

特定臨床研究かどうか？

大阪市立大学大学院医学研究科

第4回臨床研究教育セミナー

2019.12.11

大阪市立大学大学院医学研究科

医薬品・食品効能評価学

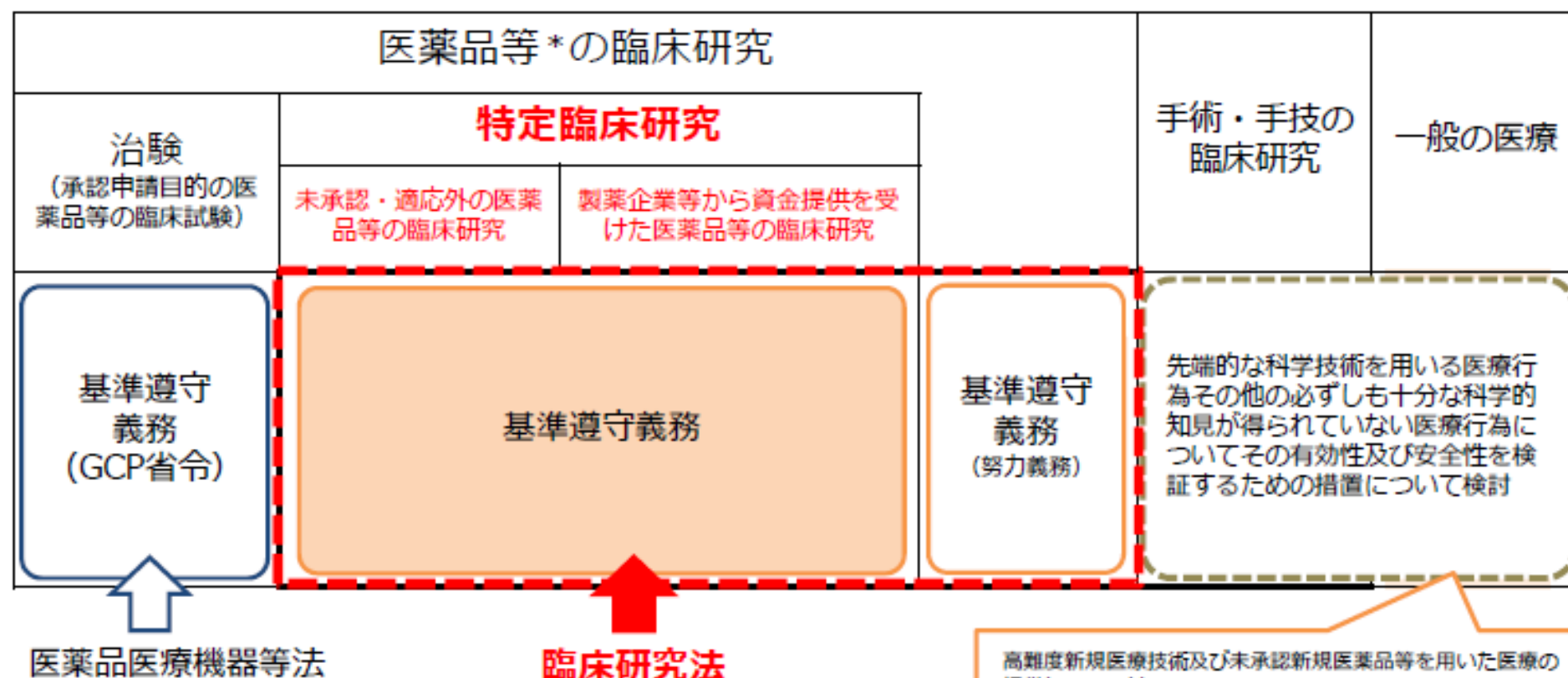
倫理委員会事務局長補佐

立石千晴



大阪市立大学
OSAKA CITY UNIVERSITY

臨床研究法の対象範囲



* 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

臨床研究法について

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文字サイズの変更 標準 大 特大

御意見募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 臨床研究法について

健康・医療 臨床研究法について

重要なお知らせ 臨床研究法について

臨床研究法について

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として、重要なものです。また、同種同効薬同士の有効性に関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、様々な診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されています。

