

第3回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議	資料4-2
平成31年2月14日	

臨床研究法の施行状況

臨床研究法検討の背景

～臨床研究に関する主な不適正事案～

	概要
ディオバン事案	<p>ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化（平成25年夏）。（東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連）</p> <p>⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発。</p>
タシグナ事案	<p>ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。</p> <p>⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。</p>
CASE-J事案	<p>武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚（平成26年2月）。</p> <p>⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。</p>

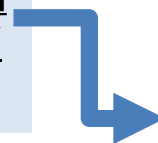
臨床研究の不正事案に関する検討の経緯

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会（平成25年8月～平成26年3月）

ノバルティス社のディオバンに係る臨床研究事案について、事案の状況把握及び再発防止策等の具体的方策を検討。

【報告書抜粋】（平成26年4月）

- 「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る
- 国は、平成26年秋を目処に、臨床研究の信頼回復のための法制度の必要性について検討を進めるべき



「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

（平成26年12月22日告示）

【新設された主な内容 等】

研究の質の確保・被験者保護、研究機関と製薬企業間の透明性確保のため、以下の規定を新設・充実。

- ① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保のための規定充実
- ② 研究責任者の責務の明確化、教育・研修の規定充実
- ③ データ改ざん防止のため、モニタリング・監査の規定新設
- ④ 資料の保存に関する規定新設
- ⑤ 利益相反に関する規定新設

臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

（平成26年12月11日にとりまとめ公表）

我が国の臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討。

【主な検討項目】

- ① 臨床研究の質の確保
- ② 被験者の保護
- ③ 製薬企業等の資金提供・労務提供にあたっての透明性の確保及び臨床研究の実施機関における利益相反管理他

⇒ **法規制が必要との結論**

健康・医療戦略

（平成26年7月22日閣議決定）（抄）

- 2014年秋を目処に法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討を進め結論を得、我が国の臨床研究の信頼回復を図る。



臨床研究法（平成29年法律第16号）の概要

臨床研究法の目的

臨床研究の実施の手續、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、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ことを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

臨床研究法の内容

1. 臨床研究の実施に関する手續

(1) 特定臨床研究（※）の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護、記録の保存等を義務付け。
- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。
- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

(3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の停止等を命じることができる。

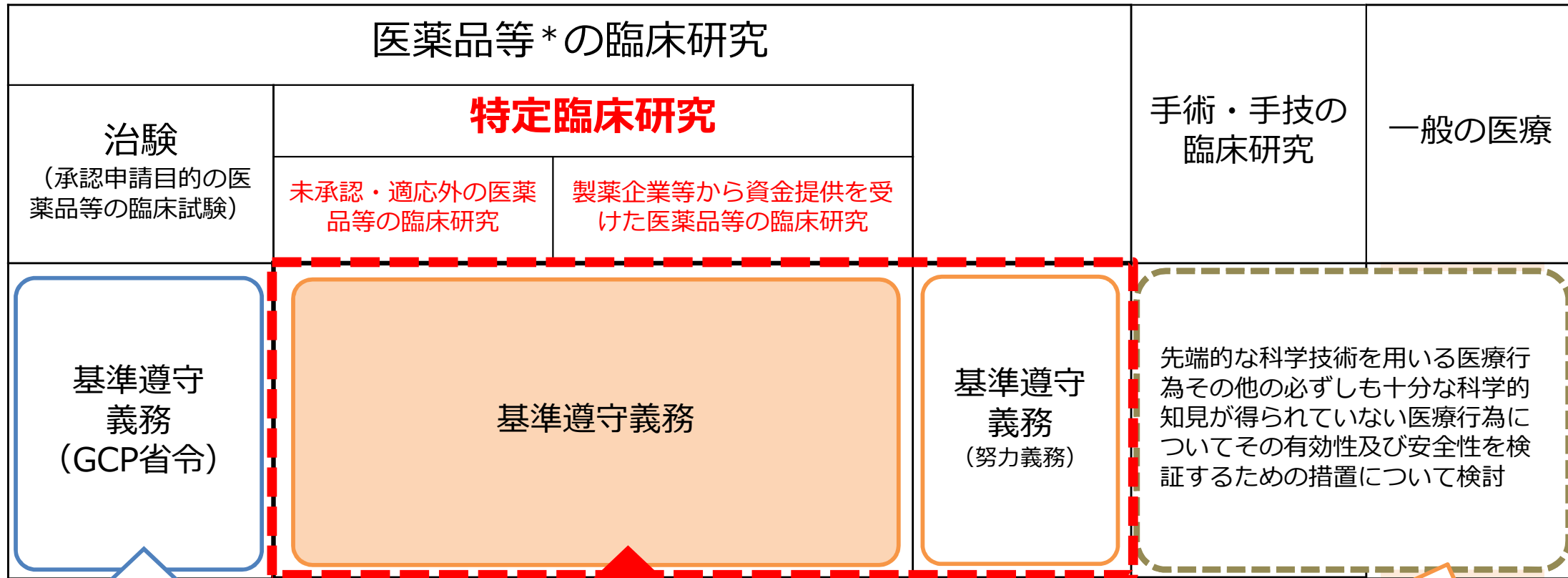
2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

