

パブリックコメント

	施行規則	コメント
1	<p>1. 総則 (1) 定義 ②研究責任医師 法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師</p>	<p>「人を対象とする医学系研究における倫理指針」（以下、「指針」という）では、「(13) 研究責任者 研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう」と定義されているので、用語の統一をお願いしたい。</p>
2	<p>1. 総則 (1) 定義 ③多施設共同研究 <u>一の臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究</u></p>	<p>2014年10月7日に開催された「第12回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」において、(独)国立がん研究センター 企画戦略局長の藤原康弘委員より「もう一点は、ガイドライン全体が、多施設共同研究という、多くの施設が関与する研究にフィットしないところがあって、例えば先ほどのモニタリングとか、監査のところも、多施設共同研究の場合だと、モニタリングとか、監査を指名する一番の人は、施設のトップというよりも、全体の研究代表者、10施設のトップに立つような人が、そういうマネジメントの最終責任を負ったりします。重篤な有害事象の報告のところは、以前直していただいたんですけども、モニタリング・監査のところは、その辺がまだ曖昧なところがあるので、次回、書き直すときに、考慮していただければと思います」という旨の発言があったが、多施設共同研究が成立するためには、「ある責任者の基で試験が一元的に管理されている」必要があると考える。本施行規則において初めて「多施設共同研究」と「研究代表医師」の文言がでてくるものの、その責務と一元的に管理されている旨の定義がないため、管理責任が曖昧になっていると思われる。多施設共同研究における「研究代表医師」は単なる代表者ではなく、研究全体を管理・運営する責務があると思われるが、本施行規則ではそのような解釈ができないので対応頂きたい（例えば、モニタリ</p>

		<p>ングの責任は「研究責任医師」にあることになっているが、多施設共同研究において各施設の個々の責任医師がモニタリングの方法を決めるわけではなく、CRO などの単独組織にモニタリングを依頼する事が普通であると思われる。その場合に CRO の選定責任と契約は「研究代表医師」になると思われるが、現行の規則では個々の責任医師が契約しなければならないという解釈になる）。</p>
3		<p>なお 2017 年 8 月 2 日に開催された「第 1 回 厚生科学審議会 臨床研究部会」において、厚生労働省の森光研究開発振興課長より「多施設の共同の場合には統括責任者になりますが、実施計画については研究責任者が認定臨床研究審査委員会の意見を聴いて、厚生労働大臣に提出する仕組みとしたい。研究責任者が厚生労働大臣に実施計画を提出する際には、事前に実施医療機関の管理者の承認を得なければならない、疾病等報告、研究の適合性確認については、研究責任者が実施医療機関の管理者、多施設間共同の場合は統括責任者に報告をし、研究責任者は必要な対応を行うという規定としたいと思っています」という旨の発言があったが、これは研究総括責任者の一元管理の基で複数の施設が臨床研究を実施するという意味であり、多施設共同研究の態をなしていると思われるが、施行規則に反映されていない。</p>
4	<p>1. 総則 (1) 定義 ④研究代表医師 多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師</p>	<p>研究代表医師は Key Opinion Leader などである等、必ずしも自身が研究責任医師であるとは限らないことがあるので、「代表する者」等に変更をお願いしたい。</p>
5	<p>1. 総則 (2) 法の適用除外（法第 2 条第 1 項関係） 法第 2 条第 1 項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものと</p>	<p>ここでいう「法の適用除外（法第 2 条第 1 項関係）」とは、「第二条 この法律において「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</p>

