

第二条(定義)

■第2条第1項■

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²³ことにより、当該医薬品等の有効性⁴又は安全性を明らかにする研究⁵(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治験⁶に該当するものその他厚生労働省令で定めるもの⁹を除く⁷。)をいう。

趣旨

本規定は、臨床研究の定義を定めたものである。

解説

- 1 臨床研究法においては、臨床研究を実施する者に対して一定の実施基準の遵守を義務づけようとするものであることから、その対象範囲を明確にするため、本規定により臨床研究を定義したものである。
- 2 「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。
(H30/2/28 医政経発 0228 第1号・医政研発 0228 第1号)
⇒ 上記の「医行為」とは、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、又は危害を及ぼすおそれのある行為をいう。ある行為が医行為であるか否かについては、個々の行為の態様に応じ個別具体的に判断する必要がある。(H17/7/26 医政発第 0726005 号)
- 3 「人に対して用いる」とあるように、体外診断薬のみを用いるものは臨床研究に該当しない。ただし、医療機器と一体化している体外診断薬を人に用いるときは、臨床研究に該当する場合がある。(H30/3/13 事務連絡)
- 4 「当該医薬品等の有効性」とあるが、これには医療機器の性能が含まれる。(H30/3/13 事務連絡)
- 5 「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。(H30/2/28 医政経発 0228 第1号・医政研発 0228 第1号)
⇒ 薬物動態に係る評価を行う臨床研究は、「当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」に該当する。(H30/3/13 事務連絡)
⇒ 特定の医薬品等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とせず、将来、医薬品等の研究開発や疾病の解明等に広く活用することを目的として、患者等から生体試料を採取し保管を行う研究は、臨床研究に該当しない。(H30/5/17 事務連絡)
- 6 「昭和三十五年法律第百四十五号」の制定時の題名は『薬事法』であるが、平成 25

法第三条(臨床研究実施基準)

則第十五条(不適合の管理)

□則第15条第1項□

研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態(以下「不適合¹」という。)であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

趣旨

本規定は、臨床研究が不適合であると知ったときは実施医療機関の管理者に報告することを、研究責任医師の義務としたものである。

解説

- 1 「不適合」とは、臨床研究法施行規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。(H30/2/28 医政経発 0228 第1号・医政研発 0228 第1号)

□則第15条第2項□

前項の規定は、研究分担医師について準用する。この場合において、同項中「研究責任医師」とあるのは「研究分担医師」と、「実施医療機関の管理者」とあるのは「研究責任医師」と読み替えるものとする。

趣旨

本規定は、臨床研究が不適合であると知ったときは研究責任医師に報告することを、研究分担医師の義務としたものである。

解説

- 1 研究分担医師は、臨床研究が不適合であると知ったときは、速やかに、研究責任医師に報告しなければならない。(則第15条第1項の準用)
- 2 研究分担医師は、研究責任医師に報告することによって実施医療機関の管理者に報告されないことが懸念される場合においては、実施医療機関の管理者に直接報告することとして差し支えない。(H30/2/28 医政経発 0228 第1号・医政研発 0228 第1号)

法第三条(臨床研究実施基準)

則第二十四条(情報の公表等)

□則第24条第1項□

研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベース¹に記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

趣旨

本規定は、臨床研究の実施にあたっては、臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を、事前に jRCT に記録し公表することを、研究責任医師の義務としたものである。

解説

- 1 「厚生労働省が整備するデータベース」は、jRCT(Japan Registry of Clinical Trials) と呼ばれる。
- 2 jRCT への記録について、次のとおり示されている。(H30/2/28 医政経発 0228 第1号・医政研発 0228 第1号)
 - (ア) 本法の施行後(平成30年4月1日))に開始される臨床研究については、jRCT 以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこと。なお、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合にあつては、情報の突合を容易にする観点から、jRCT に他の臨床研究登録機関の名称と当該機関発行の研究番号を記載すること
 - (イ) 本邦以外の国と多施設共同研究を行う場合等であつて、当該国の法令等において、当該国の臨床研究登録機関のデータベースへの登録が義務づけられている場合において、当該データベースに登録することは差し支えない。
 - (ウ) 臨床研究を実施するにあたり世界保健機関が公表を求める事項については、日本語と英語の両言語表記で公表すること
 - (エ) 世界保健機関が公表を求める事項のうち、実施計画に記載されている事項以外の事項は、総括報告書の概要の提出時(則第24条第4項)に jRCT に記録することにより、当該事項を公表すること
- 3 本規定に基づき、jRCT に記録することにより公表を行った日を当該臨床研究を開始した日とする。(H30/2/28 医政経発 0228 第1号・医政研発 0228 第1号)