今般、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、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して、臨床研究の実施の手続、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「臨床研究法」が平成29年4月14日に公布され、平成30年4月1日に施行されました。

臨床研究
情報ポータル

患者様やご家族など一般の方向け臨床・治験情報サイト

重要なお知らせ

2018年07月17日掲載 利益相反管理に係るガイダンスの様式(ver.2.2)を掲載しました

2018年07月30日掲載 臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その4)を掲載しました(平成30年7月30日)

2018年08月24日掲載 「臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業一式II」について公告されました(関連情報)

2018年10月16日掲載 「臨床研究データベースシステム改修及び平成31年度運用保守業務一式II」について公告されました(関連情報)

2018年10月16日掲載 臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その5)、臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について(その1)、臨床研究の審査手数料の設定について を掲載しました(平成30年10月16日)

2018年10月23日掲載 ページレイアウトを変更しました

2018年11月13日掲載 「平成30年度末における施行前臨床研究に係る実施計画の提出について」を掲載しました

2018年11月26日掲載 臨床研究法の概要についての資料を掲載しました

2018年12月4日掲載 JRCOTについて、治験情報が登録できるようにするなど、改修を行いました

2018年12月4日掲載 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令」を掲載しました(平成30年11月30日)

分野別の政策一覧

- 健康・医療
- 子ども・子育て
- 福祉・介護
- 雇用・労働
- 年金
- 他分野の取り組み

組織別の政策一覧

- 各種助成金・奨励金等の制度
- 審議会・研究会等
- 国会会談録
- 予算および決算・税制の概要
- 政策評価・独立評価

情報発信サービス
メルマガ登録

こどものページ

携帯ホームページ

携帯版ホームページ
アプリ 緊急情報411

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>



臨床研究法の対象となる研究かどうか？

特定臨床研究の手続きに関するチェックリスト

【チェックリスト1】[特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト](#)

Q&A

[臨床研究法の施行等に関するQ&A\(統合版\)について](#)

[\(令和元年11月13日](#)

[厚生労働省医政局研究開発振興課／医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡\)](#)

NEW

事例集

[臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集等の一部改正について](#)

[\(平成31年3月28日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡\)](#)



