

# 宮城県立がんセンターにおける 臨床研究法への取り組み

---

第6回みちのくCRC研修会 2018年10月13日

宮城県立がんセンター  
薬剤部/治験・臨床研究管理室  
村尾 知彦

# 宮城県立がんセンターの紹介

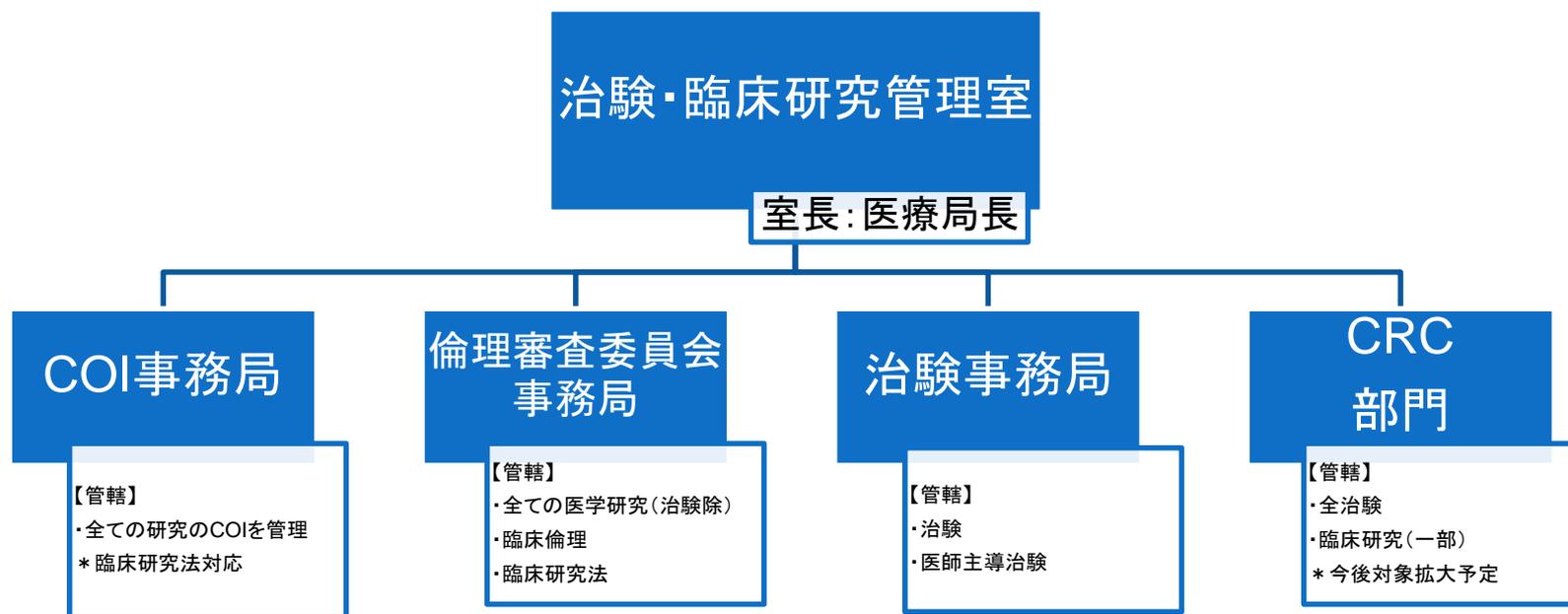
最新のがん治療施設  
がんに関する専門的かつ高度な診療機能を確保

- ・ 都道府県がん診療連携拠点病院
- ・ 日本医療機能評価機構認定病院（3rdG：Ver.1.1）
- ・ 臨床修練指定病院
- ・ 日本輸血・細胞治療学会I&A認証施設



- 病床数：383床
- 診療科：全22診療科  
血液内科・腫瘍内科・循環器内科・糖尿病・代謝内科・  
呼吸器内科・呼吸器外科・消化器内科・消化器外科・  
乳腺外科・整形外科・形成外科・脳神経外科・泌尿器科・  
婦人科・眼科・頭頸部外科・頭頸部内科・放射線治療科・  
麻酔科・緩和ケア内科・病理診断科・歯科
- がんゲノム医療連携病院、がん専門薬剤師研修施設
- 薬剤師数：24名（治験・臨床研究管理室兼務 2名）

# 治験・臨床研究管理室の位置づけ



# 臨床研究法タイムスケジュールの確認

- 2017年4月14日 臨床研究法公布
- 2018年3月1日 施行規則公布
- 2018年3月2日 関係課長通知発出
- 2018年4月1日 施行
- 2019年3月31日 経過措置期間終了

[テーマ別を探す](#)[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](#)[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月に公布されました。

### 重要なお知らせ

#### **経過措置：平成31年3月31日まで**

法施行の際に実施されている特定臨床研究は、平成31年3月31日までに、認定臨床研究審査委員会での承認を受け、厚生労働大臣へ届出し、jRCTに公表されていることが必要です

2017年04月28日掲載

臨床研究法が公布されました(平成29年4月14日)

2018年03月01日掲載

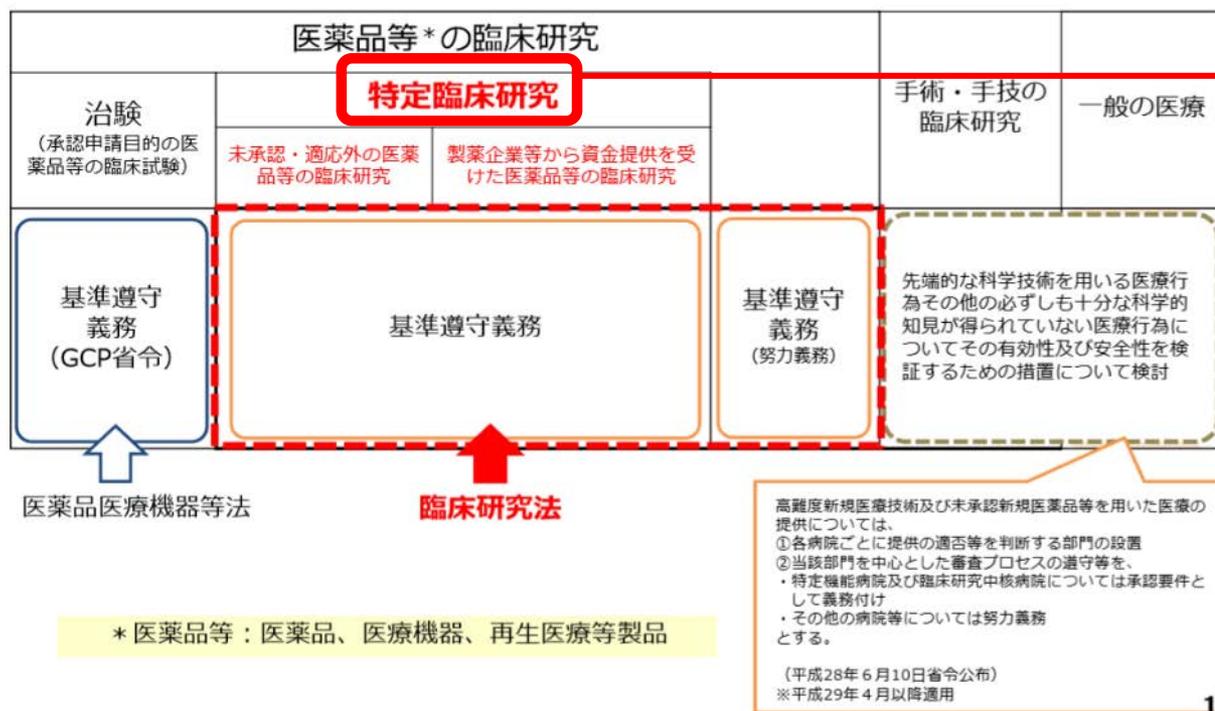
臨床研究法施行にあたって、関係の政令、臨床研究法施行規則等が公布されました(平成30年2月28日)

