

事 務 連 絡
令和 7 年 5 月 15 日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
厚生労働省医政局研究開発政策課
厚生労働省医政局監視指導・麻薬対策課

「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて」について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）宛通知しましたので、御了知の上、貴職におかれては、貴下団体会員等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

(別記)

一般社団法人欧州製薬団体連合会 (E F P I A J a p a n)
一般社団法人国際抗老化再生医療学会
一般社団法人国立大学病院長会議
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人全国公私病院連盟
一般社団法人日本CRO協会
一般社団法人日本リンパ腫学会
一般社団法人日本遺伝子細胞治療学会
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人日本医療法人協会
一般社団法人日本形成外科学会
一般社団法人日本血液学会
一般社団法人日本再生医療学会
一般社団法人日本作業療法士協会
一般社団法人日本私立医科大学協会
一般社団法人日本脾・脾島移植学会
一般社団法人日本先進医療医師会
一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会
一般社団法人日本美容外科学会 (J S A P S)
一般社団法人日本美容外科学会 (J S A S)
一般社団法人日本病院会
一般社団法人日本病院薬剤師会
一般社団法人日本慢性期医療協会
一般社団法人日本免疫治療学会
一般社団法人日本輸血・細胞治療学会
一般社団法人日本臨床衛生検査技師会
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
医療機器業公正取引協議会
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医薬品企業法務研究会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (E B C)
癌免疫外科研究会

経済産業省商務情報政策局生物化学産業課
公益財団法人医療機器センター
公益社団法人全国自治体病院協議会
公益社団法人全国柔道整復学校協会
公益社団法人全日本病院協会
公益社団法人全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人東洋療法学校協会
公益社団法人日本あん摩マッサージ指圧師会
公益社団法人日本看護協会
公益社団法人日本口腔インプラント学会
公益社団法人日本口腔外科学会
公益社団法人日本産科婦人科学会
公益社団法人日本歯科衛生士会
公益社団法人日本歯科技工士会
公益社団法人日本柔道整復師会
公益社団法人日本助産師会
公益社団法人日本鍼灸師会
公益社団法人日本診療放射線技師会
公益社団法人日本整形外科学会
公益社団法人日本精神科病院協会
公益社団法人日本皮膚科学会
公益社団法人日本美容医療協会
公益社団法人日本薬剤師会
公益社団法人日本理学療法士協会
公益社団法人日本臨床工学技士会
国家公務員共済組合連合会
国立医薬品食品衛生研究所
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人国立がん研究センター
国立研究開発法人国立循環器病研究センター
国立研究開発法人国立成育医療研究センター
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
国立健康危機管理研究機構
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
国立社会保障・人口問題研究所

国立障害者リハビリテーションセンター
国立保健医療科学院
社会福祉法人恩賜財団済生会
社会福祉法人北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（PRP）療法研究会
特定非営利活動法人日本口腔科学会
特定非営利活動法人日本歯周病学会
特定非営利活動法人日本美容外科医師会
特定非営利活動法人日本免疫学会
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人労働者健康安全機構
日本SMO協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本異種移植研究会
日本血液疾患免疫療法学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局参事官（高等学校担当）付産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（PhRMA）
防衛省人事教育局衛生官

事 務 連 絡
令和 7 年 5 月 15 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
厚生労働省医政局研究開発政策課
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて

今般、臨床研究法施行規則（令和7年厚生労働省令第15号。以下「規則」という。）が令和7年2月28日付けで公布され、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和6年法律第51号）。以下「改正法」という。）と併せて、同年5月31日から施行される予定です。

今般、そのQ&Aを別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

また、本事務連絡は改正法の施行の日（令和7年5月31日）から適用し、同日付けで「臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）について」（令和元年11月13日厚生労働省医政局研究振興課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）は廃止します。

臨床研究法の施行等に関するQ&A

令和7年5月15日

(略語一覧)

「法」：臨床研究法（平成29年法律第16号）

「改正法」：再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和6年法律第51号）

「規則」：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和7年厚生労働省令第15号）

「施行通知」：臨床研究法施行規則の施行等について（令和7年5月15日付け医政産情企発0515第1号・医政研発0515第6号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長・研究開発政策課長通知）

「医薬品医療機器等法」：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（昭和35年法律第145号）

「倫理指針」：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

「認定委員会」：法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会

「jRCT」：規則第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（Japan Registry of Clinical Trials）

「非特定臨床研究」：法第2条第2項に規定する特定臨床研究以外の臨床研究

「利益相反管理通知」：臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（令和7年5月15日付け医政研発0515第12号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）

「推奨基準」：利益相反管理通知別添における利益相反管理基準

【1 法第2条に規定する「臨床研究」「特定臨床研究」への該当性】

（臨床研究該当性）

問1-1 介護老人保健施設で実施する臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

（答） 該当する。

（臨床研究該当性）

問1-2 薬物動態に係る評価を行う臨床研究は、「当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」に該当するか。

（答） 該当する。

(臨床研究該当性)

問 1-3 「当該医薬品等の有効性又は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。

(答) 含まれる。

(臨床研究該当性)

問 1-4 医薬品等の使用による人体への侵襲性が低いと考えられる場合であったとしても、医行為を伴い当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究である場合は、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。

(答) 該当する。

(臨床研究該当性)

問 1-5 医薬品等を使用する場合でも侵襲性の程度に関わらず医行為を伴わない及び人体に直接使用しない医薬品等を用いる臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 医行為を伴わない医療機器並びに体外診断薬及び人体に直接使用しない医療機器を用いる臨床研究は、該当しない。

(臨床研究該当性)

問 1-6 医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

(臨床研究該当性)

問 1-7 有効性や安全性の評価を目的とせず、医師又は患者から、医療機器の使用感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。

(臨床研究該当性)

問 1-8 医療機器であるマッサージチェアの心地良さのみに関する調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

(臨床研究該当性)

問 1-9 体外診断薬と医療機器が一体化している体外診断薬を用いる臨床研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 体外診断薬のみを用いる臨床研究は該当しないが、体外診断薬と医療機器とが一体化しているものを人に用いる臨床研究は、該当する場合がある。

(臨床研究該当性)

問 1-10 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。

(臨床研究該当性)

問 1-11 医薬品の有効性又は安全性を確認する研究のために、あらかじめ医薬品の投与等の有無、頻度又は用量などを割り付けして治療法を比較する研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当する。

(臨床研究該当性)

問 1-12 「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なく、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療情報又は試料を利用する研究」(いわゆる観察研究)は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

なお、「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なく、」とは、例えば、患者の割付けや他の治療方法の選択を制約する行為、研究を目的とした検査の追加等を行わないことなどをいう。

また、「患者のために最も適切な医療を提供」とは、例えば、診療を担当する医師の判断に基づき、個々の患者の病状等に応じて、当該患者にとって適切な医療として、医薬品の投与や検査等を行うことをいい、その「結果としての診療情報又は試料」とは、例えば、当該診療の一環として行われた検査等により得られた当該患者の診療情報又は試料をいう。

ただし、研究の目的で穿刺を伴う等の人の心身に著しい負担を与える検査等を診療に追加して行う場合は、検査等の介入行為が存在し、法の対象となることに留意すること。

※ 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いう法の趣旨に鑑みれば、法の対象とならない臨床研究についても、その利益相反の状況等について結果公表時に明確にすることが望ましい。

（臨床研究該当性）

問 1－13 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臨床研究に該当しないが、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臨床研究に該当しないとは限らないため、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活用する場合も、同様の考え方が適用される。

（臨床研究該当性）

問 1－14 特定の医療機器の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とせず、将来の医療機器の研究開発に活用することを目的として、患者等から画像等のデータを撮像し、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） 当該研究は、医薬品等（医薬品、医療機器又は再生医療等製品）の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究ではないため該当しない。ただし、当該データを取得することによって生じ得る患者への追加的侵襲の程度を踏まえつつ、被験者保護を第一に個別具体的に判断する必要がある。

（臨床研究該当性）

問 1－15 いわゆる「サプリメント」と称して「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物について、それを患者等に摂取させることにより、その物の、疾病の治療に対する有効性を明らかにすることを目的とした研究は、法の対象となる臨床研究に該当しないと一律に解してよい。

（答） 「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物であっても、疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合には「医薬品」に該当する。このため、これを患者等に投与することにより、疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、法の対象とな

る臨床研究に該当する可能性がある。

（臨床研究該当性、用語定義）

問 1-16 どのような場合に、「医薬品」に該当するのか。

（答） 「医薬品」とは、医薬品医療機器等法第2条第1項の規定に基づき、次のいずれかに該当する物（「医薬部外品」に該当する物を除く。）を指す。医薬品に当たるかどうか判断しがたい場合には、あらかじめ、都道府県等の薬務担当課に研究計画書などの資料を添えて相談し、判断を受けること。