⇒ jRCT への公表を行った日が臨床研究の開始日となるため、それまでは臨床研究の説明・同意取得を開始してはならない。(H30/3/13 事務連絡)
- 4 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合においても、jRCT に記録することにより、公表することが求められる。(H30/2/28 医政経発 0228 第1号・医政研発 0228 第1号)

法第三条(臨床研究実施基準)

則第二十七条(個人情報の取扱い)

□則第27条第1項□

研究責任医師は、個人情報を取り扱う²に当たっては、その利用(臨床研究を多施設共同研究として実施する場合における他の研究責任医師又は外国³(個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)第二十四条に規定する外国をいう。以下同じ。))にある者への提供を含む。以下同じ。))の目的(以下「利用目的⁴」という。))をできる限り⁵特定⁶しなければならない。

趣旨

本規定は、個人情報の適正な取扱いを実現するための前提として、個人情報の利用目的をできる限り特定することを、研究責任医師の義務としたものである。

解説

1 個人情報は、その取扱いの態様によっては、個人の人格的、財産的な権利利益を損なうおそれのあるものであることから、その適正な取扱いを図ることにより、個人の権利利益の侵害を防止する必要がある。

そこで、個人情報の適正な取扱いを実現するため、研究責任医師に対して、その取り扱う個人情報の利用目的を特定させて不必要な個人情報の取扱いを制限するとともに、原則、本人等の同意を得ることを義務づけることにより、自己の個人情報がどのように利用されるかわからないこと等から生じる不安感を緩和し、本人自らが権利利益の侵害を防止するために対応することができるようにしている。

なお、本規定は、個人情報の適正な取扱いを確保するための根幹となるものであるため、適用除外規定は設けられていない。

2 「個人情報を取り扱う」とあるが、これは、個人情報に関する一切の行為(取得、入力、蓄積、編集・加工、更新、消去、出力、利用、提供等)を含む概念である。

3 「外国」とは、本邦の域外にある国又は地域をいい、個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものは除かれる。(個人情報保護法第24条)

⇒ 上記に「外国として個人情報保護委員会規則で定めるもの」とあるが、現在のところ、いかなる外国も定められていない。

4 「利用目的」とは、個々の処理ごとの目的ではなく、最終的にどのような目的で個人情報が利用されるかという趣旨である。

5 「できる限り」とは、個人情報の利用目的を抽象的に特定するのではなく、可能な限り、具体的に特定することを求める趣旨である。利用目的を特定する義務を緩やかなものにしようとする趣旨ではない。

6 「特定」とは、個人情報がどのような事業の用に供され、どのような目的で利用され

法第三条(臨床研究実施基準)

則第三十三条(利用停止等)

□則第33条第1項□

研究責任医師は、本人等から、保有個人情報について、第二十七条第二項の規定に違反³して不適切に取得されたものであるという理由⁴又は同条第三項の規定に違反³して取り扱われているという理由⁴により、該当する保有個人情報の利用の停止⁵又は消去⁶(以下この条において「利用停止等」という。)を求め⁷られた場合⁸であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該規定に違反していることを是正するために必要な限度で、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、他の法令の規定により個人情報の利用停止等について定めがある場合、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合又は当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置¹²をとる場合にあっては、この限りでない。

