

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

臨床研究法へのスポンサー概念の導入のための調査研究

(令和)5年度 総括研究報告書

研究代表者 沖田 南都子

(令和)6 (2024) 年 5月

目 次

- I. 総括研究報告
臨床研究法へのスポンサー概念の導入のための調査研究----- 1
沖田 南都子
- (資料1) アンケート結果まとめ
- (資料2) 臨床研究法施行規則各条項の責務者に関する国際状況および改正後に
想定される者
- II. 研究成果の刊行に関する一覧表

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

臨床研究法へのスポンサー概念の導入のための調査研究

研究代表者 沖田 南都子

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部長

研究要旨

厚生科学審議会臨床研究部会で臨床研究法の見直しに関する議論が行われ、令和4年6月「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」が公表され、臨床研究法の国際整合性の観点で、スポンサー概念導入の必要性が議論されている。本研究では、研究者、研究支援者、認定臨床研究審査事務局を対象としたアンケートにより臨床研究法にスポンサー概念を導入する際の課題を抽出するとともに、米国、欧州での規制要件を調査し、臨床研究法改正後の円滑な導入のため日本の実情にあった臨床研究法改正時の記述の方向性を検討した。

スポンサーの定義自体は臨床研究法においても医師・歯科医師個人に限定せず、また、薬機法の対象とならない企業等も対象となり得るよう、ICH-GCP 同様「臨床試験の立案、運営及び資金の取決めに責任を負う個人、企業、機関又は組織」と設定することが適切であると考えられた。単施設研究など試験により研究責任医師がすべての責務を担う場合もスポンサー不在とするのではなく、「計画・運営の責任 (Sponsor)」と「研究行為の実施責任 (Investigator)」の両方の責務が存在するうえで、研究責任医師が両方の責務を負うことが可能とするべきである。また、研究代表医師は必ずしも実施医療機関の研究責任医師である必要がないように位置づけることで、多施設共同研究におけるスポンサーの責務に係る医学的判断や CRB の意見聴取等が円滑に行われると考えられた。さらに、法人がスポンサーにもなり得る前提においては、実施医療機関の長は各研究のスポンサーとしての責務と、実施医療機関の長としての責務を整理し、施設内で適切な手順を策定する必要がある。ICH-GCP 等国際的には実施医療機関の長にすべての手続きの許可を得る必要はなく、このことが臨床研究法の手順の煩雑さにつながっているため、臨床研究法においても管理者許可・報告は重要な内容のみに限定することが望まれる。

ICH-GCP で Sponsor の責務とされる試験全体の計画や実施状況のモニタリング、安全性情報の取りまとめなどの運営管理的な内容は臨床研究法においてもスポンサーの責務とすべきと考えられる。一方、ICH-GCP に規定のない事項は可能な限りスポンサーの責務に限定すべきでないとの意見もあり、多施設研究における研究代表医師の位置づけの整理も行った上で、ICH-GCP に規定のない事項は日本の臨床研究法の円滑な運用で必要なもののみ最低限の規定とすべきと考えられた。

現時点でも研究責任医師の責務は膨大で実施医療機関によって実務担当者への業務分担等の対応が異なる現状にスポンサー概念を追加することは、責務が複雑化し、実務担当部署や担当者への業務量や負担が増大することが懸念される。スポンサー概念導入に係る規程関係や契約書類のひな型、統一した書式/様式等の提示も合わせて行う必要があると考えられた。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

中村 健一・国立がん研究センター中央病院 国際開発部門 部門長

尾崎 雅彦・国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 倫理審査事務室 室長

山本 晴子・国立研究開発法人国立循環器病研究センター 臨床研究推進センター データサイエンス部 部長

武田 晃司・西日本がん研究機構 事務局

長

齋藤 明子・国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究支援部 データマネジメント室 室長

横田 崇・東北大学病院 臨床研究監理センター 助手、倫理審査委員会事務局長

A. 研究目的

平成 30 年 4 月 1 日に臨床研究法が施行され、臨床研究法附則第二条第 2 項では「この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、

