

第28回 臨床研究部会	資料
令和4年2月17日	3

# 臨床研究法の見直しに係る各論点について



# 1. 研究全体の責任主体（sponsor）概念について

## 課題と今後の方針案

- 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」（令和3年12月13日）において、以下のように整理されたところ。

### 中間とりまとめ（一部抜粋）

#### ① 現状と課題

##### <現行の法制度>

多施設共同で実施する特定臨床研究では、実施医療機関毎に置かれた研究責任医師によりモニタリング、監査、疾病等報告等の諸手続が行われている。

##### <課題>

- 多施設共同研究の場合、同一研究内でも医療機関毎に監査等の手続の取扱いに差異が認められるといった指摘がある。
- 一方、ICH-GCPにおいては、試験を計画・運営、資金確保を行う“sponsor”と、各施設での研究行為の実施責任を負う“investigator”がそれぞれ独立して存在しており、国際共同研究を円滑に実施する観点から、特定臨床研究にも、同様の「スポンサー」概念を導入すべきとの指摘がある。
- 臨床研究を実施する者としては（自然人たる）医師のみが想定されているが、法人としても実施できるようにすべきである。

#### ② これまでの主な議論

- 研究体制において、研究全体の責任の主体を明確化した上で、疾病等報告の因果関係等の取扱いを一括して管理することが必要という意見で概ね一致した。
- 一方で、以下のような意見があった。
  - ・日本と欧米での研究環境（病院と研究者の関係や公的資金を活用した研究の数等）が異なること、今後の薬機法の治験におけるスポンサー概念の取扱い、海外における医療機器の研究規制の内容等を踏まえて、研究主体のあり方を議論した方がよい。
  - ・「スポンサー」という用語から受けるイメージは、欧米で認識されている役割と異なるので、研究者や研究対象者に概念が伝わるように、「スポンサー」の用語にこだわる必要はない。
  - ・研究責任医師の機能の一部を法人等に置き換えることは理解できるが、製薬企業等が臨床研究法上の「スポンサー」となることについては、臨床研究法の成立の経緯や企業主体の研究には企業の事業目的が背後にあること等を踏まえた議論が必要である。

#### ③ 今後の対応の方向性

- 特に多施設共同研究において、「試験の計画・運営の責任を負うべき者」を位置づけ、監査、モニタリング、疾病等報告等の判断を一元化する方向で見直しを進めるべきである。
- その際には、責任や役割に応じたペナルティ等の整備も考慮に入れる必要がある。
- 「試験の計画・運営の責任を負うべき者」について、その主体や日本の研究環境等におけるあり方、具体的な役割（他の研究関係者との役割の整理）など、制度の詳細について引き続き検討を進める必要がある。

- 今後の方向性の中で示している「試験の計画・運営の責任を負うべき者」の位置づけ、責任や役割について以下の方針としてはどうか。

# 1. 研究全体の責任主体（sponsor）概念について

## 研究実施体制の見直し（案）

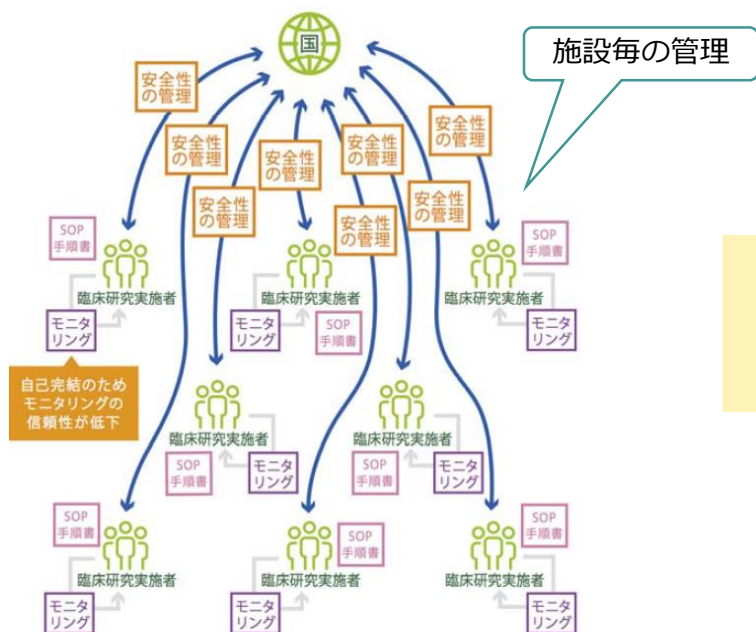
令和2年度厚生労働科学特別研究事業（臨床研究を取り巻く状況を勘案した臨床研究法の法改正も含めた対応策の検討）  
 研究代表者：国立病院機構名古屋医療センター 名誉院長 堀田 知光