施行日

公布の日（平成29年4月14日）から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日・・・平成30年4月1日

臨床研究法の対象範囲



医薬品医療機器等法

臨床研究法

* 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

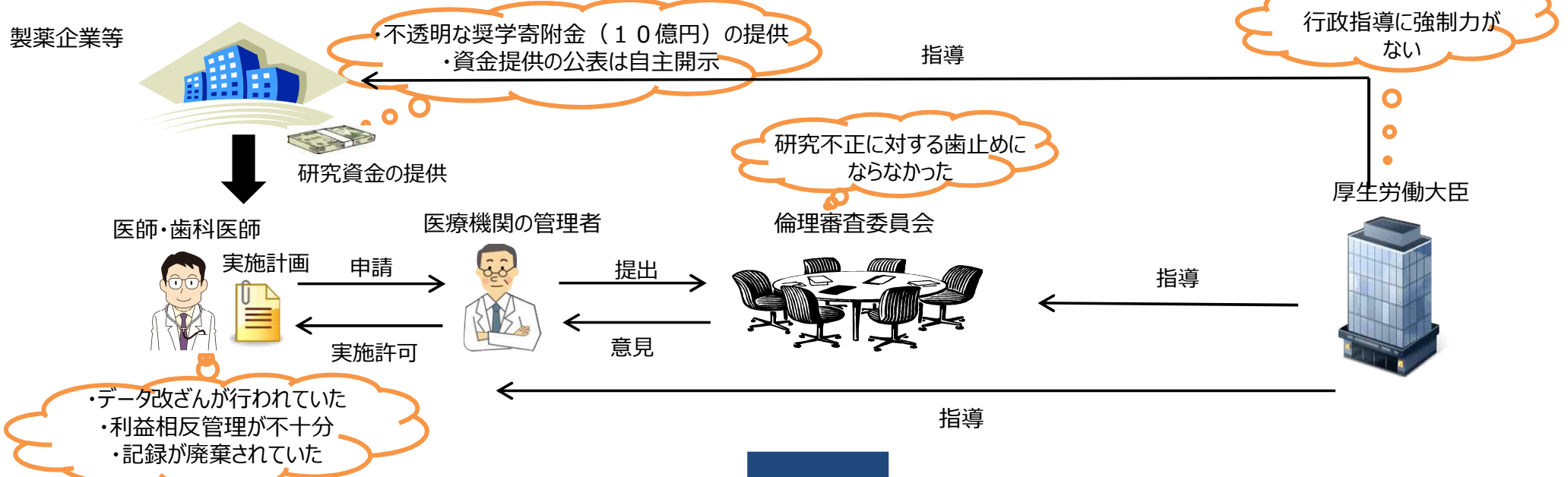
高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、

- ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
- ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 - ・特定機能病院及び臨床研究中核病院については承認要件として義務付け
 - ・その他の病院等については努力義務とする。

