

事 務 連 絡
平成 31 年 3 月 28 日

別記団体 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その6）

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）長宛てに事務連絡を発出いたしましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

(別記)

独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
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 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
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 国立長寿医療研究センター
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立保健医療科学院
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
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本助産師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 国立大学附属病院長会議
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 歯科衛生士会
公益社団法人 日本歯科技工士会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
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 日本柔道整復師会
一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
公益社団法人 日本理学療法士協会

公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
一般社団法人 日本作業療法士協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本医療美容協会
社会福祉法人 恩賜財団済生会
日本赤十字社
国家公務員共済組合連合会
全国厚生農業協同組合連合会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
日本医学会
日本歯科医学会
公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
日本SMO協会
一般社団法人 日本CRO協会
日本製薬団体連合会
欧州製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医療機器業公正取引協議会
防衛省人事教育局衛生官
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
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

事務連絡
平成 31 年 3 月 28 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その6）

今般、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）の施行等に関するQ&A（その6）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。

(略語一覧)

「法」：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

「規則」：臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）

「施行通知」：臨床研究法施行規則の施行等について（平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長・研究開発振興課長通知）

「QA」：臨床研究法の施行等に関する Q&A について（厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）※その 5：平成 30 年 10 月 16 日付け

「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

問 76 施行通知 1 (20) に、「① 研究責任医師は、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。

問 77 QA その 5 問 70 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。

問 78 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研究代表医師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、研究代表医師は、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。

問 79 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研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）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。

問 80 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QAその5問70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。