2019年03月05日掲載

臨床研究法について、関係の課長通知を發出しました(平成30年3月6日)

# 臨床研究法の対象となる臨床研究

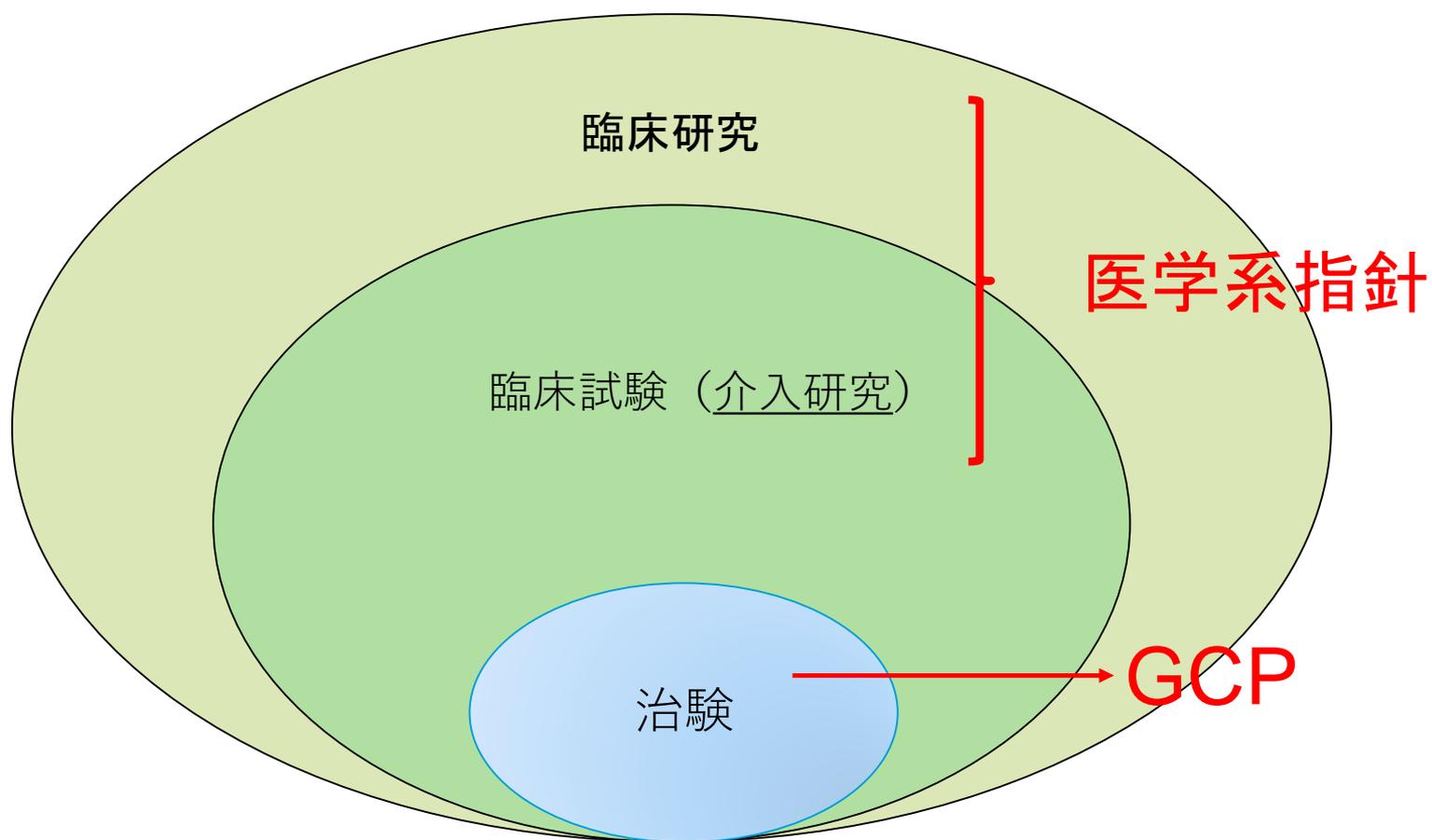
介入研究



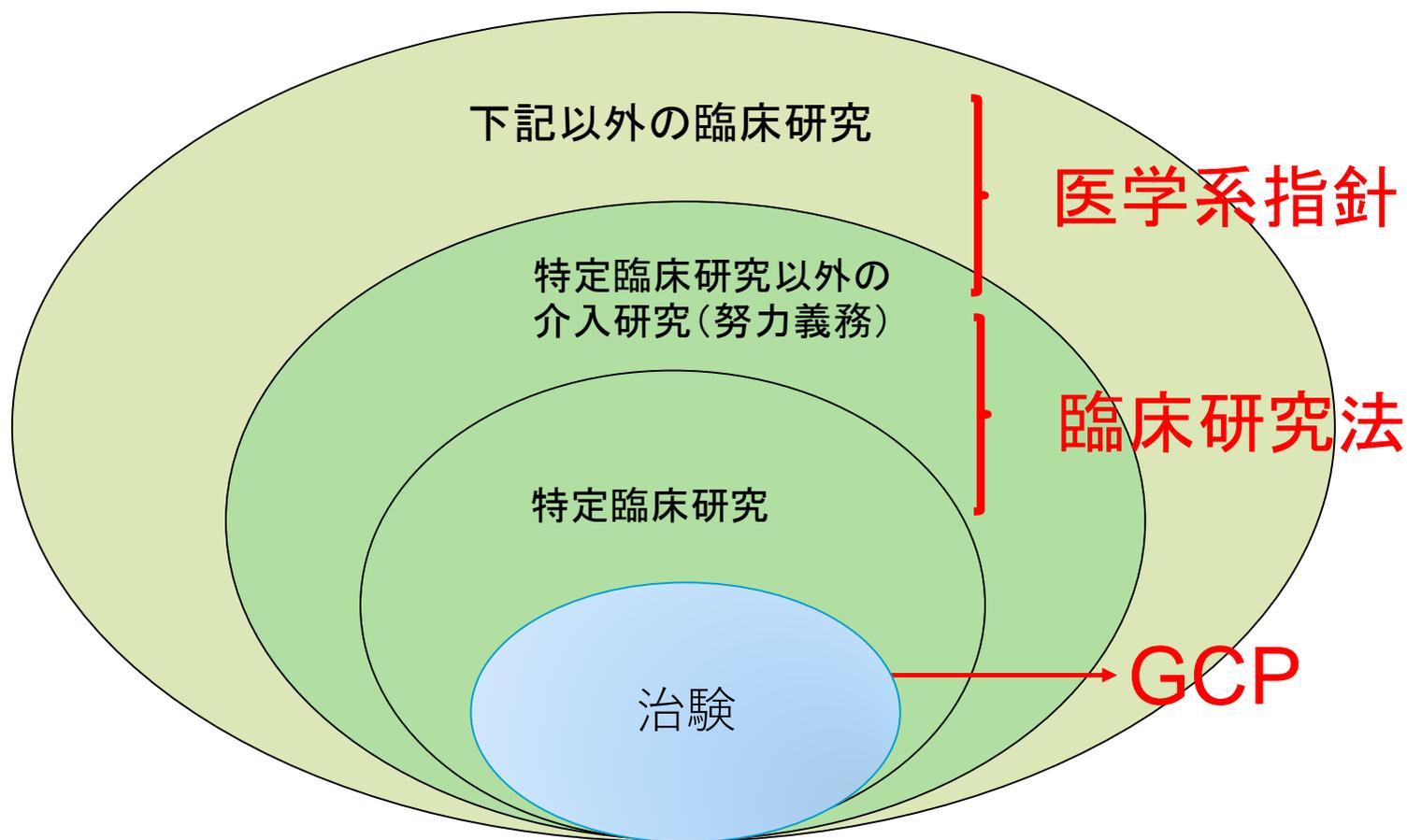
法律上の用語定義(法2条)  
 臨床研究：  
 医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究