- ・日本薬局方に収載されている物
- ・人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物
- ・人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物

（臨床研究該当性）

問 1-17 例えば、糖尿病治療における食事療法（※）について、その有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究は、法の対象となる臨床研究に該当するか。
※ ここでいう「食事療法」とは、食事に含まれる食材の種類や量、食事の時間等を工夫して取り組む治療方法を指し、特定の成分をサプリメントの形で摂取するような方法は含まない。

（答） 該当しない。

（臨床研究該当性）

問 1-18 非医療機器として都道府県の薬務担当部門による確認を受けている製品を用いて、それを患者等に使用することにより、当該製品の、疾病等の治療に対する有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当しないと一律に解してよい。

（答） 「一般製品（非医療機器）/ヘルスケアアプリ」として販売されている物であっても、当該研究において疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合には「医療機器」に該当する。

このため、これを患者等に投与する又は使用することにより、疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医療機器を用いた臨床研究として、法に規定する臨床研究に該当する可能性があるため、留意が必要である。

なお、プログラム医療機器の場合においては、当該医療機器を直接患者に対して使用しているか等を踏まえて検討すること。

(臨床研究該当性)

問 1-19 食事メニューを提供するアプリケーション(非医療機器)を用いて摂食障害治療における食事療法(※)について、その有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当するか。

※ここでいう「食事療法」とは、食事に含まれる食材の種類や量、食事の時間等を工夫して取り組む治療方法を指し、独自のアルゴリズムによる方法は含まない。

(答) アプリケーションの機能が、「食事に含まれる食材の種類や量、食事の時間等を工夫して取り組む治療方法」において、患者の健康状態又は治療内容に関する情報の整理、記録、表示や診断・治療ガイドライン等に従った処理のみであり、独自の処理や治療方法の提案を行わない場合、当該アプリケーションは医療機器に該当しないため、法に規定する臨床研究には該当しない。

(臨床研究該当性)

問 1-20 国内の製薬会社からの依頼を受け、海外の医師が海外の医療機関にて臨床研究に該当する研究を行う場合、(日本の)法の対象外ということによいか。

(答) 法は日本国内において効力を有し、除外規定もないため、海外の研究者が海外の医療機関で臨床研究を行う場合、法の規定は適用されない。

(臨床研究該当性、用語定義)

問 1-21 先発品で薬事承認されているが、後発品では薬事承認されていない効能・効果に対する後発品を用いた臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 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からの資金提供がない限り、該当しない。

(臨床研究該当性)

問 1-22 法の「臨床研究」の定義に該当しない臨床研究であっても、研究者の意向に沿って法を適用し、実施することは可能か。

(答) 法又は倫理指針の適用については、研究者等が任意に判断を行うものではなく、研究計画の内容がそれぞれの適用対象範囲に含まれるか否かという観点から決定されるものであるため、法の定義に合致しない研究計画に係る研究について、研究者の意向等に応じて法の規定を適用することはできない。

(特定臨床研究該当性)

問 1-23 法の特定臨床研究に該当しない臨床研究であっても、研究者の意向に沿って特定臨床研究として実施しても良いか。

(答) 特定臨床研究に該当しない臨床研究の実施計画は、特定臨床研究として実施する

ことはできない。

(特定臨床研究該当性)

問 1-24 臨床研究を行う際に、海外の製薬企業から研究資金等の提供を受けることは、「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実施する臨床研究」として、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当しない。ただし、特定臨床研究以外の法の対象である臨床研究に該当する場合は、jRCT における研究資金等の提供組織としての情報公開及び利益相反管理を行い、研究計画書、説明同意文書や研究の成果（論文等）の発表において開示すること。

(特定臨床研究該当性)

問 1-25 臨床研究を行う際に、国内の医薬品等製造販売業者の海外子会社から研究資金等の提供を受けることは、「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実施する臨床研究」として、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当する。なお、当該臨床研究において、国内の医薬品等製造販売業者は、法第 32 条の契約締結が適切になされるよう当該子会社を指導することとし、法第 33 条の情報公開については、当該医薬品等製造販売業者が情報公開を行うことが望ましい。

(特定臨床研究該当性)

問 1-26 臨床研究に用いられる医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者と、いわゆるプロモーション提携などを行い、当該医薬品等の販売のみを行っている他の販売業者である医薬品等製造販売業者のみが、当該臨床研究に対して資金提供する場合、当該臨床研究は「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当しない。

(特定臨床研究該当性)

問 1-27 医薬品等製造販売業者等からの寄附金を研究資金等として使用して臨床研究（当該医薬品等製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）を実施する場合、当該臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当する。

なお、法第 32 条の規定の趣旨に鑑み、統括管理者は、研究資金等が必要な場合には、医薬品等製造販売業者等から提供された寄附金を研究資金等として流用するのではなく、医薬品等製造販売業者等と事前に契約を締結して研究資金等の提供を受けること。

特段の事情がある場合（例えば、当初の資金計画では研究資金等が不足するため研究の継続が困難な場合であって、医薬品等製造販売業者等と契約を締結し研究資金等の提供を受けていたのでは、臨床研究の対象者に不利益が生じてしまう場合など）に

において、やむを得ず寄附金を研究資金等として使用しようとする場合には、それまでは特定臨床研究以外の臨床研究であった場合であっても、研究資金等を使用した時点から、当該臨床研究は特定臨床研究に該当するので、事前に当該医薬品等製造販売業者等に連絡した上で、厚生労働大臣に実施計画を提出するなど法における規定を遵守すること。

なお、医薬品等製造販売業者等は、一度寄附金を研究資金等として流用した臨床研究に対しては、寄附金の流用の再発防止のため、次回以降は寄附金としてではなく、契約を締結した上で研究資金等を提供すること。

(特定臨床研究該当性)

問 1-28 A群に被験薬を、B群に対照薬を投与し、両薬の有効性を比較するといった試験デザインにおいて、被験薬だけでなく、対照薬についても、法に規定する「医薬品等」に該当すると解してよい。例えば、被験薬は適応内使用かつ当該被験薬の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ない場合であっても、対照薬が適応外使用である又は対照薬の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場合は、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当する。

(特定臨床研究該当性)

問 1-29 例えば、抗がん剤を被験者に投与し、当該抗がん剤の有効性を明らかにする研究において、被験者の症状等に応じて適時使用される制吐剤など、当該研究において有効性又は安全性を明らかにする対象としない医薬品等の取扱いについては、どのように考えればよい。仮に、被験薬である抗がん剤は適応内使用かつその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ない場合であっても、当該制吐剤の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場合は、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 有効性又は安全性を明らかにする対象としない医薬品等については、問中の仮定の場合には、法における取扱いとは異なり、特定臨床研究に該当しない。

(特定臨床研究該当性)

問 1-30 「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 号厚生省保険局長通知)の趣旨を踏まえ、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明らかにする臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当する。ただし、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして認定臨床研究審査委員会が認めた用法等で用いる研究は特定臨床研究には該当しない。

(特定臨床研究該当性)

問 1-31 法が規定する適応外に診療報酬制度上の保険適応外も含まれるか。

(答) 法が規定する適応外とは、医薬品医療機器等法で規定される医薬品等の範疇であり、診療報酬制度上の適応外を示すものではない。

(特定臨床研究該当性)

問 1-32 添付文書の「用法及び用量」に「疾患、症状により適宜増減する」とある抗がん剤について、「適宜増減」の範囲内で対象者に投与する場合には法第 2 条第 2 項第 2 号ロに該当するか。

(答) 通常、患者ごとに最適な診療行為を提供することを目的として、個々の患者の疾患、症状に合わせて用法及び用量が適宜増減されるものであり、法第 2 条第 2 項第 2 号ロへの該当性については、個別具体的な事例に基づき判断する必要があるため、必要に応じて、厚生労働省医政局研究開発政策課に相談されたい。

(特定臨床研究該当性)

問 1-33 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 号に掲げる医薬品等を用いる場合、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ないのであれば、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をいう。）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か否かについては、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。

(特定臨床研究該当性)

問 1-34 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、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、研究のために追加的に著しい負担を与える検査その他の行為を行う研究において、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から研究資金等の提供がある場合は、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当しない。

(特定臨床研究該当性)

問 1-35 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、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、研究のために追加的に著しい負担を与える検査その他の行為を行う研究において、当該検査等に用いる医薬品等が未承認・適応外の場合は「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当する。

(特定臨床研究該当性)

問 1-36 クラウドファンディングや募金によって臨床研究を実施する場合は「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 募金等の参加者に、当該特定臨床研究において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が含まれていない場合は、特定臨床研究に該当しない。募金等は参加者を特定することが困難であるため、あらかじめ当該製造販売業者等及びそれらに所属する個人は参加できない旨を募集サイトや募集要項で示しておくこと。

