

GCP レター

今回のテーマ

【臨床研究法案の概要】

第 23 号 2016 年 6 月 30 日発行

発行者

アドバイザーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾
長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部臨床薬理学

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4) 浜松医科大学医学部附属病院
臨床研究管理センター

2016 年 5 月 13 日、臨床研究法案が閣議決定され、同日、会期中であった第 190 回通常国会に提出されました。5 月下旬に衆議院での審議が行われましたが、採決は見送られたため次の国会に持ち越されました。

紙面の関係で割愛した項目もありますが、今回は現時点における臨床研究法案について見てみましょう。

法案 第 1 章 総則（目的、定義）

本法律の目的は、臨床研究の実施手続き、認定臨床研究審査委員会による適切な審査の実施、資金提供の公表等を定め、研究対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼を確保することにより、臨床研究を推進し保健衛生の向上に寄与することです。

規制対象は医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「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臨床研究です。特に以下に示す臨床研究は「特定臨床研究」と定義され、次項に示すように厳格な規定が適用されますが、治験や製造販売後臨床試験等のように GCP 省令や他の法令で規制される特定臨床研究に相当しない臨床研究は除外されます。

【特定臨床研究】

- ◇ 医薬品医療機器等法における未承認・適用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

例えば、高脂血症薬の製造販売後に心血管イベントの発生率について他の治療法との違いを証明するデータを得るため、製薬企業が医療機関に依頼する臨床研究

法案 第 2 章 臨床研究の実施

臨床研究の実施に関する基準

厚生労働大臣は本法律に基づき「臨床研究の実施に関する基準」（以下「臨床研究実施基準」）を定めることとなっています。臨床研究実施基準の詳細は現時点では明らかにされていませんが、特定臨床研究を実施するには臨床研究実施基準を遵守することが求められ、特定臨床研究以外の臨床研究では努力義務とされています。また例外として再生医療等製品の臨床研究（特定臨床研究を含む）には第 2 章「臨床研究の実施」の規定は適用されません。

実施計画の提出

特定臨床研究を実施する場合には、目的、内容、使用する医薬品等の概要、実施体制、施設の構造設備等を記載した実施計画を認定臨床研究審査委員会（以下「委員会」）の意見を聴いた後に厚生労働大臣に提出します。また、実施計画を変更する場合にも同様の手続きを要します。当然ですが、研究を実施する場合には実施計画を遵守することが求められます。

対象者等の同意

特定臨床研究の対象者に、目的、内容、使用する医薬品等の概要、製薬企業等から当該研究のために資金提供を受けている場合にはその内容等について説明し、同意を得ます。疾病その他の事由により対象者から同意を得ることが困難な場合には、配偶者、親権者等から同意を得ます。

疾病等の発生

特定臨床研究に起因すると疑われる疾病、障害もしくは死亡又は感染症（以下「疾病等」）が発生した場合には、厚生労働省令[※]に従い、委員会及び厚生労働大臣に報告し、それらの意見を尊重して必要な措置をとり、又は指示に従わなければなりません。

※) この「厚生労働省令」は「臨床研究の実施に関する基準」であると考えられますが、法案のまま記載しました。

記録の保存

特定臨床研究の実施者は、対象者ごとに医薬品等を用いた日時、場所、その他厚生労働省令で定める事項について記録を作成し、厚生労働省令に従い保存しなければなりません。

実施状況の定期報告

特定臨床研究の実施者は、実施状況について定期的に委員会に報告し、その意見を尊重して必要な措置をとらなければなりません。また厚生労働大臣にも定期的に報告する必要があります。

法案 第3章 認定臨床研究審査委員会

認定

委員会とは、特定臨床研究の実施者から当該研究実施の適否について意見を求められた場合、実施中の特定臨床研究に起因する疾病等[※]が報告された場合及び実施状況について定期報告を受けた場合等に、意見を述べる委員会であり厚生労働大臣の認定を受ける必要があります。認定の有効期間は3年間ですので、3年ごとに更新が必要です。（※：前ページ参照）

一方、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）が平成26年度から行っている「倫理審査委員会認定制度構築事業」により、15の倫理審査委員会が認定されています。これは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」での要求事項を満たしている倫理審査委員会として認定されているのですが、現時点では臨床研究法における委員会との関係性については明らかにされていません。

厚生労働大臣への報告

委員会は、特定臨床研究の実施者から疾病等の発生の報告、実施状況の定期報告等を受け、疾病等の原因究明又は再発防止策等や研究の実施にあたって留意すべき事項などについて意見を述べた場合、その内容を遅滞なく厚生労働大臣に報告する必要があります。

法案 第4章 臨床研究に関する資金等の提供

契約の締結等

医薬品等の製造販売業者等は特定臨床研究の実施者に対して当該研究の研究費等を提供する場合には、その金額及び内容等について契約を締結し、また透明性確保のため、研究実施者の金銭その他の利益の提供に関する情報についてインターネット等を用いて公表することが求められます。

法案 第5章 雑則

厚生労働大臣は特定臨床研究実施者、委員会、医薬品製造販売業者等に対して必要な報告、書類の提出等を求め、又は事業場に立ち入ることが出来ます。

法案 第6章 罰則

特定臨床研究において、実施計画（変更含む）を提出しなかった場合、厚生労働大臣からの命令に従わなかった場合、厚生労働大臣による立ち入り検査を拒否した場合、研究対象者の個人情報等を漏えいした場合などには、懲役もしくは罰金が科せられます。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回から、浜松医科大学医学部附属病院の鈴木千恵子先生にアドバイザーボードにご参画いただきました。鈴木先生については多くの方がご存知だとは思いますが、次回以降でご挨拶いただきます。さて今回は、国会での可決までに至りませんでした。臨床研究法案について解説していただきました。いかがでしたか。次回は7月29日発行予定です。GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。



アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス
ssi-advisory_board@j-smo.com



GCP レターのバックナンバー

http://www.j-smo.com/gcpl_archive/



サイトサポート・インスティテュート(株)

東京都港区芝浦 1-1-1

浜松町ビルディング

TEL : 03-6779-8160 (代表)

URL : <http://www.j-smo.com/>



サイトサポート・インスティテュート株式会社