趣旨

本規定は、保有個人情報の利用停止等を求められ、その求めが適正と認められるときはその利用停止等を行うことを、研究責任医師の義務としたものである。

解説

<本文>

- 1 本規定は、通常、自己に関する情報の取扱いにもっとも利害を有する立場にある本人等に一定の関与を認めることにより、適正な取得(則第27条第2項)及び取扱いの制限(則第27条第3項)の義務違反の是正の実効性を確保するために設けられている。
- 2 本規定による利用停止等の求めは、次に掲げる場合に行うことができる。
 - (ア) 臨床研究に従事する者が、偽りその他不正の手段により個人情報を取得した場合(則第27条第2項)
 - (イ) 臨床研究に従事する者が、あらかじめ本人等から同意を受けている範囲等を超えて個人情報を取り扱った場合(則第27条第3項)
- 3 「第二十七条第二項の規定に違反」「同条第三項の規定に違反」とあるように、個人情報の取扱いに関する義務のうち、これらの義務違反のみが本規定の対象となっている。

例えば、内容の正確性等の確保(則第27条第4項)の義務は、個人情報を一律に最新なものにすることを求める趣旨ではなく、それぞれの利用目的に応じて必要な範囲内で正確性・最新性を確保することを求めたものである。個人情報の最新化の頻度は、その利用目的との関係で自ずと定まるものであり、常に最新の状態を維持し続けることを求めるものではないため、正確性・最新性の確保措置の内容を一律に規定し、その義務違反をもって利用停止等の求めの理由とすることは適切ではないと考えられる。

他方、安全管理措置(則第27条第5項)の義務は、保有個人情報の全体の取扱いに着目したものであることから、当該本人が識別される保有個人情報の取扱いに関する本規定

第十三条 (認定臨床研究審査委員会への報告)

■ 第 13 条 第 1 項 ■

特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる⁴疾病²、障害若しくは死亡又は感染症⁶(次条及び第二十三条第一項において「疾病等³」という。)の発生を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより⁷、その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

趣旨

本規定は、特定臨床研究実施者に対し、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、認定臨床研究審査委員会への報告を義務づけたものである。

解説

1 特定臨床研究の安全確保の観点から、認定臨床研究審査委員会には、特定臨床研究の実施計画の審査のみならず、その後の実施状況についても把握し、必要に応じ改善策等について意見を述べる事が求められている。

認定臨床研究審査委員会がこのような役割を果たすためには、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の有害事象について、重篤なものに限らず幅広く報告を受ける体制としておくことが重要であるため、本規定が設けられている。

2 「特定臨床研究の実施に起因するもの」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等に起因するもののみならず、当該臨床研究の実施に起因するもの全般を指している。(H30/3/13 事務連絡)

3 「特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる(略)疾病等」とは、特定臨床研究との因果関係が否定できない有害事象をいう。(H30/2/28 医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号)

4 「特定臨床研究の実施に起因」とあるように、本規定はあくまで『特定臨床研究』の安全性を確保するためのものであり、『医薬品等そのもの』の安全確保を目的とはしていない。これは、本規定による疾病等の報告が、特定臨床研究の安全の確保の観点から、その研究をそのまま継続してよいのかどうかを判断するためのものであることによる。

5 「起因するものと疑われる」とあるように、結果として特定臨床研究の実施に起因するといえないまでも、そのおそれがある疾病等については広く本規定の報告の対象となっている。

6 「疾病」「感染症」とあるように、疾病と感染症を区別して規定している。これは、感染症の症状が現れているかどうかにかかわらず、当該感染症の病原体を保有している者についても報告の対象に含めることが適当であるためである。

7 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告について、次のとおり定められている。(則 第 54 条)

(ア) 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる

第四章 臨床研究に関する資金等の提供

第三十二条(契約の締結)

医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項³を定める契約を締結しなければならない。

趣旨

本規定は、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に対し、特定臨床研究を実施する者に研究資金等の提供を行うときは、事前にその額及び内容等を定める契約を締結することを義務づけたものである。

解説

1 医薬品等製造販売業者等が自社製品を用いる臨床研究に資金提供をする場合には、次に掲げる観点から、契約において研究資金等の提供条件(臨床研究の内容、その実施方法等)を明確にしておく必要がある。

