員会から承認を得ていれば、IRCT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。

(審) 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ないか。

(審) 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によって差し支えない。

13

平成30年4月9日 厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡
「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その2)」より抜粋

問 30 有効性や安全性の評価を目的とせず、要指導医薬品又は 一般用医薬品の使用者からその「使用感」(飲みやすさ、塗りやすさ等)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 40 法施行前から継続して実施している特定臨床研究について、経過措置により、実施計画を届け出ない場合であっても、法施行後に研究資金等を支払うときは法第 32 条による契約を締結する必要があるか。

(答) 契約を締結する必要がある。

なお、締結しなければならない契約事項については、契約を締結する時点では把握できない事項については、把握した段階で速やかに契約の更新等することでも差し支えない。

問 41 法施行前から継続して実施している特定臨床研究に新たな施設が参加する場合、当該新たな施設における当該特定臨床研究についても、法の経過措置が適用されるか。

(答) 適用される。

平成30年3月2日医政発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知
「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」
資料資料 臨床研究における利益相反管理ガイドラインに関するQ&A より抜粋

Q16 利益相反管理基準を超える利益相反状態がある場合、当該研究課題に参加できませんか。

(A) 高額の個人的利益を得ているとしても、当該研究課題に全く参加できないわけではありません。関係する企業等との間の利益相反状態を開示し、適切に利益相反を管理することにより、当該研究課題に参加することが可能です。
(参加できる業務範囲の制限や、監査の実施が必要な場合があります。)

平成30年5月17日 厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡
「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その3)」より抜粋

問 51 以下の①から④までの要件の全てを満たす研究は、いわゆる「観察研究」に該当するか。

(事例) ①診療を担当する医師の判断に基づき、患者への最も適切な医療として、医薬品Aを当該患者に投与する。②患者の群分けや他の治療法の選択方法を制約する行為などには行わない。③ある条件に一致した患者数の自標を事前に設定する。④その患者の投与後の経過や予後などを確認するために、診療の 環として、事前に予定した診断、検査等を実施する(標準的な診療と比べて、診断、検査等の回数が増える場合や、標準的な診療では実施しない検査等を行う場合を含む。)。⑤医薬品Aの有効性又は安全性を明らかにすることを 一つの研究目的として実施する。

(答) 該当する(法の対象となる臨床研究に該当しない)。

なお、①の医薬品Aの承認の有無、③の事前の目標設定の有無又は④の診断、検査等の実施の有無にかかわらず、「観察研究」に該当する。

⑤については、疾患登録システムを構築する場合など、診療情報を収集する時点では、必ずしもその研究目的が特定されていないことがあると考えられる。この場合、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにすることが目的の一つに位置付けられた時点又は当該システムのデータを利用して医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究を開始する時点で、法の対象となる臨床研究への該当性について個別に判断することでも差し支えない(問 52 参照)。

また、法が制定された背景や、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図るとする法の趣旨に鑑み、臨床研究に該当しない「観察研究」についても、結果公表時に、その利益相反の状況等について明確にすることが望ましい。

問 52 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いるが、特定の医薬品等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とせず、将来、医薬品等の研究開発や疾病の解明等に広く活用することを目的として、患者等から生体試料を採取し、保管を行う研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

ただし、法は、「臨床研究」を「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」と定義している。このため、当該生体試料を活用し、患者等に用いられた医薬品等の有効性又は安全性を明らかにしようとする研究を新たに開始する場合には、研究開始時点で既に採取・保管された生体試料を用いた研究については観察研究に該当するが、研究開始後に採取・保管した生体試料を用いる研究については必ずしも観察研究に該当するとは限らないため、生体試料の採取の状況等を踏まえつつ、個別具体的に判断する必要がある。

なお、患者の疾病やその治療の内容、転帰、予後等を記録した疾患登録システム等を利活用する場合も、同様の考え方が適用される。

平成30年7月30日厚生労働省医政局研究開発振興課/医薬 生活衛生局監視指導 産業対策課事務連絡
「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その4)」より抜粋

問 58 医薬品、医療機器等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とし、手術・手技に関する研究の実施に当たり、法第2条第2項第2号に掲げる医薬品、医療機器等(いわゆる「未承認」又は「適用外」の品目)を用いる場合、当該研究は特定臨床研究に該当するか。

(答) 当該研究中に用いる医薬品、医療機器等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的としているのであれば、当該研究は特定臨床研究に該当しないと判断して差し支えない。ただし、研究対象の手術・手技の成立・達成に対する当該品目の寄与が高い場合(例えば、最先端の医療技術に基づく品目による場合、医師の技能を必要とせず単純な医療機器の操作のみで診療が行われる場合や単一の特定品目に限定して研究を実施する場合)には、当該手術・手技の評価に加えて、実質的に当該品目の有効性又は安全性を明らかにする研究であることから、特定臨床研究に該当し得る。品目の寄与が高い研究が否かについては、当該研究の目的や内容などに基づき、認定委員会において判断することが適当である。

問 59 診療の 環として医薬品等を使用した患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で採血等の追加の検査を行う研究は、観察研究に該当するか。

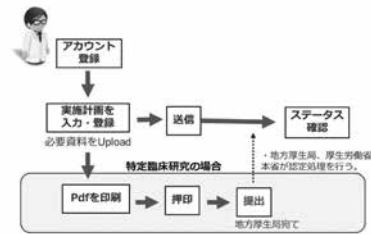
(答) 当該追加の検査が、患者の身体及び精神に生じる害及び負担が小さいもの(軽微な侵襲)である場合には、患者を前向きに組み入れる場合を含め、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御すること」に該当せず、観察研究に該当すると考えられる。なお、患者に対し、追加の来院を求める場合など、研究の目的で患者の行動を制御する場合(来院頻度・回数が事前に予定されている場合であっても、診療の 環としての来院の程度と同程度である場合を除く。)、は、観察研究に該当しないことに留意すること。
軽微な侵襲に該当するかどうかや、患者の行動が制御されているかどうか不明確である場合は、認定委員会の意見を聴くことが望ましい。

14

15

研究開始時 研究代表医師/研究責任医師チェックリスト

- ☐ 研究代表医師/研究責任医師の責務は確認しましたか。
- ☐ 申請する認定臨床研究審査委員会と審査料は確認しましたか。
- ☐ 実施計画を厚生労働省(厚生労働省が整備するデータベース:JRCT)に提出する場合の手続き方法は確認しましたか。
- ☐ 研究計画書、説明文書、モニタリング手順書等の各種手順書を作成しましたか。
- ☐ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画は作成しましたか。
- ☐ 実施医療機関の管理者(病院長)への報告手順を確認しましたか。
- ☐ 病院(研究組織)の手順書を確認しましたか。



- ・臨床研究法における「特定臨床研究以外の臨床研究」もJRCTへの登録が必須
- ・認定臨床研究審査委員会の意見書については、報告者が異なるが、基本的には同様の対応

臨床研究法に関する手引き

2018年8月27日発行 第1版
編集 日本臨床試験学会 臨床研究法対応検討委員会
発行 一般社団法人日本臨床試験学会
制作 ライフサイエンス出版株式会社