

【臨床研究法施行が施行されました】

平成 30 年 4 月 1 日より臨床研究法が施行されました。これまでの「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」による統一ルールが、一部の研究において抜本的に変更になります。そこで、今回は研究者等が理解しておくべき臨床研究法の要点をまとめました。

① 臨床研究法の対象となるのは「特定臨床研究」

臨床研究法の遵守義務があるのは法に定める「特定臨床研究」です。特定臨床研究は以下のとおりです。

【特定臨床研究】

- ・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た医薬品等の臨床研究

なお、特定臨床研究以外の医薬品等による臨床研究に対しても、臨床研究法遵守に対する努力義務があります。また、従来通り「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施される研究もありますのでご注意ください(下図)

| 研究の種類 | 介入研究(臨床試験) | | | | 観察研究 |
|-------|----------------------|---------------|---------------|-------|-------|
| | 未承認薬・機器等 | 既承認薬・機器等(適応外) | 既承認薬・機器等(適応内) | | |
| | | | 企業資金有 | 企業資金無 | 手術・手技 |
| 治験 | 医薬品医療機器等法(GCP省令)遵守義務 | | / | | |
| 治験以外 | 臨床研究法 遵守義務 [特定臨床研究] | | | | |

② 厳格な「実施基準」遵守を義務化

治験における GCP 省令にあたる「臨床研究実施基準」が定められ、臨床研究の実施体制・構造設備、モニタリング・監査の実施、健康被害の補償・医療の提供、製薬企業等との利益相反管理などに関する厳格な遵守が求められます。

③ 法律違反に対して研究の「改善、停止命令」や「罰則」の可能性

実施基準遵守義務に違反した場合、研究者は、厚生労働省から改善命令、停止命令、さらには罰則を受ける可能性があります。

④ 各施設の倫理審査委員会ではなく、「認定臨床研究審査委員会」で審査

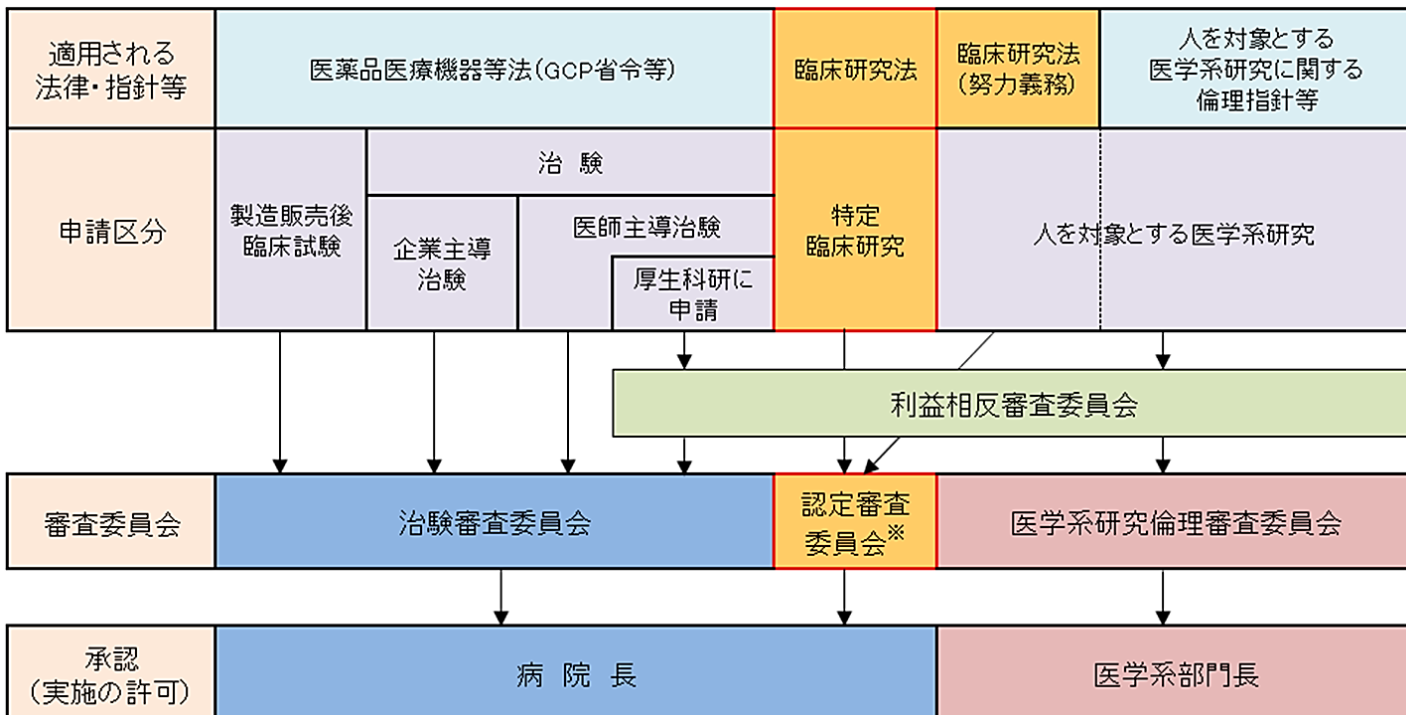
特定臨床研究は、厚生労働省が認定する「認定臨床研究審査委員会」の審査を受けた上で、「実施計画」を厚生労働大臣に提出する必要があります。

