



国立大学リスクマネジメント情報

2018(平成30)年3月号

<http://www.janu-s.co.jp/>

特集テーマ

臨床研究法

平成26年に発覚したノバルティス社のディオバン事件をはじめとして、臨床研究に関して不適正な事案が相次ぎました。これを受け、臨床研究の実施の手続き等を定めた「臨床研究法」が制定され、平成30年4月1日から施行されます。本号では臨床研究法について特集します。

1. 臨床研究法と関連規則・通知

臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」）は平成29年4月14日に公布され、平成30年4月1日から施行されます。それに合わせて、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」）が平成30年2月28日に公布され、同年4月1日から施行されます。

また、次の通知が発出されています。

- 平成30年2月28日付け 厚生労働省医政局長 通知
「臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について」
- 同省同局 経済課長・研究開発振興課長 通知
「臨床研究法施行規則の施行等について」（以下「課長通知」）
- 平成30年3月 2日付け 同省同局 研究開発振興課長 通知
「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」
（以下「利益相反課長通知」）
- 同省同局 研究開発振興課長 通知
「臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保に必要な措置について」
- 平成30年3月13日付け 同省同局 研究開発振興課 事務連絡
「臨床研究に関するQ&Aについて（その1）」

一般的に法律が公布・施行された場合、政令・省令が公布・施行されます。その解釈については、担当省庁より通達・通知という形で示されます。通達等は法令ではありませんが、行政官庁からの指導はその内容に基づいて実施されることになるため、今後の臨床研究の実施に当たっては、臨床研究法、同施行規則のみならず、局長通知・課長通知等をよく理解して実施する必要があります。

<参考> 臨床研究法について（厚生労働省HP）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). The page is titled "臨床研究法について" (About the Clinical Research Act) under the "健康・医療" (Health and Medical Care) section. The navigation menu includes "テーマ別に探す" (Search by theme), "報道・広報" (Press and Public Relations), "政策について" (About Policy), "厚生労働省について" (About MHLW), "統計情報・白書" (Statistics and White Papers), "所管の法令等" (Laws and Regulations under Jurisdiction), and "申請・募集・情報公開" (Applications, Recruitment, and Information Disclosure). The main content area highlights "臨床研究法について" with sub-links for "重要なお知らせ" (Important Notice) and "臨床研究法について" (About the Clinical Research Act). A search bar and a "国民参加の場" (Public Participation) button are also visible.



2. 臨床研究法の概要

臨床研究法の施行により、今後はこの法律に基づいて臨床研究を実施することになります。

法のポイントは、以下のとおりです。

A 臨床研究を実施する者（研究責任医師）

1. 特定臨床研究

- ① 実施計画の作成、認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、厚生労働大臣に提出実施計画を遵守した実施
- ② 厚生労働大臣が定める臨床研究実施基準等を遵守した実施
- ③ 重篤な疾病が発生した場合の報告
- ④ 厚生労働大臣による緊急命令、改善命令

2. 特定臨床研究以外

上記1. ①②に準じて実施する努力義務

B 製薬企業等

- ① 当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金提供する際の契約締結義務
- ② 当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等の公表義務

