

臨床研究法では施設名の公開

- **臨床研究法では、特定臨床研究申請時に実施施設名の公開を定めている。**
- 現在、治験では治験実施施設名の公開は求められていない。
- 今後治験におけるJAPIC等の登録時に、治験実施施設名の公開を求められる流れとなると、考えられる

臨床研究法では

特定臨床研究

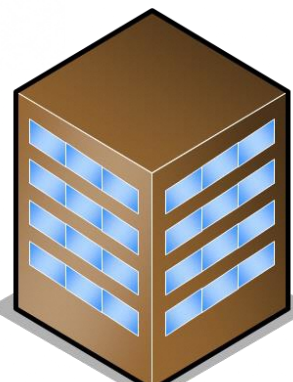
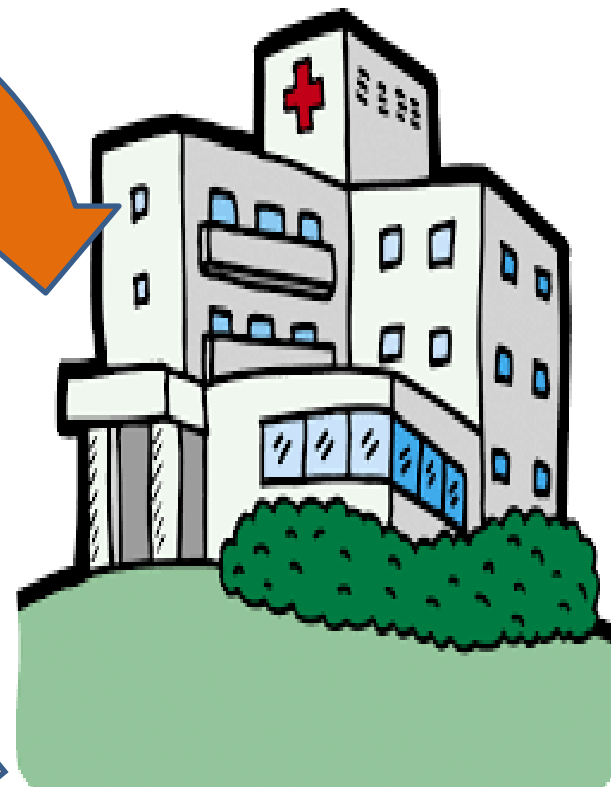
未承認・適応外
医薬品臨床研究

製薬企業から資金提供を
受けた臨床研究

- **特定臨床研究は研究資金の提供に限定し**、労務提供や物品等の提供では、今回は対象としないとの、方針を示した。
- 資金提供に関しては、企業から医療機関への直接的な資金提供だけではなく、**財団経由の資金提供も**、特定臨床研究に含まれるとした。

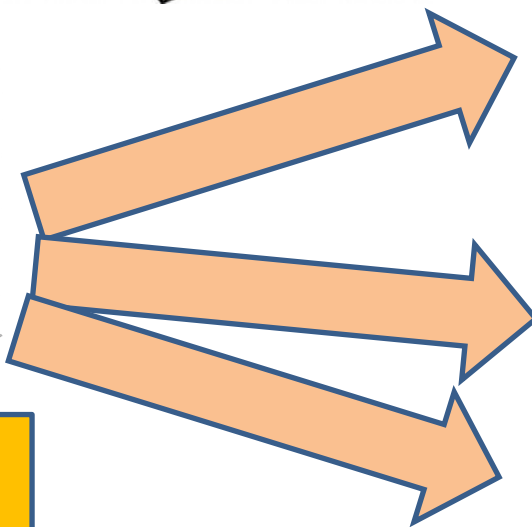
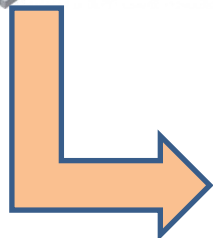
資金提供では、