作成資料 一部改変

### 【ICH-GCPにおける定義】

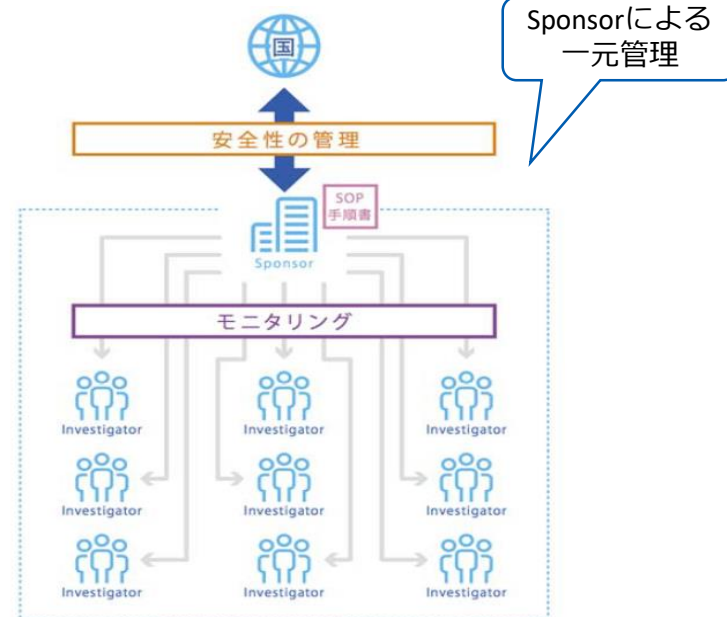
- **Sponsor**（治験依頼者）  
 治験の発案、運営及び（又は）資金に責任を負う個人、会社、研究機関又は団体
- **Investigator**（治験責任医師）  
 治験実施施設において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師、治験実施施設において、治験が複数の者から成るチームにより実施される場合は、治験責任医師は当該チームの責任者たるリーダーであり、首席治験医師（Principal investigator）と呼ばれることがある。

### 現行



現行の法制度において多施設共同研究を実施する場合には、各々の実施機関の研究責任医師が当該医療機関における試験の計画・運営の責任を負っている。

### 見直し後



今後の方向性として、「研究の計画・運営の責任を負うべき者」と「研究の実施に責任を有する者」の役割や機能を分離した上で、研究毎に「試験の計画・運営の責任を負うべき者」を設定し、研究全体の責任を持たせることとする。

# 1. 研究全体の責任主体（sponsor）概念について

【参考】臨床研究法における主体の変更案（イメージ）

- 研究の手続毎の主体について、以下のように変更することでどうか。
- 見直し後の研究全体における責任は、一義的にスポンサーが負うものとする。

※ 表中の「Sponsor」は、今後別名を検討予定

		現行		改正案	(参考) ICH-GCP
		単施設	多施設		
疾病等発生時の対応等	省令	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	sponsor
研究計画書	省令	研究責任医師	研究責任医師	"Sponsor"	sponsor
不適合の管理 (CRBの意見聴取)	省令	研究責任医師	研究代表医師	"Sponsor"	sponsor
構造設備等の確認	省令	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
モニタリング	省令	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	"Sponsor"	sponsor
監査	省令	研究責任医師	研究責任医師 (研究代表医師)	"Sponsor"	sponsor
被験者への補償	省令	研究責任医師	研究責任医師	"Sponsor"	sponsor
COI計画の作成等	省令	研究責任医師	研究代表医師	"Sponsor"	
CRBの意見への対応	省令	研究責任医師	研究代表医師	"Sponsor"	
苦情及び問合せへの対応	省令	研究責任医師	研究責任医師	"Sponsor"	

		現行		改正案	(参考) ICH-GCP
		単施設	多施設		
情報公開等	省令	研究責任医師	研究代表医師	"Sponsor"	
医薬品等の品質の確保等	省令	研究責任医師	研究責任医師	"Sponsor"	sponsor
環境への配慮	省令	研究責任医師	研究責任医師	"Sponsor"	
被験者のIC 個人情報保護	法律	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
実施計画の提出	法律	研究責任医師	研究代表医師	"Sponsor"	sponsor
特定臨床研究の中止の届出	法律	研究責任医師	研究代表医師	"Sponsor"	Sponsor
記録の保存	法律	研究責任医師	研究責任医師	"Sponsor" 研究責任医師	Sponsor、 Investigator
疾病等報告 (因果関係の判断)	法律	研究責任医師	研究代表医師	"Sponsor"	sponsor
定期報告	法律	研究責任医師	研究代表医師	"Sponsor"	Investigator