	<p>すること。</p> <p><u>① 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の収集により得られた情報を利用する研究</u></p>	<p>研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するもの<u>その他厚生労働省令で定めるものを除く。</u>）をいう。」とあるが、施行規則の①はいわゆる「観察研究」を示していると思われる。これは「<u>観察研究</u>」は「<u>臨床研究法</u>」の<u>適用除外</u>に当たるものと理解して良いか。</p> <p>また、その場合、法第2条の2項の「2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。<u>一 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者をいう。以下同じ。）から研究資金等（臨床研究の実施のための資金（厚生労働省令で定める利益を含む。）をいう。以下同じ。）の提供を受けて実施する臨床研究</u>（当該医薬品等製造販売業者が製造販売（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下同じ。）をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）」とあるが「<u>製造販売業者等から資金提供を受けた「観察研究」は「特定臨床研究に該当しない</u>」と理解してよいか？</p>
6	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>（1）臨床研究実施基準（法第3条関係）</p> <p>① 臨床研究の実施体制に関する事項（法第3条第2項第1号関係）</p> <p>（iii）<u>実施医療機関の管理者</u>等の責務</p> <p>イ 実施医療機関の管理者は、適正な実施の確認のため、<u>研究責任者</u>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こと。</p>	<p>①指針においては「(14) <u>研究機関の長</u> 研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。」と定義されているので、用語の統一をお願いしたい。</p> <p>②「<u>研究責任医師</u>」か「<u>研究責任者</u>」か、用語を統一して頂きたい（指針では「研究責任医師」）</p>
7	2. 臨床研究の実施	①3 に書いた通りに「研究代表医師」が必ずしも「研究責任医師」と

	<p>(1) 臨床研究実施基準（法第3条関係）</p> <p>① 臨床研究の実施体制に関する事項（法第3条第2項第1号関係）</p> <p>(iv) 多施設共同研究</p> <p>ア 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、<u>当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任</u>しなければならないこと。</p> <p>イ 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こと。</p>	<p>は限らないため、表現をご再考頂きたい。</p> <p>②多施設共同研究に関する条項はこれだけであるが、このままでは「多施設共同研究」足り得ないとする。2に記載した藤原委員の発言を考慮し、「多施設共同研究」における「研究代表医師」や各施設の「研究責任医師」との関係について規定する必要があると思われる。</p>
8	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(1) 臨床研究実施基準（法第3条関係）</p> <p>① 臨床研究の実施体制に関する事項（法第3条第2項第1号関係）</p> <p>(vii) 不適合の管理</p> <p>ア 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（以下「不適合」という。）であると知ったときは、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こと。</p> <p>イ 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こと。</p> <p>ウ 研究責任医師は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。</p>	<p>2017年11月17日に開催された「第5回 厚生科学審議会 臨床研究部会」での資料1においては「第2章第3条2項関係 臨床研究実施基準⑤」は下記のように「多施設共同研究」を想定しており、非常に理解しやすいものとなっているので、原案に戻して頂きたい。</p> <p>■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（<u>多施設共同研究の場合は研究代表医師を含む。</u>）に報告しなければならない。</p> <p>■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。</p> <p>■研究責任医師（<u>多施設共同研究の場合は研究代表医師</u>）は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに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。</p> <p>■<u>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</u></p>

		<p><u>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。</u></p>
9	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(1) 臨床研究実施基準（法第3条関係）</p> <p>① 臨床研究の実施体制に関する事項（法第3条第2項第1号関係）</p> <p>(vii) <u>不適合</u>の管理</p> <p>ア 研究責任医師は、<u>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（以下「不適合」という。）</u>であると知ったときは、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こと。</p>	<p>「<u>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</u>」という文言の意味がわかりにくい、「逸脱」又は「プロトコールの不遵守」という意味か？</p> <p>「第1回 厚生科学審議会 臨床研究部会」において、厚生労働省の森光研究開発振興課長の発言では「それから、先ほど出た研究の適合性確認の規定ですが、まず施行規則案を見ていただきますと、研究責任者は、臨床研究がこの省令又は実施計画に適合していないということを知ったときには、実施医療機関の管理者に報告しなければならないと。これが<u>多施設間共同の場合で同じように適合しないといった場合には、統括責任者は他の実施医療機関の研究責任者に対し、その旨を報告しなければならない。</u>研究責任者は臨床研究がこの省令又は実施計画に適合しないといった場合には、重大な不適合について認定委員会の意見を聴かなければならない、研究責任者が認定委員会の意見を聴いたときには、その結果につき実施医療機関の管理者に報告しなければならないと。多施設間共同の場合も同様に、統括責任者は他の実施医療機関の研究責任者に対し、その結果について報告しなければならないという規定を入れたいと考えております」と発言しており、「多施設共同研究」への対応を考えているようなので、全体として「多施設共同研究」を想定した文言を検討頂きたい。</p>
10	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(1) 臨床研究実施基準（法第3条関係）</p> <p>① 臨床研究の実施体制に関する事項（法第3条第2項第1号関係）</p> <p>(vii) <u>不適合</u>の管理</p>	<p>「特に重大」とは、どの程度のものか？</p> <p>また、「特に重大でないもの」は、認定臨床研究審査委員会への報告は不要という意味か？</p>