(著しい負担を与える検査等)

問 1-37 「死亡の発生頻度が、通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高い」検査等とはどのようなものが想定されるか。

(答) 致死量相当の放射線を照射する臨床研究や毒性が極めて高い医薬品等を追加的に相当量投与する臨床研究は、倫理的に実施するべきではない。規則上の規定は、法の適用対象となることを入念的に記載しているものである。

(適応外使用)

問 1-38 「臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの」は、承認用量よりも増量する場合についても該当することがあるか。

(答) 臨床試験や薬物動態解析等の結果から有効性・安全性が説明可能である場合には、「臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの」に該当する。

(適応外使用)

問 1-39 「重篤な副作用により中止等の注意喚起がされている用法等」は、どのような用法等が想定されるか。

(答) 例えば、新たに投与が禁忌となった患者に対する投与や、新たに投与を中止することが注意喚起される症状を持つ患者に対して、投与を行う用法等(効能・効果を含む。)が想定される。

定期的に特定の検査の実施を行うこと等の注意喚起が行われているものは該当しない。

(適応外使用)

問 1-40 改正法施行時点で特定臨床研究として実施している臨床試験における用法等について、特定臨床研究から除外される基準を満たしている場合、改正法施行日以降は特定臨床研究以外の臨床研究として実施して継続実施してよいか。

(答) できない。改正法施行時点で実施中の特定臨床研究は特定臨床研究として実施を継続すること。

(適応外使用)

問 1-41 特定臨床研究から除外される基準を満たし、特定臨床研究以外の臨床研究として実施中の研究における用法等について、保健衛生上の危害が発生した等、除外される基準を満たさなくなった場合も特定臨床研究以外の臨床研究として継続実施してよいか。

(答) 当該臨床研究は中止又は終了した上で、継続して実施する場合は、あらためて特定臨床研究として実施計画を作成し、認定臨床研究審査委員会の審査を受けた上で実施すること。

なお、この場合においては、新たに jRCT 番号が付番されることとなる。

(適応外使用)

問 1-42 「国内外の信頼性の高い主要な外国の診療に関するガイドライン」とは、どのようなものが想定されるか。

(答) 例えば、National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines、American Society of Clinical Oncology Journal (ASCO) Clinical Practice Guidelines、European Society of Medical Oncology (ESMO) Clinical Practice Guidelines、National Cancer institute PDQ® (NCI PDQ®) が想定される。

【2 多施設共同研究】

(多施設共同研究)

問 2-1 臨床研究に関する業務の一部を委託する場合の契約は、統括管理者が代表して契約を締結しなければならないか。

(答) 契約は、必ずしも統括管理者（当該統括管理者が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。）が締結する必要はなく、必要に応じて各研究責任医師（当該研究責任医師が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含む。）が個別に契約を締結することで差し支えない。

(多施設共同研究)

問 2-2 多施設共同研究の場合、研究計画書に基づき中央モニタリングを実施してもよいか。

(答) 差し支えない。

(多施設共同研究)

問 2-3 多施設共同研究である臨床研究を開始する際、認定委員会から承認を受けた後、全ての実施医療機関の管理者の承認が受けられていない時点において、JRCT 上で一部の実施医療機関の管理者の承認については「なし」と公表した上で、承認を受けた一部の実施医療機関から臨床研究を順次開始して差し支えないか。

(答) 差し支えない。

(多施設共同研究)

問 2-4 実施中の多施設共同研究を円滑に進める観点から、例えば、他の実施医療機関の管理者の変更等、自施設における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更に係る実施医療機関の管理者の承認については、各実施医療機関においてあらかじめ定めた手続きに基づき事後的に行うこととするなど、可能な限り柔軟に対応することとして差し支えないか。

(答) 差し支えない。

(多施設共同研究)

問 2-5 多施設共同研究において、各実施医療機関の管理者の承認が新たに得られた場合の、実施計画における管理者の承認に係る記載の変更に関する統括管理者から他の研究責任医師への情報提供については、あらかじめ当該他の研究責任医師の合意を得た上で、一定の期間内に承認されたものを取りまとめて情報提供することとして差し支えないか。

(答) 差し支えない。また、統括管理者は、必ずしも書面ではなく、メール等により承認

された事実の連絡を受けることをもって、実施計画における管理者の承認に係る記載を変更して差し支えない。

(多施設共同研究)

問 2-6 多施設共同研究において、同一の研究者が複数の研究機関の研究責任医師になることはできるか。
--

(答) 研究責任医師は、一の実施医療機関において臨床研究の実施に係る業務を総括する医師又は歯科医師であり、原則として同一の研究者が複数の研究機関の研究責任医師となるべきではない。ただし、認定臨床研究審査委員会において複数の実施医療機関の研究責任医師を兼務することがやむを得ないと判断される場合においては兼務することは差し支えない。

【3 臨床研究実施基準】

(統括管理者)

問 3-1 製造販売業者等が統括管理者になる研究にはどのようなものが想定されるか。

(答) 通常の医療として用いる医薬品等の有効性又は安全性を評価するために、著しい負担を与える検査等を追加的に行う研究が想定される。

(統括管理者)

問 3-2 海外に所在する企業は臨床研究法における統括管理者になることができるか。

(答) 日本で実施する研究の統括管理者は、その責務・義務を適切に負うことができる日本国内の者を統括管理者として置かなければならない。

(統括管理者)

問 3-3 法人又は団体が統括管理者になる場合の契約者が法人又は団体の代表者である必要はあるか。

(答) 必ずしも代表者が締結の当事者になる必要はなく、当該法人又は団体において研究資金等を管理する者、研究の管理等を行う団体などでも差し支えない。
この場合、法人又は団体における内規等で権限委任を定めておくこと。

(統括管理者の責務等)

問 3-4 工学部で開発した未認証の医療機器を用いて法の対象となる臨床研究を実施する場合、例えば、当該工学部の教授が統括管理者となることができるか。

(答) 法における臨床研究は、医行為を伴うことを前提としており、また、対象者の安全性の確保の観点から、通常の診療の基盤の上に成立するものである。このため、臨床研究に係る業務を総括する医師又は歯科医師を「研究責任医師」として配置することとし、規則等により、その責務や業務内容等を明確化したところである。このような経緯等を踏まえると、法の対象となる臨床研究においては、当該工学部の教授が統括管理者となることは可能であり、医師又は歯科医師を研究責任医師として配置し、一定の責務等を担っていただく必要がある。なお、この場合においては、「医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者」を研究開始前にあらかじめ指名する必要がある。

(統括管理者等の責務等)

問 3-5 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、具体的にはどのような教育及び訓練が該当するか。

(答) 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。

(研究責任医師等の責務等)

問 3-6 医薬品等製造販売業者等が企画、立案し、研究資金等を提供した上で、実施医療機関に委託する臨床研究であっても、研究責任医師が法に規定する義務等を負うことになるのか。

(答) 医薬品等製造販売業者等が統括管理者となることも可能であり、研究の計画・運営の義務を負うことになる。ただし、この場合においては、当該医薬品等製造販売業者等には所属しない医師又は歯科医師を「医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者」として研究開始前にあらかじめ指名する必要がある。

一方で、臨床研究は実施医療機関における診療行為を前提として実施されるものであるため、研究責任医師は法に規定する研究の実施の義務等を負うことになる。

(研究責任医師等の責務等)

問 3-7 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。

(答) 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。

(研究責任医師等の責務等)

問 3-8 臨床研究の対象者への医薬品の投与等は実施せず、当該臨床研究において検体の解析のみをする医療機関には、研究責任医師の配置は必要か。

(答) 配置は不要である。ただし、記録の保存や個人情報の取扱いについては、統括管理者又は研究責任医師の指導の下、遵守すること。なお、共同研究施設の研究者として研究計画書に記載され、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に当たる場合は、利益相反管理の対象になるため注意が必要である。

(研究責任医師等の責務等)

問 3-9 臨床研究の対象者が在宅医療の患者等である場合、その在宅医療等を行う医療機関の医師が研究責任医師になると解してよいか。

(答) そのとおり。

(研究責任医師等の責務等)

問 3-10 臨床研究において分散型臨床試験は可能か。

(答) 規則第 10 条第 5 項に従って、業務委託契約締結の上、実施することが可能である。

(研究計画書)

問 3-11 施行通知「2. 法第2章関係 (14) 規則第14条第1号から第19号まで関係」の「臨床研究に係る実施医療機関の要件」とは、具体的にどのような場合に、どのような事項を記載することが求められているか。

(答) 多施設共同研究を実施する際、当該臨床研究の実施中に実施医療機関の追加があることが考えられる。このような場合、当初から研究計画書に、当該臨床研究を適切に実施するために必要と思われる実施医療機関の設備や臨床研究の実施体制についてあらかじめ定めておくことにより、実施医療機関の追加に伴う認定委員会における実施計画の変更審査を円滑に実施することが可能になると思われる。