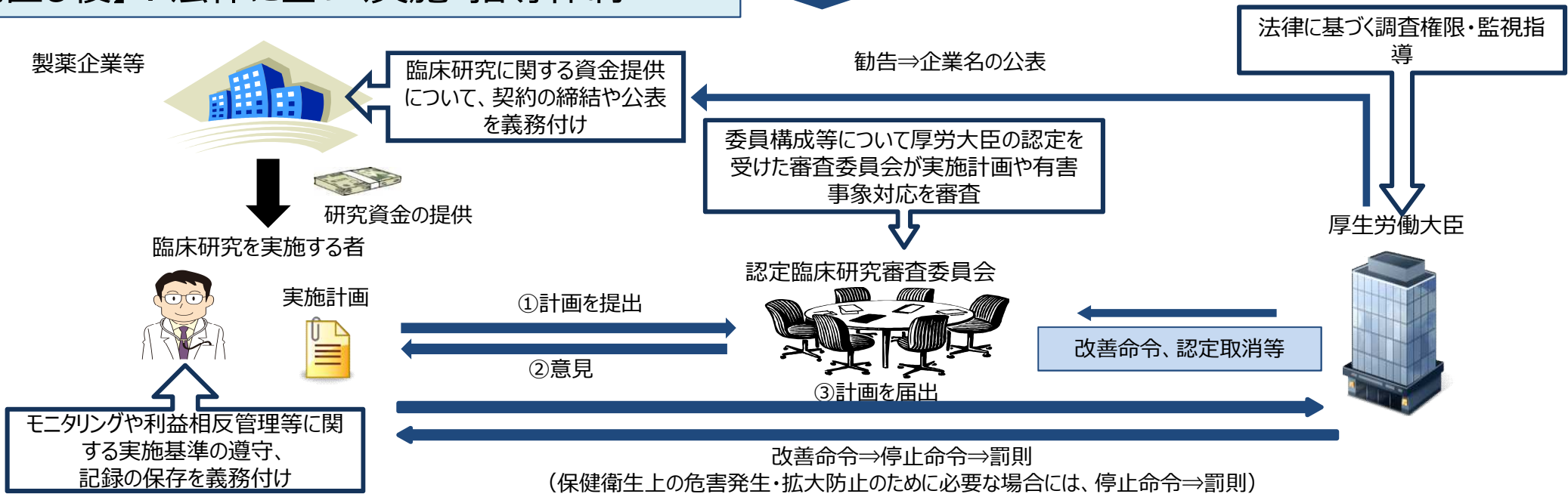
(平成28年6月10日省令公布)
 ※平成29年4月以降適用

法制度による見直しの考え方

【見直し前】：倫理指針に基づく実施・指導体制



【見直し後】：法律に基づく実施・指導体制



臨床研究法施行と同時に措置した合理化施策

②一律のCOI管理 ⇒ 施設毎の調整を解消

推奨基準によって
COI管理計画を作成
@各施設

- 全施設分のCOI管理計画をとりまとめ
- CRBへの申請は全て研究代表医師がとりまとめる

①中央審査方式 ⇒ 施設毎の審査手続きを解消

研究責任医師



研究計画の
jRCT記録・公表
を義務付け



③臨床研究情報を一元管理・公表 ⇒
患者・国民への治療の選択肢情報の発信と
学術誌への投稿規定を充足するための研究
登録の二度手間を解消

臨床研究データベースシステム

○ 臨床研究法の成立に伴い、附帯決議で付された検討課題に対応するため、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を登録する公的データベース（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）を構築・運営する。

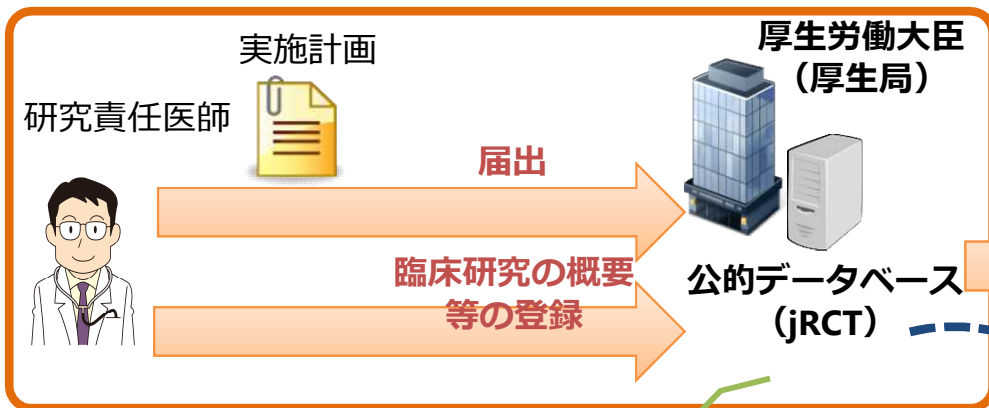
⇒臨床研究の実施計画については、厚生労働省に届出を行い、公開することとなっていることから、厚生労働省として、公開内容が公的データベースの内容と一致していることを担保する必要

⇒研究者に二重登録による過度の負担をかけないことや、公開内容の一元性の観点から、臨床研究の実施計画の届出・公開と臨床研究の概要等の登録が一体となった公的データベースシステムを構築する必要

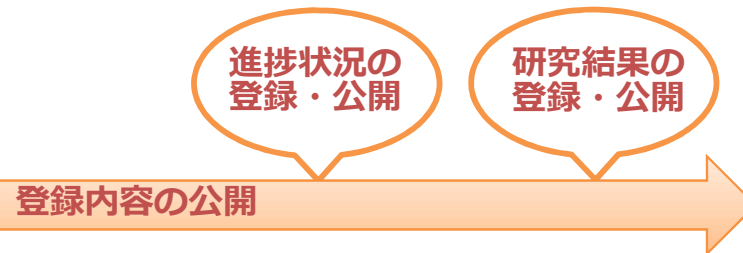
【臨床研究法案に対する附帯決議（衆・参厚労委）】

研究過程の透明性を確保し、研究の進捗状況の把握や学術的解析を可能にするため、臨床研究実施基準において、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を公的なデータベースに登録する旨を規定し、臨床研究の結果を含む情報の登録・公開要件等の拡充について検討すること。