必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする」とされている。臨床研究法に関しては現場から様々な運用上の課題が指摘され、これらについて、令和2、3年の厚生労働科学特別研究（堀田班）において論点整理がなされた。その後、厚生科学審議会臨床研究部会で臨床研究法の見直しに関する議論が行われ、令和4年6月「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（以下、「とりまとめ」）が公表された。

「とりまとめ」では、臨床研究法の国際整合性の観点で、スポンサー概念導入の必要性が議論されている。現行の臨床研究法では研究責任医師により諸手続が行われているが、ICH-GCP（R2）（以降特に記載なければR2とする）では、臨床研究の開始準備・運営及び/又は資金に責任を負う“sponsor”と、各施設での研究の実施責任を負う“investigator”が設定され、両者はその役割と責務が異なるという考え方に相違がある。効率的な多施設共同研究や国際共同研究の円滑な実施の観点から日本にも同様の概念を導入し統一的な管理体制が確保されるよう整備が必要とされ、「研究の計画・運営の責任を負うべき者」と「研究の実施に責任を有する者」の役割や機能を整理した上で、新たに“sponsor”にあたる「試験の計画・運営の責任を負うべき者」を設定すべきとされた。

一方でこうした概念は日本の臨床研究の現場に必ずしも馴染みがなく、それぞれの役割と責務を現状の研究実施体制も踏まえて検討する必要がある。本研究では、アンケート等により臨床研究法にスポンサー概念を導入する際の課題を抽出し、研究者および研究支援者の意見を集約するとともに、米国、欧州での規制要件を調査し、臨床研究法改正後の円滑な導入のため日本の実情にあった臨床研究法改正時の記述の方向性の提言を行うことを目的とした。

B. 研究方法

1) 現行の臨床研究法において Sponsor が担うべきタスクのリストの整理

我が国の臨床研究の実施体制において、ICH-GCPに規定されている「研究の計画・運営の責任を負うべき者」と「研究の実施に責任を有する者」の役割や機能がどのように運用されているかの実情を整理し、日本において新たに設定すべき「試験の計画・運営の責任を負うべき者」の責務について検討を行った。分担研究者が携わっている多機関共同研究を中心に臨床研究の現場での実運用を想定し、現行の臨床研究法関連法令において「研究責任医師」の責務に規定されているタスクをICH-GCPで規定されている Investigator/Sponsor のタスクに照らして、臨床研究法関連法令における「研究責任医師（研究代表医師）」のタスクを両者に分けてリスト化するとともに、「研究責任医師」のタスクのうち「試験の計画・運営の責

任を負うべき者」へ独立して導入すべき規定とそれに想定される課題を抽出した。また、ICH-GCPでは規定されていない責務の臨床研究法下での取扱いについても検討した。

2) Sponsor 概念の導入にあたっての課題に関するアンケート

上記にて整理されたタスクリストと調査すべき内容について、アンケートを作成し、6つの国立研究開発法人と15の臨床研究中核病院を中心に、スポンサーの担い手となる研究者に加え、臨床研究法の制度下で実施する臨床研究を支援する研究支援者ならびに審査する認定臨床研究審査委員会事務局のコミュニティに対してウェブフォームにて2023年12月18日～2024年1月19日にアンケート調査を行った。

3) 国際整合性について米国、欧州での規制要件を調査と臨床研究法改正後の責務の整理

国際整合性を確認するため臨床研究法の規定に関してICH-GCP（R2、R3）に加えて米国・欧州での規制状況を整理した。アンケート結果とも併せて、臨床研究法で規定される各責務について、改正後の各タスクの責任主体を示した表を完成させ、臨床研究法の法改正の具体的な記載の方向性を整理しとりまとめた。