製薬企業



財団

アカデミアや
医療機関



資金提供では、

製薬企業

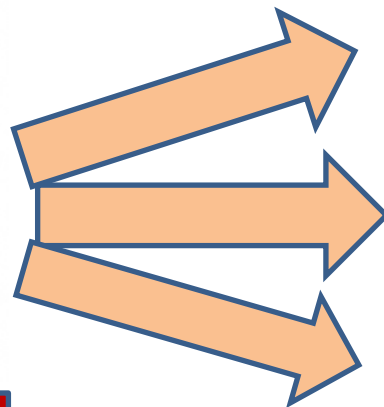


「厚生労働省令で
定める特殊の関係
にある者」



pixta.jp - 4172914

子会社



アカデミアや
医療機関

資金提供では、

製薬企業



「厚生労働省令で
定める特殊の関係
にある者」



親会社や兄弟会社
は該当しない



pixta.jp - 4172914

子会社

アカデミアや
医療機関

資金提供では、

製薬

研究資金に関しては、研究実施にかかる人件費や施設の賃借料のほか、「研究実施に必要な費用に充てられることが確実な資金」を指すとして、**労務提供や物品提供のみの場合は範囲外とした。**

会社

アカデミアや
医療機関

会社

資金提供以外の労務提供等



製薬企業

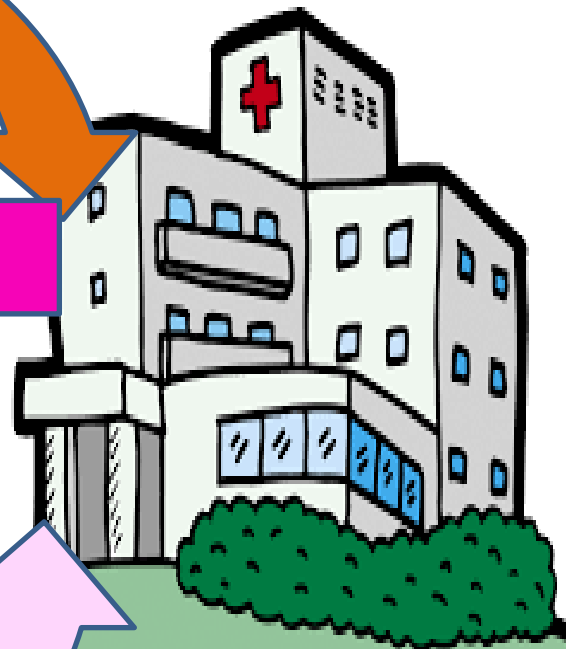
解析等

臨床データの提供

医薬品等の物品提供

プロトコール
作成等

アカデミアや
医療機関



pixta.jp - 2843485

pixta.jp - 15117049

資金提供以外の労務提供等

製薬企業

解析等



労務提供、
物品提供は、
対象としない

プロトコール
作成等

アカデミアや
医療機関

資金提供以外の労務提供についての Q&A補足（平成30年10月16日事務連絡）

問74

医薬品等の製造販売会社等が研究責任医師に対して提供することが認められていない役務はあるか？

（答）当該役務が研究責任医師の監督の下で実施される限りにおいて、データ管理、モニタリング、統計・解析及び監査を含め、提供する事が認められない役務はない。ただし、この場合、利益相反管理基準に基づいて適切に利益相反の管理を行わなければならない。

資金提供以外の労務提供についての Q&A補足（平成30年10月16日事務連絡）

問74

医薬品等の製造販売会社等が研究責任医師に対して提供することが認められていない役務はあるか？

（答）当該役務が研究責任医師の監督の下で実施される限りにおいて、データ管理、モニタリング、統計・解析及び監査を含め、提供する事が認められない役務はない。ただし、この場合、**利益相反管理基準**に基づいて適切に利益相反の管理を行わなければならない。

利益相反管理の推奨基準

- ①共同研究や業務委託により、医薬品等販売業者等に現に在籍する者が臨床研究に係る役務を提供する形態と
- ②医薬品等製造販売業者等の研究者が出向等により実施医療機関に在籍(所属)し、一研究者として臨床研究に関与する形態
- ②の場合は、医薬品等製造販売業者等の研究者が従事できる業務の内容等が限定されているため、利益相反管理に当たってはガイダンス等を参照する事

