

# 参考資料

# 1 再生医療等を行う際の責務、要件

## ○臨床研究法施行規則案と再生医療法施行規則との比較

臨床研究法においては、経験及び知識に加え、研究に関する教育及び訓練も求めているが、再生医療法においても、臨床研究法と同様に、研究に関する教育及び訓練も施行規則に規定してはどうか。

名称	責務の内容
臨床研究法施行規則(案)	<ul style="list-style-type: none"><li>臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有する</li><li>臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施することができるために必要な教育及び訓練</li></ul>
再生医療法施行規則	(第5条) <ul style="list-style-type: none"><li>再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有する</li><li>研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施することができるために必要な教育及び訓練</li></ul>
	(第9条) <ul style="list-style-type: none"><li>再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な臨床経験を有する</li><li>研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施することができるために必要な教育及び訓練</li></ul>

赤字: 今回検討する変更項目(案)

# 【参考】実施基準、実施計画及び研究計画書の関係

第5回臨床研究部会資料

## 【認定臨床研究審査委員会】

② 「**実施基準**」への適合性を審査



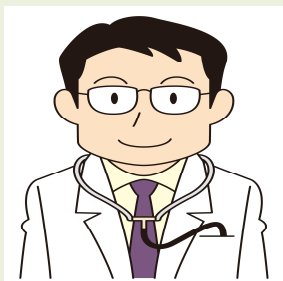
※ 上記の他、疾病等報告、定期報告等について評価

※①から④の順に手続きが進むイメージ

① **実施計画・研究計画書**について意見具申  
(法第5条第3項)

③ 実施の適否・留意事項を指摘

## 【研究責任医師】



研究目的・内容・医薬品概要、実施体制、構造設備、モニタリング・監査、補償・医療の提供、企業関与、同意・説明文書 等

「**実施計画**」  
(法第5条第1項)

「**研究計画書**」  
(いわゆるプロトコール)

※ 「研究計画書」には、研究の詳細な情報や手順等が記載され、そのエッセンス及び管理に必要な情報が「実施計画」に盛り込まれるイメージ

④ 委員会指摘を反映した**実施計画**を提出  
(法第5条第1項)

## 【厚生労働大臣】



## 6 研究計画書

### ○臨床研究法施行規則(案)

臨床研究を実施する研究責任医師は、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(医薬品の概要に関する事項を含む。)
- ・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の中止に関する基準
- ・臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- ・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(法第32条の規定により締結した契約の内容を含む。)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
- ・倫理的な配慮に関する事項
- ・記録(データを含む。)の取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
- ・臨床研究の対象者に対する説明及びその同意(これらに用いる様式を含む。)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

### ○再生医療法

第4条第3項 第1項の再生医療等提供計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 1 再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会が述べた第26条第1項第1号の意見の内容を記載した書類
- 2 その他厚生労働省令で定める書類

### ○再生医療法施行規則

第27条第6項 法第4条第3項第2号(法第5条第2項において準用する場合を含む。)厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

- 1 提供する再生医療等の詳細を記した書類

○通知「提供する再生医療等の詳細を記した書類」には、提供する再生医療等が研究の場合においては研究方法等の詳細、その他の場合においては実施方法等の詳細を含むこと。

(再生医療等提供計画の記載要領等について)

「添付書類」について

(2)提供する再生医療等の詳細を記した書類

研究の場合は研究実施計画書、研究以外の場合は再生医療等の提供方法等の詳細及び次に掲げる事項が記載されたものを添付すること

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施状況の確認）

#### モニタリングの実施とモニターの責務

- 研究責任医師は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。
- 研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究の業務に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
  - ※例えば、研究分担医師が作成した症例報告書について、当該研究分担医師がモニタリングを行うことを制限するもの。同一医療機関の別の研究分担医師が作成した症例報告書をモニタリングすることを制限することを意図しない。
- モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告しなければならない。
- 多施設共同研究の場合、モニタリングの報告を受けた研究責任医師は、その内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、研究代表医師は、必要に応じ、その内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施状況の確認）