特定臨床研究：  
 製薬企業等から資金を受けて実施する臨床研究または未承認の医薬品を使用する臨床研究

# 臨床試験と治験の位置づけ (これまで)



# 臨床試験と治験の位置づけ (げんざい)



# 臨床研究法と指針(概略)

	臨床研究法	医学系指針(介入試験)
責任者	医師または歯科医師	規定なし
審査機関	CRBで一括	各施設のIRB
同意説明文書	試験で1つ(施設毎の変更不可)	施設毎に作成可
研究開始時期	地方厚生局への届け出(jRCTへの公開後)から	施設承認後から
終了報告方法	地方厚生局への届け出	施設への終了報告書の提出
SAE報告	因果関係ありのSAE(法13条)*	すべてのSAE
COI管理	施設で自己申告の事実確認必須	施設のCOI委員会に提出
罰則	あり 改善命令→停止命令→罰則	なし
モニタリング	指針と同様	実施(研究内容による)
監査	必要に応じて実施	必要に応じて実施
補償	課長通知で原則必要とされた (積み替えは新たには不要)	必要に応じて

\*PIが因果関係なしと判断した場合は管理者、代表医師、他機関PIIに報告不要となってしまう…

# 当院での対応

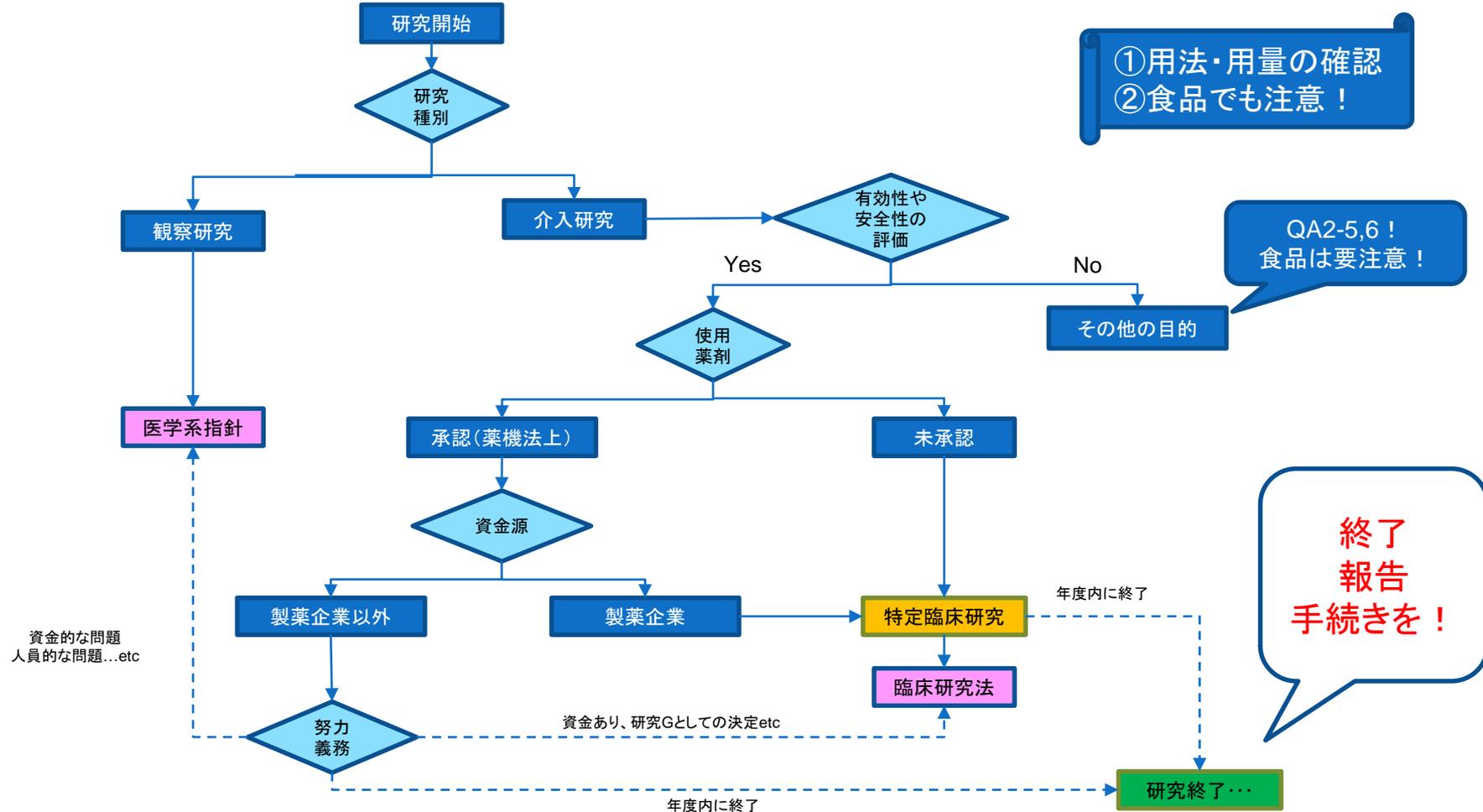
- 仕分け(全研究の再確認)
- 研究実施・支援体制、SOPの整備
- 積み替え対応
- 新規・積み替え共通の対応

# 仕分け(全研究の再確認)

- ①特定臨床研究確認用の簡単フロー準備(チェック用)  
⇒発出されたQAから以下を留意点としフローを作成
  - ・用法・用量問題
  - ・医薬品以外の研究で食品などを用いる研究
  
- ②当院全研究の確認  
⇒①のフローをもとに研究責任者への個別確認  
(注)研究代表機関ではない研究も確認

# ①特定臨床研究確認用の簡単フローの準備

特定臨床研究を見抜く力・・・



## 確認時の注意 その他の目的

〇〇〇〇〇後の〇〇〇〇炎に対する医療機器®の□□症状改善効果

問 2-5 有効性や安全性の評価を目的とせず、医師又は患者から、いわゆる「医療機器の使用感」について意見を聴く調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

問 2-6 医療機器であるマッサージチェアの心地良さのみに関する調査は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

# 添付文書の用法・用量問題

## 【4 適応外医薬品】

問4 「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）の主旨を踏まえ、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評価する臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。

（答） 該当する。

問31 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。

# 添付文書の用法・用量問題の具体例(当院の事例)

## 研究計画書の記載

TS-1	: <u>2週間投与 1週間休薬 (80mg/m<sup>2</sup>/day)</u>
放射線治療	: 1.8 Gy, 5fr / week, 5 weeks, Total 45 Gy

## 添付文書の記載(ティーエスワン)

### 【 用 法 ・ 用 量 】

通常、成人には初回投与量(1回量)を体表面積に合わせて次の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。

# 医薬品以外の研究で食品などを用いる研究

## QA4

問60 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、法に規定す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、法に規定する臨床研究に該当する可能性があるため、留意が必要である。

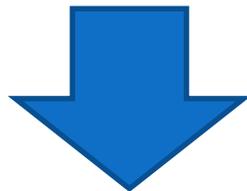
医薬品を用いた研究  
に比べ見落とす可能性あり！

## 医薬品以外の研究で食品などを用いる研究（当院の事例）

### ② 医薬品以外の研究で食品などを用いる研究の具体例

#### 0.1.目的

本試験はシスプラチン（CDDP）を用いた化学放射線療法（CRT）を受ける ████████ 患者を対象とした試験である。治療前から○○○○○<sup>®</sup>を摂取し、皮膚炎、粘膜炎、栄養状態を評価、観察する。