このような観点から、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準選定等に伴う手続き等の取扱いについて」(平成28年3月4日付け医政研発0304第1号・薬生審査発0304第2号・薬生機発0304第2号・保医発0304第17号医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局審査管理課長、大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)及び保険局医療課長連名通知)に規定する別紙1様式第9号に準じた要件項目を設定しておくことが望ましい。

(研究計画書)

問 3-12 研究計画書の変更について、単なる誤記の場合であっても委員会の意見を聴く必要があるか。

(答) 単なる誤記とはいえ、実施計画の内容の変更を伴う場合があるため、認定委員会の意見を聴くこと。

(研究計画書)

問 3-13 侵襲性が極めて低い医療機器を用いるなど、臨床研究の対象者へのリスクが極めて低い臨床研究の研究計画書には、規則第14条に規定する事項を全て記載する必要があるか。

(答) 研究計画書には、臨床研究に応じて必要な事項を記載することとし、例えば、研究計画書の内容が全て実施計画に反映されているような場合には、研究計画書を兼ねる形で、実施計画を認定委員会に提出することとしても差し支えない。

ただし、この場合であっても、認定委員会から科学的妥当性及び安全性の観点から、記載の追記を求められた場合等には、別途、研究計画書を作成するなど必要な措置を講じること。

(研究計画書)

問 3-14 臨床研究の対象者から得た記録を症例報告書に直接記入する場合、どのように原資料と解すべき資料を特定したらよいか。

(答) 診療録に記載された内容を転記するのではなく、臨床研究の実施により臨床研究の

対象者から得た情報を症例報告書に直接記入する場合は、当該症例報告書が原資料となるため、あらかじめ研究計画書にその旨を記載して、原資料を特定しておくこと。

(研究計画書)

問 3-15 医療機器を用いるものとして計画している研究が法に該当するかを判断するために、研究計画書の中で明確化すべき事項はあるか。

(答) 計画している臨床研究において、医療機器を人に対して使用する研究であるか、研究目的や評価項目において当該医療機器の有効性又は安全性を明らかにするのかが第三者が理解できる内容で記載することが重要である。詳細は、特定臨床研究に関する該当性チェックリストを参照のこと。

なお、医療機器の有効性又は安全性を明らかにする研究なのかを検討する場合には、直接的に当該機器の有効性又は安全性を明らかにすることを目的や主要評価項目等に設定していない場合であっても、研究目的の達成に対して、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、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に該当する場合があることも踏まえて検討すること。

(不適合)

問 3-16 「その他、認定臨床研究審査委員会が重大な不適合と判断したもの」とはどのようなものが考えられるか

(答) 一度発生した不適合に対する再発防止策が機能していない等により同様の不適合の発生を繰り返しているもの、認定臨床研究審査委員会の意見（除外基準の修正指示等）に従わずに臨床研究の対象者の安全性に影響を及ぼすもの等が考えられる。

(モニタリング)

問 3-17 サイトモニタリングの場合もセントラルモニタリングと同様に、モニタリングに従事する者が当該モニタリングの結果を統括管理者に報告するのみでよい。

(答) サイトモニタリングの場合は、研究責任医師へ報告した上で統括管理者に報告することが望ましい。

(監査)

問 3-18 監査を実施するに当たって、実施医療機関に所属する監査部門が実施してもよい。

(答) 当該実施医療機関における独立性が担保されているのであれば、差し支えない。

(臨床研究の対象者に対する補償)

問 3-19 臨床研究の対象者に対する補償として加入する保険は、どのような補償内容のものが適当か。

(答) 第一の選択として補償金型の保険に、第二の選択として医療費・医療手当型の保険に加入することが望ましい。なお、保険における、補償金、医療費・医療手当の考え方については、医薬品企業法務研究会の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考の一つとされたい。

(臨床研究の対象者に対する補償)

問 3-20 施行通知(23)に、「① 統括管理者は、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のために、原則として適切な保険に加入すること」とあるが、個別の臨床研究の特性を踏まえ、保険に加入せず、臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行う場合には、具体的にどのような手続が必要か。

(答) 実施計画、研究計画書及び説明同意文書に、保険に加入せず、臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対して医療の提供のみを行うこと及びその理由を記載し、認定委員会の承認を得る必要がある。

(苦情及び問合せへの対応)

問 3-21 規則第 23 条に規定する「苦情及び問合せを受け付けるための窓口」については、実施医療機関に既に設置されている臨床研究の相談窓口を活用してよいか。

(答) 差し支えない。

(情報の公表等)

問 3-22 認定委員会から承認を得ていれば、jRCT 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か。

(答) 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。

(情報の公表等)

問 3-23 特定臨床研究以外の臨床研究について、jRCT 以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースや海外の臨床研究登録機関のデータベース等に記録し公表することで、規則第 24 条に規定する「公表」を行ったことになるか。

(答) 公表を行ったことにはならない。

(情報の公表等（総括報告書）)

問 3-24 総括報告書については、実施医療機関や症例数が多い場合、評価項目が多くデータ数が膨大な場合、海外からのデータ収集を要する場合など、データ固定に時間を要し、評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了した日から 1 年以内の作成が困難である場合は、どのように対応すればよいか。

(答) 1 年を超える妥当な理由があり、時間を要することが見込まれる場合は、あらかじめ、研究計画書に予定作成時期を記して認定委員会の承認を得た上で対応すること。

(情報の公表等（総括報告書）)

問 3-25 臨床研究の総括報告書の概要の公表を、当該研究の成果に関する論文の公表後とした場合には、当該研究の終了の日は、当該総括報告書の概要を厚生労働大臣に提出し承認された日になると解してよいか。また、研究成果を論文等で公表する予定がある場合、認定委員会にその旨を報告したうえで、jRCT での終了届書（総括報告書の概要）の公表を論文等の公表後としてよいとされているが、論文投稿後の公表の場合は、終了届書をどのように届出したらよいか。

(答) 研究成果を論文等で公表する予定があり、終了届書（総括報告書の概要）の jRCT での公表を論文等の公表後とする場合は、終了届書（総括報告書の概要）を地方厚生局へ提出し受理された（厚生労働大臣に提出し承認された日）時点で終了とみなし、jRCT 公表可能日に、jRCT において一般公開される。この場合、研究期間の延長にはならない。

終了届書（総括報告書の概要）の作成で、以下を留意すること。

○ 終了届書（総括報告書の概要）が即日公表できる場合

「公表予定日」に終了届書の届出日と同日を記載する。

論文等ない場合は「結果に関する最初の出版物での発表日」および「結果と出版物に関する URL(複数可)」は空欄で提出する。

○ 終了届書（総括報告書の概要）を論文投稿等で公表日を未来日にする場合

認定委員会でのその旨を報告し、「公表予定日」に公表可能日を記載する（空欄は不可）。

「結果に関する最初の出版物での発表日」および「結果と出版物に関する URL(複数可)」に記載可能な場合は記載し、未定の場合は空欄で提出すること。

「公表予定日」、「結果に関する最初の出版物での発表日」および「結果と出版物に関する URL(複数可)」に変更が生じた場合は、直ちに記載変更の内容を地方厚生局に提出する。認定委員会の報告の有無は、当該認定委員会の規程に従うこと。

なお、地方厚生局が終了届書を受理した以降の、「公表予定日」、「結果に関する最初の出版物での発表日」および「結果と出版物に関する URL(複数可)」以外の記載変更は不可。

(情報の公表等 (総括報告書))

問 3-26 実施計画の主要評価項目が公表できるようになった時期と、総括報告書を作成する時期が同時期の場合、主要評価項目を実施計画の変更で届出なければならないか。

(答) 総括報告書および終了届書 (総括報告書の概要) と同時期の作成の場合は、総括報告書および終了届書の作成だけでよい。

(臨床研究を実施する者)

問 3-27 「臨床研究 (特定臨床研究を除く。) を実施する者」 及び「特定臨床研究を実施する者」 には、例えばどのような者が含まれるのか。

(答) 統括管理者、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者、研究責任医師、研究分担医師以外にも、モニタリング担当者、CRC、統計解析担当者等の臨床研究に携わるすべての者が含まれる。

【4 臨床研究の実施の手続】

(実施計画)

問 4-1 「研究・開発計画支援担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。

(答) 例えば、以下の業務を行う者をいう。

- ・ 開発しようとする医薬品等の主な特徴（有効性、安全性、想定対象疾患、既存治療との相違点及び付加価値等）を踏まえ、必要な基礎研究及び臨床研究、開発の各段階での意思決定基準を提示する業務の支援
- ・ 医薬品等の開発に関する計画を時系列に作成する業務の支援
- ・ 医薬品等の開発に関する計画に基づく最も有効で効率的な研究計画書の基本骨格を作成する業務の支援