	<p>ウ 研究責任医師は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。</p>	
11	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(1) 臨床研究実施基準 (法第3条関係)</p> <p>③ 臨床研究の実施状況の確認に関する事項 (法第3条第2項第3号関係)</p> <p>(i) モニタリング</p> <p>ア研究責任医師は、研究計画書ごとに、モニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならないこと。</p> <p>イ研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究の業務に従事する者に、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こと。</p> <p>ウモニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならないこと。</p> <p>(ii) 監査</p> <p>ア研究責任医師は、必要に応じて、研究計画書ごとに、監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならないこと。</p> <p>イ研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に携わ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こと。</p> <p>ウ監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならないこと。</p> <p>(iii) モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等</p> <p>研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わな</p>	<p>2017年9月28日に開催された「第3回 厚生科学審議会 臨床研究部会」において、厚生労働省の吉高研究開発振興課長補佐より「その下に「参考」として、GCP省令におけるモニタリング監査の定義を抜粋しております。<u>GCP省令におけるモニタリング監査につきましては、治験依頼者や自ら治験を実施する者が指定した者によって、実施計画書のとおりに治験や製販後調査が行われているか、あるいは行われたかどうかの調査と定義されておりますが、今回の臨床研究法においては、<u>モニタリング監査の責任者は研究責任者としていたり、モニタリングに関しては、対象である業務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させてはならないこととしているなど、細かい違いなどもありますので、技術的な規定ぶりにつきましては、事務局にて検討させていただければと思います</u>」という発言がされている。</u></p> <p>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第二十八号）」（以下、「GCP」という）においては「（モニタリングの実施）第二十一条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない」と規定されており、これは基本的に「多施設における試験の実施」を行うために、全体的な品質を一元的に管理するための規定と考えられる。</p> <p>また、多施設におけるモニタリングをCROに外部委託することを想定し「（業務の委託）第十二条 治験の依頼をしようとする者は、治</p>

	<p>なければならないこと。</p>	<p>験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない」と規定されている。</p> <p>しかしながら、現行の指針及び法では「多施設共同研究」を想定していないため、モニタリング等が「研究責任医師」の責務とされており、研究全体が同質な品質管理が行われるような規定にはなっていない。現実問題として多施設共同研究においては、通常は CRO 等にモニタリングを依頼する事が多いと思われるが、その場合に契約者は「研究代表者」であり、その経費も研究代表者から CRO 等に支払われると思われる。研究費の流れの透明化の観点からも、規定すべきであると思われる。</p>
<p>12</p>	<p>2. 臨床研究の実施 (1) 臨床研究実施基準（法第3条関係） ⑤利益相反管理（法第3条第2項第5号等関係） (ii) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、利益相反管理基準及び利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係を確認し、その結果を記載した報告書を研究責任医師に提出すること。</p>	<p>指針では施設における臨床研究の最終責任者は「研究機関の長」と定義されているが、この表現では「実施医療機関の管理者」は必ずしも「研究機関の長」ではないと解釈されるが、具体的にどのような者を想定しているか？ 用語を指針に併せて統一して頂きたい。</p>
<p>13</p>	<p>2. 臨床研究の実施 (1) 臨床研究実施基準（法第3条関係） ⑤利益相反管理（法第3条第2項第5号等関係） (i) 研究責任医師は、次に掲げる医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）の関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならないこと。 (ii) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、利益相反管理基</p>	<p>この流れは</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究責任者・・・利益相反管理基準の作成 2) 施設の管理者・・・管理基準に基づく関与の事実関係の確認及び報告書を研究責任者へ提出 3) 研究責任医師・・・報告書を踏まえて「利益相反管理計画」の作成 4) 研究責任医師・・・認定倫理審査委員会への利益相反管理基準及び利益相反管理計画提出

