

臨床研究審査委員会* 委員研修

2018年4月25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

* 本内容は、4/25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。

臨床研究審査委員会認定証

氏 名 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構

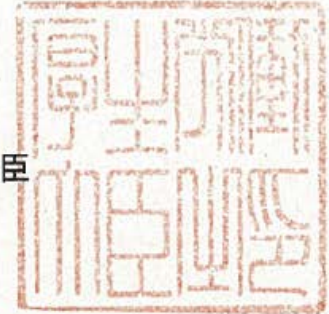
臨床研究審査委員会の名称 放射線医学総合研究所 臨床研究審査委員会

臨床研究審査委員会の所在地 千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1

臨床研究法第23条第4項の規定により認定を受けた臨床研究審査委員会であることを証明する。

平成30年3月30日

厚生労働大臣



認定番号 CRB3180004

有効期間 平成30年4月1日から

平成33年3月31日まで

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

特定／非特定、法の対象／対象外は、

①申請者判断⇒②事務局確認⇒③委員会判断

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26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したので、読んでいただき不明点あれば随時ご質問ください。
・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

1－9. 臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その1)

(平成30年3月13日医政局研究振興課事務連絡)

1－10. 臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その2)

(平成30年4月9日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡)

1－11. 臨床研究法の統一書式について

(平成30年4月9日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡)

2. 認定臨床研究審査委員会について

- ・認定臨床研究審査委員会一覧(公示)
- ・平成30年4月以降の臨床研究審査委員会の認定申請に関する留意事項

3. jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) について



- ・認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム
- ・臨床研究実施計画・研究概要公開システム

認定49委員会

▽北海道大▽東北大▽福島県立医科大▽日本医科大▽北里大
医学部・病院▽自治医科大▽放射線医学総合研究所▽沖縄徳洲
会▽国立精神・神経医療研究センター▽横浜市立大▽国立がん
研究センター中央病院▽国立がん研究センター東病院▽虎の門
病院▽昭和大▽順天堂医院▽日本大医学部附属板橋病院▽信
州大▽千葉大▽東邦大医学部▽慶應義塾▽国立病院機構本部
▽国立病院機構東京医療センター▽東京医科歯科大▽国立国際
医療研究センター▽名古屋市立大病院▽愛知県がんセンター▽
藤田保健衛生大▽名古屋大▽金沢大▽三重大医学部附属病院
▽金沢医科大▽浜松医科大▽国立病院機構名古屋医療センター
▽京都府立医科大▽京都大▽大阪市立大医学部附属病院▽和
歌山県立医科大▽兵庫医科大▽国立病院機構大阪医療センター
▽大阪大▽岡山大▽山口大▽徳島大▽愛媛大▽長崎大▽琉球
大▽国立病院機構九州医療センター▽特定非営利活動法人治験
ネットワーク福岡▽九州大病院

認定臨床研究審査委員会：要件と特徴

- 臨床研究法に基づき厚生労働大臣が認定。
- 多施設共同研究の審査一本化。
- 審査を行う順・内容・審査料につき公正な運営。
- 活動の自由及び独立が保障されている。
- 一機関に所属する者が半数未満。
- 委員長を置く。医学医療専門家、法律または生命倫理専門家、一般の立場の者で構成。
- 技術専門員の科学的観点からの評価書を依頼。
- 事務局員：4名以上、2名は常勤でエフォート8割以上。
- 年間11回以上開催。
- 正当な理由なく秘密を漏らしてはならない。

以下の委員・技術専門員は 審査意見業務に参加しない

2)3)は委員会の求めに応じて意見を述べることができる

1) 審査対象の研究責任医師・研究分担医師

2) 審査対象の研究責任医師と以下の関係

- ・ 同一医療機関の同一診療科に属する
- ・ 過去一年以内に多施設共同の特定臨床研究の研究責任医師又は医師主導治験の治験調整医師又は治験責任医師

3) 研究責任医師の所属医療機関の管理者

4) 審査対象の研究に関与する企業と密接な関係を有する者（審査対象の研究に従事する者、企業と雇用関係のある者などが含まれる）。

審査意見業務の類型

1) **【新規・変更】**実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項。

世界保健機関(WHO)が公表を求める事項において日英対訳に齟齬がないかを含めて確認。

2) **【疾病等報告(因果関係疑い)】**必要と認めるときは疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置。