現在、食品提供メーカーと協議中

- ・特定臨床研究に該当するかどうか、その場合の扱い

研究責任医師との協議

- ・年内に終了が可能かどうか

# 医療機器での事例(適応が広い場合)

## da Vinci Si サージカルシステム

### 【使用目的又は効果】

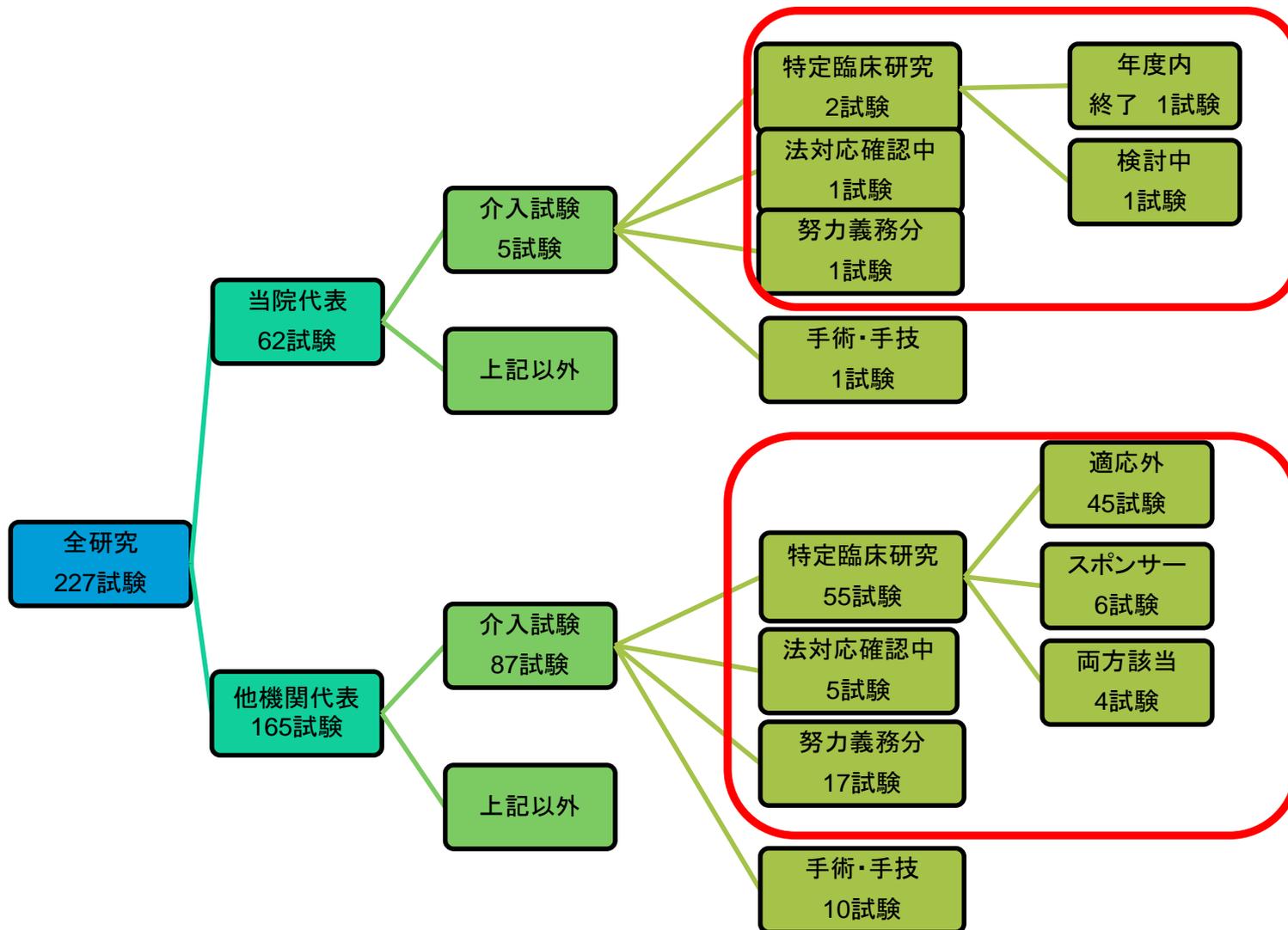
本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。

細かい制限の記載がない

多くの研究は添付文書の範疇と理解ができそう

## ②当院全研究の確認

2018年9月25日時点



# 当院での対応

- 仕分け(全研究の再確認)
- 研究実施・支援体制、SOPの整備
- 積み替え対応
- 新規・積み替え共通の対応

# 研究実施・支援体制、SOPの整備①

- 研究実施・支援体制の整備

- 各窓口の整理

- COI確認窓口
    - 院内での対応窓口



治験・臨床研究管理室内  
COI事務局担当者  
倫理審査委員会事務局担当者

- SOPの整備



- COI委員会は不要！  
→事実確認でOK
- 倫理審査委員会は不要！  
→管理者の承認でOK

# 研究実施・支援体制、SOPの整備②

- (まず)法、指針、通知をもとにSOPとして整備



## ①統一書式以外で必要な書類の整理

- ・責任医師→実施医療機関の管理者へ実施許可申請書の整備
- ・実施医療機関の管理者→責任医師へ実施許可書の整備
- ・実施医療機関の管理者への報告事項の整備

## ②責任医師が行う事の整理

## ③COI事実確認の手順を整理(COI委員会との整理)

## ④実施医療機関の管理者が行う事の整理

## ⑤実施医療機関の管理者を確認

\* 倫理審査委員会管理の研究の取り扱い方法を整理(区分の整理)

# ①統一書式以外で必要な書類の整理

(法) MCC 書式 1		整理番号	
		区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

**研究実施許可申請書**

実施医療機関の長  
宮城県立がんセンター総長 殿

研究責任医師  
(所属)  
(職・氏名)

認定臨床研究審査委員会にて承認となった研究について、実施許可を申請いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*	
臨床研究課題名	
研究代表医師名	<input type="checkbox"/> 宮城県立がんセンターの研究責任医師 (本書式申請者) と同一 <input type="checkbox"/> 他施設の研究研究責任医師 医療機関名： 所属： 氏名：
認定臨床研究 審査委員会名	(認定番号：CRB )
許可事項	<input type="checkbox"/> 審査結果通知書 ( 年 月 日付) 承認資料欄のとおり <input type="checkbox"/> その他 ( )
備考	

\* 臨床研究実施計画番号はJRCT番号とし新規依頼時は記載しなくてよい。

様式1  
PI→管理者への申請書

(法) MCC 書式 2		整理番号	
		区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

**研究実施許可通知書**

研究責任医師  
(氏名) 殿

実施医療機関の長  
宮城県立がんセンター総長  
(公印省略)

申請のあった研究について、実施を許可いたしましたので通知いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*	
臨床研究課題名	
指示・決定の内容	許可事項 <input type="checkbox"/> 審査結果通知書 ( 年 月 日付) 承認資料欄のとおり <input type="checkbox"/> その他 ( )
	取扱い <input type="checkbox"/> 実施許可 <input type="checkbox"/> 不許可 <input type="checkbox"/> その他
「取扱い」の 条件・理由等	
備考	

\* 臨床研究実施計画番号はJRCT番号とし新規依頼時は記載しなくてよい。

様式2  
管理者からの許可通知書

(法) MCC 書式 3		整理番号	
		区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

**研究報告書**

実施医療機関の長  
宮城県立がんセンター総長 殿

研究責任医師  
(所属)  
(職・氏名)