(実施計画)

問 4-2 「研究・開発計画支援担当者」とは、問 4-1 に掲げる者の他に、将来の薬事申請又は保険収載の可能性も見据えて、薬事・行政当局との相談における知的貢献を通じて研究計画書の作成を支援する業務を行う者は該当するか。

(答) 該当する。

(実施計画)

問 4-3 「研究・開発計画支援担当者」とは、実施計画、研究計画書等の文書について、法令に基づく要件との形式的な整合の観点から、単に作成を代行する者や作成を指導する者は含まれるか。

(答) 含まれない。

(実施計画)

問 4-4 「調整管理実務担当者」は、具体的にはどのような業務を行う者をいうか。

(答) 例えば、以下の業務を行う者をいう。

- ・ 臨床研究の進捗及び予算の管理
- ・ 臨床研究に必要な手続の実施、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保
- ・ 臨床研究に関与する関係者との連絡調整及び情報交換

(実施計画)

問 4-5 「研究・開発計画支援担当者」及び「調整管理実務担当者」は、医師、歯科医師等の有資格者のみが該当するのか。また、該当する業務を担当する者が複数いる場合、部門の責任者又は最も職位の高い者を登録すべきか。

(答) 実務的に該当する業務を担当する者であれば、資格の有無は問わない。また、該当する業務を担当する者が複数いる場合は、部門の責任者であるか又は職位が高いかに

かかわらず、当該業務に最も主体的に関与し、実務的に貢献した者を登録すること。

(実施計画)

問 4-6 実施計画について、実施医療機関の管理者に対しどのような手続で承認を得たらいいか。

(答) 各実施医療機関で手続を定めることで差し支えない。

(実施計画)

問 4-7 実施計画の誤記は、実施計画の軽微な変更の範囲に含まれるか。

(答) 含まれない。単なる誤記とはいえ、研究計画内容の変更を伴う誤記があるため、認定委員会の意見を聴くこと。

(実施計画)

問 4-8 特定臨床研究を中止した場合であっても、当該特定臨床研究を終了するまでの間に説明同意文書を変更する場合は、実施計画の変更として、認定委員会の意見を聴き、厚生労働大臣に変更届を提出するという理解でよい。

(答) 然り。

(実施計画)

問 4-9 後発品の銘柄を指定せずに実施する特定臨床研究において、実施計画に記載すべき同一成分の後発品が多数ある場合は、販売名の欄には「〇〇錠 5 m g 「●●」 等」と省略して記載して差し支えない。

(答) 差し支えない。ただし、研究資金等の提供に係る契約の必要性や利益相反の状況については、当該臨床研究に関わる全ての後発品の医薬品等製造販売業者等について確認すること。

(臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)

問 4-10 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。

(答) 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で差し支えない。

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)

問 4-11 臨床研究の対象者等への説明を研究責任医師又は研究分担医師以外の臨床研究に従事する者が行ってよいか。

(答) 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。なお、臨床研究の対象者等が理解を深めた上で、意思決定ができるよう、臨床研究に従事する者が説明の補助を行うことは差し支えない。

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)

問 4-12 代諾者における成年後見人に関する考え方は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(令和6年4月1日付け文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室、厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発政策課、経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課 事務連絡)において示されている考え方と同様でよいか。

(答) 然り。

(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意)

問 4-13 「同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨の決定をした場合」とは、具体的にどのような場合が想定されるか。

(答) 例えば、臨床研究の結果を論文として発表した後に同意が撤回された場合が想定される。

(記録の保存)

問 4-14 特定臨床研究に関する記録については、全て紙媒体での保存が必要なのか。

(答) 電子的な保存でも差し支えない。

(記録の保存)

問 4-15 生物由来製品であることが見込まれる臨床研究に用いる医薬品に関する製造及び品質に関する記録は、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第179号)における生物由来医薬品等の規定に合わせて、相応の保存期間を設定してもよいか。

(答) 規則第53条第2項の規定は、最低限保存すべき期間を示したものである。生物由来製品であることが見込まれる臨床研究に用いる医薬品については、生物由来製品に係る医薬品医療機器等法の規定を踏まえ、適切な期間保管されたい。

(記録の保存)

問 4-16 どのようなものが「原資料」に該当するか。

(答) 例えば、診療記録、検査記録、臨床研究の対象者の服薬日誌、投与記録、エックス線写真が該当する。

(疾病等報告)

問 4-17 規則第 54 条第 1 項第 1 号から第 4 号までの疾病等について、被験薬の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者への情報提供は、電話、メール等どのような方法で行ってもよいか。

(答) 差し支えない。

(疾病等報告、定義)

問 4-18 法第 13 条の「特定臨床研究の実施に起因するもの」とは、当該特定臨床研究に用いる医薬品等に起因するもののみを指すのか、それとも当該特定臨床研究の実施に起因するもの全般を指すのか。

(答) 当該特定臨床研究の実施に起因するもの全般を指す。

(疾病等報告)

問 4-19 疾病等のうち、血液毒性に伴う感染症の発生については、規則第 54 条第 2 項第 4 号イ又はロの疾病等として報告すべきか、それとも同号ハ又はニの感染症として報告すべきか。

(答) 規則第 54 条第 2 項第 4 号イ又はロの疾病等として報告されたい。

(定期報告)

問 4-20 定期報告は、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して一年ごとに行うこととなっているが、「厚生労働大臣に提出した日」はどの日か。

(答) 「厚生労働大臣に提出した日」とは、当該臨床研究が jRCT で公表された日をいうものとする。ただし、国際共同研究の場合であって、他国と定期報告の時期を合わせる場合はこの限りではない。

(その他)

問 4-21 臨床研究の対象者の SNS などによる当該臨床研究の情報公開について指導すべきか。

(答) 臨床研究の内容に応じて実施医療機関において適切に判断されたい。なお、臨床研究の実施に当たり、情報が公開されることにより他の対象者への影響が懸念される場合等にあっては、情報の公開に関してあらかじめ対象者の理解を得ておく必要があり、

臨床研究に従事する者に対する教育又は研修の機会を通じて周知しておくことが望ましい。

【5 認定臨床研究審査委員会】

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-1 認定委員会が意見を述べた日とは、審査意見業務を行った日か、それとも審査意見業務の結果について統括管理者に通知をした日か。

(答) 統括管理者に通知をした日である。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-2 法人が臨床研究審査委員会の認定申請を行う際、法人ではなく、法人が設置する病院の病院長が申請することはできるか。

(答) できない。ただし、委員会の業務に関する規程や手順について、病院長が定めることとしても差し支えない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-3 一の法人が複数の臨床研究審査委員会の認定申請をすることは可能か。

(答) 原則として一の法人が複数の認定臨床研究審査委員会を設置することはできない。ただし、すでに設置されている認定臨床研究審査委員会の審査案件の増加等により、審査意見業務の適正な実施を図るために必要であると認められる場合はこの限りではない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-4 「認定臨床研究審査委員会を設置する者に関する証明書類」とは、具体的にどのような書類を指すのか。

(答) 例えば、病院等の開設許可証、開設証明証、法人の登記事項証明書の写しが該当する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-5 規則第 66 条第 2 項第 2 号に定める委員以外の者を委員として審査意見業務を行うことはよいか。

(答) 技術専門員等を各会合に参加させることは差し支えないが、規則第 66 条第 2 項第 2 号に定める委員以外に議決権を有する委員を置くことはできない。また、議決権を有しないオブザーバー等として技術専門員等の参加を求める場合であっても、これらの参加者に委員その他これに類する紛らわしい呼称を用いることは望ましくない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-6 認定委員会の構成要件にある「医学又は医療の専門家」には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、医療機関又は医学・医療に関する研究機関等で5年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を有する者が該当する。

なお、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式1を用いることを推奨する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-7 認定委員会の構成要件にある「医学又は医療の専門家」には、生物統計の専門家は該当するか。

(答) 「医学又は医療の専門家」として、1名以上の医師が含まれる場合は、生物統計の専門家を「医学又は医療の専門家」として委員に選任してもよい。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-8 認定委員会の構成要件にある「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある」者には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、臨床研究の安全性及び科学的妥当性等を審査する委員会（認定委員会、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）第27条の規定による治験審査委員会、倫理指針 第17の規定による倫理審査委員会等を含む。）の委員として、1年以上の経験を有する者が該当する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-9 認定委員会の構成要件にある「法律に関する専門家」には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、以下の者が該当する。

- ① 弁護士又は司法書士として業務を行っている者
- ② 大学において法律学の教育若しくは研究を行っている教員として現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者又は過去に5年以上常勤の教授、准教授若しくは講師として勤務した経験を有する者