（倫理面への配慮）

本研究は患者データを用いない調査研究であり、意見聴取は回答者の任意で行われた。

C. 研究結果

ICH-GCPではSponsorは「An individual, company, institution, or organization which takes responsibility for the initiation, management, and/or financing of a clinical trial. : 臨床試験の立案、運営及び資金の取決めに責任を負う個人、企業、機関又は組織」と定義されている。一方、現行の臨床研究法では、すべて研究責任医師または研究代表医師（多施設共同研究の場合）である個人がその責務を負っており、スポンサー概念が存在しない。

アンケートでは臨床研究法の下で実施される単施設研究及び多施設共同研究において、想定されるスポンサーとなり得るものとその責務、導入時の課題を聴取し、国立研究開発法人、臨床研究中核病院、大学法人などの研究者・研究支援者、認定臨床研究審査委員会（CRB）事務局担当者などから78件の回答を得て、結果を【資料1】に取り纏めた。

アンケート結果や国際整合性を踏まえ、スポンサーの定義、スポンサーや研究責任医師等の位置づけや責務、スポンサー導入に係る課題に関して下記のとおり検討した。

1) スポンサーの定義、研究責任医師、研究代表医師、実施医療機関の長の位置づけについて

① スポンサーの定義・範囲について

スポンサーの定義については、国際整合性が重要であり、医師・歯科医師（研究責任医師・研究代表医師）個人に限定せず、また、企業等も対象となり得るよう、臨床研究法においても ICH-GCP 同様「臨床試験の立案、運営及び資金の取決めに責任を負う個人、企業、機関又は組織」と設定することが適切である。ただし、企業のうち製造販売業者等による臨床試験に関してはすでに「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の下に実施することで整理されており（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について」2022年9月30日）、医薬品等の製造販売業者は対象とはならない。しかし、製造販売業者に該当しない新たなシーズを開発する企業から直接医師・歯科医師に治験以外の臨床試験の実施を依頼される例があり、そのような場合にも臨床研究法下で適切に臨床試験が実施される必要があることから、製造販売業者等以外の企業も定義に含めることが適切と考える。また、単施設研究においても Sponsor 不在とするのではなく、「研究の計画・運営の責任を負うべき者（Sponsor）」と「研究の実施に責任を有する者（Investigator）」の両方の責務が存在するうえで、研究責任医師が両方の責務を負うことが可能とするべきである。

なお、アンケートにおいては「スポンサー」が資金提供者との認識に基づく意見も複数認められたため、スポンサーが資金提供者と誤認されないような用語設定が必要と考えられた。

② 研究責任医師について

ICH-GCP では Investigator は医師・歯科医師に限定されていないが、臨床研究法の対象とする臨床研究の実施においては、Sponsor 概念を導入した場合も、実施医療機関での臨床研究実施に係る責任は医師・歯科医師に限定された現行の研究責任医師が担うことが妥当で、変更の必要はないと考えられた。

③ 研究代表医師の位置づけについて

スポンサーを研究責任医師個人が担う場合は、実務や医学的判断について当該医師・歯科医師が実施することが想定されるため、現行の臨床研究法の運用と大きく変わらない。一方、法人や医師・歯科医師以外の個人が担う場合、スポンサーの責務に関して必要に応じてその実務の遂行や、医学的判断を可能な人員に行わせるなど、適切な業務の割り当てが必要と考えられる。実施医療機関以外の法人（臨床研究グループ等）がスポンサーとなる場合は、その法人に所属す

る医師・歯科医師がスポンサーの医学的判断等の役割の一部を担うことが想定されるが、当該医師・歯科医師は実施医療機関に所属していないこともあり得る。現行の「研究代表医師」は実施医療機関の研究責任医師でなければならないが、スポンサーが導入された場合は、研究代表医師を治験における治験調整医師と同様に、実施医療機関の研究責任医師である必要がなく、多施設共同研究におけるスポンサーの責務に係る医学的判断や施設の調整等を行う者と位置づけることで、より円滑な運用が可能になると考えられる。