認定臨床研究審査委員会にて承認となり実施中の下記研究について、報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*	
臨床研究課題名	
研究代表医師名	<input type="checkbox"/> 宮城県立がんセンターの研究責任医師 (本書式申請者) と同一 <input type="checkbox"/> 他施設の研究研究責任医師 医療機関名： 所属： 氏名：
認定臨床研究 審査委員会名	(認定番号：CRB )
報告事項	<input type="checkbox"/> 認定臨床研究審査委員会からの意見 <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止 <input type="checkbox"/> 臨床研究の終了 <input type="checkbox"/> 疾病等 (不具合を含む) の発生 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 不適合 <input type="checkbox"/> 苦情および問合せ <input type="checkbox"/> その他 ( )
備考	添付文書：

\* 臨床研究実施計画番号はJRCT番号とし新規依頼時は記載しなくてよい。  
\* 添付文書は認定臨床研究審査委員会などへの報告書添付する。

様式3  
PI→管理者への報告書

## ②責任医師が行う事の整理

- 研究を行うために実際に準備する順番に再確認(ざっと)  
(コンセプト作成～研究開始まで)

1. 実施計画書の作成
2. 同意説明文書の作成
3. COI基準の準備・作成
4. SOPの準備・作成(モニタリング、監査も含む)
5. 臨床研究保険の締結(原則、しかしCRBと要相談)
6. 各種契約締結(必要に応じて)
7. (多施設であれば)→代表医師を決める ----->
8. CRBへの申請、承認
9. 実施医療機関の管理者への許可申請(規則40条)
10. jRCTへの登録、公開後に開始

多施設共同試験の場合は  
研究代表医師を決めます。  
代表医師がすることは赤字

(研究開始後)

1. 各種変更時の手続き→CRB
2. 上記承認後実施医療機関の管理者へ許可申請、他施設の研究責任者への通知(規則40条)
3. 定期報告(規則59条) →CRB、実施医療機関の管理者
4. 疾病等発生報告(規則13条) →CRB、実施医療機関の管理者
5. 不適合の報告(規則15条) →CRB、実施医療機関の管理者
6. CRBから意見があった場合の内容を報告(規則22条) →実施医療機関の管理者
7. 苦情および告発があった場合の報告(規則23条、通知2) →実施医療機関の管理者
8. 終了報告(規則24条) →CRB、jRCT、実施医療機関の管理者

## ③COI事実確認の手順を整理 (COI委員会との整理)

(決めた事)

①誰が申請者のCOI事実確認をするのか

②受付窓口はどうするか

③COI委員会との関わり

(法、規則上はCOI委員会ではなくてOK)