	<p>準及び利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係を確認し、その結果を記載した報告書を研究責任医師に提出すること。</p> <p>(iii) 研究責任医師は、(ii)の報告書の内容を踏まえて医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画(以下「利益相反管理計画」という。)を作成すること。</p> <p>(iv) 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。</p> <p>(v) 研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、利益相反を管理すること。</p>	<p>となっている。</p> <p>①利益相反管理基準とは、SOPと同様に施設が作成し、研究責任者はその基準に基づく計画書を提出するものではないか？</p> <p>②施設の管理者は「利益相反管理基準」によって、関与の事実関係が確認できるか？</p> <p>③「利益相反管理計画書」は、通常は「利益相反マネジメント委員会」に提出する資料として、研究計画書の前(又は同時に)提出するものではないか(現在の流れでは管理計画の適合性について施設の評価が出せないものと思われる)</p> <p>また「<u>多施設共同研究</u>」の場合には、<u>参加施設の全ての研究責任医師</u>が個々にこの業務を行うのか？</p>
14	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(1) 臨床研究実施基準(法第3条関係)</p> <p>⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項(法第3条第2項第6号関係)</p> <p>(iii) 情報の公表</p> <p>イ 研究責任医師は、次の期間内に、<u>主要評価項目報告書</u>(研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。)並びに<u>総括報告書</u>(臨床研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)及び<u>その概要</u>を作成しなければならないこと。</p> <p>ウ 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、<u>主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行うこと。</u></p> <p>エ イを作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を<u>公表しなければならないこと。</u></p>	<p>①ここまでの報告を作成する場合に、研究者への負担が非常に大きくなり、かつ内容は全て総括報告書に含まれているため、総括報告書の公表だけにして頂きたい。</p> <p>②「主要評価項目報告書の作成」を行う場合には、「実施計画を変更」が必要とはどういう意味か？</p> <p>③公表とは、具体的にどのような方法で行えばいいのか？</p>

<p>15</p>	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(1) 臨床研究実施基準 (法第3条関係)</p> <p>⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項 (法第3条第2項第6号関係)</p> <p>(iv) 医薬品等の品質の確保等</p> <p>イ 研究責任医師は次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならないこと。</p> <p>一 臨床研究に用いる<u>医薬品等の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録</u></p> <p>二 臨床研究に用いる医薬品等を入手した場合には、その数量及び年月日の記録</p> <p>三 臨床研究に用いる<u>医薬品等の処分の記録</u></p>	<p>通常の臨床研究は上市されている医薬品を使用するため、処方薬の管理を行うことは困難である (特に院外処方の場合)。</p> <p>処方薬は薬局で管理されているため、特に臨床研究として医師が管理する必要はないものと思われるので、当該項目については削除のご検討をお願いしたい。ただし、法の第12条において「(特定臨床研究に関する記録)</p> <p>第十二条 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、<u>医薬品等を用いた日時及び場所</u>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」と規定されているが、これは通常の診療で記録される「処方記録」で十分なのではないかと考える。もしくは、「医師が管理して処方する医薬品を用いる特定臨床研究においては」等の記載で対応すべきと考える (その場合には、院外処方等を行わないので)。</p> <p>(第1回から第6回の厚生科学審議会 (臨床研究部会)においても、ここまで管理が必要だという議論はなかったと理解している)</p>
<p>16</p>	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(1) 臨床研究実施基準 (法第3条関係)</p> <p>⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項 (法第3条第2項第6号関係)</p> <p>(vi) 個人情報等の保護</p>	

