

研究倫理審査委員会* 委員研修

* 4/1より「臨床研究審査委員会」に改称

2018年3月28日(水)委員会終了後

開催場所:放射線医学総合研究所

重粒子線治療推進棟2F大会議室

臨床研究法について

栗原千絵子

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
放射線医学総合研究所
信頼性保証・監査室 主任研究員

* 本資料の内容は、3/26時点の情報に基づくもので、今後新たな状況により変更になる可能性があります。また、放医研の審査委員会が同法に基づく認定を受けた場合のみ該当する内容を含みます。

- 研究倫理審査委員会の名称が改称
「臨床研究審査委員会」
 - ⇒ 追って新しい名称の委員委嘱状を
発行します。
- 案件が大きく2つに区分される
 - 医学系指針等によるもの
 - 臨床研究法によるもの
 - ⇒ 審査方法にこれまでと異なる点がある。

臨床研究法・適用範囲(定義)

「臨床研究」 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(治験を除く)

「医薬品等」

- 一 医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品
(同条第十四項に規定する体外診断用医薬品を除く。)
- 二 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器
- 三 医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品

「特定臨床研究」 臨床研究のうち以下のいずれか

- 一 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者(省令で定める)から研究資金
その他省令で定める利益の提供を受ける
- 二 以下を用いる
 - イ 未承認医薬品
 - ロ 承認外の用法・用量その他省令で定める事項
 - ハ 未承認医療機器
 - ニ 承認・認証・届出外の使用方法その他省令で定める事項
 - ホ 未承認再生医療等製品
 - ヘ 承認外の用法・用量その他省令で定める事項

* 既に実施中の研究も施行後1年以内に「認定臨床研究審査委員会」の審査が必要

臨床研究法・適用範囲(定義)

「**臨床研究**」 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(治験を除く)

「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 医政経発0228第1号・医政研発0228第1号)(以下「施行通知」)

① 「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いう。

なお、医行為とは、「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16日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知)における医行為をいう。

② 「**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、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、当該医薬品等を人に対して投与又は使用することにより行う研究をいう。

臨床研究法施行規則（平成三十年二月二十八日厚生労働省令第十七号）

（適用除外）

一 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を利用する研究

（施行通知）

「規則第2条第1号に規定する研究は、いわゆる「観察研究」をいう。」

- ・上記以外の適用除外に関する記載は、薬機法に基づく治験・製造販売後臨床試験など
- ・法律には「再生医療安全確保法」に基づく再生医療は除外とあり

放医研「臨床研究法に基づく臨床研究に関する標準業務手順書」

手順書化

書式・説明資料等で運用

放医研「臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会に関する標準業務手順書」

手順書化
(業務規程)

1-1. 臨床研究法(平成29年法律第16号)

1-4. 臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)

1-6. 臨床研究法施行規則の施行等について(平成30年2月28日医政経発0228第1号 厚生労働省医政局経済課長・医政研発0228第1号 同研究開発振興課長通知)

1-7. 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について
(平成30年3月2日医政発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)

書式により運用

1-8. 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保に必要な措置
について(平成30年3月2日医政発0302第5号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)

放医研内の多くの研究では既に適合・要個別確認／外部提供は要注意

放医研「臨床研究法に基づく臨床研究に関する標準業務手順書」

手順書化

書式・説明資料等で運用

放医研「臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会に関する標準業務手順書」

手順書化

1-1. 臨床研究法（平成29年法律第16号）

1-4. 臨床研究法施行規則（平成30年厚生

1-6. 臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政発0228第1号 厚生労働省医政局経済課長・医政研発0228第1号 同研究開発振興課長通知）

・文書をメール送信しますので読んでいただき不明点あればご質問ください。
・特に臨床研究審査委員会SOPが重要。

1-7. 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について
（平成30年3月2日医政発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

書式により運用

1-8. 臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保に必要な措置
について（平成30年3月2日医政発0302第5号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

放医研内の多くの研究では既に適合・要個別確認／外部提供は要注意

「事務局員の教育又は研修の手段は各臨床研究審査委員会で定める。」

(これまでの研修状況)

- ・研究者向け・委員向け研修を聴講する
- ・外部研修・e-learning(業務として受講したものを記録)
- ・記録方法は委員と同じ。

(研修後に追記)

- ・本内容で委員会にて決定された。
- ・このため本研修は事務局員研修とも位置付けられる。

放射線医学総合研究所 臨床研究審査委員会

量子科学技術研究開発機構における臨床研究等について、
国で定める法令等に基づき、倫理的、科学的な観点から審議します。

お知らせ

- 2018.03.12
- 2018.03.09



患者さん・研究に参加された方へ

診療データ等を使う研究についての情報掲載しています。臨床研究等お問い合わせ先は [ここ](#)



外部機関からの申請について

外部から放医研への審査依頼を受け付けています。詳細は[お問合せください](#)。



研究一覧

放射線医学総合研究所で行われている研究についての情報です。

ご清聴ありがとうございました！

- * 状況に応じて近いうちに再度研修予定。
- * 守秘誓約書のお願い。