(ア) 医薬品等製造販売業者等による不正な圧力の防止

研究資金等の提供後にその見返りとして、医薬品等製造販売業者等が研究者に対して不適当な方法による研究の実施を求め、これが研究の対象者の健康に影響を及ぼすこともあり得ることから、研究資金等と当該臨床研究の関係性を契約において明確にしておく必要がある。

(イ) 研究内容等の中途変更に伴う研究対象者の健康への影響の防止

研究資金等の対象となる臨床研究の内容等が明確になっていない場合、臨床研究の開始後に医薬品等製造販売業者等が介入して研究内容等が変更され、これが研究の対象者の健康に影響を及ぼすこともあり得ることから、提供された研究資金等の対象となる臨床研究の内容等を契約において明確にしておく必要がある。

もちろん、研究内容等の変更にあたっては、認定臨床審査委員会の意見を聴取すること(法第6条第2項)が求められるが、これらの規制が遵守されず適正に手続がとられない事態も懸念される。

そこで、本規定により契約の締結を義務づけて外形的に研究資金等の提供条件を明らかにし、当該契約における研究内容、実施方法等の内容を研究対象者に説明すること(法第9条)により不正の防止を図ることとしている。

2 契約の締結について、次のとおり示されている。(H30/2/28 医政経発 0228 第1号・医政研発 0228 第1号)

(ア) 研究資金等の提供に係る契約は、文書又は電磁的方法により締結すること

(イ) 研究資金等の提供に係る契約は、当該研究資金等を提供する前に締結しなければな

第五章 雑則

第三十五条(報告徴収及び立入検査)

■第35条第1項■

厚生労働大臣は、この法律の施行に必要な限度において、特定臨床研究を実施する者¹、認定委員会設置者若しくは医薬品等製造販売業者(その製造販売をし、又はしようとする医薬品等が特定臨床研究に用いられる者に限る。第四十二条において同じ。)若しくはその特殊関係者²に対して、必要な報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を求め、又はその職員³に、これらの者の事業場に立ち入り³、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

趣旨

本規定は、厚生労働大臣は、①特定臨床研究を実施する者、②認定委員会設置者、③医薬品等製造販売業者、④特殊関係者に対し、(i)必要な報告又は帳簿書類の提出を求め、(ii)その職員に、これらの者の事業場に立ち入り、その帳簿書類を検査させ、関係者に質問させることができる旨を定めたものである。

解説

- 1 「特定臨床研究を実施する者」とあるように、『特定臨床研究実施者』とはしていない。したがって、特定臨床研究の実施計画を提出することなく違法に特定臨床研究を実施している者についても、本規定の対象に含まれることになる。
- 2 「その職員」は、厚生労働省の職員をさす。なお、その職員には司法警察権が与えられていないため、司法処分を必要と認めるときは、検察当局へ告発する必要がある。
- 3 「立ち入り」とあるが、これには立入先の同意を必要としない。
- 4 特定臨床研究を実施する者が、本規定による報告もしくは物件の提出をせず、もしくは虚偽の報告もしくは虚偽の物件の提出をし、又は本規定による検査を拒み、妨げ、もしくは忌避し、もしくは本規定による質問に対し、答弁をせず、もしくは虚偽の答弁をした者に該当するときは、50万円以下の罰金に処される。(法第41条第5号)
また、いわゆる両罰規定の対象となっており、この行為者を使用する法人又は人には50万円以下の罰金刑が科される。(法第43条)
- 5 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者が、正当な理由がなく本規定による報告もしくは物件の提出をせず、もしくは虚偽の報告もしくは虚偽の物件の提出をし、又は本規定による検査を拒み、妨げ、もしくは忌避し、もしくは本規定による質問に対し、答弁をせず、もしくは虚偽の答弁をしたときは、30万円以下の罰金に処される。(法第42条)
また、いわゆる両罰規定の対象となっており、この行為者を使用する法人又は人には30万円以下の罰金刑が科される。(法第43条)