この手続きが遅いと研究グループから置いてかれる！



①事務局担当者 (COI委員) が確認

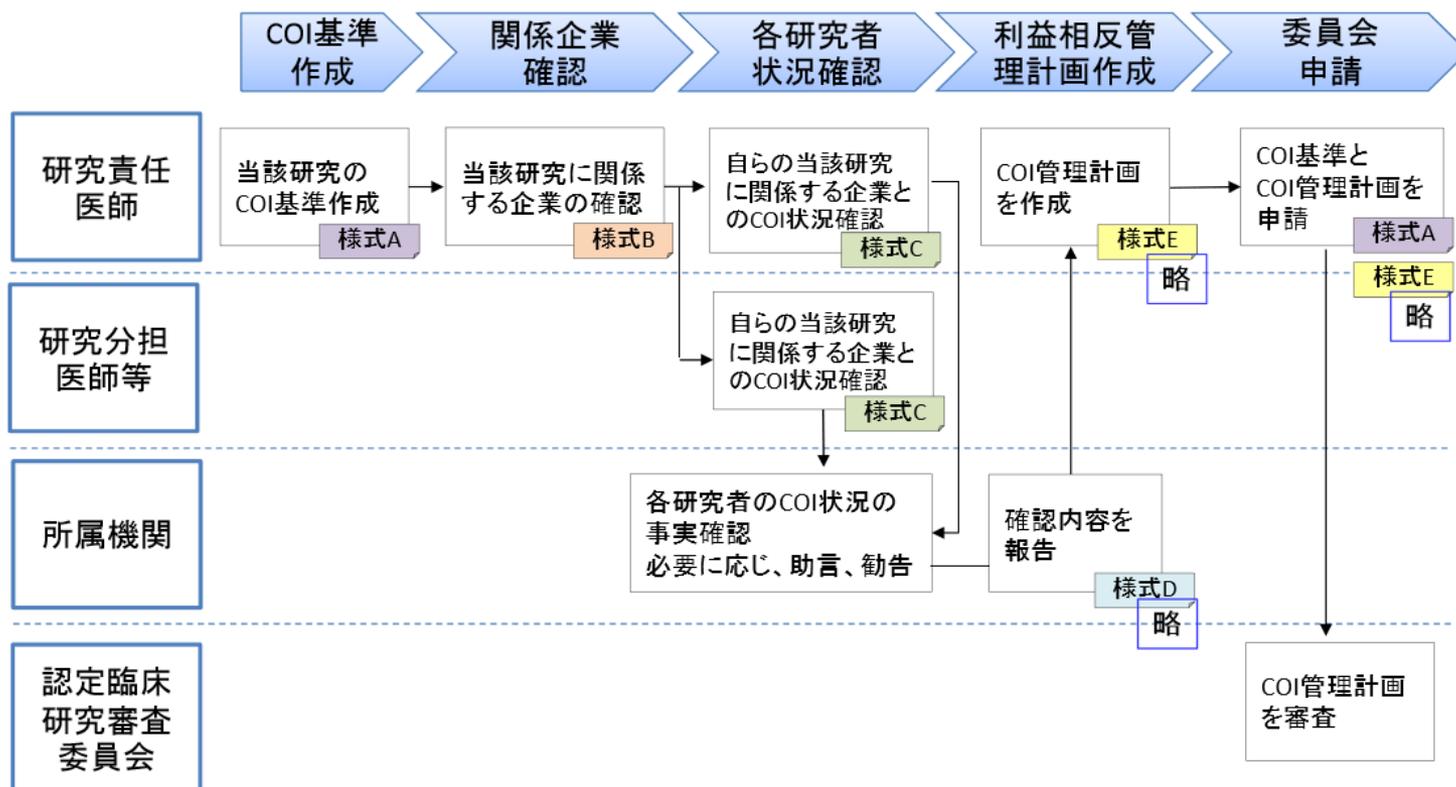
②受付窓口は治験・臨床研究室のCOI事務局

③COI委員会へは事実確認を行った事の事後報告のみ

# COI事実確認(大枠)

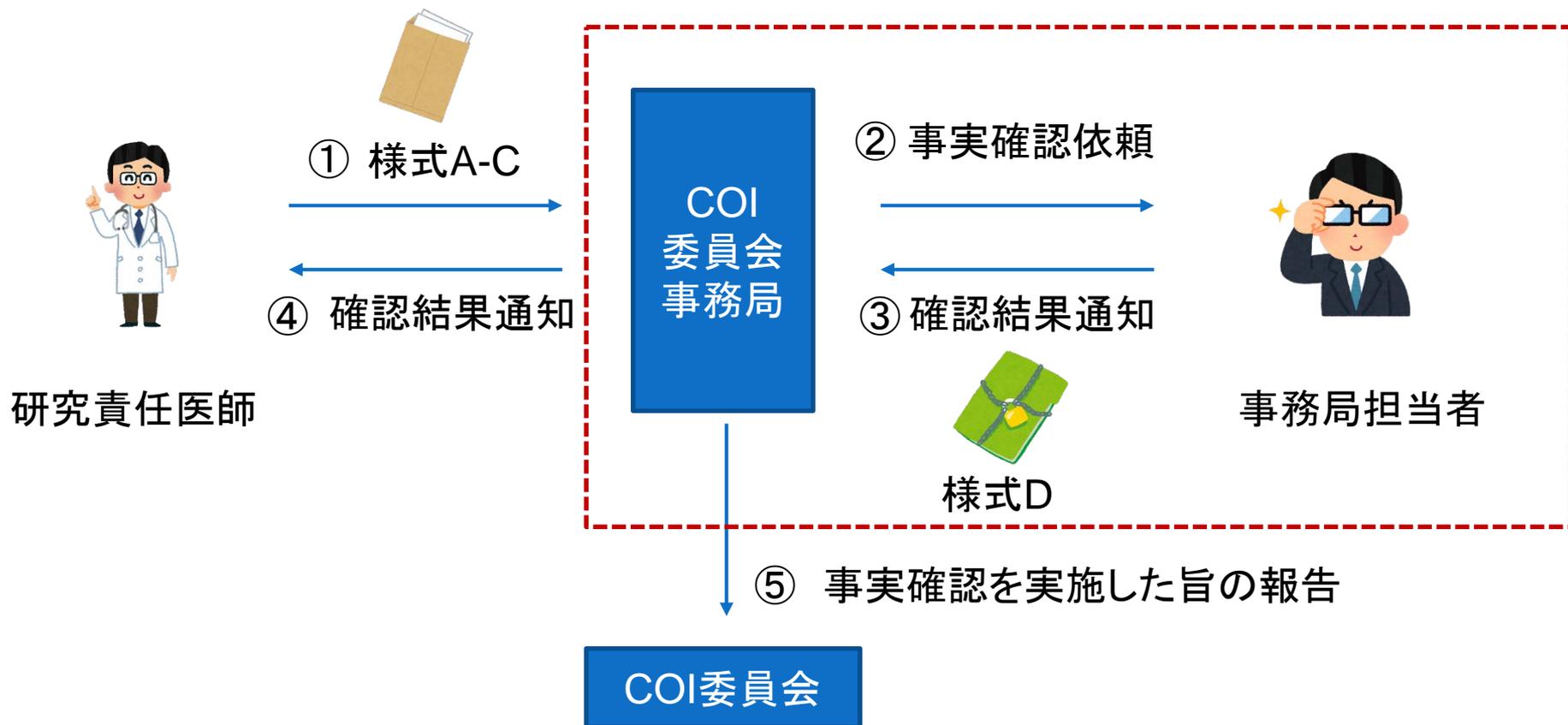
## 2. 利益相反管理基準等について

### COI確認フロー(単施設の場合)



\* 多施設の場合、研究代表医師が各研究責任医師に依頼し取りまとめる

# COI事実確認(当施設内フロー)



## ④実施医療機関の管理者が行う事の整理

### • (研究開始時)

施行通知その2(39) 規則第40条第2項関係  
実施医療機関の管理者は、倫理的及び科学的観点から研究内容の妥当性を判断するのではなく、当該臨床研究を適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から承認を検討することとし、承認後は、当該臨床研究に従事する者について把握、管理すること。



管理者は研究が自施設で実施可能の観点から承認をする

どういう項目を見るのかあらかじめ準備

- ・保険診療かどうか
- ・薬剤は院内採用薬品なのか、新たに採用が必要か、白箱か、後発か…
- ・現在の登録されているレジメンで対応可能か
- ・研究で規定の検査が施設で実施可能か(オーダー可能かも含めて)

など

# 実施医療機関の管理者の承認フローの明確化(当院)



研究責任医師

① 必要書式一式提出



④ 結果通知  
様式2



倫理審査  
委員会  
事務局

② 研究実施許可申請



③ 研究実施許可通知書



様式2



実施医療機関の  
管理者

⑤ 特定臨床研究開始の報告



倫理審査委員会

## 規則第40条

- 一 実施計画
- 二 研究計画書
- 三 医薬品等の概要を記載した書類
- 四 第十三条第一項の規定により作成した手順書(疾病等報告)
- 五 第十七条第一項の規定により作成した手順書及び第十八条第一項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書(モニタリング、監査)
- 六 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- 七 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- 八 統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書
- 九 その他認定臨床研究審査委員会が求める書類
- + 実施医療機関の管理者が求める書類(当院はCRB提出書類)

# ⑤実施医療機関の管理者を確認

- 施設によっては当院のように総長、病院長が配置されている
- 医事課に要確認して対応が望ましい

→地方厚生局のHPで確認可能です！

コード内容別医療機関一覧表

[平成30年 9月 1日現在 医科 現存/休止]

平成30年 9月 3日作成 25 頁

項番	医療機関番号	医療機関名称	医療機関所在地	電話番号 勤務医数	開設者氏名	管理者氏名	指定年月日 登録理由 指定期間始	病床数 診療科名	備考
218	0711022 (0730416 )	宮城県立精神医療センター	〒981-1231 名取市手倉田字山無番地	022-384-2236 常 勤: 19 (医 19) 非常勤: 6 (医 4) (歯 2)	地方独立行政法人宮城県立病院機構 理事長 西條 茂	角藤 芳久	平23. 4. 1 交代 平29. 4. 1	精神 258 精 歯 他 他: 児童精神科	病院 現存
219	0711030 (0730424 )	宮城県立がんセンター	〒981-1239 名取市愛島塩手字野田山47-1	022-384-3151 常 勤: 82 (医 81) (歯 1) 非常勤: 7 (医 7)	地方独立行政法人宮城県立病院機構 理事長 西條 茂	荒井 陽一	平23. 4. 1 交代 平29. 4. 1	一般 383 循 消 呼内 呼外 整外 形外 脳外 眼 麻 放 婦 麻 麻 歯 病理 臨床 他	病院 現存

# 当院での対応

- 仕分け(全研究の再確認)
- 研究実施・支援体制、SOPの整備
- **積み替え対応**
- 新規・積み替え共通の対応

# 積み替えへの具体的な対応の検討

## ①経過措置期間の整理

- ・経過措置期間を乗り切るために  
（当院代表）研究者への移行確認  
（他機関体表）研究代表者への法対応確認依頼

対象は  
特定臨床研究  
です

## ②研究終了方法について再確認

# 経過措置期間中を乗り切るために

2019年3月31日までに手続きが必要

↓ 間に合わせるには

jRCTへの公開が必要

↓ それまでに

jRCTへの登録手続きが必要

↓ それまでに

CRBの承認が必要

↓ それまでに

CRBへの手続き、書類準備が必要！

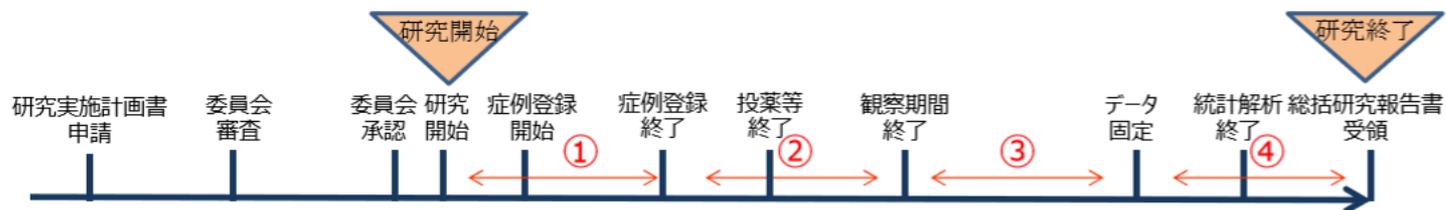
約1か月想定

約2か月想定

# 経過措置期間の確認

2019年3月31日まで！

## 経過措置について③



実施計画の記載事項・審査項目	①の期間	②の期間	③の期間	④の期間
臨床研究実施体制	○	○	○	○
臨床研究実施計画の背景と根拠	-	-	-	-
臨床研究の目的	-	-	-	-
臨床研究のデザイン	-	-	-	-
臨床研究の対象者の選択基準等	○	-	-	-
臨床研究の対象者に対する治療	○	○	-	-
有効性の評価	-	-	-	-
安全性の評価	○	○	-	-
統計解析	○	○	○	○
臨床研究の品質管理及び品質保証	○	○	○	-
倫理的配慮	○	○	-	-
データの取扱い及び記録の保存	-	-	-	-
補償及び医療の提供	-	-	-	-
研究期間	○	-	-	-
利益相反管理	○	○	○	○
インフォームド・コンセント	○	-	-	-