④ 実施医療機関の長の位置づけについて

法人がスポンサーにもなり得る前提においては、実施医療機関の長がスポンサーになることが想定される。その場合、実施医療機関の長は当該研究のスポンサーとしての責務と、実施医療機関の長としての責務を整理し、施設内で適切な手順を策定する必要がある。

なお、ICH-GCP 等、国際的には実施医療機関の長にすべての手続きの許可を得る必要はなく、ICH-GCP (R2、R3) や米国では機関の長の許可や報告は規定されておらず、英国でも初回申請時のみ許可を得るが、改訂時は不要である。このことが臨床研究法の手続きの煩雑さにつながっているため、臨床研究法においても管理者許可・報告は初回申請時や疾病等報告、重大な不適合など重要な内容のみに限定することが望まれる。

2) CRB への対応者について

CRB への対応について、ICH-GCP (R2) 上は Investigator が行い（4章）、Sponsor は IRB/IEC（Institutional Review Board/Independent Ethics Committee）による審査・承認結果を確認（5章）することとなっているが、臨床研究部会の検討ではスポンサーの責務と想定されている。一方、ICH-GCP (R3)（本研究実施時点で Step 3）では IRB/IEC への提出は適用される規定要件に従い Investigator/Institution（試験実施責任者/臨床試験実施機関）または Sponsor と記載されており、Sponsor も CRB 対応を担い得るように記載されている。但し、Sponsor について記載された章（3章）には ICH-GCP (R2) と同様に Sponsor の責務として審査・承認の結果の確認が規定されている。CRB 対応者について、個別審査を行う施設 IRB の場合は Investigator が対応者となることが想定されるが、CRB においてはスポンサーの責務とすることも可能と考えられることから、CRB 対応者について議論した。

審査の内容は試験計画に係る内容や医学的な評価など幅広いため、スポンサーと研究責任医師/研究代表医師との連名もあり得る一方で、安全性情報などは各施設の内容をスポンサーに集約し、スポンサーから

CRB とやり取りすることについては違和感がなく、治験でも安全性の評価などはスポンサーである依頼者が実施している現状であり、現行の運用より手続きが煩雑化されることは本末転倒なため、手続きは一元化される方が良いとの意見もあった。

アンケートでは、CRB の意見への対応が適切な者として、スポンサーと研究責任医師（研究代表医師）両者という意見が最も多かった。両者とする意見では、手続き的にはスポンサーでもよいが実施責任や被験者の安全性確保や人権保護を踏まえた同意説明の責務において Investigator の対応が必要とのコメントが多く、「両者連名とすべき」と「どちらでも研究ごとに検討することでよい」との意見の両方が含まれていた。研究責任医師（研究代表医師）とする意見では、実際に被験者への侵襲・介入を行うのは医師であり、委員会の審査を受け、承認を得る責務を負うのは研究責任医師が適切であるとの意見や、ICH-GCP との整合性を指摘する意見であった。

アンケート結果ではスポンサーと研究責任医師/研究代表医師の両者との選択が多かったものの、両者とする手続きや責務の整理が複雑となることが想定される。研究の実施責任や被験者の安全性確保、人権保護を踏まえた同意説明に係る Investigator の責務が CRB 対応者として重要と考えられること、現行の ICH-GCP (R2) との国際整合性、ICH-GCP (R3) に IRB 対応者として Sponsor の記載はあるものの Sponsor の項での主な責務は現行と同じく IRB 審査・承認の結果の確認となっていることを踏まえると、1)③に記載したように研究代表医師の位置づけの整理が必要なものの、研究の実施責任として Investigator を基本とすることが適切であり、単施設研究の場合は研究責任医師、多施設共同研究の場合は研究代表医師がその責務を担うことが適切と考える。その場合も、スポンサーと適切に情報共有可能な体制を構築することが重要である。