研究開始時



研究実施時・終了時



【届出事項】

- 臨床研究の名称、目的、内容（試験デザイン、対象疾患、研究参加の選択・除外基準等を含む）
- 研究責任医師の氏名、所属機関（実施医療機関）
- 関連の製造販売業者の名称、研究資金等の状況
- 対象者への補償及び保険加入の有無
- 審査担当の認定臨床研究審査委員会の名称 等

事業者 (委託先)



臨床研究実施計画等のデータを保管し、特定臨床研究の実施状況を管理 等

臨床研究法の施行状況について

平成31年1月18日現在

○jRCTでの公表状況

臨床研究法		臨床研究法以外 (治験等)	合計
特定臨床研究	非特定臨床研究		
159	12	5	176

○認定臨床研究審査委員会数

国立大学法人	学校法人	独立行政法人	地方独立行政法人
37	19	11	10
特定非営利活動法人	一般社団法人 一般財団法人	病院・診療所の開設者	合計
3	1	6	87

<近畿厚生局>（14件）

- 【福 井】 (大)福井大学
- 【滋 賀】 (大)滋賀医科大学
- 【京 都】 (地独)京都府立医科大学
(大)京都大学
- 【大 阪】 (地独)大阪市立大学
(大)大阪大学
(独)国立病院機構大阪医療センター
(学)大阪医科大学
(地独)大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
(地独)大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター
- 【兵 庫】 (学)兵庫医科大学
(大)神戸大学
- 【奈 良】 (地独)奈良県立医科大学
- 【和歌山】 (地独)和歌山県立医科大学

<北海道厚生局>（1件）

- 【北海道】 (大)北海道大学

<東北厚生局>（4件）

- 【青 森】 (大)弘前大学
- 【岩 手】 (学)岩手医科大学
- 【宮 城】 (大)東北大学
- 【福 島】 (地独)福島県立医科大学

<中国四国厚生局>（10件）

- 【鳥 取】 (大)鳥取大学
- 【島 根】 (大)島根大学
- 【岡 山】 (大)岡山大学
(学)川崎医科大学
- 【広 島】 (大)広島大学
- 【山 口】 (大)山口大学
- 【徳 島】 (大)徳島大学
- 【香 川】 (大)香川大学
- 【愛 媛】 (大)愛媛大学
- 【高 知】 (大)高知大学

<関東信越厚生局>（33件）

- 【茨 城】 (大)筑波大学
- 【栃 木】 (学)自治医科大学
- 【埼 玉】 (学)埼玉医科大学
- 【千 葉】 (独)国立がん研究センター東病院
(独)放射線医学総合研究所
(大)千葉大学
- 【東 京】 (学)昭和大学
(学)日本医科大学
(学)慶應義塾
(独)国立がん研究センター中央病院
(独)国立国際医療研究センター
(独)国立精神・神経医療研究センター
(病診) 虎の門病院
(学)順天堂医院
(大)東京医科歯科大学
(学)東邦大学医学部
(独)国立病院機構東京医療センター
(独)国立病院機構本部
(学)日本大学医学部附属板橋病院
(独)国立成育医療研究センター
(大)東京大学
(地独)東京都健康長寿医療センター
(病診)服部クリニック
(一社)日本先進医療医師会
(学)慈恵大学
(特非)皮膚の健康研究機構
(学)東京医科大学
- 【神奈川】 (病診)沖縄徳洲会
(学)北里大学
(地独)横浜市立大学
- 【新 潟】 (大)新潟大学
- 【山 梨】 (大)山梨大学
- 【長 野】 (大)信州大学

<東海北陸厚生局>（13件）

- 【富 山】 (大)富山大学
- 【石 川】 (学)金沢医科大学
(大)金沢大学
- 【静 岡】 (大)浜松医科大学
(病診)静岡県立静岡がんセンター
- 【愛 知】 (病診)愛知県がんセンター
(独)国立病院機構名古屋医療センター
(地独)名古屋市立大学
(大)名古屋大学
(学)藤田保健衛生大学
(学)愛知医科大学
(特非) JAPSAM
- 【三 重】 (大)三重大学

<九州厚生局>（12件）

- 【福 岡】 (大)九州大学
(特非)治験ネットワーク福岡
(独)国立病院機構九州医療センター
(学)産業医科大学
- 【佐 賀】 (大)佐賀大学
- 【長 崎】 (大)長崎大学
- 【熊 本】 (大)熊本大学
- 【大 分】 (大)大分大学
- 【宮 崎】 (大)宮崎大学
- 【鹿児島】 (大)鹿児島大学
(病診)鹿児島共済会
- 【沖 縄】 (大)琉球大学