※ 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の整理。また、審査については書類による審査でも構わない。

3

# 経過措置について

## 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

CRBに事前に  
確認！

### 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**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**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**再確認を行う**

# 経過措置について

## 継続研究の認定臨床研究審査委員会での再審査事項

- 認定臨床研究審査委員会に提出するもの

- 実施計画
- 法施行前に適用を受けていた研究計画書
- 法施行前に適用を受けていた説明同意文書
- 利益相反管理基準(利益相反管理基準様式A、E)
- その他法施行前に適用を受けた書類で委員会が求めるもの

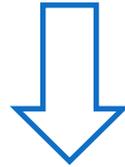
CRBに事前に  
確認！

- 留意事項

- ✓ 法施行前から適用を受けている研究計画書は、臨床研究法規則第14条に合わせた記載事項へ再作成をしなくても差し支えない
- ✓ 多施設共同研究で、法施行前から適用を受けている説明同意文書は、一の様式に再作成をしなくても差し支えない
- ✓ 利益相反管理計画(様式E)は、初回定期報告時に提出することで差し支えない
- ✓ 法施行前から実施している研究は新たに補償保険に加入することは不要である
- ✓ 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
- ✓ 施行日から起算して1年を経過する日までに研究が終了する場合は法施行前に適用されていた指針等に基づき終了して差し支えない

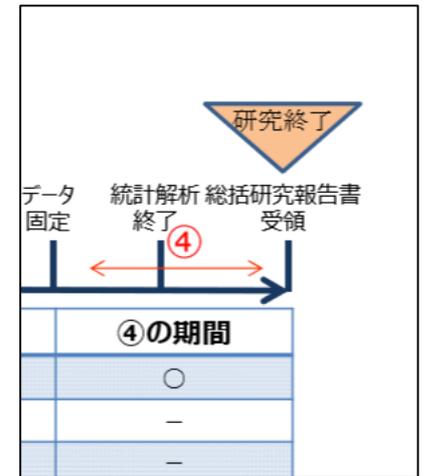
## ②研究終了方法について再確認

- 特定臨床研究として実施しない場合には、  
3月31日までに倫理審査委員会へ終了報告書を提出！



(積み替えを予定しない研究)

1月には再度研究終了手続きをアナウンス予定



# 当院での対応

- 仕分け(全研究の再確認)
- 研究実施・支援体制、SOPの整備
- 積み替え対応
- **新規・積み替え共通の対応**

# 新規・積み替え共通の対応

- ①努力義務研究の扱い
- ②CRB依頼方法の検討
- ③「研究代表医師」＝「実施医療機関の管理者」の場合（想定外）
- ④医師以外が実施している研究の対応
- ⑤研究責任医師、分担医師の変更（異動時の対応）
- ⑥補償について
- ⑦疾病等報告について（院内の流れ）

# ①努力義務研究の扱い

- 施設、倫理審査委員会としては判断しないこととし  
研究責任医師が判断することとする



倫理審査委員会事務局では判断結果を記録  
(方法)

継続: 仕分け時に各研究責任医師への確認で把握可能

新規: 各研究責任医師からの手続きで把握可能

(特定臨床研究) → 実施医療機関の管理者の承認依頼

(上記以外) → 倫理審査委員会手続き依頼

…PRT確認時に法対応の有無は確認する

## ②CRBへの依頼方法の検討

- 倫理審査委員会はお薦めCRBは出さない
- 各CRBの情報を整理し研究者へ提供可能情報の整理

CRBによってかなり異なる…

	東北大		福島県立医大	弘前大	
	学内	学外	学内・学外共通	学内	学外
新規	150,000円	450,000円	300,000円	350,000円	455,000円
積み替え	50,000円	150,000円	150,000円	-* <sub>1</sub>	
定期	50,000円	150,000円	150,000円	120,000円	156,000円
締切り	CRB開催39日前		CRB約2か月前	-* <sub>1</sub>	
独自書類	規定あり		規定あり	-* <sub>1</sub>	

\*<sub>1</sub> HP上には情報なし

\* 審査CRBの変更は原則不可

2018年9月19日現在

## ③「研究代表医師」＝「実施医療機関の管理者」 の場合の対応

厚生労働省医政局研究開発振興課に対応

- 書面上は気持ち悪いが起こりえることで仕方ないを考える
  - 手続きをするにあたっては以下について留意をして行うと良い
    - ①「医療機関の管理者」の立場として承認をする
    - ②「研究代表医師」の立場として申請をする
- \* 当院は承認プロセスは起案文書で行うため、総長以外の病院長、副病院長、事務局長などの確認も入る形をとりました。

臨床研究法で困ったことがあれば問い合わせを！  
厚生労働省医政局研究開発振興課  
電話：03－5253－1111（内線4164）

## ④ 医師以外が実施している研究の対応

臨床研究法 第1章 総則（定義） 第1条第2

「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する**医師**又は**歯科医師**をいう



薬剤師、看護師、検査技師、放射線技師などが実施する研究で特定臨床研究となる場合には？



**研究統括する者**という形であれば参加可能（規定なし）  
ただし、医師に研究責任医師として参画してもらう必要あり！  
後々トラブルが生じないように役割を明確にしておく

## ⑤研究責任医師、分担医師の変更 (異動時の対応)

施行規則（実施計画の変更の提出）

第41条 法第6条第1項の規定による変更は、次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限内までに、変更後の実施計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。

一 法第5条第1項第5号に規定する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項

…進捗の変更後遅滞なく

→ 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

二 前号に掲げる事項以外の変更… **変更前**

前号以外とは…↓

研究責任医師、分担医師の変更も対象

事前手続きが必要な事の周知が必須！

## ⑥補償について

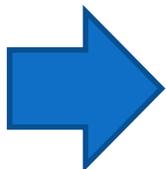
(研究対象者に対する補償)

第20条 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及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。