3) スポンサーの責務について

ICH-GCP の Sponsor と Investigator の責務と臨床研究法の規定を確認し、臨床研究法・施行規則の規定で ICH-GCP で Sponsor の責務とされているもの、規定がないものは下記であった。

法

ICH-GCP で Sponsor の責務とされているもの
<ul style="list-style-type: none"> ・実施計画の提出・中止の届出（第 5 条、第 8 条） ・疾病等の報告（厚労大臣）（第 14 条） ・定期報告（厚労大臣）（第 18 条）
ICH-GCP に規定がないもの
<ul style="list-style-type: none"> ・研究資金等提供時の医薬品等製造業者又はその特殊関係者に対する契約の締

結（第 32 条）

施行規則

ICH-GCP で Sponsor の責務とされているもの

- ・疾病等発生時の対応（手順書作成/中止等措置）（第 13 条）
- ・研究計画書（第 14 条）
- ・不適合の管理（第 15 条のうち不遵守への是正措置を実施）
- ・モニタリング（第 17 条）
- ・監査（第 18 条）
- ・モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等（第 19 条）
- ・被験者への補償（保険への加入その他措置）（第 20 条）
- ・情報の公表等（第 24 条のうち、報告書の概要の作成及び大臣への提出）
- ・医薬品の品質確保等（実施医療機関内は研究責任医師）（第 25 条のうち製造等の内容）
- ・実施計画の提出（第 39 条）
- ・
- ・記録の保存（第 53 条）※1
- ・疾病等報告（第 54 条）（要求される場合は IRB 報告、多施設共同研究において研究責任医師に情報提供）
- ・

ICH-GCP で Investigator の責務とされているもの

- ・不適合の管理（第 15 条のうち緊急回避の逸脱）
- ・構造設備その他の施設（第 16 条）
- ・審査委員会への意見の対応（第 22 条）※2
- ・研究に用いる医薬品等の品質の確保等（第 25 条のうち施設の内容）
- ・本人等の同意（第 28 条）
- ・CRB への提出（第 40 条）※2
- ・説明及び同意が不要な場合等（第 50 条）
- ・代諾者から同意を得る場合（第 51 条）
- ・記録の保存（第 53 条）※1
- ・疾病等報告（第 54 条）（Sponsor への報告）
- ・CRB への定期報告（第 59 条）※2

ICH-GCP に規定がないもの

- ・利益相反管理基準の作成（第 21 条）
- ・苦情及び問合せへの対応（第 23 条）
- ・情報の公表（jRCT 登録）（第 24 条のうち報告書の概要の作成及び大臣への提出以外）
- ・環境への配慮（第 26 条）
- ・個人情報の取扱い（第 27 条）※3
- ・試料等に係る個人情報の保護に関する措置（第 36 条）
- ・記録の作成（第 37 条）
- ・同意の撤回等（第 52 条）
- ・不具合報告（第 55 条）（医療機器の規定なし）
- ・大臣への定期報告（第 60 条）※4

- ・ 既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等（第 62 条）

- ※1 Sponsor にも Investigator にも責務あり
- ※2 R2 では Sponsor は審査結果を確認、R3 では Investigator/Sponsor（適用される規制要件による）
- ※3 原則に記載。Sponsor にも Investigator にも責務あり
- ※4 R3 では安全性定期報告について Sponsor に責務あり

スポンサーの責務範囲について、アンケートにて下記を確認した。

アンケートによる調査において、現行の臨床研究法の研究責任医師の規定のうち ICH-GCP でスポンサーの責務と想定される事項は概ねスポンサーの責務として適当との回答であった。なお、コメントに記載された意見はアンケートの説明がわかりにくいためと思われるものや、「スポンサー」が資金提供者との認識に基づく意見も複数認められた。