なお、設置者の所属機関の顧問弁護士も該当するが、臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属する者としてみなすこと。

また、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式2を用いることを推奨する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-10 認定委員会の構成要件にある「生命倫理に関する識見を有する者」には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、以下の者が該当する。

① 大学において生命倫理の教育若しくは研究を行っている教員として、現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者又は過去に5年以上常勤の教授、准教授若しくは講師として勤務した経験を有する者

② 以下のいずれも満たす者

- ・大学院修士課程相当の生命倫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筆頭筆者として、生命倫理学に関する学術論文の発表が1編以上あること。

なお、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式3を用いることを推奨する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-11 10年以上の臨床研究コーディネーター(CRC)の経験を有する者等、臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解を要する業務に従事している者については、「生命倫理に関する識見を有する者」に該当するか。

(答) 10年以上のCRCの経験のみでは該当しないが、その他の個別具体的な経験の内容から総合的に判断して該当する場合はあり得る。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-12 認定委員会設置者が設置する医療機関の職員は、「一般の立場の者」に該当するか。

(答) 該当しない。認定委員会設置者が設置する医療機関の現職員及び元職員は、「一般の立場の者」に該当しない。

なお、臨床研究審査委員会の認定申請時等に添付する委員の略歴は、別途添付している参考資料の書式4を用いることを推奨する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-13 認定委員会設置者が設置する医療機関の所在地において、当該医療機関と関係のある業務に従事している保健医療に関する行政機関の現職員は、「一般の立場の者」に該当するか。

(答) 該当しない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-14 小学校、中学校又は高等学校の化学、生物又は物理の教員は、「一般の立場の者」に該当するか。

(答) 該当する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-15 規則第 66 条第 2 項第 5 号の「当該医療機関と密接な関係を有するもの」とは、例えば、①大学病院と医学部の場合、②国立高度専門医療研究センターにおける研究所と病院の場合は、該当するか。

(答) ①及び②いずれも該当する。なお、医学部単科大学における教養分野の教員であっても「当該医療機関と密接な関係を有するものに所属している者」に該当する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-16 臨床研究審査委員会を設置する者が設置する大学の医学部に勤務していた経験があり、退職後に当該大学の名誉教授の称号を得ている者は、規則第 66 条第 2 項第 5 号の「同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者」又は同項第 6 号の「臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関」に属する者に該当するか。

(答) いずれにも該当する。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-17 技術専門員である「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」には、どのような者が該当するか。

(答) 例えば、以下の者が該当する。

- ① 大学において臨床薬理学の教育若しくは研究を行っている教員として、現に常勤の教授、准教授若しくは講師である者又は過去に 5 年以上常勤の教授、准教授若しくは講師として勤務した経験を有する者
- ② 日米欧の規制当局において毒性学、薬力学若しくは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者又はそれと同等の実務経験を有し、それに相当する知見を有する者
- ③ 以下のいずれも満たす者
 - ・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こと。
 - ・大学院修士課程相当の臨床薬理学に関する専門教育を受けていること。
 - ・筆頭筆者として、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。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-18 技術専門員である「生物統計の専門家」には、どのような者が該当するのか。

(答) 例えば、以下のいずれの要件も満たす者が該当する。

- ① 大学院修士課程相当の統計の専門教育を受けた経験を有するか、統計検定 2 級相当の能力を有すること。
- ② 複数の臨床研究の実務経験（試験計画作成、データマネジメント、解析、報告書・論文作成、効果安全性評価委員会委員等）を有すること。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-19 技術専門員については、認定委員会が選り評価を依頼することでよい。

(答) 差し支えない。選任の方法は各認定委員会で定めるものとする。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-20 認定委員会の審査意見業務について、施行通知 2. 法第 2 章関係 (24) ②の「テレビ会議等の双方向の円滑な意思の疎通が可能な手段」には、電話等の音声のみによる手段も含まれるか。

(答) 含まれない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-21 技術専門員については、具体的にどのような教育又は研修をすればよい。

(答) 認定委員会に評価書を提出するに当たって必要な研究倫理、法への理解や技術専門員として役割等について、評価書作成前に教育・研修することや外部機関が実施する教育又は研修の受講歴を確認すること等が想定される。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-22 議論の内容については、発言した委員の氏名が分かるように記載して公表する必要があるか。

(答) 発言した委員の氏名まで記載して公表する必要はないが、発言した各委員を区別し、規則第 66 条第 2 項第 2 号に掲げるいずれの委員に該当するかが分かるように表記すること。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-23 一般社団法人が特定非営利法人になった場合等、認定委員会の設置者が変更になった場合には、どのような手続きが必要か。

(答) 既存の認定委員会については、廃止の届出を行い、新たに臨床委員会の認定申請

を行う必要がある。

この場合、新たに認定された委員会が廃止した委員会の審査意見業務を引き継ぐ等、適切な措置を講ずること。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-24 規則第 66 条第 4 項第 5 号中の「年十一回」については、どの期間の開催数が計上されるのか。

(答) 厚生労働大臣の認定を受けた日から 1 年間である。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-25 認定委員会の開催を予定していたが、申請がなく、開催しなかった。この場合、認定委員会の開催回数として計上できるか。

(答) 計上できない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-26 認定委員会の事務を行う者は、当該認定委員会の委員となることができるか。

(答) 審査意見業務を公平かつ中立に実施する観点から、望ましくない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-27 認定委員会における審査意見業務の実施に当たり、特定臨床研究と非特定臨床研究とでは、法令上の位置付けが異なるため、審査手数料を含めその審査上の取扱いに差異を設けて差し支えないか。

(答) 審査意見業務における業務内容、業務量等（例えば、技術専門員の種別・人数等）に差異があるなど、審査手数料を含めその審査上の取扱いに差異を設ける合理的な理由がある場合には、業務規程に定めることにより、差異を設けて差し支えない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-28 社会保険診療報酬支払基金による審査情報提供事例における使用例など、「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 号厚生省保険局長通知）に基づき保険診療における考え方が明確化されている医薬品や、診療ガイドライン等に基づき標準的な医薬品等の使用であるものとして認定委員会が認めるものを対象とした特定臨床研究（当該医薬品の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いるものを除く。）については、他の未承認薬等を用いる特定臨床研究と比較すると、被験者に対する有効性及び安全性に係る学術上の根拠が薬理作用等から見て一定程度得られていると見なせると考えられる。このため、これらの研究は、法令上、特定臨床研究に該当するものの、認定委員会での審査意見業務の実施に当たっては、認定委員会において特定臨床研究と非特定臨床研究の審査上の取扱いに差異を設けている場合（参考：問 5-27）にあつては、非特定臨床研究と同様の審査上の取扱いをすることができないか。

(答) 問中の、被験者に対する有効性及び安全性に係る学術上の根拠が薬理作用等から見て一定程度得られている特定臨床研究については、認定委員会での審査意見業務の実施に当たり、業務規程に定めることにより、非特定臨床研究と同様の審査上の取扱いをして差し支えない（関連：問 1-30、問 1-32 及び問 5-27）。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-29 規則第 80 条第 4 項に基づき業務規程に定める方法（簡便な審査等）により審査意見業務を行うことができることとされている事項のうち、委員長が事前に確認する必要がないと認めたものについては、事前確認不要事項としてあらかじめ具体的に業務規程に定めることにより、認定委員会の事務局がそれに該当することを確認することをもって審査意見業務を行ったものとして差し支えないか（具体的な事務手続としては、例えば、統括管理者は、実施計画の変更に係る審査依頼書に、事前確認不要事項のみに該当する旨を明記して事務局に提出することとし、事務局は、当該変更が事前確認不要事項に該当することを確認した上で、当該審査依頼書に収受印を押印し、写しを交付するなど、受理する手続のみをもって当該変更を承認したものとみなすことを想定される）。

(答) 差し支えない。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-30 問 5-29 中の「事前確認不要事項」として、あらかじめ具体的に業務規程に定めたものに係る申請については、認定委員会の事務局が当該事項に該当することを確認し受領することをもって、審査結果通知等の書面の交付を行うことなく認定委員会が承認したものとみなして差し支えないか。

(答) 差し支えない。ただし、認定委員会と実施医療機関との間で承認の有無について認識の齟齬が生じないよう配慮することとし、具体的な手続については、あらかじめ規程、手順書等において明確化しておくことが望ましい。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-31 認定委員会の運営に関する事務をCRO等の外部機関に委託し、当該外部機関に従事する者に当該事務を行わせて差し支えないか。

(答) 認定委員会の運営に関する知識・経験を継続的に蓄積することで、認定委員会の審査意見業務の質を確保する観点から、認定委員会の運営に関する事務を行う者は、少なくとも認定の要件である4名以上は、認定委員会を設置する者に雇用されている必要がある。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-32 認定委員会における総括報告書の審査に当たっては、当該認定委員会は当該臨床研究の原資料まで遡って確認し、総括報告書の内容の妥当性を検討しなければならないか。