施行通知(20)規則第20条関係

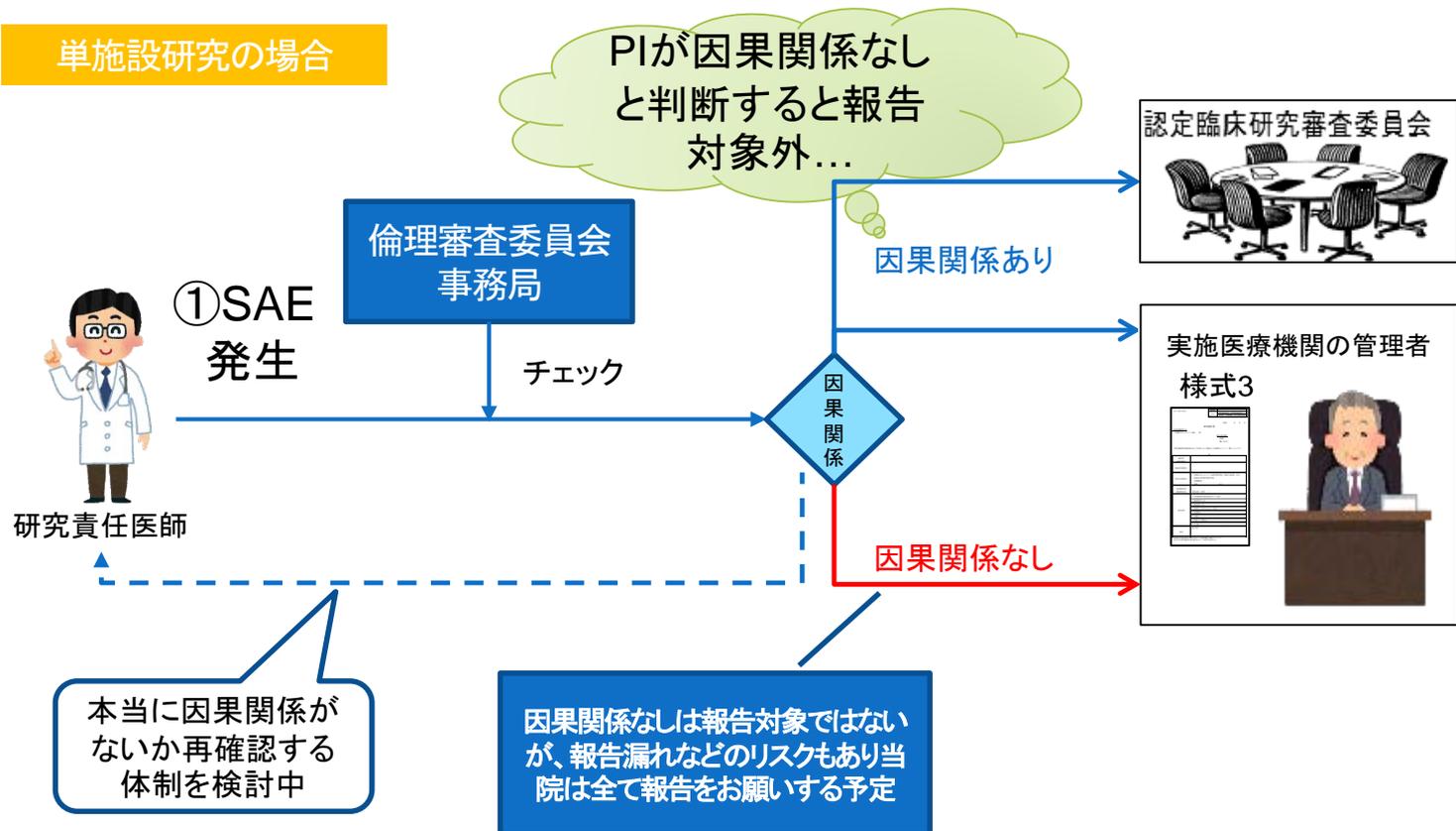
- ① 研究責任医師は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、**原則として**適切な保険に加入すること。また、保険に加入した場合であっても、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供については、適切な措置を講じること。
- ② 研究責任医師は、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い、**補償を行わない場合には**、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について**認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならないこと。**
- ③ 特定臨床研究以外の臨床研究においても、原則保険の加入に**努めること。**



予算の関係もあるため、十分に検討しCRBへも事前に相談

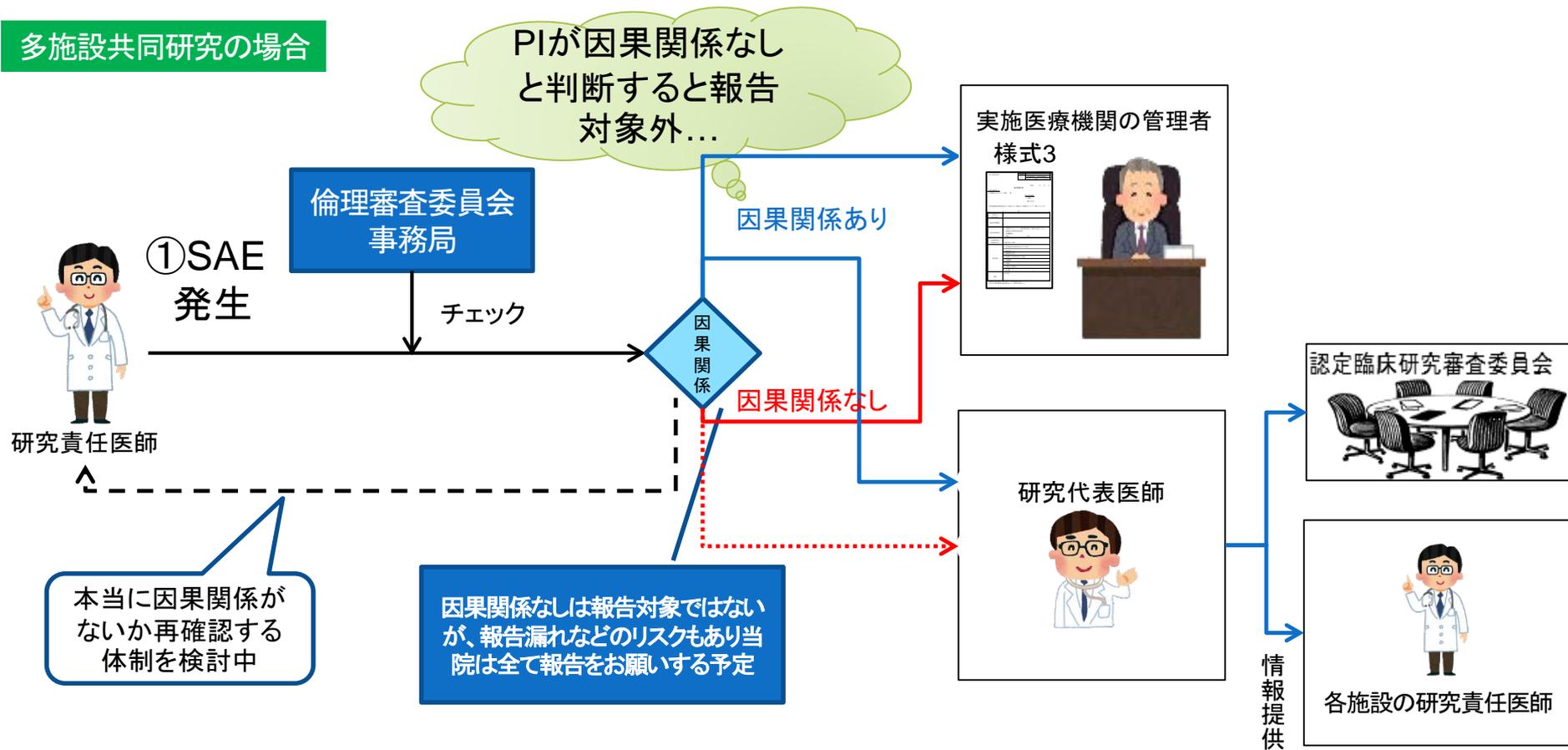
# 疾病等報告について(院内の流れ)

- 医学系指針、臨床研究法で報告対象(方法)が異なるため当院では以下のように取り組む予定



# 疾病等報告について(院内の流れ)

- 医学系指針、臨床研究法で報告対象(方法)が異なるため当院では以下のように取り組む予定



# 責任医師が行うこと(まとめ)

- 特定臨床研究は【倫理審査委員会の審議は不要】ですが、【施設内で自由に臨床試験を行ってよいわけではない】



実施医療機関の管理者(総長)の承認が必須です。  
(その研究を院内で把握されてください)

- CRB手続きが多い(体制変更時は変更前！！)
- 新たに研究を実施する場合には補償への加入も必要  
⇒これまで以上に予算の確保、管理が求められる
- 罰則がある
- 施設担当者(当院は倫理審査委員会)と連携は必須