ICH-GCP で明確には規定されていない事項のうち、資金提供時の医薬品性業者との契約、情報の公表や環境への配慮は、スポンサーの業務として問題ないという意見も多かったが、特に利益相反 (COI) に関する事項について COI 管理は investigator/institution として、sponsor と独立して実施すべきものであり、sponsor の責務とするのは不適切との意見が複数認められた。

いずれも事務手続や体制管理的な内容はスポンサー業務で問題ないとの意見の一方で、ICH-GCP で規定されていない事項を臨床研究法で規定することは国際整合性と離れるため好ましくないとの意見があった。

アンケート結果も踏まえ、スポンサーの責務については下記のように整理した。

ICH-GCP で Sponsor の責務とされる試験全体の計画や実施状況のモニタリング、安全性情報の取りまとめなどの運営管理的な内容はスポンサーの責務と考えられる。一方、ICH-GCP に規定のない事項は可能な限りスポンサーの責務に限定すべきでないとの意見もあり、多施設研究における研究代表医師の位置づけの整理も行った上で、ICH-GCP でスポンサーの責務とされていない事項は日本の臨床研究法の円滑な運用に必要なもののみ最低限の規定とし、現行の研究責任医師の責務のままとすることが適切と考える。

現行の臨床研究法の規定のうち Sponsor の責務と考えられる事項は下記と考えられ、施行規則の各条項で想定される責務者は、国際状況の調査結果とともに【資料 2】に示した。

臨床研究法においてスポンサーの責務とす

ることが適切と考えられる規定

法

ICH-GCP で Sponsor の責務とされているもの
<ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画の提出・変更・中止の届出（第 5 条、第 6 条、第 8 条） ・ 疾病等の報告（厚労大臣）（第 14 条） ・ 定期報告（厚労大臣）（第 18 条）
ICH-GCP に規定がないもの
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究資金等提供時の医薬品等製造業者又はその特殊関係者に対する契約の締結（第 32 条）

施行規則

ICH-GCP で Sponsor の責務とされているもの
<ul style="list-style-type: none"> ・ 疾病等発生時の対応（手順書作成/中止等措置）（第 13 条） ・ 研究計画書（第 14 条） ・ モニタリング（第 17 条） ・ 監査（第 18 条） ・ モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等（第 19 条） ・ 被験者への補償（保険への加入その他措置）（第 20 条） ・ 医薬品の品質確保等※（第 25 条） ・ 実施計画の提出（第 39 条） ・ 記録の保存※（第 53 条） ・ 研究責任医師への情報提供
ICH-GCP に規定がないもの
<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報の公表（jRCT 登録/報告書の作成/厚生労働大臣への提出）（第 24 条） ・ 環境への配慮※（第 26 条） ・ 大臣への定期報告（第 60 条）

※実施医療機関における責務は研究責任医師

4) 実際に想定される体制について

アンケートでは、臨床研究法にスポンサー概念を導入された場合の実際の運用について下記の内容を確認した。

- ・ 単施設研究においては研究責任医師、多施設研究の場合は研究代表医師またはその所属法人あるいは多施設研究グループがスポンサーとなることが多いと想定された。
- ・ 単施設研究において研究責任医師以外の個人がスポンサーとなる可能性は多くないと考えられるが、そのような場合は医学的判断を含めた適切な業務分担が必要と考えられた。また、単施設研究において、法人自体がスポンサーとなること自体は問題ないものの単施設研究にもかかわらず今の運用や責任の所在が複雑になることへの懸念が多く示された。法人自体がスポンサーとなること場合には、法人の長のスポンサーとしての契約等における役割と管理者としての許可等の役割の整理が必要と考えられた。
- ・ 多施設研究においては、実施医療機関内

では医師または歯科医師（研究代表医師）以外の個人がスポンサーとなることは、想定が難しい、研究代表医師との関係などの位置づけが難しいなどの意見が多かった。また、多施設研究において、研究代表医師の所属する法人自体がスポンサーとなることには、法人内規定の複雑化は想定され、法人内規定例などの提示や法人内の実務担当に係る体制整備が必要と考えられた。