(答) 認定委員会は、提出された総括報告書について、研究計画書やその時点における医学的知見に照らして、矛盾点がないかを確認することで差し支えない。データの信頼性を確認するために原資料まで遡って確認することは求めている。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-33 規則第5条及び第6条の適応外医薬品等の該当性判断について、認定委員会が認めたものとされているが、当該評価は必ず認定委員会を開催する必要があるか。

(答) 必ずしも認定委員会の会議形式による開催は必要ない。
評価の方法としては、評価依頼書及び添付された資料等を認定委員会委員や事務局等の複数名による確認が必要となるため、各認定委員会において当該評価が合理的な形で行える運用方法について検討すること。

(認定臨床研究審査委員会)

問 5-34 評価依頼書及び添付された資料等の確認行為における手数料は徴収することは可能か。

(答) 可能。ただし、この場合の手数料については、法第23条による審査意見業務とは異なるため、認定委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内の料金設定とすること。

なお、当該確認行為を行う上で必要となる添付資料の不足等によって、合理的な範囲を超えて時間がかかる場合等においては、手数料の差額を設けることも可能である。

【6 利益相反（COI）管理・資金提供等】

（COI）

問 6-1 実施計画及び研究計画書の記載事項である「統括管理者」及び「医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者」は、「利益相反申告者」に該当するか。

（答） 該当する。

（COI）

問 6-2 定期報告に当たり、利益相反申告者は、所属する実施医療機関の管理者又は所属機関の長に研究者利益相反自己申告書を再度提出し、事実関係の確認を受ける必要があるか。

（答） 利益相反状況を適切に管理し、臨床研究に対する国民の信頼の確保を図る観点から、規則第 59 条第 1 項第 5 号及び「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政研発 0515 第 12 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）の手續に併せて、各利益相反申告者は寄附金等の提供の状況を確認し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長にも事実確認を受けることが適切である。

ただし、実施医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けた後、新たに寄附金等の提供を受けていない場合など、利益相反管理計画に影響しない場合には、手續の簡略化を図るなど、柔軟な対応をとることとして差し支えない。

（COI）

問 6-3 施行通知において、特定臨床研究を実施する統括管理者が実施する当該特定臨床研究の実施計画について、認定委員会の意見を聴く場合、認定委員会に提出する書類のうち、利益相反管理基準及び利益相反管理計画については、規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与（研究に対する利益相反）に関する事項に限るとされているが、同項第 2 号に規定する関与（研究者等個人に対する利益相反）に関する事項については、いつ提出すればよいか。

（答） 初回の定期報告の際に提出すること。

(COI)

問 6-4 利益相反管理において、実施医療機関の管理者又は所属機関の長（以下「管理者等」という。）による事実関係の確認は、臨床研究が実施されるごとに行うのではなく、例えば、あらかじめ研究者ごとに当該研究者に係る全ての医薬品等製造販売業者等との関与について包括的に事実関係を一括して確認（※）しておいて、個別の臨床研究が実施される際に、その確認結果に基づいて、当該臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等との関与を統括管理者又は研究責任医師に事務的に管理者等が報告することとして差し支えないか。

※包括的な事実関係の確認の方法としては、例えば、研究者に対しては、関与のある全ての医薬品等製造販売業者等及びその関与の内容について申告を求め、管理者等は、管理者等が労務管理等の観点で既に得ている情報に基づき、申告された内容の事実関係を確認するとともに、申告のなかった医薬品等製造販売業者等の関与がないか確認する方法が想定される。

（答） 差し支えない。ただし、包括的な確認は、少なくとも年に1度は更新し、臨床研究が実施される際に、直前の包括的な事実関係の確認時から変更があるかどうかを研究者に対して確認を取り、変更がある場合には、その事実関係について別途確認すること。

なお、管理者等による事実確認については、実施医療機関等において必要な情報を把握している部署や担当者が確認することを想定しており、実施医療機関等において、把握している情報がない場合には、確認不能とすることで差し支えない。

（研究資金等）

問 6-5 法第2条第2項第1号に規定する「研究資金等」に、物品提供及び労務提供は含まれるか。

（答） 含まれない。

（研究資金等）

問 6-6 医薬品等製造販売業者等からの寄附等の資金を原資として公益財団法人等が公正に臨床研究の公募を行っている場合（施行通知4．法第4章関係（4）規則第89条関係⑤の（ア）～（ケ）のいずれにも該当する場合）、当該資金は、法第2条第2項第1号の「研究資金等」に該当するか。

（答） 該当しない。

(研究資金等)

問 6-7 研究資金等について、「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られる資金」とは、具体的にどのような資金が考えられるか。

(答) 例えば、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究費における直接経費等、臨床研究に直接関連づけられる費用に充てられる資金が該当する。

(研究資金等・公表)

問 6-8 臨床研究を実施するために必要なCRO業務、検査業務、物品購入等について、実施医療機関が当該業務等を行う企業等に対して委託し、当該業務等に係る費用を医薬品等製造販売業者等が負担した場合、当該業務等に係る費用は「研究資金等」に該当するか。また、研究の管理等を行う団体から実施医療機関への研究資金等の提供に関する情報の公表方法はどのようなものがあるか。

(答) 実質的に、臨床研究のために実施医療機関が必要とする資金を提供しているため、当該業務等に係る費用は医薬品等製造販売業者等から実施医療機関へ提供される「研究資金等」に該当する。なお、当該業務等を、実施医療機関が医薬品等製造販売業者等に対して委託し、当該医薬品等製造販売業者等から実施医療機関に対して提供する場合に役務の提供であるため、「研究資金等」には該当しない。

また、研究の管理等を行う団体から実施医療機関への研究資金等の提供に関する情報の公表方法については、当該情報の閲覧者が当該研究資金等の提供の経路を正確に理解できるよう、例えば、当該団体から実施医療機関への提供については研究資金等の総額の箇所に括弧書きで、その旨と当該額を記入するなど、医薬品等製造販売業者等から当該団体に対して直接的に提供しているものと区別して公表することが望ましい。

(資金提供・公表)

問 6-9 事業年度の途中で特定臨床研究が開始した場合に、当該特定臨床研究に係る寄附金、原稿執筆料等、情報提供関連費等、交際費について、当該事業年度における特定臨床研究の開始以前に支払った額を含めて公表して差し支えないか。また、臨床研究終了後2年後の年度において、終了後2年後の日以降に支払った額を含めて公表して差し支えないか。

(答) いずれも差し支えない。

(資金提供・研究資金等)

問 6-10 例えば、企業Aが100万円、企業Bが300万円の研究資金等を研究の管理等を行う団体に提供し、当該団体から、実施医療機関①及び②にそれぞれ200万円ずつ提供して臨床研究が行われる場合、当該団体が企業Aに提供する情報として、研究資金等の提供に関する情報をどのように計算すればよいか。

(答) 企業Aから団体に提供された100万円のうち、実施医療機関①、②に提供された研

究資金等の額を特定し、当該情報を企業Aに提供することが望ましい。ただし、それが困難である場合は、医療機関へ提供された額を企業A、Bが当該団体に提供した額で按分して得られる額を企業Aに提供することで差し支えない（この場合は、当該団体は、実施医療機関①、②に対して 50 万円（=200 万円×100 万円÷（100 万円+300 万円））ずつ支払ったものと計算する）。

（資金提供・研究資金等）

問 6-11 契約の当事者は統括管理者でないといけないか。

（答） 研究資金等の提供に係る契約の当事者については、統括管理者の所属する機関若しくは当該機関において研究資金等を管理する者（統括管理者が法人又は団体の場合は、当該法人又は団体において研究資金等を管理する者）又は研究の管理等を行う団体など、統括管理者でなくとも差し支えないが、医薬品等製造販売業者等と各研究責任医師だけなどの個別の契約になってはならない。

（資金提供・契約）

問 6-12 統括管理者の設置を盛り込んだ規則の改正が施行される前から継続して実施されている臨床研究について、法第 32 条に基づき締結した契約を変更する（統括管理者の氏名又は名称を契約上新たに定める）必要があるか。

（答） 統括管理者の設置を盛り込んだ規則の改正が施行される前から継続して実施されている臨床研究については、研究責任医師（多施設共同研究以外の場合）又は研究代表医師（多施設共同研究の場合）を統括管理者とみなすため、契約を変更する必要はない。なお、改正が施行される前から継続して実施されている臨床研究の中で、新たに統括管理者を設置する場合は、契約の一部変更や必要な覚書の締結を行う必要がある。

