

臨床研究法の概要とその手続き

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター
田丸智巳

E-mail: tamaru3@med.mie-u.ac.jp

TEL: 059-231-5246



ここに記載された内容は、厚生労働省より呈示された臨床研究法の資料に沿って作成しましたが、**私どもの個人的な見解**です。今後も内容は更新されます。公式には、厚労省の臨床研究法HPをご参照ください。

臨床研究法について(厚生労働省) <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

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施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について

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施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(令和4年厚生労働省令第140号)

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施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について(令和4年9月30日薬生発0930第3号産情発0930第1号厚生労働省医政局長通知)

薬機法施行規則に下記を追加

- ・ 医薬品の製造販売後臨床試験の実施に関する医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令で定める基準に適合するものであること。
- ・ 医薬品の製造販売後臨床試験を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他医薬品の製造販売後臨床試験の実施の透明性の確保及び国民の医薬品の製造販売後臨床試験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表すること。(これを変更したときも、同様とする。)
- ・ 医薬品の製造販売後臨床試験を中止し、又は終了したときは、原則として、医薬品の製造販売後臨床試験を中止した日又は終了した日のいずれか早い日から1年以内にその結果の概要を作成し、公表すること。

臨床研究法施行規則に下記を追加

臨床研究法施行規則第2条第3号から第5号までに掲げる製造販売後調査等に、再審査・再評価等に係る製造販売後調査等以外の製造販売後調査等を追加し、臨床研究法上の臨床研究の対象外となる製造販売後調査等の範囲を拡大する。

製造販売後臨床試験等は、臨床研究法→薬機法管理となった。

臨床研究法講習会

臨床研究に関する規制

緑: 個人情報改正
に伴う改正

厚生労働省 研究に関する指針について

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(生命・医学系指針)
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療等安全性確保法)

再生医療について: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html

●臨床研究の適正な実施の確保等に関する法律(臨床研究法)

臨床研究法について: <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

- 先進医療(2018年3月26日改正局長通知)
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(2022年3月25日改正)**
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針**
- ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針**

- 医薬品・医療機器等法(薬機法)(2021年8月1日改正)
 - 再生医療等製品(ヒト細胞加工製品)の品質、非臨床安全性試験及び臨床試験実施に関する技術的ガイダンス(2016年6月PMDA)
- 医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)(省令;法律)(2016年1月及び7月改正)
- ICH-GCP(日米EU医薬品規制調和国際会議[ICH];世界標準)E6(R2),2017年改正

臨床研究

治験

毎年変更されるので、最新版を必ず確認を！！

AMED 研究倫理 のホームページ

<https://www.researchethics.amed.go.jp/>



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

POWERED BY YAHOO!

検索

もっと知りたい 医療研究における 研究倫理

このホームページは、主に臨床研究法や研究倫理指針を適用して実施される研究開発に関わる方々（研究者、倫理審査委員会の委員及び事務局員、研究倫理コンサルタントなど）に対して、日本医療研究開発機構（AMED）の研究倫理に関する諸情報等を集約して提供する「研究倫理ポータル」として開設しました。

法令・指針等への対応

法令・指針等への対応をご紹介します。



研究開発課題の成果

研究開発課題の成果をご紹介します。



倫理審査委員会

倫理審査委員会に関する情報をご紹介します。



利益相反管理

利益相反管理に関する情報をご紹介します。



リンク集

研究倫理に関するリンク集をご紹介します。



お知らせ

お知らせ一覧



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

法令について

国

憲法

条約

法律

国会の承認が必要

政令

内閣が制定

省令
(府令)

各省・内閣府
が制定

施行規則

省令を施行するために細かい規則

局長通知
課長通知
事務連絡

法令の解釈等

法令

地方自治体

条例

地方公共自治体が制定

臨床研究法の仕組み

臨床研究法(以下、「法」という。)(平成29年法律第16号)

施行規則(以下、「規則」という。)(平成30年厚労省令第17号)

様式1~13

局長通知[平成30年2月28日医政発0228第10号]

臨床研究法施行規則の施行に伴う政省令の制定について[概要]

課長通知[平成30年2月28日医政研発0228第1号]

臨床研究法施行規則の施行等について
[趣旨、内容] 別紙様式1~3

課長通知[平成30年11月30日医政研発1130第17号]

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について[COIガイダンス]
・利益相反に関する必要書類(様式A~E)

(代表的なもの)

事務連絡

臨床研究法の統一書式について
・書式1~14、参考書式1~4

事務連絡

臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(統合版)
・厚労省に提出する(認定)倫理審査委員の略歴書
書式1~4

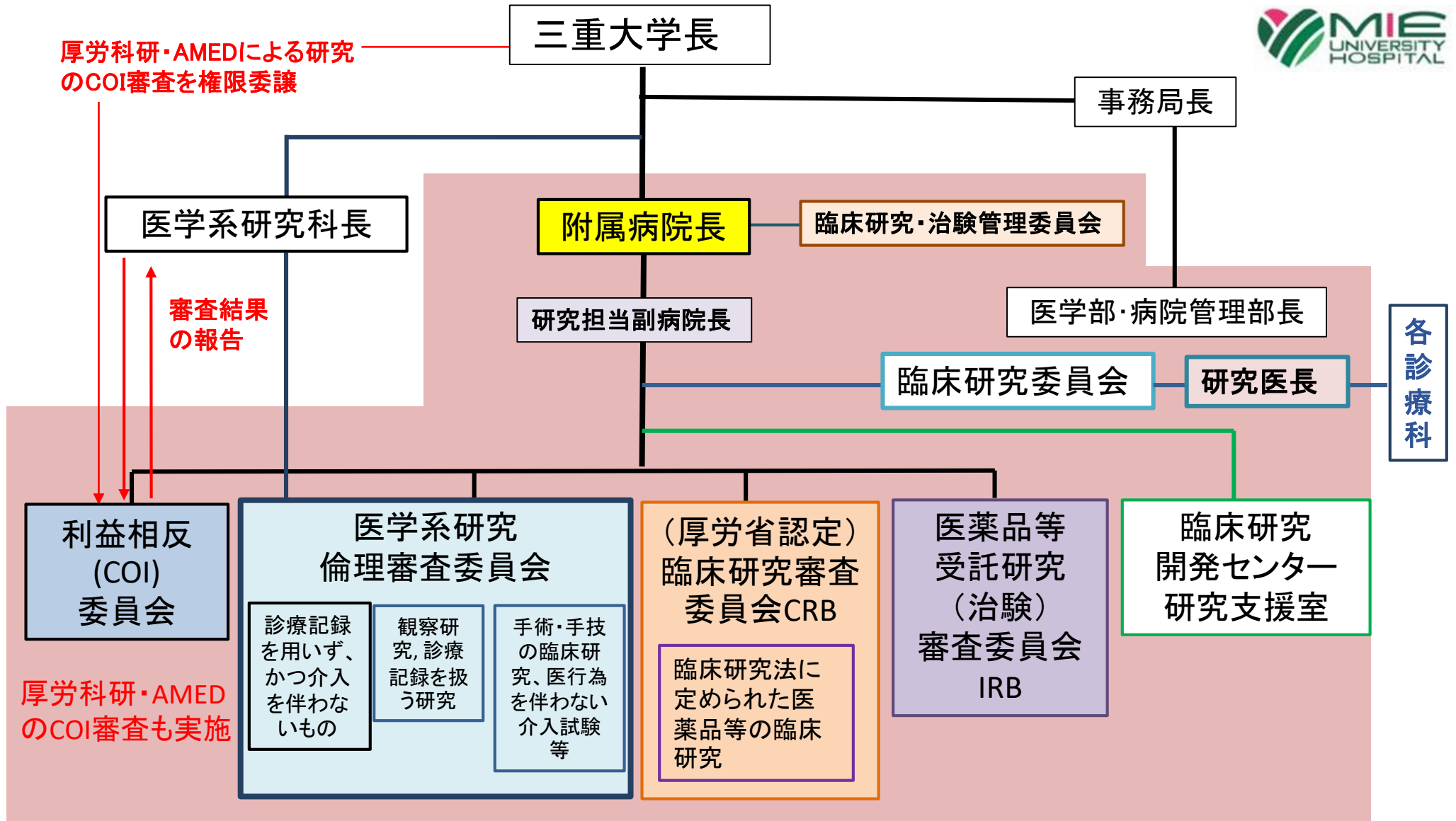
事務連絡

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について

事務連絡

臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保に必要な措置について

三重大学における臨床研究のガバナンス体制(2018.4～)



臨床研究(規制)の区分と研究倫理委員会(三重大学病院)

重要

医薬品等の臨床研究※			手術・手技の臨床研究, 医行為を伴わない介入研究等(看護介入研究等)	観察研究
治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究			
	①未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	②製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究		
医薬品・医療機器等法, GCP省令, GPSP省令(遵守義務)	臨床研究法			人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
	実施基準遵守義務	実施基準遵守義務 (努力義務)		
治験審査委員会(IRB)	(厚労省認定)臨床研究審査委員会(CRB)		医学系研究倫理審査委員会	

実施基準：臨床研究法，施行規則[省令]

※臨床研究法における「臨床研究」とは：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介入型研究(治験その他厚生労働省令で定めるものを除く。)⇒いわゆる「観察研究」は規制対象外です。

#)試験薬・対照薬となる当該医薬品メーカーから資金提供を受けて実施する場合は「特定臨床研究」に該当します。当該医薬品メーカー以外から提供された研究費,その他公的研究費等を用いて実施される「承認の範囲内」の医薬品等の臨床研究は特定臨床研究には該当しませんが、「特定臨床研究以外の臨床研究」として、臨床研究法の努力義務の対象になります。

##)特定臨床研究に該当する新規申請技術(先進医療)は,認定臨床研究審査委員会の審議対象となります。

臨床研究法が対象にする研究の範囲（法第2条）

■臨床研究法における「臨床研究」とは：

医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を人に対して用いること（医行為）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介入型研究（治験その他厚生労働省令で定めるものを除く。）

○適用対象外（規則第2条）

1. 医薬品医療機器等法及びGCP省令に基づく治験
2. 医薬品、医療機器、再生医療等製品のGPSP省令に基づく製造販売後調査
3. 「指定高度管理医療機器等」（クラス3、クラス4）の厚労大臣が定める基準への適合性に関する情報の収集のために行う試験

□観察研究（規則第2条第1項） **臨床研究法の対象外**

1. 研究の目的で検査、投薬その他の診断また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なく（通常の医療行為）、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診断情報又は他の資料を利用する研究

特定臨床研究

(法第2条)

① 次に掲げる医薬品等を用いる「臨床研究」 医薬品医療機器等法における一

- 1) 未承認、又は、適応外(用法、用量、効能、効果)の医薬品
- 2) 未承認、未認証、未届けの医療機器、または適応外(使用方法、効果、性能)の医療機器
- 3) 未承認、又は、適応外(用法、使用方法、効能、効果、性能)の再生医療等製品