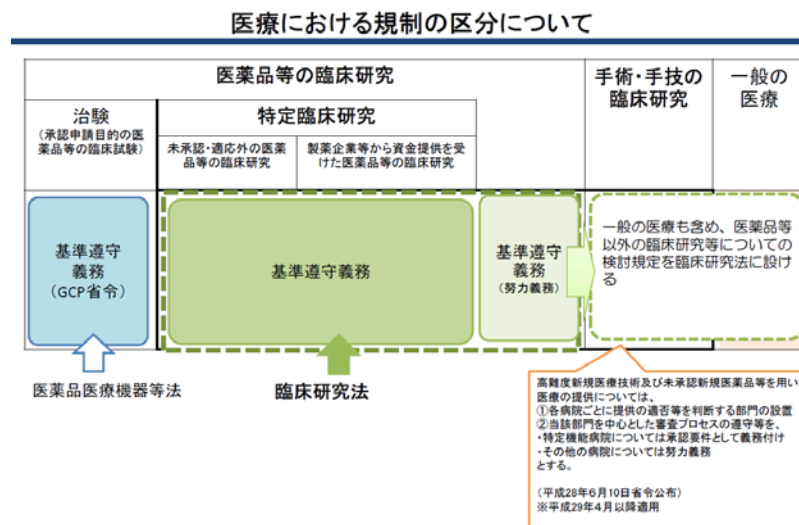
(1) 特定臨床研究

法第2条では、臨床研究を「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」と定義しています。

その中で、

- ① 治験以外の「未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」
- ② 「製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究」

を特定臨床研究とし、その実施等の取扱いを定めています。



注 厚生労働省「臨床研究法の施行にあたって」資料より抜粋
(平成29年12月20日 日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課合同公募説明会)



(2) 実施計画

特定臨床研究を実施する者は、「実施計画」を作成、厚生労働大臣に提出し、それに従って実施しなければなりません（法第5条第1項、第7条）。

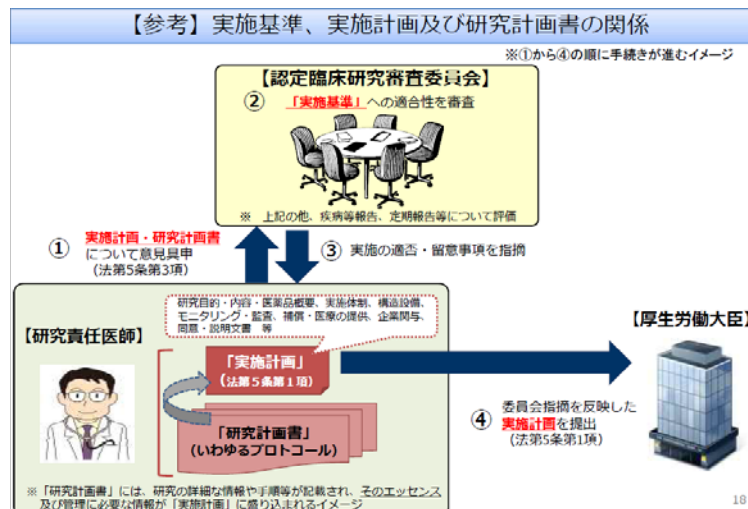
「実施計画」の提出に当たっては、実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聞くことが義務付けられています（法第5条第3項）。

(3) 認定臨床研究審査委員会

特定臨床研究を実施する者に対して「審査意見業務」を行う臨床研究審査委員会は、厚生労働大臣の認定（有効期間3年）を受けなければなりません（法第23条等、規則第64条～第87条）。

認定臨床研究審査委員会は、医療機関を有する学校法人・国立大学法人・地方独立行政法人、医療の提供又は臨床研究・治験を支援する独立行政法人、医学医療に関する学術団体、一般社団法人、一般財団法人、特定非営利活動法人が設置することができます。

認定臨床研究審査委員会は、医学又は医療の専門家、臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある専門家又は生命倫理に関する識見を有する者、一般の立場の者で構成され、委員は5名以上必要です。また、審査にあたっては技術専門員からの評価書の確認や意見の聴取が必要となります。



注 厚生労働省「臨床研究法の施行にあたって」資料より抜粋
(平成29年12月20日 日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課合同公募説明会)

(4) 臨床研究実施基準等

特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従って実施しなければならず、実施基準は、規則第9条から第38条に以下のような事項が定められています。

- 基本理念（規則第9条）
- 研究責任医師等の責務（規則第10条）
- 実施医療機関の管理者等の責務（規則第11条）
- 研究計画書（規則第14条）
- モニタリング（規則第17条、課長通知2（17））
- 監査の実施（規則第18条）
- 利益相反の管理（規則第21条、利益相反課長通知）
- 個人情報の保護（法第10条、規則第27条、課長通知（60））