3) **【定期報告】**必要があると認めるときは、実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項。

4) 主要評価項目報告書・**【終了時】**総括報告書。

5) その他、必要があると認めるときは、改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置。

従来から追加・変更となる書類

【申請書類】

「研究・開発計画支援担当者」
「調整管理実務担当者」

- ・実施計画（研究計画書の概要。jRCT-DB登録情報）
- ・利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- ・主要評価項目報告書・総括報告書

【技術専門員評価書（委員会からの依頼）】

- ・対象となる疾患領域の専門家（新規・変更時）
- ・臨床薬理学専門家（人に初めて投与、承認範囲を大きく上回る投与量、リスクが著しく増大、その他必要と認められる場合）
- ・生物統計学専門家（有効性検証）
- ・臨床工学、材料工学、再生医療等特色に応じた専門家
- ・疾病等報告、定期報告、不適合等、必要に応じて。

審査意見

- 出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって結論を得る。全委員の意見聴取が困難な場合であっても、少なくとも、一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮。
- 議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意。この場合には、賛成・反対・棄権の数を記録。
- 「承認」「不承認」「継続審査」

* 全案件につき「意見」をシステムに記入？

* プライマリ・レビューア方式？

* 定期報告の説明者出席の要否？

規制要外の運用

簡便な審査・緊急の審査

【簡便な審査】

- 承認条件として、誤記その他文書修正の指示⇒指示に従った修正は委員長の確認で行える⇒誤記は内容の変更に該当する場合もあるため簡便な審査の可否は委員会で判断。
- 内容の変更を伴わない誤記、臨床研究従事者の職名変更、進捗状況の変更等⇒あらかじめ、本手順書に従って行うことを研究責任医師等に指示しておくことで、その都度指示を行うことなく委員長の確認で行える。

【緊急の審査】

- 疾病等報告に対し原因究明・再発防止のために講じるべき措置につき意見、適合性のため改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置につき意見を述べる場合であって、対象者保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合⇒委員長及び委員長が指名する委員による緊急的な審査を行い、後日、臨床研究審査委員会の結論を改めて得る。