チェックリスト

特定臨床研究の該当性

No.	チェック項目	該当の有無等
1	医薬品医療機器等法で定められる治験、製造販売後臨床試験（再審査・再評価に係るもの）に該当する研究である	☐ はい → 臨床研究法上の臨床研究ではありません GCP又はGPSPに従って実施して下さい (以降の回答は不要です) ☐ いいえ → No.2へ
2	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を人に対して投与又は使用する [※] 研究である ※医薬品等の投与又は使用が医行為に該当する （注）食品を疾病の治療等に用いる研究の場合は、その食品が医薬品に該当するかどうか、都道府県業務課に確認してください	☐ はい → No.3へ ☐ いいえ → 臨床研究法上の臨床研究ではありません 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
3	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である	☐ はい → No.4へ ☐ いいえ → 臨床研究法上の臨床研究ではありません 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい
4	観察研究 [※] に該当する研究である ※観察研究 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又は資料を利用する研究	☐ はい → 臨床研究法上の臨床研究ではありません 医学研究に関する各種倫理指針を遵守し実施して下さい ☐ いいえ → No.5へ
5	医薬品医療機器等法で承認又は適応外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として用いる研究である ※保険適用されていても、厳密には適応外の場合があります。添付文書をよく確認して下さい	☐ はい → No.7へ ☐ いいえ → No.6へ
6	企業等から研究資金等の提供 [※] を受けて、当該企業の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として実施する研究である ※寄附金を研究資金等として使用する場合は「研究資金等の提供」に該当する ※物品の提供、労務提供は「研究資金等の提供」に該当しない	☐ はい → No.7へ ☐ いいえ → 特定臨床研究ではありません 臨床研究法を遵守し（努力義務）実施して下さい
7	平成30年（2018年）4月1日以降に開始する研究である ※平成30年（2018年）4月1日時点で既に実施中であった研究は、「いいえ」を選択	☐ はい → 特定臨床研究に該当します チェックリスト-2を確認の上、必要な手続きを速やかに実施して下さい ☐ いいえ → No.8へ
8	平成31年（2019年）4月1日以降も継続する予定の研究である ※平成31年（2019年）3月31日までに終了する予定の研究は「いいえ」を選択	☐ はい → 特定臨床研究に該当します 認定臨床研究審査委員会の載せ替え審査が必要です No.9へ（研究の進捗状況を確認） ☐ いいえ → 特定臨床研究に該当しますが、認定臨床研究審査委員会の載せ替え審査は不要です 平成31年（2019年）3月31日までに、臨床研究開始時に審査を行った倫理審査委員会に終了報告を行って下さい
9	認定臨床研究審査委員会の載せ替え審査時点の研究の進捗状況 ① 研究開始～症例登録終了まで ② 症例登録終了～観察期間終了まで ③ 観察期間終了～データ固定まで ④ データ固定～研究終了（総括報告書の公表）	☐ ① ☐ ② ☐ ③ ☐ ④ → 平成31年（2019年）3月18日までにJRCTへの入力と地方厚生局への提出が必要 チェックリスト-3を確認の上、必要な手続きを実施して下さい 認定臨床研究審査委員会による審査事項は、進捗状況①～④によって異なります（参考「経過措置」）



チェックリスト2～5

2	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を人に対して投与又は使用する*研究である ※医薬品等の投与又は使用が医行為に該当する （注）食品を疾病の治療等に用いる研究の場合は、その食品が医薬品に該当するかどうか、都道府県業務課に確認してください
3	医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした研究である
4	観察研究*に該当する研究である ※観察研究 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又は資料を利用する研究
5	医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として用いる研究である ※保険適用されていても、厳密には適応外の場合があります。添付文書をよく確認してください

チェックリスト2 臨床研究の定義

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試験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいう。

^{*} 医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為^{*}に該当するものを行うことを指す。

^{*} 医行為：医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為（「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）」（平成17年7月26日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知））

「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研究」とは、当該医薬品等の有効性（性能）又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること（医行為に該当するもの）により行う研究をいう。

医薬品？

(臨床研究該当性)

問 1-15 いわゆる「サプリメント」と称して「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物について、それを患者等に摂取させることにより、その物の、疾病の治療に対する有効性を明らかにすることを目的とした研究は、法の対象となる臨床研究に該当しないと一律に解してよいか。

(答) 「食品」として販売されている物又はその成分を含有する物であっても、疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合には「医薬品」に該当する。このため、これを患者等に投与することにより、疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、法の対象となる臨床研究に該当する可能性がある。

(臨床研究該当性、用語定義)

問 1-16 どのような場合に、「医薬品」に該当するのか。

(答) 「医薬品」とは、医薬品医療機器等法第2条第1項の規定に基づき、次のいずれかに該当する物（「医薬部外品」に該当する物を除く。）を指す。医薬品に当たるかどうか判断しがたい場合には、あらかじめ、都道府県等の薬務担当課に研究計画書などの資料を添えて相談し、判断を受けること。

- ・ 日本薬局方に収載されている物
- ・ 人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物
- ・ 人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物

花粉症緩和米の食卓遠く 「医薬品」商品化に壁

会員限定有料記事 毎日新聞 2018年4月21日 11時38分 (最終更新 4月21日 11時45分)