また、これ以外にも、法や規則で従うべき事項が定められています。

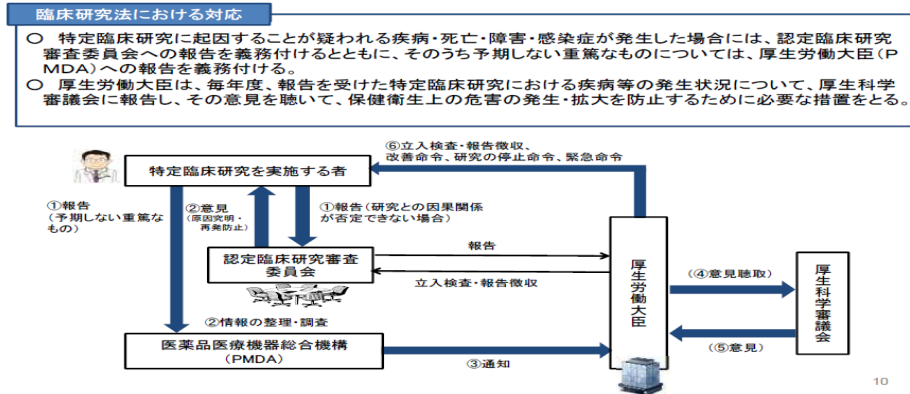
- インフォームド・コンセントの取得（法第9条、規則第46条～52条、
課長通知2（44）～（59））
- 記録の保存（法第12条、規則第53条、課長通知2（61）～（63））



(5) 重篤疾病等の報告

特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会と厚生労働大臣に報告する義務があります（法第13条、第14条）。

重篤な疾病等の報告の義務付け



注 厚生労働省「臨床研究法の施行にあたって」資料より抜粋
(平成29年12月20日 日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課合同公募説明会)

(6) 緊急命令、改善命令

厚生労働大臣は、研究実施による危害の発生、拡大を防止するため停止等の応急の措置をとることを命ずることができます（法第19条）。

また、厚生労働大臣は、臨床研究実施基準に適合させること、実施計画を変更すること等の是正措置を命ずることができます（法第20条）。

(7) 製薬企業等の講ずべき措置

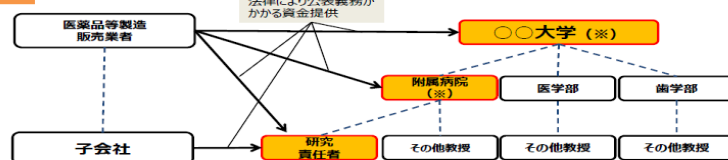
製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金等を提供する際の契約を義務付けています。多施設共同研究の場合、契約は必ずしも研究代表医師（もしくは所属機関）が代表して締結する必要はなく、必要に応じて各研究責任医師（もしくは所属機関）が個別に契約することは問題ないとされています（法第32条、課長通知4.(1)④）。

また、製薬企業等は当該製薬企業等の臨床研究に関する研究責任医師又は当該者の所属機関等への資金等の提供に関する情報等の公表が義務付けられています（法第33条、規則第90条等）。

<公表する資金提供の相手先>

- 医薬品等製造販売業者等が公表しなければならない研究資金等の提供先について、特定臨床研究を実施する者のほか、当該者と特殊の関係のある者として、当該者の所属する大学等の機関についての提供も公表対象とする。