② 医薬品製造販売業者又はその特殊関係者(子会社等)から研究資金等の提供を受けて実施する「臨床研究」

※当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。

受託研究として実施



- ・臨床研究の実施に係る人件費
- ・実施医療機関の賃借料
- ・臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認めるための資金
- ・研究資金の余剰分の扱い、労務提供、物品提供

契約時に定めるべき事項として契約書に記載(法第32条、規則第88条)するとともに、計画書・説明同意文書にも記載

保険診療が認められている適応外使用について

特定臨床研究とは

- 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（=子会社）から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（当該事業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る）
- 未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究

社会保険診療報酬支払基金HPを参照
<https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/yakuzai/index.html>

<保険診療が認められている適応外使用について>

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号ロに規定する「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。**

臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて（その1）（平成30年3月13日厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）

特定臨床研究の保険診療上の取扱いについて

未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究については、特定臨床研究に該当することとなっているが、今般、特定臨床研究に該当する臨床研究の保険診療上の取扱いについて、疑義解釈の通知がなされたため、ご紹介する。

<特定臨床研究に該当する臨床研究の保険診療上の取扱いについて>

問 臨床研究法の施行後、同法第2条第2項第2号ロに規定する「用法等」と異なる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については、特定臨床研究に該当することとなったが、こうした臨床研究の保険診療上の取扱いに変更はあるか。

答 **特定臨床研究への該当の有無によって、保険診療上の取扱いに変更が生じることはない。**

疑義解釈資料の送付について（その1 3問3）（平成31年4月3日厚生保険局医療課事務連絡）

（参考）

適応外の用法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も、特定臨床研究に該当する。

特定臨床研究（①,②）とそれ以外（③）の臨床研究【臨床研究法】

特定臨床研究		非特定臨床研究 (努力義務)
①未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	②医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けた臨床研究	③左記①,②以外の臨床研究
特定臨床研究を実施する者に対して (1) 「臨床研究実施基準」等の順守を義務化		左記(1)、(2)の努力義務
(2) 「実施計画」を作成し,厚労大臣の認定を受けた「認定臨床研究審査委員会」の意見を聞いた上で		
(3) 厚労大臣に提出することを義務化		(3)の義務はなし

臨床研究実施の流れ



研究責任医師が、実施計画・研究計画書等を認定臨床研究審査委員会に提出



認定臨床研究審査委員会が実施計画・研究計画書等を審査

東海北陸厚生局
へ提出



厚生労働大臣に実施計画を届出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）
jRCT（Japan Registry of Clinical Trial）への登録・公開により行う



研究責任医師が特定臨床研究を実施
⇒以下の事項について遵守することを義務付け

◎適切なインフォームド・コンセントの取得

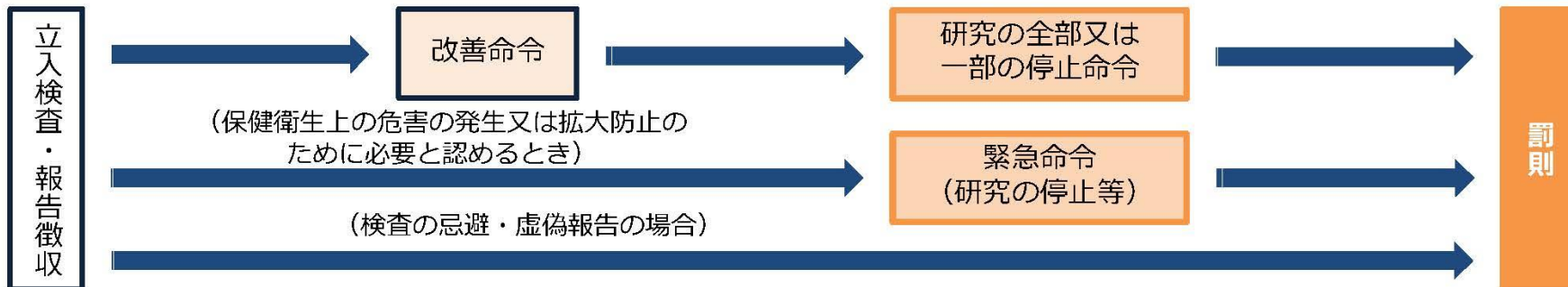
◎記録の作成・保存

◎研究対象者の秘密の保持

◎臨床研究実施基準

- ・臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- ・モニタリング・監査の実施に関する事項
- ・健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- ・製薬企業等との利益相反管理に関する事項 等

<上記の手續に違反した場合の対応>



① 臨床研究法施行規則(厚生省令第17号)

- ・様式第一(第三十九条関係): 実施計画
- ・様式第二(第四十一条関係): 実施計画事項変更届書
- ・様式第三(第四十三条関係): 実施計画事項軽微変更届書
- ・様式第四(第四十五条関係): 特定臨床研究中止届書

- ・様式第五(第六十五条関係): 臨床研究審査委員会認定申請書
(第一面、第二面、第三面)
- ・様式第六(第六十七条関係): 臨床研究審査委員会認定証
- ・様式第七(第六十九条関係): 臨床研究審査委員会認定事項変更申請書
- ・様式第八(第七十一条関係): 臨床研究審査委員会認定事項軽微変更届書
- ・様式第九(第七十三条関係): 臨床研究審査委員会認定事項変更届書
- ・様式第十(第七十四条関係): 臨床研究審査委員会認定証書換え交付申請書
- ・様式第十一(第七十五条関係): 臨床研究審査委員会認定証再交付申請書
- ・様式第十二(第七十六条関係): 臨床研究審査委員会認定事項更新申請書(第一面、第二面、第三面)
- ・様式第十三(第七十七条関係): 認定臨床研究審査委員会廃止届書

② 臨床研究法施行規則の施行について(厚労省医政研発0228号通知)

- ・別紙様式1: 終了届書
- ・別紙様式2-1: 疾病等報告書(医薬品)
- ・別紙様式2-2: 疾病等報告書(医療機器)
- ・別紙様式3: 定期報告書

③ Q & A(その1) 認定臨床研究審査委員会委員略歴書式

- ・書式1: 医学又は医療の専門家
- ・書式2: 法律の専門家
- ・書式3: 生命倫理の識見を有する専門家
- ・書式4: 一般の立場の者

④ 統一書式(事務連絡2020年12月25日)

- 統一書式1: 研究分担医師リスト
- 統一書式2: 新規審査依頼書
- 統一書式3: 変更審査依頼書
- 統一書式4: 審査結果通知書
- 統一書式5: 定期報告書
- 統一書式6: (欠番)
- 統一書式7: 重大な不適合報告書
- 統一書式8: 医薬品の疾病等報告書
- 統一書式9: 医療機器の疾病等又は不具合報告書
- 統一書式10: 再生医療等疾病等又は不具合報告書
- 統一書式11: 中止通知書
- 統一書式12: 終了通知書
- 統一書式13: 認定臨床研究審査委員会の意見書
- 統一書式14: 軽微変更通知書
- 詳細記載用書式: 書式8~10の詳細記述用
- 参考書式1: 技術専門員評価書
- 参考書式2: 実施医療機関の要件
- 参考書式3: 技術専門員就任依頼書
- 参考書式4: 履歴書

⑤ 利益相反(COI)管理計画(COIガイダンス, 課長通知)

- ・様式A 利益相反管理基準
- ・様式B 関係企業等報告書
- ・様式C <研究責任医師用> 研究者利益相反自己申告書
- ・様式C <分担研究医師等用> 研究者利益相反自己申告書
- ・様式D <研究責任医師用> 利益相反状況確認報告書
- ・様式D <分担研究医師等用> 利益相反状況確認報告書
- ・様式E 利益相反管理計画

*** これらの書類は、厚労省 臨床研究法HP**
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>からダウンロードできます。

(1) 研究責任医師 ⇒ 地方厚生局長

① 臨床研究法施行規則(厚生省令第17号)

- ・様式第一(第三十九条関係): 実施計画
- ・様式第二(第四十一条関係): 実施計画事項変更届書
- ・様式第三(第四十三条関係): 実施計画事項軽微変更届書
- ・様式第四(第四十五条関係): 特定臨床研究中止届書

② 臨床研究法施行規則の施行について(厚労省医政研発0228号)

- ・別紙様式1: 終了届書 [総括報告書の概要]
- ・別紙様式3: 定期報告書

④ 統一書式(事務連絡2018年4月9日)

- ・統一書式13: 認定臨床研究審査委員会の意見書

(2) 研究責任医師 ⇒ PMDA

② 臨床研究法施行規則の施行について(厚労省医政研発0228号)

- ・別紙様式2-1: 疾病等報告書(医薬品)
- ・別紙様式2-2: 疾病等報告書(医療機器)

(5) 利益相反(COI)管理計画(研究責任医師)

- ・様式A 利益相反管理基準 → (認定)臨床研究審査委員会
 - ・様式B 関係企業等報告書
 - ・様式C <研究責任医師用> 研究者利益相反自己申告書
 - ・様式C <分担研究医師等用> 研究者利益相反自己申告書
 - ・様式D <研究責任医師用> 利益相反状況確認報告書
 - ・様式D <分担研究医師等用> 利益相反状況確認報告書
 - ・様式E 利益相反管理計画 → (認定)臨床研究審査委員会
- 施設COI委員会

(3) 研究責任医師 ⇒ (認定)臨床研究審査委員会

- ・研究計画書(試験薬概要書, 添付文書等), 同意説明文書, 同意書, 補償保険に加えて

④ 統一書式(事務連絡2020年12月25日)

- ・統一書式1: 研究分担医師リスト
- ・統一書式2: 新規審査依頼書
- ・統一書式3: 変更審査依頼書
- ・統一書式5: 定期報告
- ・統一書式7: 重大な不適合報告
- ・統一書式8: 医薬品疾病等報告
- ・統一書式9: 医療機器疾病等又は不具合報告書
- ・統一書式10: 再生医療等疾病等又は不具合報告書
- ・統一書式11: 中止通知書
- ・統一書式12: 終了通知書
- ・統一書式14: 軽微変更通知書
- ・参考書式1: 技術専門員評価書(事務局で準備)
- ・参考書式2: 実施医療機関の要件(各施設確認シート)
- ・参考書式3: 技術専門員就任依頼書
- ・参考書式4: 履歴書

(4) (認定)臨床研究審査委員会 ⇒ 研究責任医師

- ・統一書式4: 審査結果通知書

審査意見業務で使用する書式

	新規申請	変更申請	定期報告	疾病等	中止	終了
省令様式第1	○					
省令様式第2		○(変更)				
省令様式第3		○(軽微)				
省令様式第4					○	
通知別紙様式1						○
通知別紙様式2-1, 2				○(PMDA)		
通知別紙別紙3			○			
(統書1) 研究分担リスト	○					
(統書2) 新規審査依頼書	○					
(統書3) 変更審査依頼書		○				
(統書5) 定期報告			○			
(統書7) 重大な不適合報告						
(統書8~10) 各疾病等報告				○		
(統書11) 中止通知書					○	
(統書12) 終了通知書						○
(統書14) 軽微変更通知書		○				