⑤ 企業に対して資金提供の公表を義務化

製薬企業等は、特定臨床研究に関する資金提供に関して研究者と契約を締結し、研究資金、寄付金、講師謝金などを公表する必要があります。

【治験・臨床研究等の審査について】

臨床研究法の施行に伴い、上記のとおり特定臨床研究は認定臨床研究審査委員会による承認が必要となりました。そこで、本学における治験および臨床研究の審査区分は下図のように変更になりますのでご注意ください。



*認定審査委員会: 厚生労働大臣が認定する臨床研究審査委員会

【特定臨床研究を実施する研究者の方へ】

臨床研究法の下で臨床研究を実施する際には、上記以外にも下記の点が大きく変更になります。

① 研究機関の長の責務は規定されず、責任の主体は研究責任医師に

倫理指針では、研究機関の長を「研究の最終責任者」と位置付けていますが、臨床研究法では研究責任医師が文字どおりその責任を負うことになり、罰則も直接研究責任医師にかかります。

② 多施設共同研究の審査は研究代表医師が取りまとめて1回のみ

研究代表医師が全ての施設分の研究を1つの認定臨床研究審査委員会に申請するため、参加施設における個別の倫理審査は原則不要となります。

③ 現在実施している、特定臨床研究は本年度内に再承認が必要

臨床研究法施行前から実施している研究については、平成31年3月31日までに認定臨床研究審査委員会での再承認が必要になりますのでご注意ください。

なお、現在本学でも認定臨床研究審査委員会設置に向けて検討中です。
ご不明な点は医学研究支援センター(担当 渡邊)までお問い合わせください。

★問い合わせ先★

| | | |
|--|---|--------------------|
| 医学研究支援センター (B棟東1階) 内 3209, 3218 病院部 総務管理課 医療研究支援係 (センター内) 内 6660 総務部 松岡キャンパス総務室 学術支援係 (管理棟2階) 内 2021, 2022, 2023 | ・臨床研究保険関連 ・先進医療申請関連 ・治験/製造販売後調査関連/ 臨床研究(病院)の契約 | 内 6660 |
| ・治験関連 ・製造販売後調査関連 ・治験審査委員会関連 ・臨床研究に関する相談 : 内 3218, 4518(坂下), 4684(渡邊) | ・倫理審査委員会/審査申請システム関連 ・利益相反委員会関連 ・臨床研究(病院以外)の契約 | 内 2021, 2022, 2023 |