	<p>イ 本人等の同意</p> <p>一 <u>既存試料等</u>（研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等（人体から取得された試料及び臨床研究に用いる情報をいう。以下同じ。）又は当該研究計画書が作成された後に当該臨床研究の目的以外の目的で取得された試料等であって、当該臨床研究に利用するものをいう。以下同じ。）の取得時に別の研究における利用についての同意が得られており、当該臨床研究の実施について、次に掲げる事項を既存試料等が臨床研究に利用される者又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者（以下「既存試料等が臨床研究に利用される者等」という。）に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合</p>	<p>オプトアウトで対応可能と理解してよいか？</p>
<p>17</p>	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(1) 臨床研究実施基準（法第3条関係）</p> <p>⑥ その他臨床研究の実施に関し必要な事項（法第3条第2項第6号関係）</p> <p>(vi) 個人情報等の保護</p> <p>オ 手数料</p> <p>一 研究責任医師は、ウ一の利用目的の通知を求められたとき又はエ一の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、<u>手数料を徴収することができる</u>こと。</p> <p>二 研究責任医師は、前項の規定により手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その<u>手数料の額を定めなければならない</u>こと。</p>	<p>当該項目は施行規則「2. 臨床研究の実施 (3) 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意（法第9条関係）」の「①特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項」の「(ix) 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」による被験者からの要望に対応するものと思われるが、手数料を徴収する場合にはこの項目において<u>被験者に予め知らせておくことが</u></p>

		必要と思われるが、その理解でよいか？
18	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(2) 実施計画の提出等</p> <p>① 実施計画の提出（法第5条第1項関係）</p> <p>法第5条第1項の規定による提出は、次に掲げるところにより行うこと。</p> <p>(ii) <u>実施計画を提出したときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知しなければならないこと。</u></p>	<p>法第5条の「(実施計画の提出) 第五条 特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、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（以下「実施計画」という。）を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならない」とあり、その中に「八 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」とある。</p> <p>臨床計画実施書の提出をした事を改めて「特定臨床研究審査委員会」に報告するという解釈でよいか？</p>
19	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(2) 実施計画の提出等</p> <p>② 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続（法第5条第3項関係）</p> <p>(ii) 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、(i)に掲げる書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該特定臨床研究の実施の可否について、<u>当該管理者の承認を受けなければならないこと。</u></p>	<p>「当該管理者の承認」とは「自施設の倫理審査委員会の承認を受けて、施設の長から研究実施の許可を得る」という解釈でよいか？</p>
20	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(2) 実施計画の提出等</p> <p>③ 実施計画の変更（法第6条第1項関係）</p> <p>(i) 法第6条第1項の規定による変更は、次に掲げる期限までに行うこと。</p> <p>ア 特定臨床研究の<u>進捗に関する事項</u> 進捗の変更後遅滞なく</p>	<p>特定臨床研究における「<u>進捗の変更</u>」とは具体的にどのようなものを指すか（研究期間の変更か）？</p>

21	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(2) 実施計画の提出等</p> <p>③ 実施計画の変更 (法第6条第1項関係)</p> <p>(ii) 法第6条第1項の厚生労働省令で定める<u>軽微な変更</u>は、次に掲げるものとする。</p> <p>ア <u>特定臨床研究に従事する者の氏名の変更 (特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないものに限る。)</u></p> <p>イ <u>地域の地名の変更又は地番の変更に伴う変更</u></p>	<p>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス (薬食審査発1228第7号) において、「進行中の<u>治験に関わる軽微な変更</u>」とは、「<u>治験の実施に影響を与えない範囲</u>で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、<u>被験者への危険を増大させない変更</u>をいう」と定義されているが、治験に比しても「軽微な変更」の範囲が狭いため、特定臨床研究における研究者の業務量が増大すると思われるので、ご再考頂きたい。</p>
22	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(3) 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意 (法第9条関係)</p> <p>①特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項</p> <p>法第9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。</p> <p>(i)～(xviii)</p>	<p>倫理指針においては患者に対する説明事項として「①～⑳」が規定されており整合性が取れていないが、どちらを優先すべきか?</p> <p>【抜けている項目】</p> <p>③ 研究の目的及び意義</p> <p>④ 研究の方法 (研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。) 及び期間</p> <p>⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容</p>
23	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(3) 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意 (法第9条関係)</p> <p>②特定臨床研究の対象者等の同意の取得</p> <p>法第9条の厚生労働省令で定めるところにより行う説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。</p> <p>(i) できる限り平易な表現を用い、文書により行うこと。</p> <p>(ii) <u>特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者 (特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有す</u></p>	<p>①ii) と iii)では、結局「未成年本人から同意を得る」という意味で同じではないか?</p>

