

# 国立病院機構の認定臨床研究審査委員会について

小林卓馬<sup>†</sup>第72回国立病院総合医学会  
(2018年11月9日 於 神戸)

IRYO Vol. 74 No. 6 (275-277) 2020

## 要旨

臨床研究に関する不適切な事案が生じたことを発端として制定された臨床研究法が、平成30年4月1日に施行された。同法において、未承認・適応外の医薬品等の臨床研究や、製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究は、特定臨床研究に分類され、臨床研究実施基準の遵守、適切なインフォームド・コンセントの取得、記録の作成・保存などが求められている。また、特定臨床研究を開始するにあたっては、厚生労働大臣への実施計画の届け出が求められており、届け出は認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で行うことが義務付けられている。この認定臨床研究審査委員会について、国立病院機構においては、5カ所（本部、東京医療センター、名古屋医療センター、大阪医療センター、九州医療センター）に設置すべく、申請準備を行い、平成30年3月30日付けで厚生労働大臣の認定を受けた。委員会設置準備から現在までに直面した問題や、行ってきた対応等について報告を行う。

キーワード 臨床研究法、認定臨床研究審査委員会

## 臨床研究法の概要

臨床研究法は、ディオバン事案などの、臨床研究に関する不適切な事案が生じたことを発端として制定された。その目的は、臨床研究の実施の手順、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする、となっており、平成30年4月1日に施行さ

れた。

法制度による見直しのポイントは、特定臨床研究等については、倫理審査委員会ではなく、認定臨床研究審査委員会での審査することになったこと、特定臨床研究を行うにあたっては、事前に厚生労働大臣に実施計画を提出しなければならなくなったこと、行政側が改善命令を行えるようになったこと、また、罰則規定が設けられたこと等となっている。

## 臨床研究法の対象範囲

臨床研究法は、医薬品等の臨床研究のうち、未承

国立病院機構本部総合研究センター 臨床研究統括部 <sup>†</sup>薬剤師  
著者連絡先：小林卓馬 国立病院機構本部総合研究センター 臨床研究統括部  
〒152-8621 東京都目黒区東が丘2丁目5番21号  
e-mail：kobayashi.takuma.qe@mail.hosp.go.jp  
(2020年1月20日受付，2020年3月13日受理)  
National Hospital Organization Review Board for Clinical Trials  
Takuma Kobayashi, Clinical Research Center, NHO Headquarters  
(Received Jan. 20, 2020, Accepted Mar. 13, 2020)  
Key Words：Clinical Trials Act, certified review board

認・適応外の医薬品等の臨床研究や、製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究について特定臨床研究として基準遵守義務が課せられており、特定臨床研究以外の医薬品等の臨床研究は努力義務となっている。治験は、GCP省令について基準遵守義務があるが、臨床研究法の対象からは外れている。また、手術・手技の臨床研究についても、臨床研究法の対象外となっている。

---

### 特定臨床研究の実施の手続き

---

研究実施者は、実施計画を認定臨床研究審査委員会に提出し、認定臨床研究審査委員会が、実施計画を審査する。研究実施者は、審査委員会の意見書を添付の上、厚生労働大臣へ実施計画を届け出た上で、実施基準を遵守して、特定臨床研究を実施しなければならない。

特定臨床研究の研究実施者に遵守が求められている臨床研究実施基準は、臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項、モニタリング・監査の実施に関する事項、健康被害の補償・医療の提供に関する事項、製薬企業等との利益相反管理に関する事項等となっている。その他、適切なインフォームド・コンセントの取得、記録の作成・保存、研究対象者の秘密の保持も義務づけられている。また、臨床研究法では、特定臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症が発症した場合について、認定臨床研究審査委員会への報告が義務づけられており、予期しない重篤なものについては、医薬品医療機器総合機構への報告が義務づけられている。その他、資金提供の公表等について定められており、医薬品等の製造販売業者等に対し、自社製品である医薬品等の臨床研究を実施する研究者、所属機関への資金提供について、公表が義務付けられている。また、医薬品等の製造販売業者等が自社製品の臨床研究へ資金提供を行うときは、契約を締結して行うことが義務付けられている。