社会 >

科学・技術 >

サイエンス >

速報 >



農研機構が開発した花粉症緩和米。他のコメと混ざらないように栽培・精米される＝茨城県つくば市で、岡田英撮影

スギ花粉症がご飯を毎日食べるだけで和らぐ――。そんな効果が期待される「スギ花粉症緩和米」が農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構）＝茨城県つくば市＝でできて約15年たつが、実用化の見通しが立たない。厚生労働省は「治療・予防目的のため医薬品」との見解を示しており、製造や品質維持にコストや手間がかかる。その割に十分な薬価が期待できず、製造や販売を担う製薬会社が現れないからだ。

「普通のお米と味も風味也大差ありません」。農研機構の担当者は、密閉したガラス皿に入れたもみを手に胸…



医療機器とは・・・

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
(昭和三十五年八月十日法律第百四十五号)

(定義)

第二条

4 この法律で「医療機器」とは、**人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的**とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、**政令で定めるもの**をいう。



特定臨床研究??

使用感を聞く

特定臨床研究には該当しない



体温の測定結果を用いて

〇〇という疾患の**診断**をする

特定臨床研究には該当する可能性あり

体温の測定結果を用いて

△△という疾患の**予後予測**をする

特定臨床研究には該当する可能性あり

チェックリスト4

4. 観察研究※に該当する研究である

※観察研究：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又は資料を利用する研究

→はい：特定臨床研究法上の臨床研究ではありません。



研究の目的で採血等の追加の検査は？

(臨床研究該当性)

問 1-12 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究の目的で採血等の追加の検査を行う場合で、かつ、患者に対し追加の来院を求めない場合は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 当該追加の検査が、患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものである場合には、「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」に該当せず、法の対象となる臨床研究に該当しない。

なお、追加の検査による患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであるかが不明確である場合には、認定委員会の意見を聞くことが望ましい。

(臨床研究該当性)

問 1-13 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究の目的で採血等の追加の検査を行う場合で、かつ、患者に対し追加の来院を求める場合は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 当該追加の検査が、患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであり、かつ、当該追加の来院が、患者の身体及び精神に生じる負担が小さいものである(診療の一環としての来院の程度と同程度であるなど)場合には、「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」に該当せず、法の対象となる臨床研究に該当しない。

なお、追加の検査又は追加の来院による患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものであるかが不明確である場合には、認定委員会の意見を聞くことが望ましい。



倫理審査 Q&A Q17

- 観察研究として審査するには「臨床研究法の定義による観察研究」であることを申請者が記載する必要があります
- 観察研究であると研究責任者が考える場合は、申請書の「研究の概要」、研究実施計画書の「研究全体のアウトライン」に、※2の内容を明記してください
- ※2: 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又は試料の収集により得られた情報を利用する研究

チェックリスト5

医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として用いる研究である

※保険適用されていても、厳密には適応外の場合があります。添付文書をよく確認してください

(特定臨床研究該当性)

問 1-24 「保険診療における医薬品の取扱いについて」(昭和 55 年 9 月 3 日付け保発第 51 号厚生省保険局通知)の趣旨を踏まえ、法第 2 条第 2 項第 2 号ロに規定する「用法等」と異なる用法等で用いられた場合であっても保険診療として取り扱われることがあると承知しているが、そうした用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を明らかにする臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。

(答) 該当する。

(特定臨床研究該当性)

問 1-25 添付文書の「用法及び用量」に「疾患、症状により適宜増減する」とある抗がん剤について、「適宜増減」の範囲内で対象者に投与する場合には法第 2 条第 2 項第 2 号ロに該当するか。

(答) 通常、患者ごとに最適な診療行為を提供することを目的として、個々の患者の疾患、症状に合わせて用法及び用量が適宜増減されるものであり、法第 2 条第 2 項第 2 号ロへの該当性については、個別具体的な事例に基づき判断する必要があるため、必要に応じて、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談されたい。





特定臨床研究への該当性についてご不明の場合は、
倫理委員会事務局へご相談ください。

臨床研究審査委員会事務局

irb@med.osaka-cu.ac.jp

医学系研究等倫理審査委員会事務局

ethics@med.osaka-cu.ac.jp