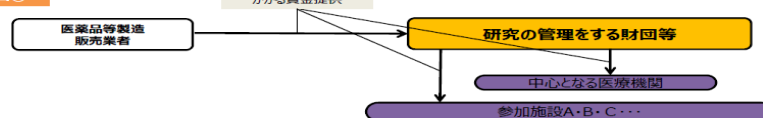
イメージ図①



※ 他学部・他の研究室に回すことが確実な研究資金等については公表の対象外

- また、契約に基づき、研究資金の管理をする財団等及び当該財団等から研究参加施設に対して行う資金提供も公開対象とする。

イメージ図②



<公表する事項>

- 医薬品等製造販売業者等が公表しなければならない情報として、研究資金のほか、その透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資する情報として、寄附金、講師謝金、執筆料を公表対象とし、項目毎に公表する。

- 特定臨床研究終了後2年以内の支払いについても公表する。

<公表するタイミング・期間等>

- 少なくとも年に1回公表し、直近5年間分を公表し続ける。

注 厚生労働省「臨床研究法の施行にあたって」資料より抜粋
(平成29年12月20日 日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課合同公募説明会)



3. 被験者の健康被害に対する補償

法第3条第2項では、厚生労働大臣は、臨床研究実施基準において「臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項」を定めることとなっています。

これを受けた規則第20条では、研究責任医師は臨床研究の実施に当たって、臨床研究の実施によって生じる健康被害や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く必要があるとしています。

その具体的内容については課長通知2（20）に示されています。

- i) 健康被害の補償のため、あらかじめ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も健康被害に対する医療の提供を行うこと。
- ii) 医療の提供のみを行い、補償を行わない場合は、実施計画、研究計画書、説明同意文書にその旨を記載し、認定臨床研究審査委員会の承認を得ること。
- iii) 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。

従来は、補償措置として保険に加入するかどうかは、倫理審査委員会の判断でしたが、今後は原則として保険に加入し、補償を行わない場合は、実施計画等にその旨を記載し、認定臨床研究審査委員会の承認を受ける必要があります。

特定臨床研究以外の研究は、法では認定臨床研究審査委員会の審査や臨床研究実施基準に従うことは努力義務ですが、上記の課長通知では、原則保険の加入に努めることとなっています。

なお、従来の臨床研究保険は、死亡、後遺障害に関する補償のみで、医療費・医療手当の補償はありませんでしたが、平成30年4月1日から各保険会社は商品改定を行い、補償ができるようになります。詳細については、次号で特集します。

H30. 2月

大学リスクマネジメント News PickUp

<大学の管理・経営>

<Web上のニュースから検索>

2. 9 ○大学が労使協定(36協定)の上限を超える時間外労働を医学部付属病院の医師を含む職員にさせていたとして、労働基準監督署から昨年是非勧告を受けていたことが判明。その後も医師ら34人を協定の時間を超えて時間外労働させていた。
2. 10 学校法人○大学が国税局の税務調査を受け、2017年3月までの7年間に計約6億6千万円の申告漏れを指摘されたことが判明。
2. 15 ○大学付属小・中学校が、労基署から時間外手当を支払う仕組みを整えるよう求める業務改善勧告を受けていたことが報道。
2. 16 ○大学が3000人規模の非正規職員を3月末から順次雇止めする問題で、同大の非正規職員2人が雇用期間を5年に変更するなどとした就業規則の改正は労基法違反に当たるとして、総長ら大学幹部を労基署に告訴。
2. 17 バスケットボール部の元顧問から体罰を受け自殺した○市立高校の生徒の遺族に、市が支払った賠償金のうち、その半額の約4,361万円を元顧問に支払うよう市が求めた裁判で、地裁は訴えを認め元顧問に支払を命じる判決。
2. 20 厚生労働省は、特定機能病院の承認要件を6月に見直し、病院長を選ぶ際に5人以上で構成する選考委員会を開き、うち2人以上は外部委員とすることを義務付ける省令改正を行うことが報道。