	<p>る場合に限る。以下同じ。)である場合には、<u>当該特定臨床研究の対象者の同意</u>に加え、当該対象者の代諾者の同意も得なければならないこと。</p> <p>(iii) <u>特定臨床研究の対象者が16歳以上の未成年者</u>である場合であって次のア及びイに掲げる事項が研究計画書に記載され、<u>認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。</u></p> <p><u>ア特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨</u></p> <p><u>イ特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨</u></p>	<p>②ii)では「未成年が説明を十分に理解できる」場合であっても、代諾者の同意が必要であるのに対し、iii)ではその規定がない(説明を十分に理解できない場合も含まれる)にも関わらず代諾者の同意が必須ではないのは整合性が取れていないのではないかと?</p> <p>③いかなる科学的根拠に基づき、このような障害又は負担が生じないことが保証できるか(100%の保証は不可能であると思われる)?</p>
24	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(3) 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意(法第9条関係)</p> <p>⑥特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意</p> <p>(ii) 研究責任医師は、<u>代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録</u>を作成すること。</p>	<p>文書同意を得た場合であっても、別途にこのような記録が必要か?</p>
25	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(4) 記録の保存(法第12条関係)</p> <p>①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。</p> <p>(i) 特定臨床研究の対象者を特定する事項</p> <p>(ii) 特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査により得られた</p>	<p>15にコメントしたように、通常の臨床研究は上市されている医薬品を使用するため、処方薬の管理を行うことは困難である(特に院外処方の場合)ので、医師が管理して処方している場合を例外とする旨のご検討をいただきたい。</p>

	<p>データ</p> <p>(iii) 特定臨床研究への参加に関する事項</p> <p>(iv) その他特定臨床研究の実施により得られたデータ</p>	
26	<p>2. 臨床研究の実施</p> <p>(5) 認定臨床研究審査委員会に対する疾病等報告及び不具合報告</p> <p>一 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等</p> <p>二 障害</p> <p>三 障害につながるおそれのある疾病等</p> <p>四 <u>一から三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</u></p> <p>五 後世代における先天性の疾病又は異常</p>	<p>倫理指針の定義では「重篤な有害事象」として「死亡、生命を脅かすもの」以外は下記のように定義されている。</p> <p>「① 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの</p> <p>② <u>永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの</u></p> <p>③ 子孫に先天異常を来すもの」</p> <p>「永続的でない障害」であっても報告するということか？</p> <p>また、倫理指針との不整合が見られるが、施行規則に従った場合に、自施設の倫理審査委員会への報告はどうか（SOPは倫理指針に適合して作成されていると思われる）。</p>
27	<p>(8) 定期報告</p> <p>①認定臨床研究審査委員会に対する定期報告（法第17条関係）</p> <p>(i) 定期報告における報告事項</p> <p><u>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、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。</u></p>	<p>多施設共同研究の場合には、参加した全ての施設の研究責任医師が個々に「認定臨床研究審査委員会」に報告するのか？</p>
28	<p>4. 臨床研究に関する資金等の提供</p> <p>(1) 契約で定める事項（法第32条関係）</p> <p>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こと。</p> <p>③研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係</p>	<p>「（契約の締結） 第三十二条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、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特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金</p>

	<p>者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研究責任医師及び研究代表医師の氏名</p>	<p>等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない」と規定されているが、「多施設共同研究」の場合には、資金提供者が全ての参加施設と契約を締結する必要があるという解釈になるか？</p> <p>また、施設によっては外部資金の受入の押印責任者は施設長と定められている場合があるが、この場合には資金提供者と施設長と研究責任医師の3者契約で良いという解釈でよいか？</p>
29	<p>5. その他 <u>多施設共同研究を実施する場合</u>における研究代表医師が各研究責任医師を代表し手続を行うための規定及び各研究責任医師や実施医療機関が情報の共有を図るための規定、実施計画を厚生労働大臣に提出する場合（変更の場合を含む。）における様式、認定臨床研究審査委員会の認定の申請を行う場合（変更の場合を含む。）における様式その他法の施行のために必要な手続等について所要の規定の整備を行う。</p>	<p>現行では多施設共同研究の場合の対応に不明な点が多く実施に混乱を来すと思われるため、早急な対応をお願いしたい。</p>