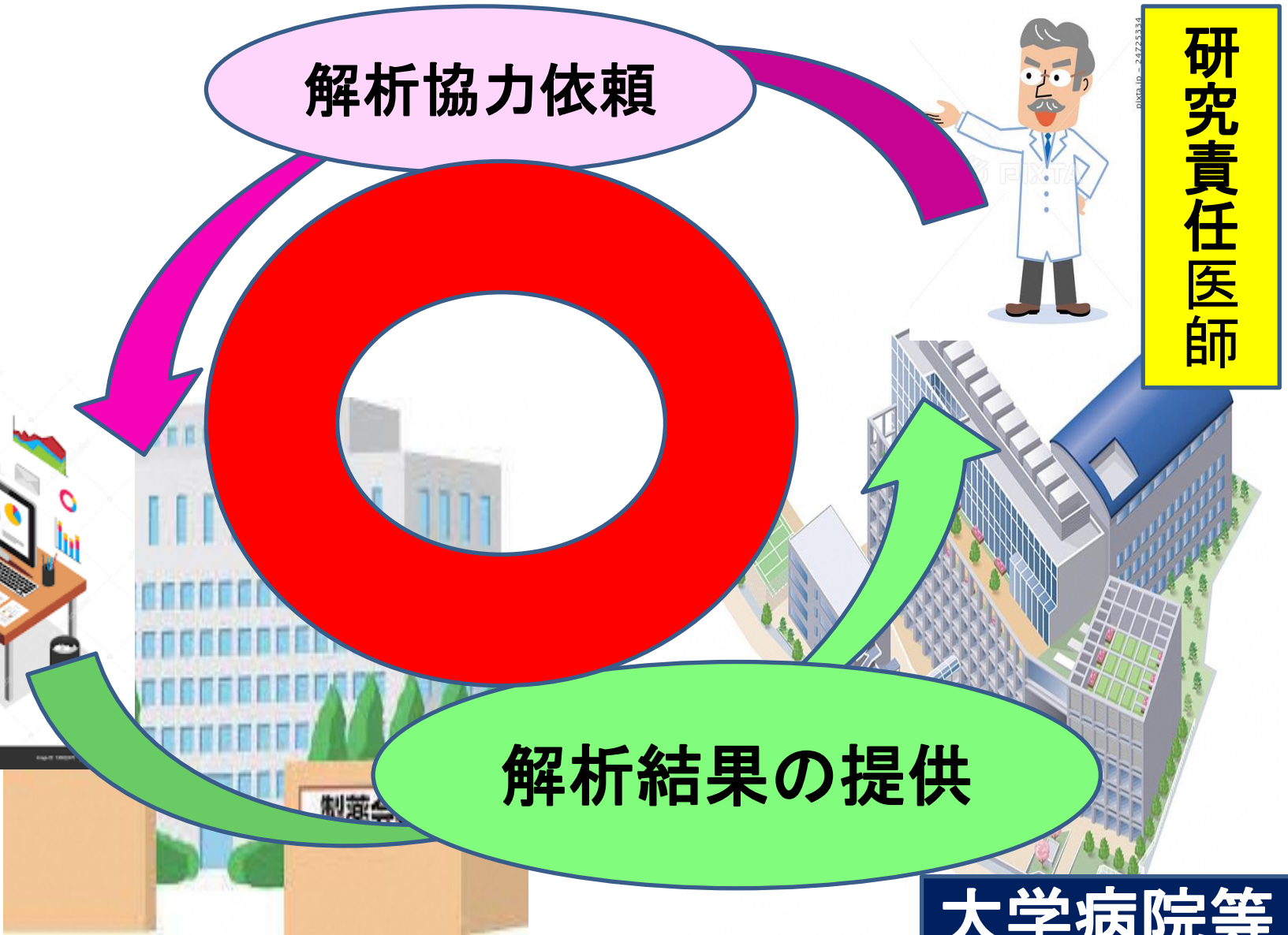
利益相反管理基準の推奨基準

解析協力依頼

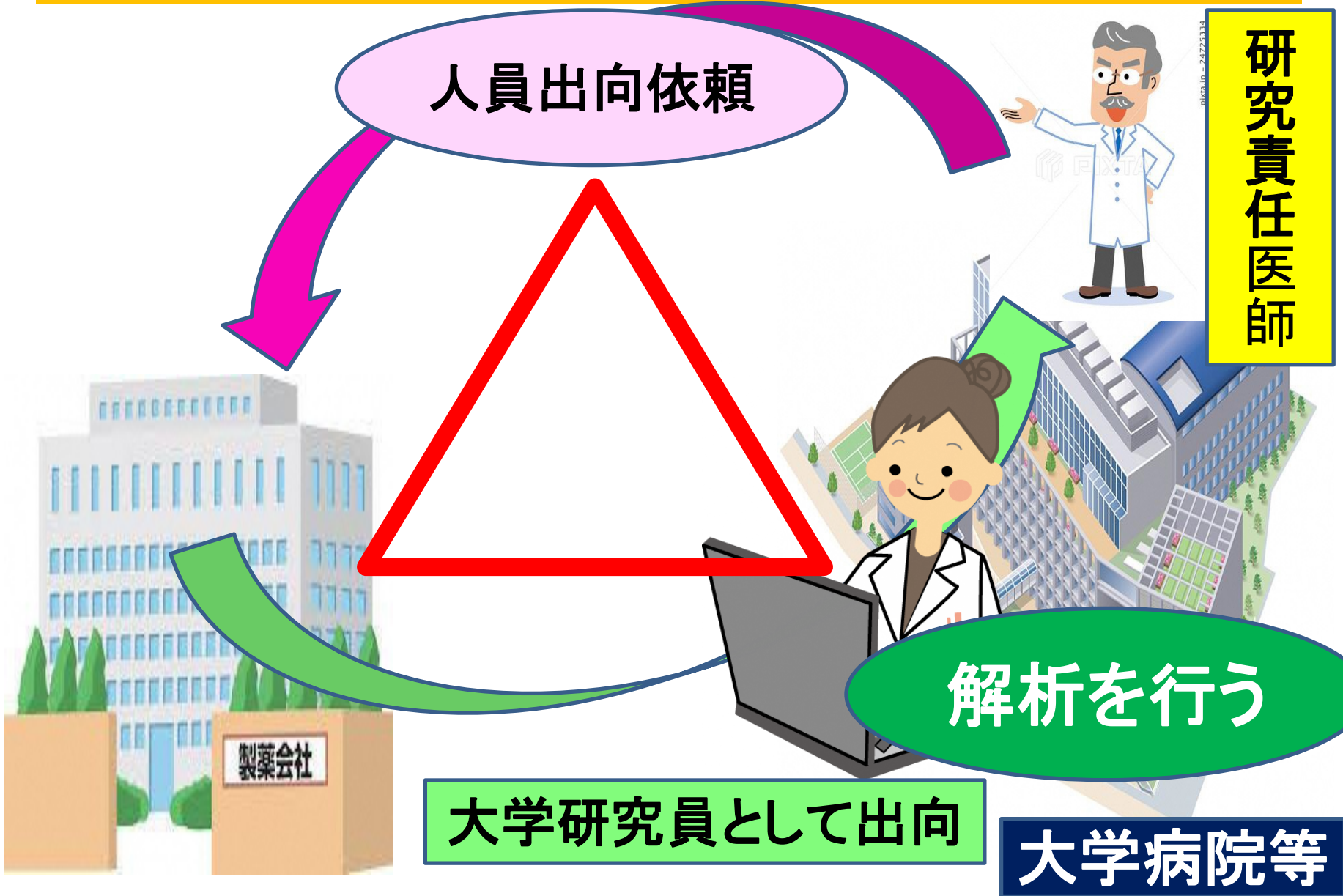
研究責任医師

解析結果の提供

大学病院等



利益相反管理基準の推奨基準



資金提供以外の労務提供等

製薬企業

解析等



【附則第二条の2】
但し、この労務提供も含め
「施行後5年以内に、この法律の施行状況、
臨床研究を取り巻く状況の変化を勘案し、
必要があると認めるときには、
所要の措置を講ずるものとする」