（資金提供・契約）

問 6-13 臨床研究を支援する団体が医薬品等製造販売業者等から受けた寄附金について、当該医薬品等製造販売業者が製造販売する医薬品等に係る臨床研究には使用せず、又は当該団体の運営資金のみに使用する場合は、医薬品等製造販売業者等との契約は必要ないと考えて差し支えないか。

（答） 差し支えない。ただし、用途について帳簿等により明確化すること。

（COI（その他））

問 6-14 医薬品等製造販売業者等が統括管理者に対して提供することが認められない役務はあるか。

（答） 当該役務が統括管理者の監督の下で実施される限りにおいて、データ管理、モニタリング、統計・解析及び監査を含め、提供することが認められない役務はない。
ただし、この場合、利益相反管理基準（※）に基づいて適切に利益相反の管理を行

わなければならない。

また、統括管理者が医薬品等製造販売業者等に臨床研究に関する業務の一部を委託する場合であっても、当該業務の実施に係る責任は統括管理者が有するものであり、規則第 10 条に規定する統括管理者の責務を含め、法に基づく各種の責務が免ぜられるものではないことに留意すること。

※ 推奨基準においては、①共同研究や業務委託により、医薬品等製造販売業者等に現に在籍（所属）する者が臨床研究に係る役務を提供する形態と、②医薬品等製造販売業者等の研究者が出向等により実施医療機関に在籍（所属）し、一研究者として臨床研究に関与する形態が存在するが、②の形態の場合は、医薬品等製造販売業者等の研究者が従事できる業務の内容等が限定されているため、利益相反管理に当たっては「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（令和 7 年 5 月 15 日付け医政研発 0515 第 12 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）参照すること。

【7 臨床研究法以外の法令等関係】

(医療法)

問7-1 認定委員会に意見を聴いて臨床研究を実施している場合であっても、医療法（昭和23年法律第205号）の規定に基づく未承認新規医薬品等評価委員会の審査を受ける必要があるのか。

(答) 必要ない。

詳細については、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成30年3月30日付け医政発 0330 第35号厚生労働省医政局長通知）による改正後の「医療法施行規則第9条の23第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（平成28年6月10日付け医政発 0610 第24号厚生労働省医政局長通知）を参照すること。

(再生医療等安全性確保法)

問7-2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に基づく臨床研究を実施する場合、研究責任医師とは、誰を指すか。

(答) 研究責任医師は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に規定する「実施責任者（第3種再生医療等を実施する場合に実施責任者を設置しない場合は、再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者）」をいい、研究代表医師とは、再生医療等安全性確保法に規定する「代表管理者」をいう。

(先進医療)

問7-3 法に基づき実施される臨床研究であって、先進医療に該当するものについて、先進医療としても総括報告を行うことが求められているが、法に規定する主要評価項目報告書及び総括報告書の概要について認定委員会の意見を聴くことに加えて、先進医療として求められるものを厚生労働省に報告する必要があるか。また、その場合の手続はどのようにすればよいか。

(答) いずれも行う必要がある。

報告までの主な手続は以下のとおり。

- ① 法に規定する主要評価項目報告書及び総括報告書の概要について、認定委員会に意見を聴き、「承認」の結論を得る。
- ② 先進医療として求められる総括報告に①を添付した上で厚生労働省に報告し、先進医療会議等の審査を受ける。
- ③ ②で了となった後、認定委員会に報告の上、jRCTに公表する。（②において修正があった場合には、その修正について再度認定委員会の意見を聴き、「承認」の結論を得る必要がある。）

なお、この場合において、規則第24条第5項の「認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日」とは③の報告を行った日又は「承認」の結論を研究責任医師に通知した日とする。

(先進医療)

問 7-4 法に基づき実施される臨床研究であって、先進医療に該当するものについて、認定委員会及び先進医療会議等への審査の手順についてはどのようなものか。

(答) 概ね問 8-3 に記載の手順のとおり（実施計画の変更の場合も同様）。

なお、先進医療に該当する臨床研究については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準」（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号）に規定された日をもって実施計画を受理し、JRCT への公表が行われる点に留意すること。

詳細については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日付け医政研発 0304 第 1 号・薬生審査発 0304 第 2 号・薬生機発 0304 第 2 号・保医発 0304 第 17 号医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・保険局医療課長通知（平成 31 年 3 月 29 日一部改正））を参照されたい。

(先進医療・患者申出療養)

問 7-5 先進医療又は患者申出療養として実施する臨床研究において、認定委員会における審査意見業務の後、先進医療技術審査部会、先進医療会議又は患者申出療養会議において研究計画書等に変更があった場合は、当該変更に係る認定委員会の審査意見業務については、施行通知 3 (27) の簡便な審査又は問 5-29 の「事前確認不要事項」に係る審査として、規則第 80 条第 4 項に基づく取扱いをして差し支えないか。

(答) 差し支えない。ただし、その場合であっても、実施される臨床研究の内容を認定委員会が把握する観点から、変更の内容について、事後的に認定委員会に報告することが望ましい。

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)

問 7-6 特定臨床研究以外の臨床研究については、臨床研究実施基準の遵守が努力義務とされているが、これに加えて、倫理指針も遵守する必要があるか。

(答) 法に規定する臨床研究実施基準のみの遵守に努めることで差し支えない。

西暦 年 月 日

略 歴

ふりがな	
氏名	
所属機関	
所属・職名	
学歴	大学 学部 西暦 年卒
免許・資格	(例) ☐ 医師 免許番号() 取得年(西暦 年) ☐ 歯科医師 免許番号() 取得年(西暦 年)
勤務歴※	西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～現在 : (※現在の所属先と兼務先(臨床教授含む。)があれば全て記載すること)
専門分野	
所属学会等	
法律違反の有無	
備考※	

※5年以上の診療、教育、研究又は業務を行った経験を明確に記すこと

※委員の役割など、特段の選任理由等がある場合には記載すること

西暦 年 月 日

略 歴

ふりがな		
氏名		
所属機関		
所属・職名		
学歴		大学 学部 西暦 年卒
勤務歴		西暦 年 月～西暦 年 月：
		西暦 年 月～西暦 年 月：
		西暦 年 月～西暦 年 月：
		西暦 年 月～西暦 年 月：
		西暦 年 月～現在：（※現在の所属先と兼務先（臨床教授含む。）があれば全て記載すること）
いずれかに該当すること	免許・資格	（例） ☐ 弁護士 取得年（西暦 年） ☐ 司法書士 取得年（西暦 年）
	大学での教員経験	☐ 法律学の教育又は研究を行っている常勤の教授、准教授若しくは講師である。 ☐ 過去5年以上の法律学の教育又は研究を行った常勤の教授、准教授若しくは講師の経験がある。
臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関する理解		☐ なし ☐ あり ☐ 1年以上の倫理審査委員会又は治験審査委員会等の委員の経験がある。 （委員会名/期間： ） ☐ その他（ ）
専門分野		
所属学会等		
法律違反の有無		
備考※		

※委員の役割など、特段の選任理由等がある場合には記載すること

※「免許・資格」、「大学での教員経験」、「臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関する理解」は、該当する□にチェックをいれること

西暦 年 月 日

略 歴

ふりがな			
氏名			
所属機関			
所属・職名			
学歴		大学 学部 西暦 年卒	
勤務歴		西暦 年 月～西暦 年 月：	
		西暦 年 月～西暦 年 月：	
		西暦 年 月～西暦 年 月：	
		西暦 年 月～西暦 年 月：	
		西暦 年 月～現在：（※現在の所属先と兼務先（臨床教授含む。）があれば全て記載すること）	
いずれかを満たすこと	大学での教員経験	☐ 生命倫理に関する教育又は研究を行っている常勤の教授、准教授若しくは講師である。 ☐ 過去に5年以上の生命倫理に関する教育又は研究の常勤の教授、准教授若しくは講師の経験がある。	
	教育・研究等	満たすことも	☐ 大学院修士相当の生命倫理学に関する専門教育を受けている ☐ 査読のある学術雑誌に筆頭筆者として、生命倫理に関する学術論文が1編以上ある。 （雑誌名、巻数、号数、出版年月： ）
専門分野			
所属学会等			
法律違反の有無			
備考※			

※委員の役割など、特段の選任理由等がある場合には記載すること

※「大学での教員経験」、「教育・研究等」、は、該当する□にチェックをいれること

西暦 年 月 日

略 歴

ふりがな	
氏名	
所属機関	
所属・職名	
学歴	大学 学部 西暦 年卒
免許・資格	☐ なし ☐ あり (免許/取得年 :)
勤務歴	西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～西暦 年 月 : 西暦 年 月～現在 : (※現在の所属先と兼務先(臨床教授含む。)があれば全て記載すること)
専門分野	
所属学会等	
法律違反の有無	
備考※	

※委員の役割など、特段の選任理由等がある場合には記載すること