#### 監査

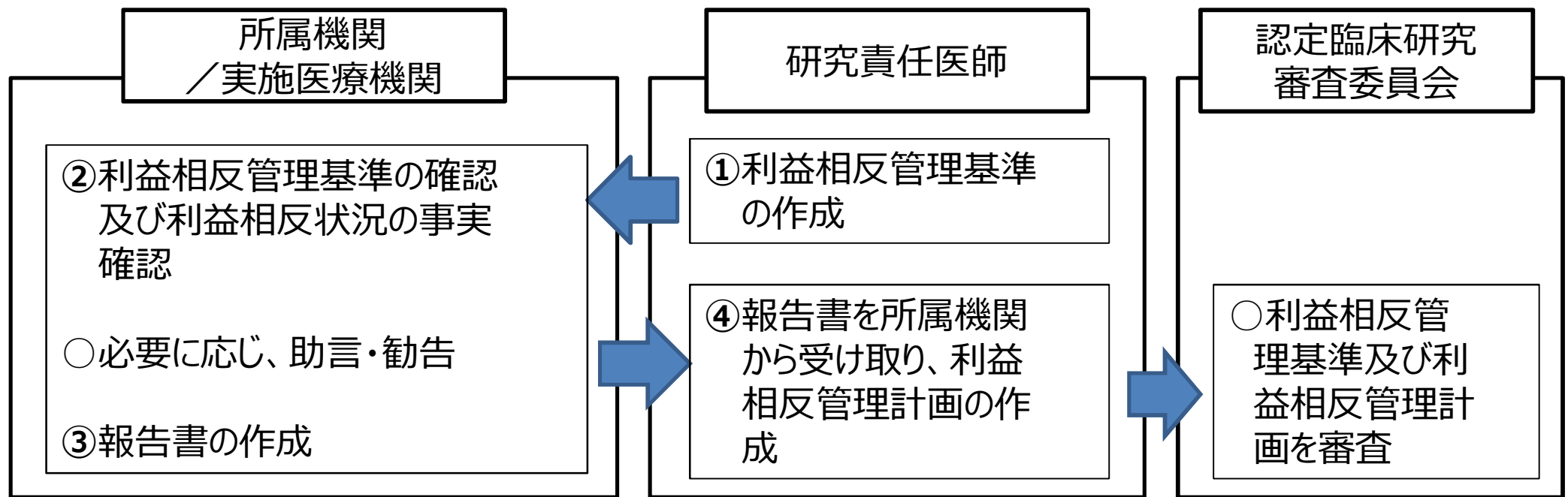
- 研究責任医師は、監査に関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、必要に応じて監査を実施させなければならない。
- 研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならない。
- 多施設共同研究の場合、監査の報告を受けた研究責任医師は、その内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、研究代表医師は、その内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

#### モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

- 研究責任医師は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

# 利益相反管理基準等について

第6回臨床研究部会資料



※第5回臨床研究部会資料

- ① 研究責任医師または研究代表医師は、当該臨床研究の利益相反管理基準を作成し、当該臨床研究に関わる企業を確認する。
- ② 研究責任医師・研究分担医師等は、当該臨床研究に関わる企業との利益相反状況を確認し、所属機関が事実確認する。
- ③ 所属機関は、確認内容を研究責任医師へ報告する。
- ④ 研究責任医師または研究代表医師は、所属機関の報告を確認し、当該研究の利益相反管理計画を作成し、当該研究の利益相反管理基準とともに認定臨床研究審査委員会に申請する。

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（その他臨床研究の実施に必要な事項）

#### 情報の公表等①

- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）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。
  - ※ 世界保健機関が公表を求める項目は20項目から24項目に変更（結果の概要等を追加）
- 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画を厚生労働大臣に提出した場合又は実施計画の変更を届け出た場合は、公表を行ったものとみなす。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、共同研究に関する事項を公表したときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に報告しなければならない。



### 第3条第2項 臨床研究実施基準（その他臨床研究の実施に必要な事項）

#### 情報の公表等②

- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、臨床研究を終了し、又は中止したときは、臨床研究の結果等を取りまとめた総括報告書を作成しなければならない。
  - ※ 主要評価項目の結果が先に得られる場合には、その結果についても同様の措置を講ずること。
- 研究責任医師は、総括報告書を作成したときは、遅滞なく、総括報告書及びその概要について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者に報告するとともに、当該概要を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、公表しなければならない。
- 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、厚生労働大臣に総括報告書を提出したときは、公表を行ったものとみなす。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、総括報告書の概要を公表したときは、速やかに実施医療機関の管理者及び他の研究責任医師に報告・情報提供しなければならない。この場合において、他の研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