プロトコール
作成等

アカデミアや
医療機関

法第3条 臨床研究実施基準

- 第1項 実施基準の策定
- 第2項 実施基準の規定事項
 - 第1号 臨床研究の実施体制
 - 第2号 実施医療機関の構造設備
 - 第3号 臨床研究の実施状況の確認
 - 第4号 研究対象者に対する関与
 - 第5号 臨床研究に対する関与
 - 第6号 その他臨床研究の実施に必要な事項
- 第3項 厚生科学審議会への諮問

臨床研究を実施する研究責任者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない

- 臨床研究の実施体制に関する事項
- 臨床研究の背景に関する事項（医薬品の概要）
- 臨床研究の目的に関する事項
- 臨床研究の内容に関する事項
- 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究中止に関する基準
- 臨床研究の対象者に対する治療に関する基準
- 有効性の評価に関する事項
- 安全性の評価に関する事項
- 統計的な解析に関する事項
- 原資料等の閲覧に関する事項
- 品質管理及び品質保証に関する事項

臨床研究を実施する研究責任者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない

- 臨床研究の実施体制に関する事項
- 臨床研究の倫理的な配慮に関する事項
- 臨床研究の記録(データを含む)の取り扱い及び保存に関する事項
- 臨床研究の実施に係る金銭の支払い及び補償に関する事項
- 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- 臨床研究の実施期間
- 臨床研究対象者に対する説明及びその同意(様式を含む)に関する事項
- 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項 **(等18項目の記載)**