委員会において決めること

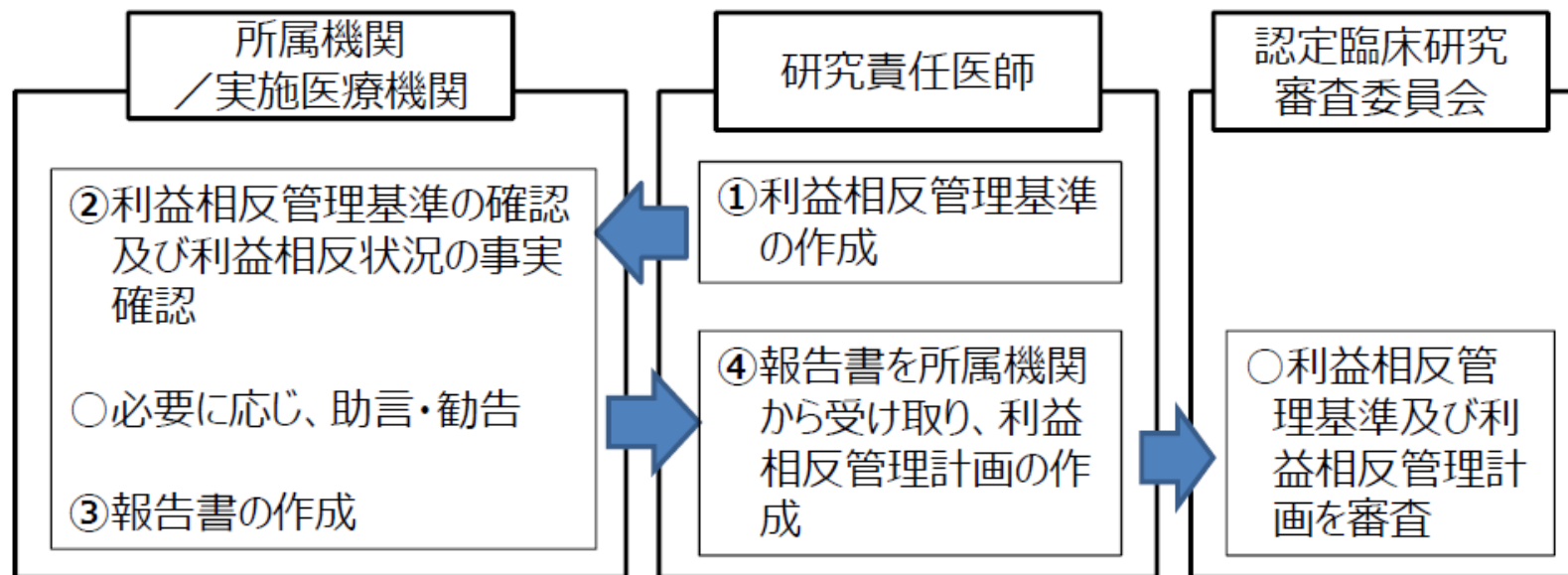
技術専門員の選出や評価依頼は、臨床研究審査委員会においてその運用方法を定める。

- ・技術専門員リストに基づき、委員会より提案、委員長が決定（必要に応じて副委員長が代行）
- ・委員は期限までに選出につき意見

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。

- ・研究者向け・委員向け研修・その他必要な事項
- ・事務局員業務につき手順書読み合わせ
- ・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。

2. 利益相反管理基準等について



※第5回臨床研究部会資料

- ① 研究責任医師または研究代表医師は、当該臨床研究の利益相反管理基準を作成し、当該臨床研究に関わる企業を確認する。
- ② 研究責任医師・研究分担医師等は、当該臨床研究に関わる企業との利益相反状況を確認し、所属機関が事実確認する。
- ③ 所属機関は、確認内容を研究責任医師へ報告する。
- ④ 研究責任医師または研究代表医師は、所属機関の報告を確認し、当該研究の利益相反管理計画を作成し、当該研究の利益相反管理基準とともに認定臨床研究審査委員会に申請する。

厚生労働省説明スライド⁴より

「関わりのある企業」

- ・臨床研究に用いる医薬品等を製造又は販売する企業（特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等を含む）
- ・臨床研究に1円以上の研究費を提供する企業（＝特定臨床研究）
- ・臨床研究に使用する医薬品等を提供（借用の場合を含む）又は・無償orディスカウント供与（通常ルートで購入の場合は非該当）する企業
- ・臨床研究に無償orディスカウントで役務提供、有償での特定役務の提供をする企業
- ・臨床研究に企業在籍者（過去2年間の在籍者を含む）の従事のある企業

「関わりのある企業」からの一定程度以上の利益供与を受け
る研究者は当該臨床研究への従事の制限がかかる。

「関わりのある企業」からの一定程度以上の利益供与を受ける研究者の当該臨床研究への従事の制限:

制限を受けることになる一定程度以上の利益

- ①寄附講座に所属、かつ企業拠出資金で給与を得ている。
 - ②研究開始年度及び前年度に年間合計250万円以上の個人的利益(給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・知財・贈答・接遇等による)
 - ③役員等
 - ④株式5%以上、未公開株1株以上、新株予約権1個以上を保有
 - ⑤その他:特許権保有・特許出願
- * ②～⑤は配偶者・一親等の親族が該当する場合も含む

