

「臨床研究法施行規則（案）」に関する御意見募集（パブリックコメント）について」に提出した意見

施行規則案中の 意見対象箇所	意 見	理 由
第 2-1.総則- (3) 医薬品等製造 販売業者等と特殊の関係のあ る者	「医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者」について会社法に規定の子会社等とするとあるが、特定臨床研究を依頼するのが必ずしも親会社とは限らないため、医薬品等製造販売業者の親会社を対象外としている理由を説明して欲しい。	特定臨床研究を依頼する会社がグループ会社傘下の会社であることも想定されるため。
第 2-1.総則- (4) 研究資金等	厚生労働省令で定める利益について、臨床研究の実施に係る人件費等の「資金」とされているが、物品の提供を対象外としている理由を説明して欲しい。	対象外としている理由が不明確であるため。
第 2-2.臨床研究の実施- (1) 臨床研究実施基準-①臨床研究の実施体制に関する事項- (ii) 研究医師等の責務	医療機関と企業が共同で臨床研究を実施する際、企業が業務を分担実施する場合の実施体制・責任について確認したい。  企業が一研究機関として（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第 2 用語の定義-(9)研究機関）、医療機関と共同臨床研究を実施することが実態として存在している。現在は、企業が計画策定に係り、統計等の業務を分担（CRO への委託を含む）しているが、当該施行規則に従う場合は、どのような体制（特にスポンサーシップ：それぞれの権限と責任）なら、共同臨床研究を実施可能か確認したい。	共同臨床研究における医療機関と企業のそれぞれの役割と責任を明確にして臨床研究を実施することが、臨床研究の信頼性確保に重要と思われるため。

施行規則案中の 意見対象箇所	意見	理由
第 2-2.臨床研究の実施- (1) 臨床研究実施基準-①臨床研究の実施体制に関する事項- (iii) 実施医療機関の管理者等の責務	左記のイ) に、ここだけ「研究責任者」との記載がある。研究責任医師のことか。	確認のため。
第 2-2.臨床研究の実施- (1) 臨床研究実施基準-③臨床研究の実施状況の確認に関する事項- (i) モニタリング-ア 及び - (ii) 監査-ア	「一の手順書」とあるが「一の」としている意味について説明して欲しい。また、他にも「一の医療機関」、「一の臨床研究の計画書」、「結果等を取りまとめた一の概要」など、複数多数「一の」が使われているが、それらの意味についても説明して欲しい。	「一の」が何を指しているか不明確であるため。
第 2-2.臨床研究の実施- (1) 臨床研究実施基準-③臨床研究の実施状況の確認に関する事項- (i) モニタリング-ウ	「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こと」と規定されているが、当該モニタリングに係る実施医療機関の管理者への報告を必須とする必要はないか。	『第 2-2.臨床研究の実施- (1) 臨床研究実施基準-①臨床研究の実施体制に関する事項- (iii) 実施医療機関の管理者等の責務-ア』並びに医師主導治験におけるモニタリングに係る規定と整合性をとるため。

施行規則案中の 意見対象箇所	意 見	理 由
第 2-2.臨床研究の実施- (1) 臨床研究実施基準-③臨床研究の実施状況の確認に関する事項- (ii) 監査-ア	本施行規則案では、監査は「必要に応じて」実施するよう規定されているが、治験の場合と同様に、監査を「必須」とする必要があると考える。	臨床研究に関わる信頼性確保体制の不備に起因した種々の問題発生を発端として、倫理指針の改正、臨床研究法の公布に至った経緯がある。J-GCP では ICH-GCP と異なり、監査を法定監査として規定していることを踏まえると、臨床研究においても同様に監査を必須とするべきである。
第 2-2.臨床研究の実施- (1) 臨床研究実施基準-③臨床研究の実施状況の確認に関する事項- (ii) 監査-ウ	「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こと」と規定されているが、当該監査に係る実施医療機関の管理者への報告を必須とする必要はないか。	『第 2-2.臨床研究の実施- (1) 臨床研究実施基準-①臨床研究の実施体制に関する事項- (iii) 実施医療機関の管理者等の責務-ア』並びに医師主導治験における監査に係る規定と整合性をとるため。
第 2-2.臨床研究の実施- (2) 実施計画の提出等-③実施計画を厚生労働省に提出する場合の手続き	実施計画を厚生労働大臣に提出したときは、速やかに認定臨床研究審査委員会へ通知することになっている。当該臨床研究の内容に応じ、認定臨床研究審査委員会への手続き開始に至る期間について、何らかの間隔を設定すべきと考える。	治験計画届書の場合、30 日調査対象/2 週間などのルールが設定されているため。
第 2-2.臨床研究の実施- (2) 実施計画の提出等-③実施計画を厚生労働省に提出する場合の手続き	実施計画を厚生労働大臣に提出したときは、当該臨床研究の内容に対して、照会事項等が発出されることはあるのか。	治験計画届書の場合、PMDA から当該治験に対して照会事項が届くことがあるため。

施行規則案中の 意見対象箇所	意 見	理 由
第 2-2.臨床研究の実施- (2) 実施計画の提出等-②実施計画を厚生労働省に提出する場合の手続- (i)	認定臨床審査委員会の意見を聴く際に提出する書類としてオ「監査の手順書」が規定されているが、（現行案通り、監査を必須としないのであれば）研究責任者が監査を必要ではないと判断した場合の手順についても規定する必要があると考える。	現行の倫理指針では監査は「必須」とされていないが、指針ガイダンス第 21 条 2 項には、監査の必要性に関する研究責任者の判断について、妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受ける必要がある旨が規定されている。本規則案でも同様に、研究責任者が監査不要と判断した場合、その理由や妥当性が認定臨床審査委員会に評価されるよう規定しなければ、適当な監査担当者がいない、監査経費が無い等の後ろ向きの理由により、監査不要と判断される恐れがあるため。
第 2-2.臨床研究の実施- (2) 実施計画の提出等-③実施計画の変更（法 6 条第 1 項関係） - (i) -ア	特定臨床研究の進捗に関する事項について、具体的な項目例を Q&A など例示して明確にしていきたい。	特定臨床研究の進捗に関する事項とは、予定日の訂正、予定日の確定などが想起されるが、その他に対象となる項目の範囲が不明のため。
第 2-2.臨床研究の実施-(2)実施計画の提出等-③実施計画の変更（法 6 条第 1 項関係） - (ii) -ア	特定臨床研究に従事する者とは、研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師をさすものとする。 研究分担医師の追加、削除については、治験計画届書の規定と合わせ、軽微な変更としてはどうか。	本法においても、研究分担医師の追加、削除については軽微な変更としても差し支えないと考えるため。