臨床研究を実施する研究責任者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない

• 臨床研究の実施体制に関する事項

• 臨床研究の目的

• 研究の意義

• 研究の利益

慣れてしまえば、どうってことは無いかもしれませんが、慣れるまでは、医師、研究者には重荷？

臨床研究の衰退しなければいいのですが！

• 統計学

• 原資料

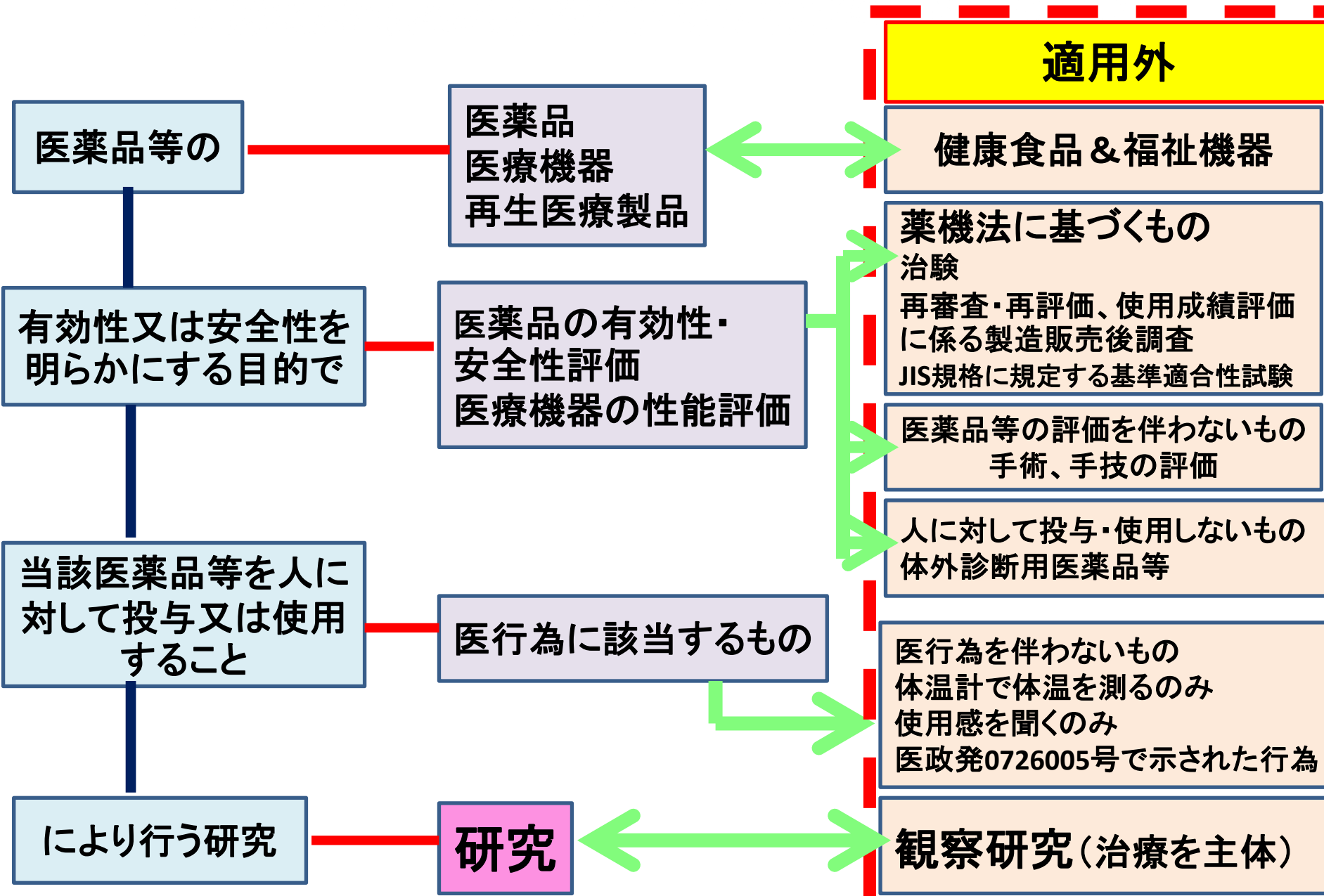
• 品質管理

実施

臨床研究の適正な実施のために必要な事項 (等18項目の記載)

注意

臨床研究法の該当性—判断ポイント



臨床研究法の該当性 ー適応外医薬品等ー

質問(Q&Aその1 問4)

「保険診療における医薬品の取り扱いについて」の主旨を踏まえ、法第2条2項第2号ロ規定する「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。

答え 該当する

臨床研究法の該当性 —適応外医薬品等—

質問(Q&Aその2 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」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。

答え

通常、患者ごとに最適な診療行為を提供する事を目的として、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される必要があるため、必要に応じ医政局研究開発振興課に相談されたい。

臨床研究法における 用法・用量の該当性(Q&Aその2 問31)

承認
用法
用量

通常
成人で
は
10mg

年齢・症状で適宜増

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おり、個々の患者の疾患、症状に合わせて用法用量が適宜増減されるものであり、法2条第2項第2号ロに該当性については、研究開発振興課に相談のこと

年齢・症状で適宜減

**臨床研究法成立後の企業活動
への影響について**

研究開発の立場から

法制化による期待と残された課題

【期待】

- 医薬品研究に対する国民からの期待
- 信頼性の高い臨床研究によるエビデンス創出
- 利益相反マネジメントの重要性の再認識
- グローバル医師主導臨床研究への参画機会の増加。

【課題】

- 法対応に慣れるまであるいは準備が整うまでは、
一時的に臨床研究の数は減少？
- コスト面での不安が増え、主体的な削減策が必要
例) モニター、統計家などの出向なども考慮