# 1. 研究全体の責任主体（sponsor）概念について

## 製造販売業者等による臨床試験の取扱いについて

### 課題と今後の方針案

- 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討の中間とりまとめ」（令和3年12月13日）において、以下のように整理されたところ。

#### 中間とりまとめ（一部抜粋）

##### ① 現状と課題

（前ページ参照）

##### ② これまでの主な議論

- 研究体制において、研究全体の責任の主体を明確化した上で、疾病等報告の因果関係等の取扱いを一括して管理することが必要という意見で概ね一致した。
- 一方で、以下のような意見があった。
  - ・日本と欧米での研究環境（病院と研究者の関係や公的資金を活用した研究の数等）が異なること、今後の薬機法の治験におけるスポンサー概念の取扱い、海外における医療機器の研究規制の内容等を踏まえて、研究主体のあり方を議論した方がよい。
  - ・「スポンサー」という用語から受けるイメージは、欧米で認識されている役割と異なるので、研究者や研究対象者に概念が伝わるように、「スポンサー」の用語にこだわる必要はない。
  - ・研究責任医師の機能の一部を法人等に置き換えることは理解できるが、製薬企業等が臨床研究法上の「スポンサー」となることについては、臨床研究法の成立の経緯や企業主体の研究には企業の事業目的が背後にあること等を踏まえた議論が必要である。

##### ③ 今後の対応の方向性

（前ページ参照）

- 今後の方向性の中で示している「試験の計画・運営の責任を負うべき者」における主体（特に、製薬企業等）について、以下のような方針としてはどうか。

# 1. 研究全体の責任主体（sponsor）概念について

## 製造販売業者等による臨床試験の取扱いにおける今後の方向性について

### 製造販売業者が行う臨床試験に係る状況

- 薬機法に基づく治験、再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験等については、薬機法の規制下で実施されており、臨床研究法における臨床研究の定義から除外されている。他方で、臨床研究法において、再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験（以下「再審査・再評価外製販後試験」という。）については、除外されていないため、特定臨床研究の対象となっている。
- 特定臨床研究については、研究責任医師の責任の下で実施することとされており、企業等の法人の責任の下で実施することはできない。このため、再審査・再評価外製販後試験については、臨床研究法が施行された平成30年4月1日以降、企業が試験参加医師に研究責任医師として実施するよう依頼する等の対応が採られてきた。
- 本来、企業等の法人が試験を実施しようとする場合は、企業等が自らの責任の下で実施すべきものであるが、それができない現状においては、グローバル企業が実施する国際共同試験に日本の参加ができなかったり、医師に依頼をする場合であっても医師との間でプロトコルの調整等に時間がかかるといった課題がある。

### 検討の方向性

- 臨床研究法において企業の責任の下で実施する臨床研究の枠組みを設けることについては、「臨床研究法の成立の経緯や企業主体の研究には企業の事業目的が背後にあること等を踏まえた議論が必要」といった意見が出たことも踏まえ、再審査・再評価外製販後試験については、臨床研究法の対象としないこととしてはどうか。
- 仮に臨床研究法の対象としない場合には、再審査・再評価外製販後試験については、被験者の人権保護等の観点から、薬機法下で別途適切な基準に準拠して実施する必要があるのではないかと。

# 1. 研究全体の責任主体（sponsor）概念について

（参考）製造販売後臨床試験等に係る規定

## （参考）製造販売業者が行う臨床試験に係る状況

### ○ 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令

〔定義〕

第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。

- 三 製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第十四条第一項（新規承認）若しくは第九項（一変承認）（法第十九条の二第五項（外国製造医薬品等）において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項（外国製造医薬品等）の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。）

### ○ 臨床研究法

〔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及び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及び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治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。

### ○ 臨床研究法施行規則

（適用除外）

第二条 法第二条第一項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- 二 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「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十七項に規定する治験に該当するもの（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。）
- 三 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第十四条の四に規定する再審査又は同法第十四条の六に規定する再評価に係るもの（同法第十九条の四において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）
- 四 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九に規定する使用成績評価に係るもの（同法第二十三条の二の九において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）
- 五 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九の五の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の九第三項に規定する条件及び期限付承認における使用成績評価、同法第二十三条の二の九に規定する再審査又は同法第二十三条の三十一に規定する再評価に係るもの（同法第二十三条の三十七第五項又は同法第二十三条の三十九において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）