利益供与を受ける研究者の臨床研究への従事制限

- ・該当する場合は、研究責任医師から外れる。外れないなら監査を受ける。
- ・研究責任医師／分担医師とも、該当する場合には、データ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務に従事しない。

経過措置について②

②法施行前から実施している継続研究の経過措置期間における審査

継続研究の認定臨床研究審査委員会での再審査事項

人を対象とした医学系研究に関する倫理指針等に基づく倫理審査委員会の承認を得て実施している研究について、臨床研究法の施行後に再度確認すべき事項は以下のとおり。また、審査については書類による審査でも構わない。

- ①研究の参加に関する事項（研究対象者の選択基準、インフォームド・コンセント）
- ②研究対象者の保護に関する事項（研究対象者に対する治療、安全性の評価、倫理的配慮）
- ③臨床研究の品質管理及び品質保証に関する事項
- ④臨床研究の実施体制、統計解析に関する事項、利益相反管理

1 研究開始 ～ 症例登録終了

研究の開始から研究に参加する全ての研究対象者が決定（症例登録終了）するまでの間については、上記①～④全ての事項について認定臨床研究審査委員会での再確認が必要。

2 症例登録終了 ～ 観察期間終了まで

症例登録終了した研究については、新たな研究対象者に同意取得し研究に加えることがないため、①に関する事項の確認は意味をなさないため、②～④の事項について認定臨床研究審査委員会での再確認を行う。

3 観察期間終了 ～ データ固定まで

観察期間が終了した研究については、研究対象者に関する医療行為が終了しているため、②に関する事項の確認は意味をなさないため、③～④の事項について認定臨床研究審査委員会での再確認を行う。

4 データ固定 ～ 研究終了（総括報告書を委員会が受理した時）

データ固定が終了した研究については、既にモニタリング、監査が終了しているため、③に関する事項の確認は意味をなさないため④の事項について認定臨床研究審査委員会での再確認を行う

※ 法施行前から継続して実施される臨床研究については、経過措置期間中（特定臨床研究については認定倫理審査委員会の審査を受け厚生労働大臣に計画を提出するまでの間）、法が適用されていない事項については、従来どおり人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守することとする。

*** 施行措置期間中に医学系指針で終了できる。**

臨床研究法 第六章 罰則

第三十九条 第十九条の規定による命令[保健衛生上の危害防止のための大臣命令]に違反した者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第四十条 第十一条又は第二十八条の規定[対象者の秘密保持／認定委員会委員の秘密保持]に違反して秘密を漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第四十一条 特定臨床研究を実施する者が次の各号のいずれかに該当するときは、五十万円以下の罰金に処する。

一 第五条第一項の規定[特定臨床研究の届出義務]に違反して、正当な理由がなくて実施計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、特定臨床研究を実施した者

[以下略、計画変更の届出義務、記録作成・保存義務も同様]

* 実施中の特定臨床研究は一年以内に要届出。



6月27日(水)委員会より
審査開始
締切:6週間前(5月17日(水))
★臨床研究法案件は
USBで配布(以前の運用と同じ)

 放射線医学総合研究所 臨床研究審査委員会

厚生労働大臣認定 放射線医学総合研究所 臨床研究審査委員会

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査します。

お知らせ

- 2018.04.09 放医研では、4月1日の臨床研究法施行に合わせて厚生労働大臣による「臨床研究審査委員会」の認定を3月30日付で取得いたしました。

臨床研究審査委員会の名称：放射線医学総合研究所 臨床研究審査委員会


認定番号：CRB3180004

認定日：平成30年3月30日

[認定証 \(PDF\)](#)

[臨床研究法および認定委員会に関する情報](#)：

ご清聴ありがとうございました！



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
情報公開文書を掲載しています。臨床
研究等に参加された方のお問い合
わせ先は[ページ下部に記載していま
す。](#)



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。



研究一覧
放射線医学総
いる研究につ