**臨床研究法成立後の企業活動
への影響について**

市販後の立場から

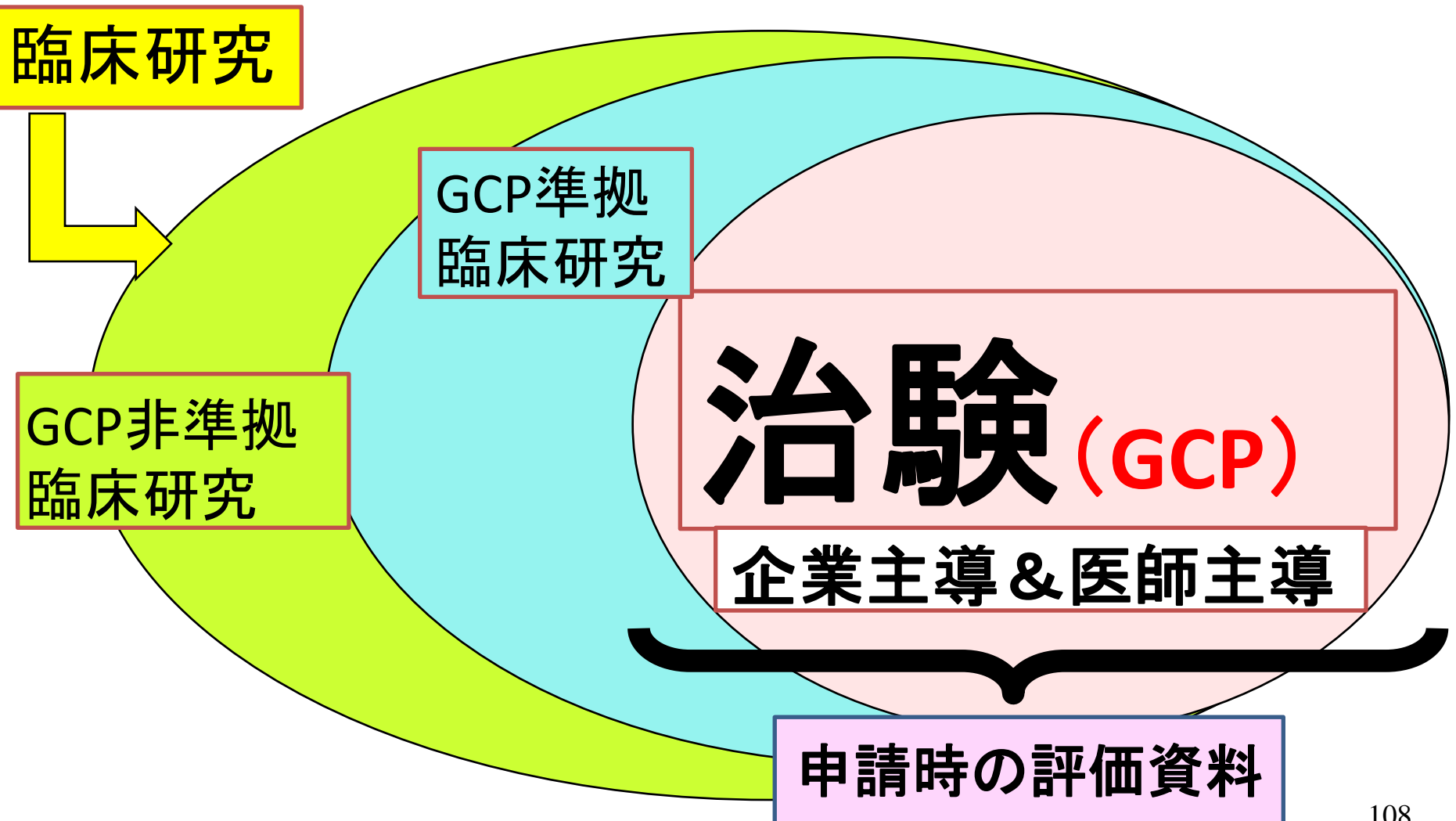
市販後臨床研究の影響

企業の研究者主導臨床研究への支援体制は変化するかどうか？

- 基本的には支援姿勢に変化はないと考える。
- ただし、ICH-GCPを準拠する臨床研究体制を企業が確認する必要がある。
- 研究者側で実施体制を整備する必要がある。
- その結果、**一時的には臨床研究支援の実施数が減少**することも予測される。

臨床研究法の全体を とおして

国民への恩恵、企業への影響



国民への恩恵、企業への影響

臨床研究

GCP準拠
臨床研究

GCP非準拠
臨床研究

治験 (GCP)

企業主導 & 医師主導

臨床研究データも評価
資料にすべき

まとめ



- 臨床研究の益々の進展は、業界にとり必須事項。
- 臨床研究法が求めている、「医療関連業界の講ずべき措置」は、既に自主的に実施しており、法が制定されたことによる新たな負担少ない。
- 法制定により、臨床研究を行うアカデミア側の体制整備が早期に進展するか？に関心がある。
- GCP準拠で行われた特定臨床研究が、申請資料の評価資料に組み入れられることは、
- 開発期間が短縮でき、新薬を早期に患者さんに届けることが出来、国民への恩恵も大きい。

目指すものは同じ

社会の理解を得ながら協力し合い
より良い治療法、医薬品を
“1日も早く” “1つでも多く”
患者さんとそのご家族のお手元に