研究代表医師/研究責任医師の責務(まとめ)

準備段階	実施段階	終了段階
<ul style="list-style-type: none"> ・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確認しなければならない。 ・利益相反管理基準を作成し、研究機関管理者による確認・報告書を入手。利益相反管理基準を固定し、利益相反管理計画書を作成。 ・研究計画書(プロトコル)・実施計画(要約)・説明文書、同意書、モニタリング手順書等の各種手順等、氏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、厚生労働大臣(データベースは j RCT [Japan Registry of Clinical Trials] に登録)にその他書類と一緒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。 ・j RCTに登録、公表を行った日が研究開始日 	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報保護・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(PMDA)に報告しなければならない。 ・定期報告(1年に1回、起点日は厚労省に提出した日から1年) 認定臨床研究審査委員会、厚生労働大臣 ・中止報告(研究中止後10日以内に報告) 認定臨床研究審査委員会、厚生労働大臣 	<ol style="list-style-type: none"> 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 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

* : LPLV = last patient last visit[最後の被験者の最終来院] 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)

臨床研究実施基準①（第2章第3条2項関係）

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制①）

臨床研究の基本理念

- 臨床研究は、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。
- ① 臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重して臨床研究を実施すること。
- ② 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること。
- ③ 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- ④ 臨床研究の対象者への負担その他の不利益及び臨床研究により得られる利益を比較考量すること。
- ⑤ 認定臨床研究審査委員会において、独立した公正な立場における意見業務を実施すること。
- ⑥ 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- ⑦ 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること。
- ⑧ 個人情報を適正に管理すること。
- ⑨ 臨床研究の質及び透明性を確保すること。

臨床研究実施基準②（第2章第3条2項関係）

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制②）

研究責任医師等の責務

- **研究責任医師及び研究分担医師**は、臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならず、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施することができるよう、十分な教育及び訓練を受けていなければならない。
- **研究責任医師**は、臨床研究を実施する場合には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- **研究責任医師及び研究分担医師**は、この省令及び研究計画書に基づき臨床研究を行わなければならない。
- **研究責任医師**は、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。
- **研究責任医師**は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

臨床研究実施基準③（第2章第3条2項関係）

第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制③）

実施医療機関の管理者等の責務

- 実施医療機関の管理者は、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、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。
- 実施医療機関の管理者は、適正な実施の確認のため、研究責任者に対し、**資料の提出**その他の必要な協力を求めることができる。
- 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

多施設共同研究

- 臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、**当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任**しなければならない。
- 多施設共同研究を実施する研究責任医師は、**他の研究責任医師に対し、必要な情報を共有**しなければならない。

疾病等発生時の手順書

- 研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる**疾病等が発生した場合の対応に関する手順書**を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならない。

認定臨床研究審査委員会に提出すべきリスト

- 1 . 実施計画（省令様式第一）（jRCT（一時保存）より出力）
- 2 . 研究計画書
- 3 . 医薬品等の概要を記載した書類
- 4 . 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
- 5 . モニタリングに関する計画書/手順書
- 6 . 利益相反管理基準及び利益相反管理計画（様式Aと様式E）
- 7 . 研究分担者リスト（統一書式1）
- 8 . 統計解析計画書（作成した場合）
- 9 . その他臨床研究審査委員会が求める書類
 - 新規審査依頼書（統一書式2）
 - 説明同意文書（補償の概要含む）
 - （多施設共同研究の場合） 実施医療機関の要件、
試料・情報の提供に関する届出書
 - （企業との契約がある場合）研究契約書（案）

◆認定臨床研究審査委員会に提出時に、**技術専門員の評価書が必要！**

- ・生物統計家……………必須(センター生物統計家の小椋透に連絡)
- ・臨床薬理専門家……………第I(II)相試験の場合
- ・再生医療の専門家……………再生医療等製品の場合

研究計画書 (法第3条,規則第14条関係)

- 臨床研究を実施する**研究責任医師**は、次に掲げる**18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**内容**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** (法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。)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** (これらに用いる様式を含む。)に関する事項
- 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

実施計画(法第5～7条,規則第39～43条関係)

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（第二条第二項第一号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、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. 特定臨床研究について第二十三条第一項に規定する審査意見業務を行う同条第五項第二号に規定する**認定臨床研究審査委員会**（以下この章において「認定臨床研究審査委員会」という。）**の名称**
9. その他厚生労働省令で定める事項

2 実施計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一次項の規定による意見の内容を記載した書類

二その他厚生労働省令で定める書類

3 特定臨床研究を実施する者は、第一項の規定により実施計画を提出する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、実施計画による特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について、当該実施計画に記載されている**認定臨床研究審査委員会の意見**を聴かなければならない。

※①から⑥の順に手続きが進むイメージ

【認定臨床研究審査委員会】

② 「実施基準」への適合性を審査



※ 上記の他、疾病等報告、定期報告等について評価

① **実施計画・研究計画書等**について意見具申
(法第5条第3項)

③ 実施の適否・留意事項を指摘

④ (各)実施医療機関の長の許可

⑥ **iRCT(データベース)に登録,公開**

【研究責任医師】



研究目的・内容・医薬品概要、実施体制、構造設備、モニタリング・監査、補償・医療の提供、企業関与、同意・説明文書等

「**実施計画**」
(法第5条第1項)

「**研究計画書**」
(いわゆるプロトコール)

⑤ 委員会指摘を反映した**実施計画**を提出
(法第5条第1項)

【厚生労働大臣】

※ 「研究計画書」には、研究の詳細な情報や手順等が記載され、そのエッセンス及び管理に必要な情報が「実施計画」に盛り込まれるイメージ

認定臨床研究審査委員会は中央倫理審査委員会

⑦ **JRCT** (データベース) に登録,公開

厚生労働省

⑥ 委員会指摘を反映した**実施計画**を提出 (法第5条第1項)

改善命令⇒停止命令⇒罰則

③ 実施の適否・留意事項を指摘

① **実施計画・研究計画書**等について意見具申 (法第5条第3項)

認定臨床研究
審査委員会

② 「**実施基準**」への適合性を審査



代表施設

研究代表医師
(研究責任医師)

分担施設

分担施設

分担施設

研究責任医師

研究責任医師

研究責任医師

研究責任医師

.....

④ 許可申請
↓
⑤ 許可 (不許可)

④ 許可申請
↓
⑤ 許可 (不許可)

④ 許可申請
↓
⑤ 許可 (不許可)

④ 許可申請
↓
⑤ 許可 (不許可)

実施医療機関
の長

実施医療機関
の長

実施医療機関
の長

実施医療機関
の長

諮問
↓
意見

諮問
↓
意見

諮問
↓
意見

諮問
↓
意見

倫理委員会

倫理委員会

倫理委員会

倫理委員会

分担施設での倫理委員会審査は不要！！

不適合

定義が生命・医学系指針と異なるので注意！！

- 「**不適合**」：規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。
- 「**重大な不適合**」：臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守、試験終了前の解析・報告（違反事例）

不適合の管理

統一書式7： 重大な不適合報告

- 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態（不適合）であると知ったときは、速やかに実施医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は研究代表医師を含む。）に報告しなければならない。
- 研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。
- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合には、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かななければならない。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、他の研究責任者は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

法第6章 罰則

- 第39条** 第19条の規定(緊急命令)による命令に違反した者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
- 第40条** 第11条(研究対象者の秘密)又は第28条(臨床研究審査委員会業務)の規定に違反して秘密を漏らした者は、1年以下の懲役又は100万円以下の罰金に処する。
- 第41条** 特定臨床研究を実施する者が次の各号のいずれかに該当するときは、50万円以下の罰金に処する。
1. 第5条第1項の規定(実施計画の提出)に違反して、正当な理由がなくて実施計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、特定臨床研究を実施した者
 2. 第6条第1項の規定(実施計画変更の提出)に違反して、正当な理由がなくて実施計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、特定臨床研究を実施した者
 3. 第12条の規定(医薬品等を用いた日時、場所の記録・保存)に違反して正当な理由がなくて記録の作成若しくは保存をしなかった者又は虚偽の記録を作成した者
 4. 第20条第2項の規定(改善命令)による命令に違反した者
 5. 正当な理由がなくて第35条第1項の規定(報告徴収、立入検査)による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避(きひ)し、若しくは同項の規定による質問に対し、答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者
- 第42条** 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者が、正当な理由がなくて第35条第1項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対し、答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をしたときは、30万円以下の罰金に処する。
- 第43条** 法人(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この条において同じ。)の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第39条又は前2条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

実施計画の変更(法第6条,規則第41条関係)

- ① 研究計画に変更があった場合は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。その結果、実施計画(JRCT公開項目)の変更がない場合は厚生労働大臣への届出は不要とする。
- ② 多施設共同研究の継続中に、1つの実施医療機関において研究を継続しなくなった場合は、当該実施医療機関における対象者に対する観察が終了した後に、研究代表医師が実施計画の変更を提出すること
 1. 法第6条第1項第5号に規定する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項
→ 進捗の変更後遅滞なく
 2. 前号に掲げる事項以外の変更 → 変更前

審査方法

【委員会審査】委員会を開催し審査する。(通常審査(申請者による説明)・書面審査)

【簡便審査】研究実施に重要な影響を与えないものである場合に、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査

【事前確認不要事項】以下に挙げる事項について、当該資料の受理日を承認日として、審査結果を届出者に通知することをもって、委員会の承認があったものとみなす

- (1) データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
- (2) 契約締結日の追加
- (3) e-Rad番号の変更
- (4) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
- (5) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

変更内容の範囲 (実施計画書)

① 変更

様式第2 (実施計画事項変更届書)で厚労大臣に報告

(軽微・届出外以外の変更)

② 軽微な変更

様式第3 (実施計画事項軽微変更届書)で厚労大臣に報告

- 1) 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの
- 2) 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更
- 3) 問い合わせ窓口の変更
- 4) 実施医療機関管理者の変更
- 5) 実施の可否についての変更
- 6) 実施状況の変更
- 7) 認定委員会の名称・連絡先のみの変更
- 8) その他事項「他の臨床研究登録機関への登録」「全体を通しての補足事項」
(実施計画の軽微な変更の届出 法第6条第3項、規則第42条)

③ 届出外の変更

厚労大臣に報告不要

- 1) 研究責任医師以外の情報 データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関、調整・管理実務担当機関の変更、等
- 2) 多施設共同研究の情報等 問い合わせ先等

モニタリング及び監査

- モニタリング（規則第17条）， ●監査（規則第18条）
- モニタリング及び監査に従事するものに対する指導等（規則第19条）

- モニタリング： 臨床研究が適正に行われていることを確保するため
- 監査： 収集された資料の信頼性を確保するため

注意； どちらも手順書が必要

■**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。**

※ 例えば、研究分担医師が作成した症例報告書について、当該研究分担医師がモニタリングを行うことを制限するもの。同一医療機関の別の研究分担医師が作成した症例報告書をモニタリングすることを制限することを意図しない。