- 多施設研究において、実施医療機関以外の法人に所属する個人がスポンサーとなる想定が難しいとの意見が多く、契約などが必要であり実質は法人のみがスポンサーになり得ると考えられた。

現行の臨床研究の実施状況や国内の体制を踏まえると、Sponsorを導入した際には、概ね下記の体制で実施されることが想定される。

単施設研究

	スポンサー	医学的判断・実務代行の責任
1	研究責任医師	研究責任医師
2	実施医療機関（法人）	研究責任医師

多施設共同研究

	スポンサー	医学的判断・実務代行の責任
1	研究代表医師	研究代表医師
2	研究代表医師の所属する実施医療機関（法人）	研究代表医師
3	臨床研究グループ（法人）	研究代表医師
4	臨床研究グループ（法人）	研究責任医師（実施医療機関）以外で臨床研究グループに所属する医師・歯科医師

1については現行と同じ運用になる。2の場合は実施医療機関の長が必要な実務代行権限を研究責任医師等に委譲する施設内手順が必要と考えられる。また、3・4については、Sponsorと実施医療機関との契約の可否について明確化が必要である。

5) その他

アンケート結果等からは今後以下について検討・対策が必要と考えられた。

- 企業治験では依頼者として Sponsor が存在しており、医師主導治験でも治験調整医師（委員会）が治験責任医師の受託を受ける形で同様の業務を実施している。特定臨床研究で独自の方式や基準を設けると、複雑化し現場が混乱したりエラーが増えたりすることが想定されるため、治験と臨床研究の運用を可能な限

り統一していくことが望まれる。

- 現時点でも研究責任医師の責務は膨大で実施医療機関によって実務担当者への業務分担等の対応が異なる現状にスポンサー概念を追加することは、責務が複雑化し、実務担当部署や担当者への業務量や負担が増大することが懸念される。スポンサー導入に係る規程関係や契約書類のひな型、統一した書式/様式等の提示も合わせて行う必要がある。
- スポンサーの実務を行う者の人材確保が必要であり、受け皿となりうる ARO の待遇、体制強化が必要である。

D. 考察

臨床研究法改正におけるスポンサーの定義・範囲や責務を整理した。スポンサーの定義・範囲については ICH-GCP と同じとすることが国際整合性の観点で重要と考えられた。臨床研究法にスポンサーを導入した場合には、現行の研究責任医師/研究代表医師の責務の一部がスポンサーに移行するものの、アンケート結果も踏まえ、主な体制として、単施設研究においては研究責任医師とその所属法人、多施設研究においては研究代表医師またはその所属法人あるいは臨床研究グループがスポンサーとなることが想定された。実施医療機関の法人がスポンサーになる場合には、その長はスポンサーとしての責務と、実施医療機関の長としての責務を負い得ることから施設内で適切な手順を策定する必要がある。

ICH-GCP で Sponsor の責務とされる内容は臨床研究法においてもスポンサーの責務として問題ないと考えられた。臨床研究法の規定は ICH-GCP を含む国際規制では規定されていない事項も多いが、ICH-GCP でスポンサーの責務とされていない事項は臨床研究法の円滑な運用に必要なものとして試験全体の運営管理的な事項である研究資金等提供時の医薬品等製造業者等との契約や情報公表、大臣への定期報告等最低限の規定とし、その他の事項に関しては現行の研究責任医師の責務のままとすることが適切と考えられた。

今後スポンサー導入により現行の体制・運用が大きく変化するにあたっては、実施医療機関等で整備すべき各種規程や契約書類のひな型、統一した書式/様式等の提示も合わせて行うことで円滑な導入につながると考えられる。さらに、スポンサーの実務を行う者の人材確保が必要であり、受け皿となりうる ARO の待遇、体制強化が必要である。