# 9 情報の公表等

## OWHO登録項目

1	研究に対するユニークな識別番号	Primary Registry and Trial Identifying Number	Register	13	主要な適格基準・除外基準	Key inclusion & exclusion criteria	Inclusion criteria
			Main ID				Exclusion criteria
2	研究登録日	Date of registration					Age minimum
3	主要な実施責任組織	Primary sponsor					Age maximum
4	正式な名称	Public title					Gender
5	科学的な名称	Scientific title		14	対象疾患	Health condition(s) or Problem(s) studied	
6	研究開始予定日	Date of first enrolment		15	介入	Intervention(s)	
7	目標症例数	Target sample size		16	主要アウトカム評価項目	Primary Outcome(s)	
8	進捗状況	Recruitment status		17	副次アウトカム評価項目	Secondary Outcome(s)	
9	研究のタイプ	Study Type	Study type	18	研究に対するその他の識別記号	Secondary ID(s)	
			Study design				
10	臨床研究を実施する国	Countries of recruitment		19	研究費提供元	Source(s) of Monetary Support	
11	研究の問い合わせ先	Contact for Public Queries	Name	20	共同実施組織	Secondary Sponsor(s)	
			Address				
			Telephone				
			E-mail				
			Affiliation				
12	研究責任者の連絡先	Contact for Scientific Queries	Name	21	倫理審査委員会審査	Ethics Review	1. Status
			Address				2. Date of approval
			Telephone				3. Name
			E-mail				4. Contact details of Ethics committee
			Affiliation				
23	研究結果のサマリー	Summary Results		22	研究終了日	Completion date	
24	IPD共有に関する声明	IPD sharing statement		23	研究結果のサマリー	Summary Results	
							1. Date of posting of results summaries
							2. Date of the first journal publication of results
							3. URL hyperlink(s) related to results and publications
							4. Baseline Characteristics
							5. Participant flow
							6. Adverse events
							7. Outcome measures
							8. URL link to protocol file(s) with version and date
							9. Brief Summary
							1. Plan to share IPD (individual clinical trial participant-level data)
							2. Plan description

## 10 研究における基本理念①

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)

### 第1章 総則

#### 第1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

## 10 研究における基本理念②

### 【臨床研究法案に対する附帯決議 平成29年3月17日 衆議院厚生労働委員会】

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けないとする国際人権規約の規定の趣旨を尊重し、臨床研究の対象者の保護に万全を期すこと。  
また、臨床研究実施基準等において、研究者等による臨床研究の対象者の権利の尊重を明確に規定すること。

### 【臨床研究法案に対する附帯決議 平成29年4月6日 参議院厚生労働委員会】

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 一 何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けないとする国際人権規約の規定の趣旨を尊重し、臨床研究の対象者の保護に万全を期すとともに、本法の対象とならない手術・手技の臨床研究等の対象者も含め、その尊厳と権利を保護するための対応について、本法附則第二条の規定に基づき検討すること。また、臨床研究実施基準等において、研究者等による臨床研究の対象者の尊厳と権利の尊重を明確に規定すること。

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制）

#### 臨床研究の基本理念

- 臨床研究は、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。
  - ① 臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重して臨床研究を実施すること。
  - ② 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること。
  - ③ 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
  - ④ 臨床研究の対象者への負担その他の不利益及び臨床研究により得られる利益を比較考量すること。
  - ⑤ 認定臨床研究審査委員会において、独立した公正な立場における意見業務を実施すること。
  - ⑥ 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
  - ⑦ 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること。
  - ⑧ 個人情報を適正に管理すること。
  - ⑨ 臨床研究の質及び透明性を確保すること。

### 第3条第2項 臨床研究実施基準（臨床研究の実施体制）

#### 不適合の管理

- 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（不適合）であると知ったときは、速やかに実施医療機関の管理者（多施設共同研究の場合は研究代表医師を含む。）に報告しなければならない。
- 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。
- 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合には、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かななければならない。
- 多施設共同研究の場合、研究代表医師は、不適合であることを知ったときはその旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、他の研究責任者は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。