■**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。**

臨床研究実施基準⑤（第2章第3条2項関係）

第3条第2項 臨床研究実施基準（研究対象者に対する補償措置）

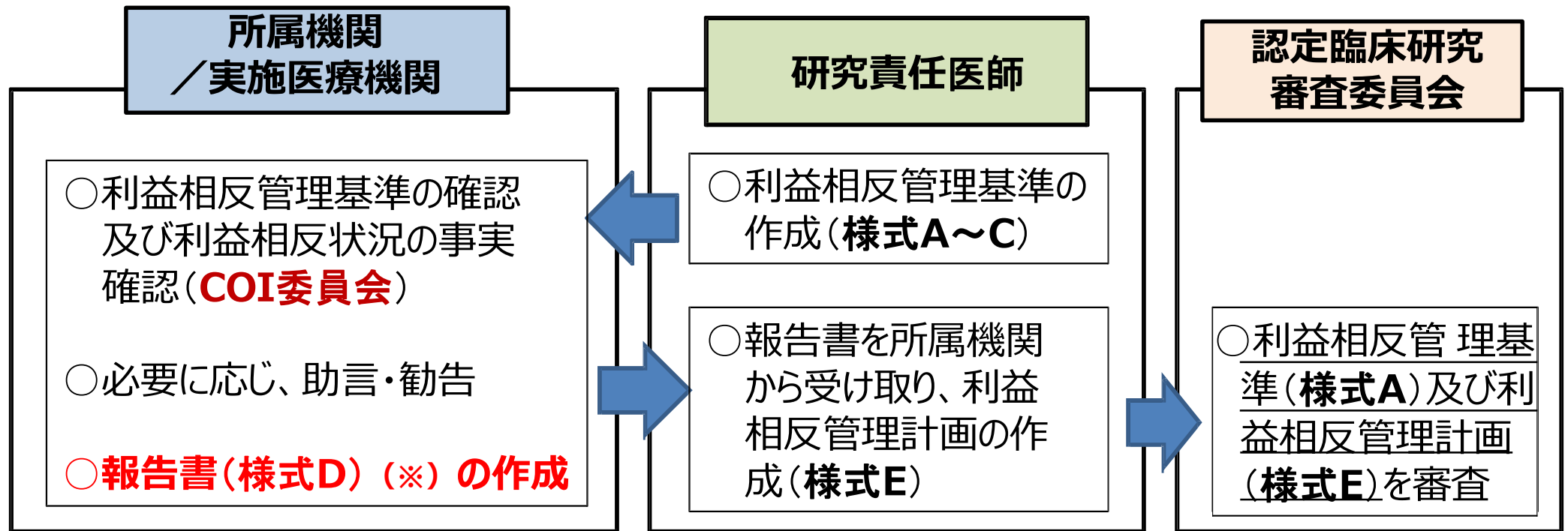
研究対象者に対する補償

- 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

臨床研究実施基準⑥（第2章第3条2項関係）

利益相反（COI）

COI管理基準の作成は、今までの医療施設独自の書式ではなく、標準化され、全国統一の書式（様式A～E）を用いる。



※ 報告書(様式A～Eは厚労省臨床研究法のHPよりダウンロードできます)

- 利益相反管理基準の確認及び利益相反状況の事実確認+ (必要に応じ、) 助言・勧告
- 所属機関/実施医療機関において、COI委員会で確認し、助言・勧告することも可

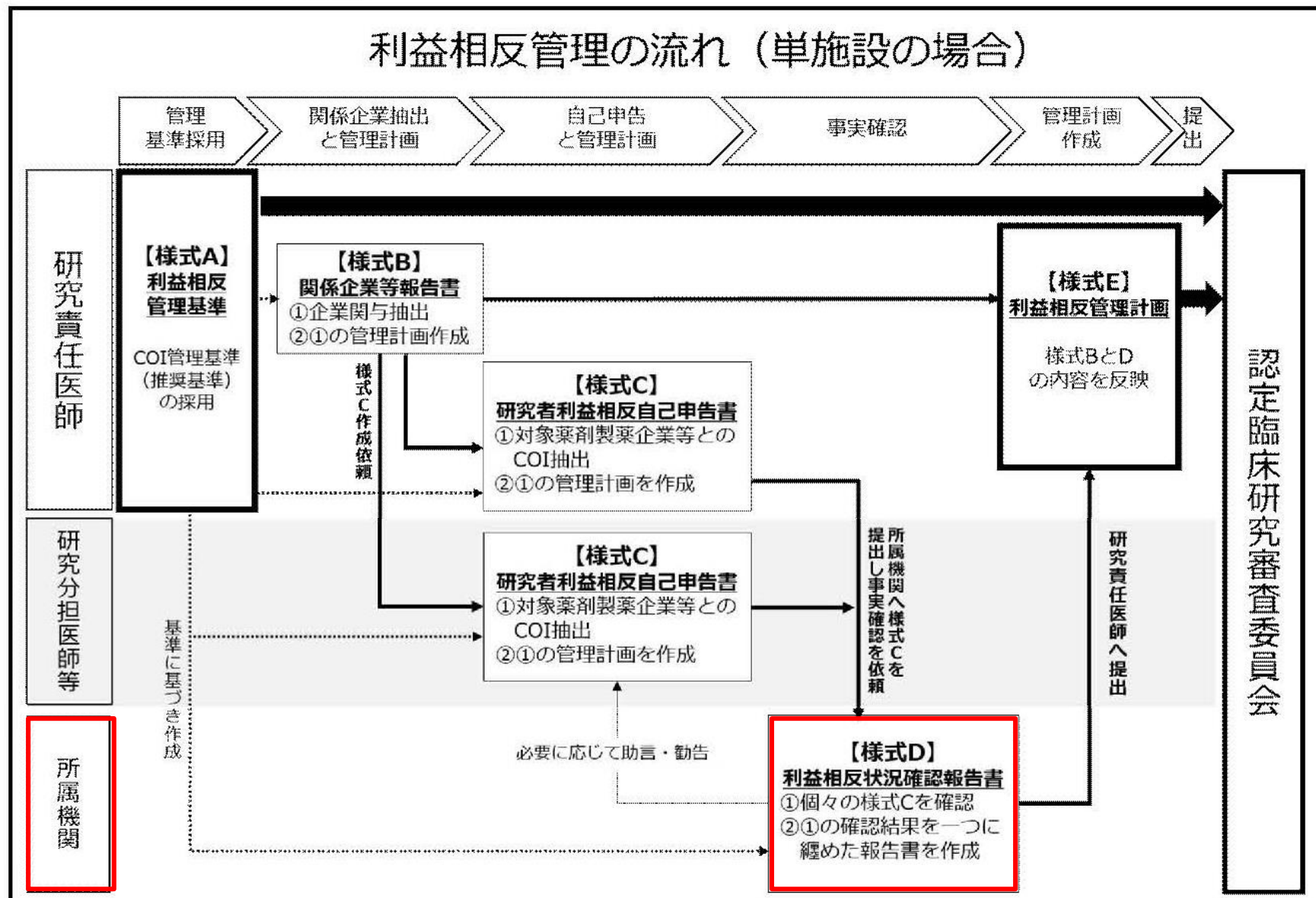
臨床研究法の利益相反(COI)に関する様式類

EXCELで作成

- ・様式A 利益相反管理基準
- ・様式B 関係企業等報告書
- ・様式C <研究責任医師用> 研究者利益相反自己申告書
- ・様式C <分担研究医師等用> 研究者利益相反自己申告書
- ・様式D <研究責任医師用> 利益相反状況確認報告書
- ・様式D <分担研究医師等用> 利益相反状況確認報告書
- ・様式E 利益相反管理計画

利益相反管理基準等について

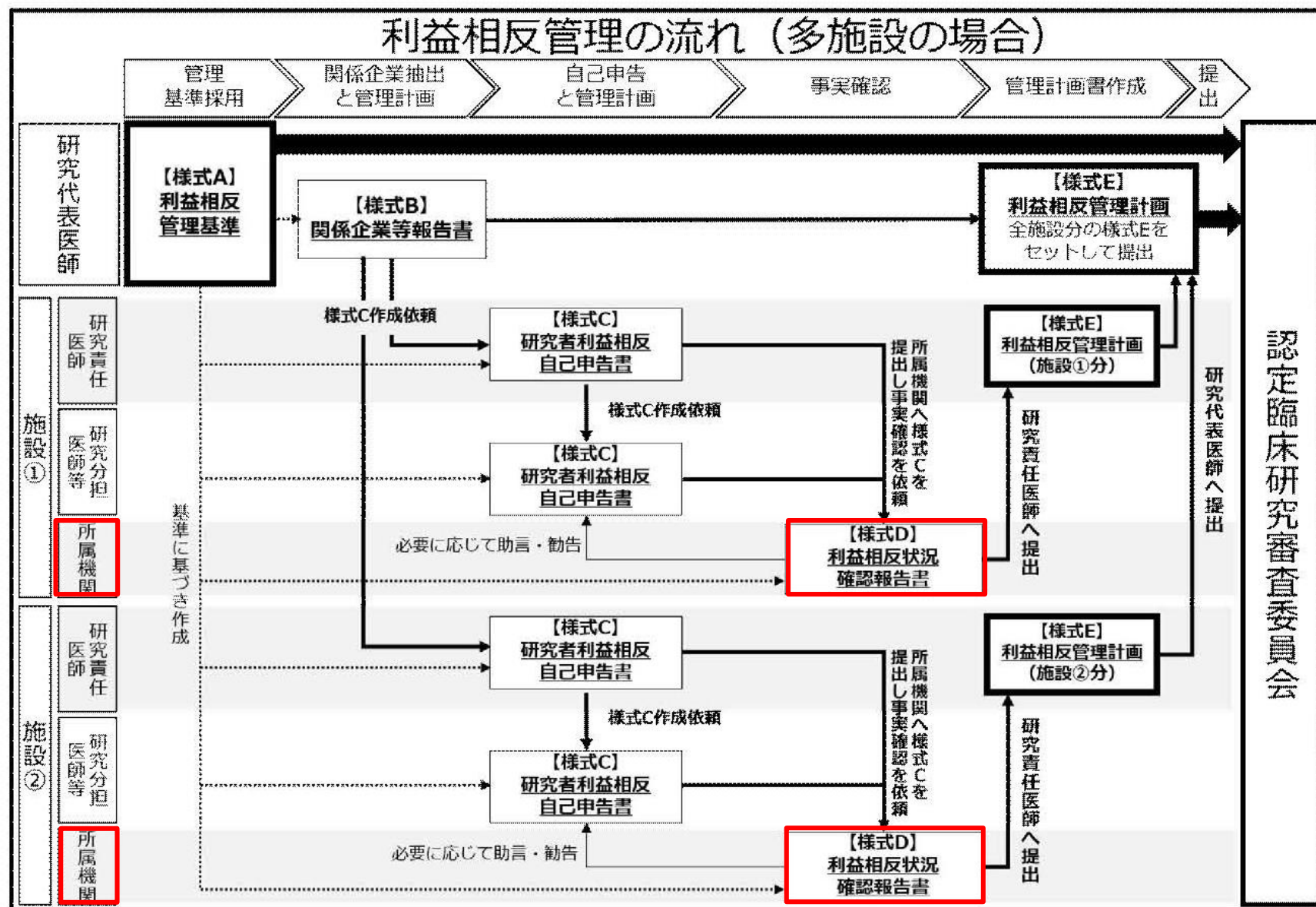
(図1：単施設研究の場合)



臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成30年11月30日 医政研発1130第17号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

利益相反管理基準等について

(図2：多施設共同研究の場合)



臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について (平成30年11月30日 医政研発1130第17号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)

2. 利益相反管理基準等について

推奨する利益相反管理基準①

様式A 部分

1. 臨床研究に従事する者等は、本研究と関わりのある企業とのCOIについては直接・間接問わず、研究計画書に正確に記載し、IC時に明示し、研究成果公表時に開示する。
2. 臨床研究に従事する者等は、企業等から本研究に関わりのある研究資金等の提供は、契約を締結する。
3. **研究責任医師・研究代表医師は、以下の要件に該当する場合、原則として研究責任医師・研究代表医師から外れる。**
 - ① 本研究と関わりのある企業の**寄附講座**に所属し、かつ当該企業が拠出した資金で給与を得ている
 - ② 本研究と関わりのある企業から、当該年度あるいは前年度に年間合計**250万円以上**の個人的利益を得ている
 - ③ 本研究と関わりのある**企業の役員**に就任している
 - ④ 本研究と関わりのある**企業の株式**（新株予約権を含む）を保有（公開株式は5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上）している
 - ⑤ 本研究と関わりのある企業の本研究の医薬品等に関する**特許権**を保有あるいは特許を出願している（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する）

間接経費を含む

2. 利益相反管理基準等について

推奨する利益相反管理基準②

様式A 部分

4. 研究責任医師・研究代表医師は、基準3の①～⑤の要件に該当しているが、研究責任医師・研究代表医師として研究に関与する場合には、データの管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとし、かつ研究期間中に監査を受けるものとする。
5. 研究責任医師・研究代表医師は、生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族が、基準3の②～⑤の要件に該当する場合、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとする。
6. 研究分担医師は、基準3の①～⑤の要件に該当する場合、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとする。
7. 研究責任医師・研究代表医師は、本研究と関わりのある企業の研究者が研究に関与する場合、原則として企業の研究者に被験者のリクルート及びデータ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には関与させないものとする。ただし、企業の研究者をデータ管理（※2）、統計・解析に関与する業務に関与させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。
8. 研究責任医師・研究代表医師は、研究開始後、新たに本研究と関わりのある企業が生じた場合には、認定臨床研究審査委員会へ、COI管理計画書を再提出する。臨床研究に従事する者等は、本研究と関わりのある企業との間に新たなCOIが発生した場合には、様式Cを再度作成し、所属機関の確認を受けるとともに、研究責任医師・研究代表医師は認定臨床研究審査委員会へ、当該申告内容が基準3～7に該当する場合には様式Eを再提出し、それ以外の場合は定期報告時に報告する。

（※1）効果安全性評価委員会への参画を含む。

（※2）効果安全性評価委員会への参画を含まない。

2. 利益相反管理基準等について

参考

当該臨床研究に関する企業を報告する際の確認事項

様式B 部分

1. 本研究は、企業が製造または販売する薬剤・機器等を対象としているか？
2. 本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？
 - 共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金等
 - 1円でも受け入れていれば申告対象
 - 本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象
3. 本研究に使用する薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を企業から、無償あるいはディスカウントで受領・借用するか？
 - 本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外
4. 企業から無償あるいはディスカウントで役務を受領（業務委託を含む）するか？
 - データの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等）プロトコル作成・発表資料作成、被験者リクルート等、一つでも一部分でも関与していれば対象
 - 発表資料作成支援には、論文作成・プレゼン資料作成・予稿作成・報告書作成等も含む
5. 本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（ポスドク等含む）及び過去2年間在籍していた者、又は実施医療機関等への出向者等含む）が参加し、その一部を担当するか？
 - 研究分担医師、協力者として参画する場合を含む

2. 利益相反管理基準等について

当該研究に関する各研究責任医師・研究分担医師等の確認事項

様式C 部分

1. 当該企業から申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか？
 - 実施的に用途を決定し得るとは、当該寄附金の管理をするという意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。
2. 当該企業が提供する寄附講座に所属しているか？
 - 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。
3. 当該企業との間に、申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係がある場合の金額は？
 - 個人的利益関係とは、講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。
4. 当該企業の役員等に、申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が就任しているか？
 - 役員等とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等、代表権限を有する者、監査役。
5. 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が当該企業の株式（新株予約権を含む）を保有（公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上）しているか？あるいは当該企業に出資を行っているか？
6. その他、当該企業と利益関係があるか？
 - その他とは、寄附講座（親講座）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合

（その他臨床研究の実施に必要な事項①）

認定臨床研究審査委員会の意見への対応

- **研究責任医師**は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
- **多施設共同研究の場合**、研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その内容について**実施医療機関の管理者及び他の研究責任医師に報告・情報提供**しなければならない。
- **多施設共同研究の場合**、研究代表医師から情報提供を受けた**他の研究責任医師**は、速やかに、その内容を**実施医療機関の管理者に報告**しなければならない。
- 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合、**研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。**

（その他臨床研究の実施に必要な事項②）

情報の公表等①

- **研究責任医師**（**多施設共同研究の場合は研究代表医師**）は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項 ~~※~~ その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベース（**jRCT:Japan Registry of Clinical Trials**）に記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを 変更したときも同様とする。

~~※~~ 世界保健機関が公表を求める項目は20項目から24項目に変更（結果の概要等を追加）

- 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画を厚生労働大臣に提出した場合又は実施計画の変更を届け出た場合は、公表を行ったものとみなす。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、共同研究に関する事項を公表したときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に報告しなければならない。

臨床研究等提出・公開システム(jRCT)

NEW
名称が変わりました

臨床研究等提出・公開システム

研究責任(代表)医師

医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステムです。

また、同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関(WHO)が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開しています。

【内容に関するお問い合わせはこちら】

sec-jrct@niph.go.jp

【システムに関する不具合・ご要望はこちら】

webadmin-jrct@niph.go.jp



再生医療等の研究、医学系研究の介入研究もjRCTへ登録！！

認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム

臨床研究に関する審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会について、臨床研究法に基づき、厚生労働大臣に対する認定の申請や変更の届出等の手続を行うためのシステムです。

また、認定臨床研究審査委員会が行う審査意見業務の透明性を確保するため、その業務規定・委員名簿などの認定に関する情報や審査意見業務の過程に関する情報を公開しています。

【内容に関するお問い合わせはこちら】

sec-jcrb@niph.go.jp

【システムに関する不具合・ご要望はこちら】

webadmin-jcrb@niph.go.jp

特定臨床研究の対象者等の同意①（法第9条関係）

書面同意（日時、氏名、性別、生年月日、住所）

（特定臨床研究の対象者等の同意）

第9条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該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、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第32条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。

- 特定臨床研究の対象者等の同意については、**方法、内容及び同意を取得する相手**について**基本的に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と同内容とする。**

1. 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
2. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）
3. 特定臨床研究の対象者として選定された理由
4. 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
5. 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
6. 同意の撤回に関する事項
7. 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
8. 特定臨床研究に関する情報公開の方法
9. 特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
10. 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
11. 試料等の保管及び廃棄の方法
12. 特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況
13. 苦情及び問合せへの対応に関する体制
14. 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
15. 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
16. 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
17. 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
18. その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

特定臨床研究の対象者等の同意③（法第9条,規則第46～52条関係）

【同意を取得する相手】

- 原則、**特定臨床研究の対象者**とする。
- 特定臨床研究の**対象者の同意を得ることが困難な場合**（※1）には、**代諾者**（※2）の同意を取得する必要がある。

※1

- 特定臨床研究の対象者が、**単独で説明を受け、同意を与えることが困難な場合**
- 特定臨床研究の対象者が、**16歳未満**である場合

※2

- 配偶者
- 親権を行う者
- 後見人
- その他これらに準ずる者
- **16歳以上の未成年者については本人の同意及び代諾者の同意を取得する必要がある。**
- 特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、その対象者の理解力に応じた平易な表現で説明し理解を得よう努める必要がある。

【特定臨床研究の**対象者の同意取得が不要な場合**】(規則50条)

- **特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難であり、代諾者の同意を得ている場合**
- 特定臨床研究の対象者に **緊急かつ明白な生命の危機が生じている** 場合

特定臨床研究に関する記録（法第12条,規則第53条関係）

第12条 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し厚生労働省令で定めるところにより、これを保存しなければならない。
記録の保管期間については、研究終了後5年であること。

◆ **法第12条** の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 特定臨床研究の対象者を特定する事項（日時、住所、氏名、性別及び生年月日）
- 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項
- 特定臨床研究への参加に関する事項
- その他特定臨床研究を実施するために必要な事項

同意書に
記載が必要

◆ 特定臨床研究を実施する**研究責任医師**は、当該特定臨床研究が終了した日から5年間、法第12条に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存すること。

- ① 研究計画書、実施計画、同意に係る文書、総括報告書その他の省令の規定により**研究責任医師**が作成した文書又はその写し
- ② 認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
- ③ モニタリング及び監査（監査を実施する場合に限る。）に関する文書
- ④ 原資料等（法第12条及び①に掲げるものを除く。）
- ⑤ 特定臨床研究の実施に係る契約書（法第32条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
- ⑥ 特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び、作成又は入手した特定臨床研究に用いる医薬品等に関する記録
- ⑦ ①～⑥までのほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書

※課長通知では、文書記載はALCOA-CCEAを守ることが記載

ALCOA-CCEAに基づいた原資料の作成

FDA(アメリカ食品医薬品局)

**A
L
C
O
A**

Attributable: 帰属/責任の所在が明確である

責任の所在・経緯を明らかに(実施者・記録者の特定)

Legible: 判読/理解できる

誰でも読める字で記録、誤解の生じない表現を使う

Contemporaneous: 同時である

データが発生したらすぐに記録

Original: 原本である

最初に記録された資料が原資料。転記や清書は避ける

Accurate: 正確である

正確なデータであることを再確認

EMA(欧州医薬品庁)

ALCOA + CCEAに基づいた原資料の作成

**C
C
E
A**

Complete: 完結している

指示、問題点があれば、その結果を記録

Consistent: 矛盾がない

矛盾がない。矛盾があれば理由を記載

Enduring: 永続的である

鉛筆は使用しない。長期保管ができる状態で破棄しない

Available when needed: 必要時に取り出せる

データを容易に検索できるように生理整頓

疾病等報告について（法第13～14条,規則第54～59条関係）

（認定臨床研究審査委員会への報告）

第13条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる**疾病、障害若しくは死亡又は感染症**（次条及び第二十三条第一項において「疾病等」という。）の発生を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている**認定臨床研究審査委員会**に報告しなければならない。