<事件・事故>

2. 21 ○大学の学生が、大学のゼミ合宿で滞在中の町で、乗用車にはねられ意識不明の重体。



<入試等ミス>

- 2. 1 ○大学が昨年2月に実施した一般入試の物理で出題ミスを指摘された問題で、大学は17人を追加合格、既に入學している11人に本来合格している学科への転学科を認めると発表。
- 2. 4 A大学とB大学が2日に実施した入試で共通する世界史の問題にミスがあり受験生全員を正解として合否判定。予備校からの指摘で判明。
- 2. 8 ○大学は一般入試の国語と化学の試験で計3問の出題ミスがあったと発表。外部機関からの指摘で判明。
- 2. 8 ○大学は、一般入試の現代社会・政治経済で1問の出題ミスがあったと発表。
- 2. 8 ○大学は、一般入試の数学で1問に誤記があったと発表。
- 2. 16 ○大学は、6日に実施した一般入試の文系数学の試験問題に誤り(解が導き出せない)があったと発表。試験後、外部からの指摘により判明。
- 2. 16 ○大学は、AO・推薦入試の合格発表で本来合格していた受験生1人を不合格にしていたと公表。事務職員のミスで、合否を確認するシステムに誤ったデータを掲載。大学は事務職員と事務長を厳重注意処分。
- 2. 21 ○大学は、6日に実施した一般入試の日本史で出題ミスがあり24人を追加合格したと発表。解答できない設問があることが判明。
- 2. 21 ○大学は、一般入試の地理と化学で出題ミスがあったと発表。合格発表前にミスが見つかったため、採点をやり直し、合否判定に影響なし。問題と解答例のチェックを委託した予備校の検証で判明。
- 2. 25 ○大学の2次試験・前期日程の生物と物理の問題で、問題訂正が相次いでいたため、試験時間を10分間延長。
- 2. 26 ○大学は、化学の入学試験中に2件の出題ミスが判明し、急きょ設問から削除して受験生に解答しないよう呼びかけたほか、11件を訂正。

<ハラスメント>

- 2. 9 ○大学は、教授が自身の研究室に所属する学部生2人に嫌がらせ行為を繰り返したとして、減給の懲戒処分にしたと発表。

<学生・教職員の不祥事>

- 2. 16 ○県は、大学入試センター試験当日に、会場となっていた勤務先大学から灯油を盗んでいたとして停職6か月の懲戒処分。4年連続センター試験当日に盗んでいた。
- 2. 16 ○大学は、硬式野球部の未成年の部員が春に入学予定の高校生とともに酒を飲んだとして、野球部の活動を当面自粛すると決定。

<不正行為>

- 2. 16 文部科学省は、4大学において、発表した論文にねつ造・改ざんや盗用の研究不正があったと公表。

国立大学リスクマネジメント情報誌の**配信登録**の引継ぎもお願いいたします！！

例年、担当者の交替、組織変更に伴うアドレス変更等により、学内・社内転送等が行われなくなるといった情報が寄せられます。新年度からも継続して受信できるよう、登録アドレスの確認をお願いいたします。

配信について

本誌は、各国立大学・大学共同利用機関の国大協保険ご担当者、国大協連絡登録先、ご登録いただいた方にメールで配信させていただきます。（無料）配信登録、解除は弊社ホームページからお願いします。⇒ <http://www.janu-s.co.jp/>

情報提供のお願い

各大学等でのリスクマネジメントに関する取組み、事故・事件への対応のご経験、ご感想、ご要望等をお寄せください。
⇒ info@janu-s.co.jp

バックナンバー

- 18. 2月 障害者雇用促進法の改正
- 18. 1月 労災特約の支払限度額パターン
- 17. 12月 冬山の危険と保険
- 17. 11月 自転車事故と保険
- 17. 10月 自動運転と保険
- 17. 9月 大学と火災
- 17. 8月 地区災害連携と強靱化大賞
- 17. 7月 渡航と訪日来訪者の安全と保険

※弊社ホームページからダウンロードできます。

発行 有限会社 国大協サービス
東京都千代田区神田錦町3-2-3

協力 株式会社インターリスク総研
三井住友海上火災保険株式会社