---

### 認定臨床研究審査委員会の設置について

---

国立病院機構に設置されている認定臨床研究審査委員会は、本部、東京医療センター、名古屋医療センター、大阪医療センター、九州医療センターの5委員会である。認定臨床研究審査委員会を設置するにあたっては、設置する臨床研究審査委員会が法で

定められている要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受ける必要がある。

臨床研究審査委員会認定申請書の提出を行い、5委員会について、平成30年3月30日付で認定を受けた。臨床研究審査委員会認定申請書の添付資料として、委員会の設置規程や手順書、委員の略歴を提出した。これらの書類を提出するにあたり、委員会の設置規程等の整備、委員会事務局の体制整備、委員の確保等が必要であった。

研究責任医師がどの委員会に審査を依頼するか、臨床研究法上の制限はなく、委員会側は、国立病院機構の外からの審査依頼を含め公平に対応する必要があるが、国立病院機構共同臨床研究事業で行う、EBM推進のための大規模臨床研究とNHOネットワーク共同研究については本部の委員会で審査することを想定している。その他については、東京医療センターの委員会が北海道東北と関東信越をカバーすることを、名古屋医療センターが東海北陸を、大阪医療センターが近畿と中四国のうちの四国を、九州医療センターが九州と中四国のうちの中国をカバーすることを想定している。

---

### 認定臨床研究審査委員会の委員構成について

---

認定臨床研究審査委員会の委員構成の要件は表1のとおりであり、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法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者、それ以外の一般の立場の者が必要となっている。その他、委員が5名以上、男性・女性がそれぞれ1名以上含まれている、同一の医療機関に所属している者が半数未満である、臨床研究審査委員会の設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている、となっている。国立病院機構本部においては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて審査を行う、国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会を設置しており、外部委員の割合が多く、国立病院機構に所属している委員が半数未満であったため、当初、同じメンバーで要件をクリアできると考えていた。ところが、厚生労働省から細かい要件を定めるQ&Aが発出され、倫理審査委員会と同じメンバーというわけにはいかなかった。実例を挙げると、国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会の委員に、国立病院機構本部の総務部長が、研究対象者の視点も含め

表1 認定臨床研究審査委員会の要件（委員構成）

- 
1. 医学又は医療の専門家
  2. 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法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
  3. 上記以外の一般の立場の者
  4. 委員が5名以上
  5. 男性・女性がそれぞれ1名以上含まれている
  6. 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満である
  7. 臨床研究審査委員会の設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている
- 

<参考> 倫理審査委員会の構成要件（委員構成）

1. 医学・医療の専門家等，自然科学の有識者が含まれていること。
  2. 倫理学・法律学の専門家等，人文・社会科学の有識者が含まれていること。
  3. 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べるのできる者が含まれていること。
  4. 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
  5. 男女両性で構成されていること。
  6. 5名以上であること。
- 

て一般の立場から意見を述べるのできる者として入っているため，認定臨床研究審査委員会においても，一般の立場の者として委員構成に含めようと考えていたが，Q&Aで「認定委員会設置者が設置する医療機関の現職員及び元職員は，「一般の立場の者」に該当しない。」と示された。他の立場の要件も満たさないため，結局，国立病院機構本部の総務部長は，認定臨床研究審査委員会の委員になれないことになった。

でも保険診療として取り扱われることがあ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。」という問いに対して，該当するという答えになっている。保険診療として扱われるかどうかで，特定臨床研究に該当するかどうかを判断しようとする研究者がいるが，保険診療として取り扱われるかどうかは関係なく，承認に係る用法等で用いるかどうかで判断する必要がある。

---

### 特定臨床研究に該当するか等の判断について

特定臨床研究に該当するか等については，臨床研究法や，臨床研究法施行規則に基づいて判断するが，厚生労働省が発出したQ&Aに，この判断に関連する記載があり，併せて確認する必要がある。例を挙げると，「「保険診療における医薬品の取扱いについて」（いわゆる55年通知）の主旨を踏まえ，承認に係る用法等と異なる用法等で用いられた場合であっ

---

### おわりに

臨床研究法や，臨床研究法施行規則，関連する通知等，確認すべきルールが多数の文書等にわかれて存在し，その内容も必ずしも理解しやすいものとは限らないが，細心の注意をもって，委員会事務局業務を行いたいと考える。

**著者の利益相反：**本論文発表内容に関連して申告なし。