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、**当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない**。

（厚生労働大臣への報告）

第14条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を**厚生労働大臣**に報告しなければならない。

<認定臨床研究審査委員会への報告事項・タイミング>

- **未承認・適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究**においては、医薬品医療機器等法上の**治験の副作用報告**並びに、**適応内の医薬品等を用いる特定臨床研究**においては、医薬品医療機器等法上の**市販薬等の副作用報告**並びで報告を求める。

<厚生労働大臣への報告事項・タイミング>

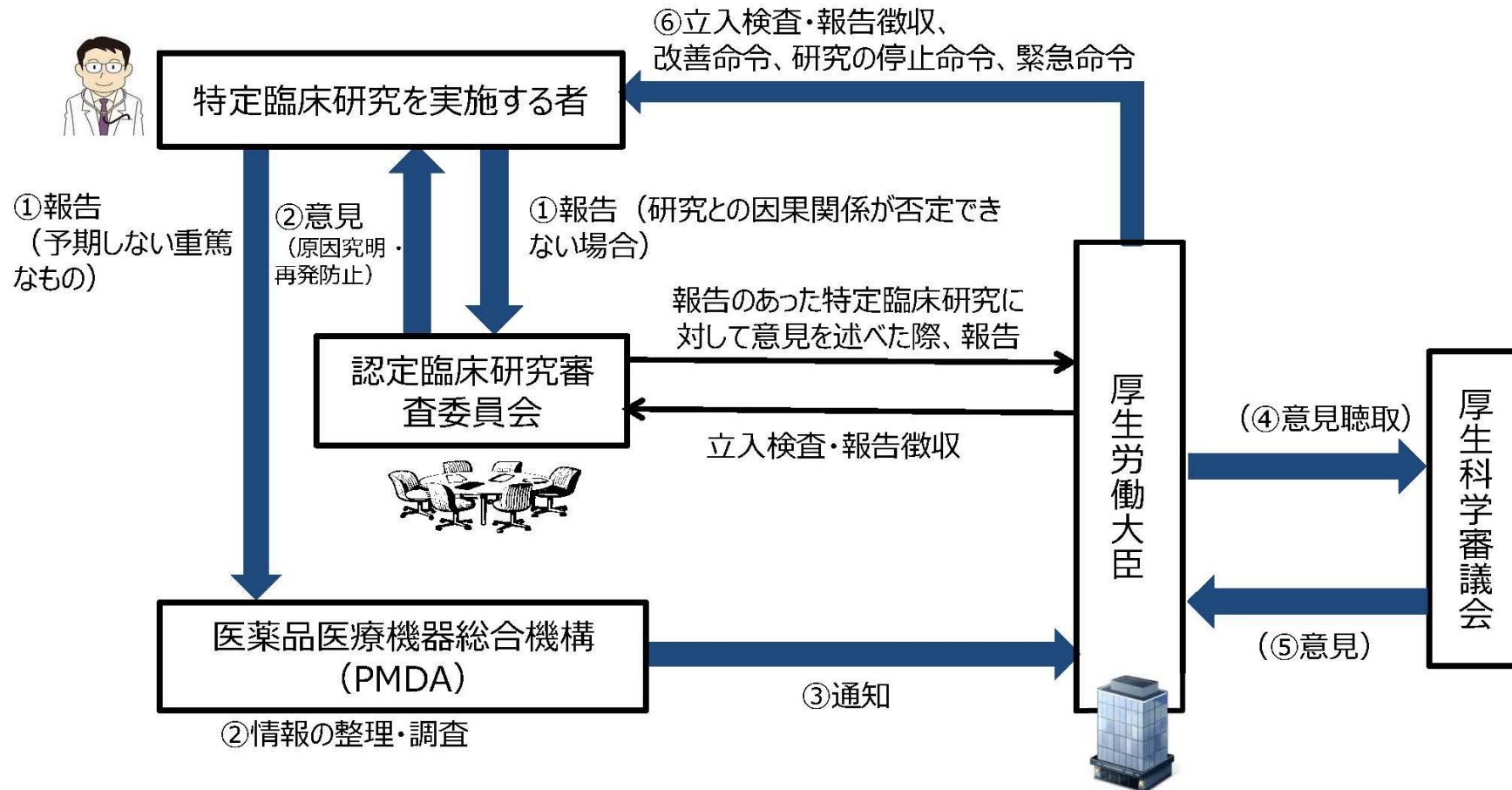
- **未承認・適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究**において、**予測できない死亡・重篤な疾病等が発生した場合**に報告を求める。
- **報告のタイミング**は、医薬品医療機器等法上の**治験の副作用報告**並びとする。

jRCTから報告

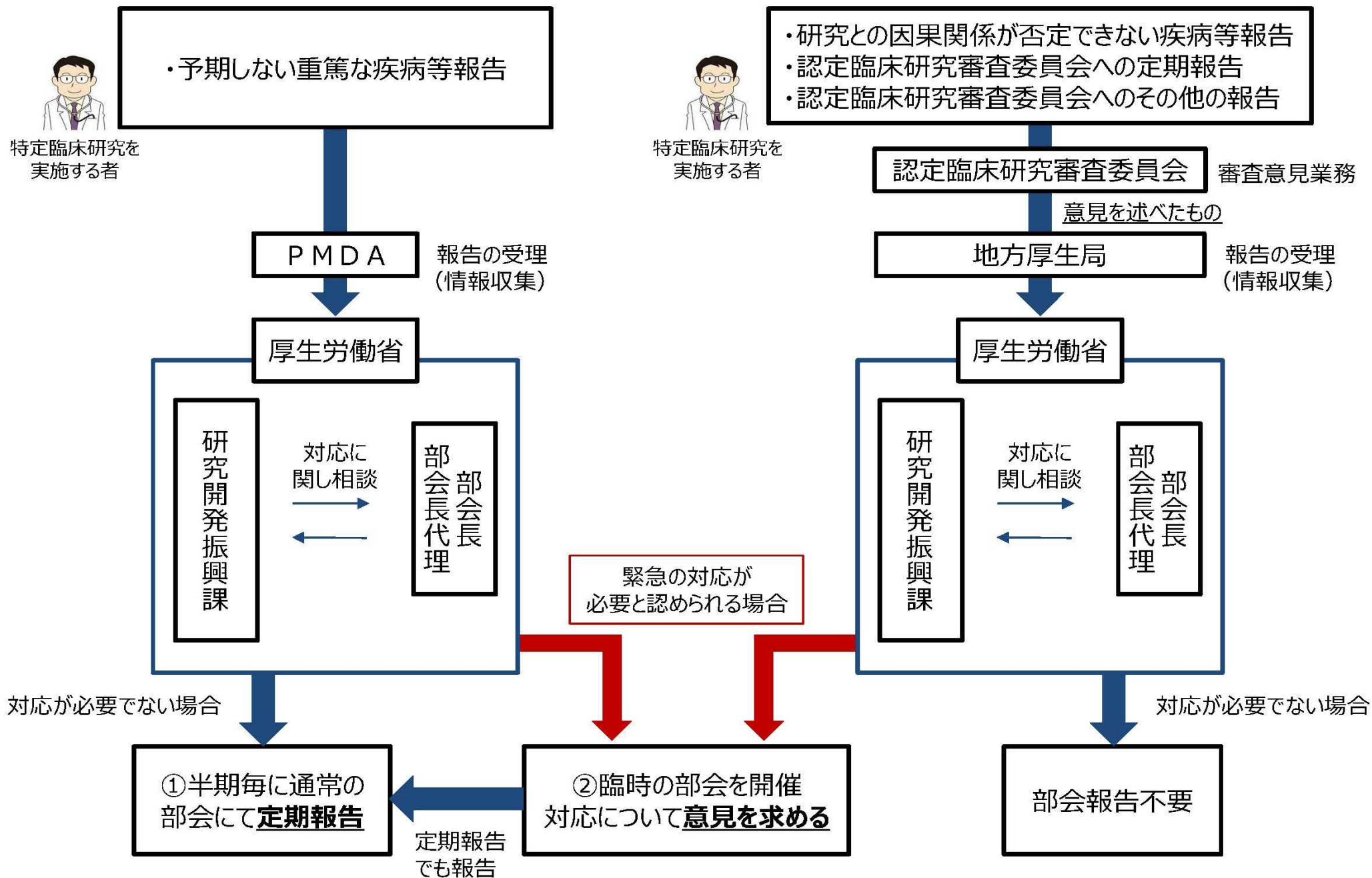
※ 医療機器・再生医療等製品については、不具合についても認定臨床研究審査委員会への報告を求める。

臨床研究法における対応

- 特定臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症が発生した場合には、認定臨床研究審査委員会への報告を義務付けるとともに、そのうち予期しない重篤なものについては、厚生労働大臣（PMDA）への報告を義務付ける。
- 厚生労働大臣は、毎年度、報告を受けた特定臨床研究における疾病等の発生状況について、厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要な措置をとる。



疾病等報告等を受けた後の対応フロー



①定期報告の場合 (部会報告事項)

①半期毎に通常の
部会にて**定期報告**

* 第12回部会において行った議題

発生した疾病等報告の概要を臨床研究部会で報告
保健衛生上の懸念等ないことについて確認

期間中の疾病等報告の件数及び
その概要について、とりまとめ
た情報を報告。

半期毎の定期報告の確認

②対応について意見を求める場合 (部会審議事項)

②臨時の部会を開催
対応について**意見を求める**

収集した情報をもとに臨床研究部会で
必要な措置について審議

収集した情報をもとに、厚生労働
省が行うべき措置について意見。

(例)

- ・ 調査が必要と判断
→立入検査
- ・ 研究を停止する必要があると判断
→研究の停止命令

部会の意見を踏まえ措置の実施

① 疾病等報告(法第13条関係)

(i). 未承認・適応外の医薬品等

ア)、イ)

- 一 死亡
- 二 死亡につながるおそれのある疾病等

ア) 予測できないもの
7日対応

イ) 既知なら15日対応

ウ)

- 一 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となる疾病(再検査, 追跡調査のための入院等は該当しない)
- 二 障害(日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現)
- 三 障害につながるおそれのある疾病
- 四 一～三に準じて重篤なもの
- 五 後世代における先天性の疾病又は異常

予測できないもの
15日対応

報告先:

- ①実施医療機関の長
- ②臨床研究審査委員会

予測できないものにつき、

- ③厚生労働省(PMDA)

※既知重篤や重篤に至らない疾病等は、認定臨床研究審査委員会への定期報告

① 疾病等報告(法第13条関係)

(ii). (i)未承認・適応外の医薬品等以外の特定臨床研究

ア) 死亡(感染によるものを除く)

15日対応

イ)

一 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となる疾病(再検査, 追跡調査のための入院等は該当しない)

二 障害

(日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現)

三 死亡または障害につながるおそれのある疾病

四 死亡または一～三に準じて重篤なもの

五 後世代における先天性の疾病又は異常

・添付文書等から予測できないもの、
・使用上の注意から予測できるが、発生傾向が予測できないもの等
15日対応

報告先:

