

## 臨床研究法・臨床研究法施行規則並びに関連通知等に関する Q&A その 2

(製薬協・医薬品評価委員会 20190808)

### 【臨床研究・特定臨床研究の定義について】

**Q20** 治療薬の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした臨床研究において体内診断用医薬品（画像診断薬等）が使用される場合であって、体内診断用医薬品自体の評価も目的に含まれる場合、治療薬・診断薬は法第2条でいうところの「医薬品等」に含まれるか。

**A20** 含まれる。

治療薬及び体内診断用医薬品共に、主要評価であるか否かを問わず、有効性又は安全性の評価をする場合は法第2条でいうところの「医薬品等」に含まれる。（関連：臨床研究法の施行等に関する Q&A について（その3）の間 47-2）

### 【臨床研究の実施基準に関して】

**Q21** 医薬品等製造販売業者等が発案する共同研究において、施行通知 2. 法第2章関係（11）規則第14条第1号から第18号まで関係①の（イ）の「研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者」に医薬品等製造販売業者等の当該研究の代表者もなり得るか。

**A21** なり得る。

利益相反管理基準において医薬品等製造販売業者等との利益相反関係を研究計画書に記載することが求められている。このような形で利益相反関係を明確にした上で、施行通知 2. 法第2章関係（11）規則第14条第1号から第18号まで関係①の（イ）に基づき、関与している内容や貢献度に応じて、医薬品等製造販売業者の研究者やプロジェクトリーダー等も「研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者」になり得るし、医薬品等製造販売業者の実務担当者が「研究・開発計画支援担当者」や「調整管理実務担当者」を担うことも可能である。（関連：臨床研究法の施行等に関する Q&A について（その3）の間 53）

**Q22** 特定臨床研究終了（総括報告書の概要を jRCT に記録することで公表した日、あるいは厚生労働省に提出した日）後の論文等発表費用を当該特定臨床研究に係る研究資金として医薬品等製造販売業者が負担することは問題ないか。

**A22** 医薬品等製造販売業者等が資金提供している特定臨床研究において、研究終了後の論文等発表費用を負担することは、臨床研究法では制限を設けていない。臨床研究終了までに終了後の論文等発表費用を負担する契約が締結されていれば特定臨床研究に係る資金として支払うことが可能である（参考：施行通知 4. 法第4章関係（1）法第32条関係②）。

**Q23** 多施設共同臨床研究において、研究代表医師が研究責任医師に代わり、以下の業務を代表して行って問題ないか。

- ・ 疾病等が発生した場合の手順書の作成等（規則第 13 条）
- ・ Academic Research Organization（ARO）や CRO 等へモニタリングや監査業務を委託する場合の委託先の選定及び契約、手順書の作成等（規則第 17 条、第 18 条）
- ・ 健康被害補償のための保険加入（規則第 20 条）

**A23** これらの業務について研究代表医師が研究責任医師に代わり行うことについて、臨床研究法では制限を設けていない。

ただし、それぞれの研究責任医師は自身の実施医療機関における臨床研究の責務を果たす必要がある。特に、適用法令等に定める疾病等の発生時の対応については、規則第 54 条第 1 項に定められた報告の期間（期限）を参考にして実施医療機関の管理者への報告義務に十分留意すること（規則第 54 条第 3 項）。また、研究責任医師から疾病等の報告を受けて、研究代表医師が疾病等報告を行う義務があることにも留意すること（規則第 54 条第 2 項、第 4 項）。

#### 【資金提供、役務支援について】

**Q24**

特定臨床研究に関する業務の一部が、研究責任（代表）医師から医薬品等製造販売業者等に業務委託された場合、当該業務を業務受託機関（CRO）に再委託することは可能か。

また、当該業務は、医薬品等製造販売業者等と業務受託機関（CRO）間で締結した二者契約のもとで業務受託機関（CRO）が行うことは可能か。

**A24** いずれも可能である。

なお、研究責任（代表）医師が医薬品等製造販売業者等に臨床研究に関する業務の一部を委託する場合であっても、当該業務の実施に係る責任は研究責任（代表）医師にあり、規則第 10 条に規定する研究責任（代表）医師の責務を含め、法に基づく各種の責務が免ぜられるものではない。また、利益相反管理基準に基づいて適切に利益相反の管理が行われなければならない。（関連：臨床研究法の施行等に関する Q&A について（その 5）の問 74）

このような業務委託においても、製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に加え、自社の「透明性に関する指針」に従い、医薬品等製造販売業者等が提供した研究資金について適切に情報を開示すること。

**Q25** 「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」にて医薬品等製造販売業者等からの出向者の従事が禁止されている「被験者のリクルート」とはどのような業務が想定されるか。

**A25** 被験者のリクルートとは、「被験者の説明同意を伴う組入れ」を指している。そのため、同意説明前で組み入れが明確でない時点では、臨床研究法が適用されることはない。例えば、将来の不特定の臨床研究への参加を目的に、レジストリに被験者を登録した時点では、組み入れを行う研究の目的・計画が明らかになっていないため、臨床研究法は適用されない。又、被験者募集や登録促進依頼等に関する資材の作成支援やニュースレター発信に際しての情報提供等の医薬品等製造販売業者等による間接的な協力は被験者のリクルートには含まれない。

**Q26** 医薬品等製造販売業者等が健康被害補償のための保険契約者となることに関して、臨床研究法で何らかの制限はあるか。

**A26** 保険への加入などの健康被害補償のための措置については研究責任医師が講じる必要がある。ただし、研究対象者への補償が適切であれば、医薬品等製造販売業者等が契約者となることに関しては、臨床研究法において特に制限はない。なお、研究者主導の臨床研究の場合は、製薬協の「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」に従い、医薬品等製造販売業者等は原則として臨床研究を実施するための「資金提供」のみを行うことになっているため、資金提供の契約において、使途に保険料を含むか否か、含む場合、誰が保険契約者になるか、あらかじめ研究責任医師と相談すること。

以上