- ① 実施医療機関の長
- ② 臨床研究審査委員会

既知なら30日対応

ウ) 感染症による疾病等

予測できないもの 15日対応

(研究実施によるものと疑われるもの)

エ) 感染症による死亡

15日対応

※ 予測できる感染症や、重篤に至らない疾病等(感染症を除く)は、認定臨床研究審査委員会への定期報告

② 不具合報告(法第13条関係)

当該特定臨床研究の用いる医療機器または再生医療等製品の不具合の発生

- (i) 死亡
- (ii) 死亡につながるおそれのある疾病等
- (iii) 治療のため入院又は入院期間の延長
が必要となる疾病
- (iv) 障害
- (v) 障害につながるおそれのある疾病
- (vi) (iii)～(v)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準じて重篤である疾病等
- (vii) 後世代における先天性の疾病又は異常

30日対応

報告先:

- ① 実施医療機関の長
- ② 臨床研究審査委員会

疾病等報告／不具合報告のまとめ(臨床研究法)

重要

報告先: ①実施医療機関の長, ②臨床研究審査委員会

疾病等報告	未承認または適用外	死亡、死亡につながる恐れ		重篤		それに至らない	
		予測できない	予測できる	予測できない	予測できる		
		7日	15日	15日	定期報告	定期報告	
	既承認内	死亡		重篤		それに至らない	
		(予測性を問わず15日対応)		予測できない※ 発生傾向等に留意	左記以外	予測できない※	予測できる※
		非感染症	15日		30日	定期報告	
		感染症	15日			定期報告	

疾病報告は、『疾病の「発生」を知った時』から左記期限内

不具合報告は、『不具合により「疾病発生のおそれ」があることを知った時』から30日以内

※「使用上の注意等」からの予測

不具合報告	医療機器 又は 再生医療等製品の 不具合	重篤
		不具合により上記発生の「おそれ」を知った時から 30日

大臣報告対象
ただし、PMDA調査案件はPMDA宛

認定臨床研究審査委員会定期報告対象
※これに加えて、疾病等の発生状況や経過も定期報告対象(59条)

疾病等報告の報告対象と報告期限

				PMDA	委員会	定期報告
未承認・適応外	医薬品等	未知	死亡	7日	7日	○
			重篤	15日	15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		定期	○
			非重篤		定期	○
	不具合 (医療機器、再生医療等製品)	未知	死亡のおそれ		30日	
			重篤のおそれ		30日	
			非重篤のおそれ			
		既知	死亡のおそれ		30日	
			重篤のおそれ		30日	
			非重篤のおそれ			
既承認	医薬品等	未知	死亡		15日	○
			重篤		15日	○
			非重篤		定期	○
		既知	死亡		15日	○
			重篤		30日	○
			非重篤		定期	○
	感染症	未知	死亡・重篤		15日	○
			非重篤		15日	○
		既知	死亡・重篤		15日	○
			非重篤		定期	○
	不具合 (医療機器、再生医療等製品)	重篤（死亡含む）のおそれ			30日	
		未知	非重篤のおそれ			
既知		非重篤のおそれ				

定期報告について①

認定臨床研究審査委員会に提出する定期報告(法第17条,規則59条関係)

◆ 定期報告における報告事項

研究責任（代表）医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、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。**統一書式5：定期報告**

1. 特定臨床研究に参加した特定臨床研究の**対象者の数**
2. 特定臨床研究に係る**疾病等の発生状況及びその後の経過**
3. 特定臨床研究に係る省令又は研究計画書に対する**不適合の発生状況及びその後の対応**
4. 特定臨床研究の**安全性及び科学的妥当性**についての評価
5. 特定臨床研究に対する**医薬品等製造販売業者等の関与**に関する事項

◆ 定期報告の時期

認定臨床研究審査委員会への定期報告は、**原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2月以内**に行わなければならないこと。

◆ 定期報告における審査意見業務

認定臨床研究審査委員会は、定期報告を受けた場合には、当該特定臨床研究の**継続の適否**について、**意見を述べ**なければならないこと。

定期報告について②

厚生労働大臣に対する定期報告（法第18条,規則60条関係）

◆ 定期報告における報告事項

別紙様式3： 定期報告書

研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、以下の事項について**厚生労働大臣に報告**しなければならないこと。

- 実施計画に記載されている**認定臨床研究審査委員会**の名称
- 認定臨床研究審査委員会による**当該特定臨床研究の継続の適否**
- 特定臨床研究に参加した**特定臨床研究の対象者の数**

◆ 定期報告の時期

厚生労働大臣への定期報告は、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して、1月以内に行わなければならないこと。

特定臨床研究の中止について（法第8条）

法第8条 特定臨床研究実施者（研究責任医師）は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から10日以内に、その旨を、当該特定研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届けなければならない。

⇒ **様式第四（特定臨床研究中止届）**

認定臨床研究審査委員会①（法第3章関係）

第23条 認定関係①

認定臨床研究審査委員会を設置できる団体（第23条第1項関係）

認定臨床研究審査委員会を設置できる団体は病院、診療所の開設者の他以下の団体。

- 医療機関を有する学校法人・国立大学法人・地方独立行政法人
- 医療の提供又は臨床研究・治験を支援する独立行政法人
- 医学医術に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人

認定の申請（第23条第2項関係）

臨床研究審査委員会の名称、委員の氏名、体制に関する事項の他以下の事項を記載した申請書を提出

- 臨床研究審査委員会の所在地及び連絡先 等

申請書添付書類（第23条第3項関係）

申請書の添付書類は以下のとおり。

- 業務規程
- 委員会を設置する者に関する証明書類
- 委員の略歴

（上記の他、申請団体に応じ、臨床研究審査委員会を設置することを定めた定款、財産的基礎を有する証明書等を提出）

審査意見業務関係①

審査意見業務

（第1号：実施計画の新規申請・変更申請）

- **実施計画（変更を含む。）**について意見を求められた場合において、臨床研究実施基準に照らして審査を行い、実施の適否・実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる業務

（第2号：疾病等報告）

- **疾病等の報告**を受けた場合において、**必要があると認めるときは、原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置**について意見を述べる業務

（第3号：定期報告）

- **定期報告**を受けた場合において、必要があると認めるときは、報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務

（第4号：その他必要があると認めるとき）

- 上記のほか、必要があると認めるときは、特定臨床研究を臨床研究実施基準に**適合させるために改善**すべき事項又は**疾病等の発生防止のために講ずべき措置**について意見を述べる業務

認定臨床研究審査委員会③（法第3章,第23条第1項）

審査意見業務関係②

技術専門員の評価（第23条第1項関係）

技術専門員： ①審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家
②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、生物統計家その他の臨床研究の特色に応じた専門家

- 認定臨床研究審査委員会は、実施計画の新規審査・変更審査（法第23条第1項第1号）を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。
※上記①の技術専門員の評価書は全ての研究において必須。②の技術専門員の評価書については臨床研究の特色を踏まえて必要に応じて確認。
- 上記以外の審査意見業務（疾病等報告、定期報告、その他必要があると認めるときに意見を述べる業務）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員から意見を聴かなければならない。

【補足】

- 技術専門員は委員ではないため、委員会の認定申請の際に、名簿の提出を求めない。（委員と同様に秘密保持義務は求めるが、委員会の構成員として委嘱されることは想定していない。）
- 委員会に出席することを要しない。（委員会が必要と認めた場合に、出席して意見を述べることを妨げるものではない。）
- 委員会の委員が兼任して評価書を提出することができる。

認定臨床研究審査委員会④（法第3章関係）

参考 委員等の基準

技術専門員

<p>審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家</p>	<p>審査対象となる研究の疾患領域に関する<u>専門的知識・経験に基づき、診療、教育、研究又は業務を行っている者。</u></p>
<p>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</p>	<p>臨床薬理に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 大学において5年以上臨床薬理学の教育又は研究を行っている教員 ■ 以下のいずれも満たす場合等を想定 <ul style="list-style-type: none"> ・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者 ・大学院修士クラス相当の臨床薬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。 ■ 日米欧の規制当局において毒性学、薬力学、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こと。
<p>生物統計家</p>	<p><u>生物統計に関する専門的知識に基づいて、業務を行っている者。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 以下のいずれも満たす場合等を想定 ① 大学院修士クラス以上の統計の専門教育を受けるか、統計検定2級相当以上の能力を有すること ② 数件程度の臨床研究の実務経験を有すること
<p>その他の臨床研究の特色に応じた専門家</p>	<p>必要に応じて審査対象となる研究分野に関する専門的知識・経験に基づき、教育、研究又は業務を行っている者。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器の臨床研究の場合は<u>医療機器、臨床工学、材料工学の専門家</u>、再生医療等製品の臨床研究の場合は、<u>再生医療等の専門家</u>等を想定

認定臨床研究審査委員会⑤（法第3章関係）

第23条第1項 審査意見業務関係③

委員会の結論（第23条第1項関係）

- 認定臨床研究審査委員会における審査意見業務に係る結論を得るに当たっては、**出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致**をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員**全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論**とすることができる。

【補足】

- **委員会の結論とその理由**（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、**賛成・反対・棄権の数**）について、**審査意見業務の過程に関する記録**に記載すること。

認定臨床研究審査委員会⑥（法第3章関係）

設置者の責務

帳簿の備付け等

- 認定委員会設置者は、審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿を備え、最終の記載の日から5年間、保存しなければならない。

審査意見業務の記録 等

- 認定委員会設置者は、当該認定臨床研究審査委員会における 審査意見業務の過程に関する記録を作成しなければならない。
- 認定委員会設置者は、審査意見業務の過程に関する記録及び審査意見業務に係る実施計画を、当該実施計画に係る臨床研究が終了した日から5年間 保存しなければならない。

運営に関する 情報の公表

(jRCT:Japan Registry of Clinical Trials)

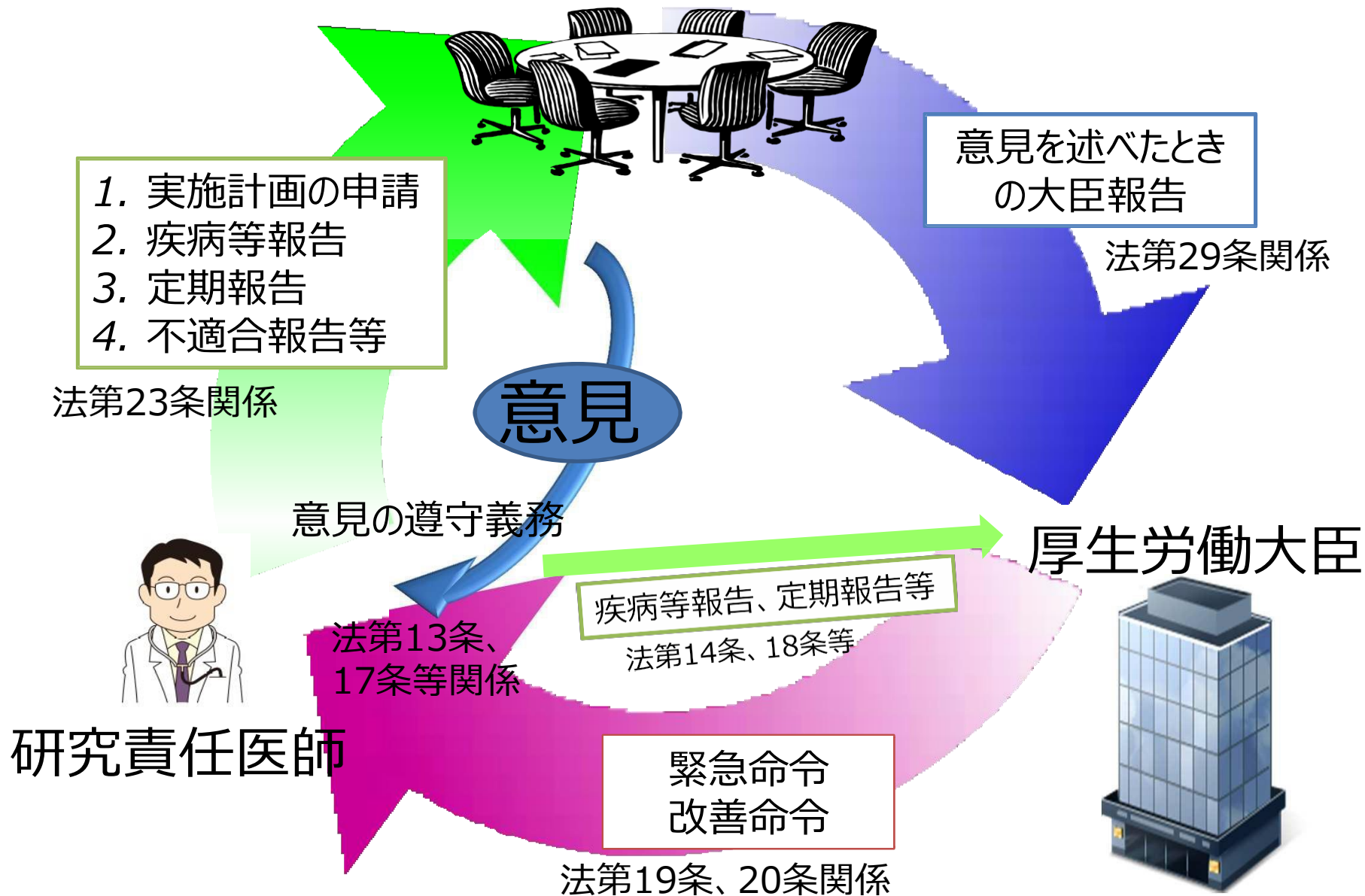
- 認定委員会設置者は、研究責任医師が、委員会に関する情報を容易に収集し、効率的に審査意見業務を依頼することができるよう、委員会の審査手数料、開催日程及び受付状況を公表しなければならない。

委員等の教育又は研修

- 認定委員会設置者は、年1回以上、委員会の委員、技術専門員及び臨床研究審査委員会の運営に関する事務を行う者の教育又は研修の機会を確保しなければならない。

3. 認定臨床研究審査委員会の各種業務と改善スキーム

認定臨床研究審査委員会



臨床研究に関する資金等の提供（法第4章）

第33条 研究資金等の提供に関する情報等の公表①

公表の対象となる資金の提供先

- 情報公表の対象となる提供先は研究責任医師のほか以下のものとする。
 - 特定臨床研究を実施する研究責任医師が所属する以下の機関。
 - 医療機関
 - **大学**（学部、研究科、大学院、大学院の研究科及び大学附置の研究所を含む。）その他の研究機関
 - 一般社団・財団法人、NPO法人等
 - 研究の管理等を行う団体（研究資金等の管理をする団体、臨床研究の支援や受託、複数の実施医療機関の事務を統括管理する団体）

臨床研究に関する資金等の提供（法第4章、規則第88条）

（契約で定める事項）

第88条 法第32条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- ① 契約を締結した年月日
- ② 特定臨床研究（法第2条第2項第1号に掲げるものに限る。以下この条、次条及び第90条において同じ。）の実施期間
- ③ 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
- ④ 特定臨床研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名
- ⑤ 特定臨床研究についての研究資金等の支払いの時期
- ⑥ 法第33条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
- ⑦ 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項
- ⑧ 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
- ⑨ 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への記録による公表に関する事項
- ⑩ 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
- ⑪ 第21条第1項に規定する利益相反管理基準及び同条第3項に規定する利益相反管理計画の作成等に関する事項
- ⑫ 次条第2号に規定する研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する研究資金等の提供に係る情報の提供に関する事項（医薬品等製造販売業者等が当該団体と契約を締結する場合に限る。）
- ⑬ その他研究資金等の提供に必要な事項

研究資金の余剰分の扱い、
労務提供、物品提供

臨床研究に関する資金等の提供（法第4章）

第33条 研究資金等の提供に関する情報等の公表②

公表対象となる情報

- 法第33条の「厚生労働省令で定める情報」は、項目の区分に応じて、それぞれ右欄に掲げるもの（前事業年度分に限る。）とする。

項目	公表事項
研究資金等 （研究の管理等を行う団体が実施医療機関に提供した研究資金等を含む。）	<ul style="list-style-type: none">・ 厚労省データベースに記録されるID・ 提供先・ 実施医療機関・ 提供先ごとの契約件数・ 提供先ごとの研究資金等の額
寄附金 （特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師が所属する機関に提供したものを含む。）	<ul style="list-style-type: none">・ 提供先・ 提供先ごとの件数・ 提供先ごとの額
原稿執筆及び講演の報酬その他の業務に要する費用 （特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内に研究責任医師に提供したものを含む。）	<ul style="list-style-type: none">・ 提供先・ 提供先ごとの件数・ 提供先ごとの額

臨床研究に関する資金等の提供（法第4章）

第33条 研究資金等の提供に関する情報等の公表③

公開時期

- 法第33条による公表は、毎事業年度終了後 1 年以内に行わなければならない。
- 公表する期間は、**公表後 5 年間**とする。

経過措置

- **平成30年10月以後**に開始する事業年度分から公表の対象とする。

その他

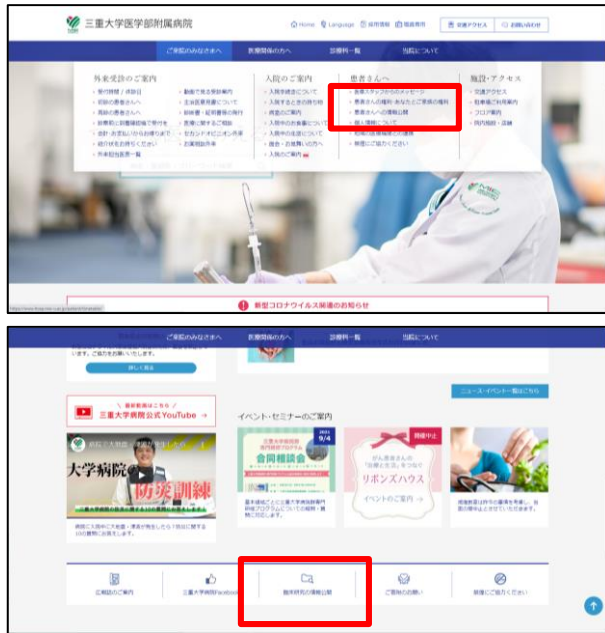
研究開始前に、関係部署との調整をお願いします

特定臨床研究に限らずすべての臨床研究において、研究開始前に関係部署（例：臨床研究開発センター、薬剤部、中央検査部、病理部など）との調整をお願いします。

特に、特定臨床研究で**分担施設**の場合、CRBの承認を受ける前に相談をお願いします。

この場合、**COI**に関しては、中央一括審査前に行う必要がありますのでご相談下さい。

三重大学医学部附属病院の臨床研究および情報公開



臨床研究の 情報公開



特定臨床研究の申請について



臨床研究および情報公開



三重大学医学部附属病院



三重大学大学院医学系研究科医学部

医学系研究倫理審査委員会

臨床研究審査委員会

医薬品等受託研究審査委員会(IRB)

臨床研究利益相反委員会

認定再生医療等委員会

倫理審査申請

● [トップページへ戻る](#)

[HOME](#) ▶ [倫理審査申請](#) ▶ [臨床研究審査委員会申請書類等](#)

倫理審査を申請される研究者の方へ

倫理審査委員会申請書類等

臨床研究審査委員会申請書類等

臨床研究審査委員会申請書類等

特定臨床研究申請システム

● 臨床研究法による医薬品等の臨床研究の手続きについて

[申請の手続きと流れ](#)

2023/10/3更新

[臨床研究支援相談](#) …臨床研究の申請を検討されている方は、こちらからお申込ください。 2023/9/20更新

★jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム） <https://jrct.niph.go.jp/>

● 認定臨床研究審査委員会への提出書類(新規審査依頼)

★・・・提出必須書類 ☆・・・必要に応じて提出する書類

★ 新規審査依頼書（申請システムから出力されます）

2023/4/1更新

実施計画（jRCTの一時保存画面）

臨床研究開発センターの相談先

臨床研究(臨床研究法を含む)のコンサルテーションは、

全体的な相談	田丸 智巳	PHS 4587
	tamaru3@med.mie-u.ac.jp	
	研究支援室	内線5711・5720
	kk-sien@med.mie-u.ac.jp	
統計相談	小椋 透	内線5240
	t-ogura@med.mie-u.ac.jp	
データセンター	今井、真川、井倉	内線6510
	crsc-dc@med.mie-u.ac.jp	
信頼性保証 (モニタリング等)	川口、東谷、山本	内線 5460
	shinraisei@clin.medic.mie-u.ac.jp	
利益相反	医学系研究・治験：唐松、川島	内線5714
	特定臨床研究：岡	内線5837
	coi-kenkyu@med.mie-u.ac.jp	

※介入試験(特に比較試験)の場合には、必ず生物統計家の相談を受けてください。

臨床研究開発センターの相談先





三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター

AAA
+ -

事前相談をご希望の先生は以下の質問事項にご回答ください。
(必ずしもすべての項目にご回答する必要はありません。可能な範囲でご記載ください。)

研究相談申込日  今日 Y-M-D
* 必須項目のため値を入力してください

現在の研究の進捗状況はいずれですか。

研究開始前
 研究中
 その他

リセット

申請者情報

施設	<input type="radio"/> 1) 三重大学医学部・附属病院 <input type="radio"/> 2) 1)以外の三重大学 <input type="radio"/> 3) その他	リセット
所属先	<input type="text"/>	
職名	<input type="text"/>	
申請者名	<input type="text"/>	
連絡先 (TEL)	<input type="text"/>	
連絡先 (E-mail)	<input type="text"/>	

相談内容

相談内容 (項目) 研究計画立案
* 必須項目のため値を入力してください

御静聴に感謝します！！