E. 結論

スポンサーの責務に関する国際状況の整理を行うとともに、アンケートにより国内の臨床試験の実施状況やスポンサー導入時の課題を調査した。スポンサーの定義・範囲については国際整合性の観点が重要であり ICH-GCP で Sponsor の責務とされる内容

は臨床研究法においてもスポンサーの責務とし、ICH-GCPでスポンサーの責務とされていない事項は臨床研究法の円滑な運用に必要な試験全体の運営管理的な最低限の規定とし、その他の事項に関しては現行の研究責任医師の責務のままとすることが適切と考えられた。

アンケートでは新たな体制導入に係る責務の複雑化と実務担当部署への業務量や負担が増大することが懸念されており、今後、実施医療機関等で整備すべき各種規程や契約書類のひな型、統一した書式／様式等の提示等を行っていく必要がある。

添付資料

資料 1：アンケート結果まとめ

資料 2：臨床研究法施行規則各条項の責務者に関する国際状況および改正後に想定される者

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学特別研究事業（令和5年度）
臨床研究法へのスポンサー概念の導入のための調査研究
アンケート結果まとめ

1) アンケート実施について

アンケートは研究班で検討の上、下記計 55 施設に送付した。

- ・ 臨床研究中核病院（15）、NC（4）、名古屋医療センター(1)、東京医科歯科大学(1)
- ・ CRB（厚生労働省が委託したアンケート送付先）（25）
- ・ JCTN 参加グループのうち全国規模のグループ(7)
- ・ 学会・倫理関係として臨床試験学会、生体医工学会（2）
- ・ アンケート回答依頼（転送）先としては、特定臨床研究の研究代表医師の経験のある研究者、CRB 事務局担当者、特定臨床研究の支援を行ったことのある ARO 支援関連業務担当者に依頼した。

アンケートは Google Forms を使用し、アンケート依頼期間は 2023 年 12 月 18 日（月）～2024 年 1 月 19 日（金）とした。

2) アンケート依頼文について

アンケートは研究班で依頼文と参考資料を検討の上、提示して実施した。

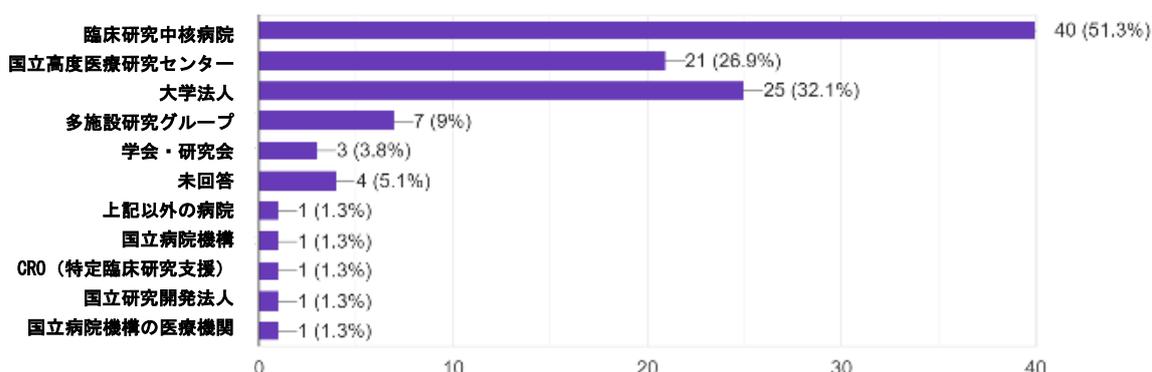
アンケート依頼文とアンケート内容は別紙 1 に示した。

3) アンケート結果について

- ・ 回答数最終 78 件
- ・ 所属組織（複数回答可）は臨床研究中核病院（40）、国立高度専門医療研究センター（21）、大学法人（25）が主であり、多施設研究グループ、学会からも回答があった。

所属機関種類（複数選択可）

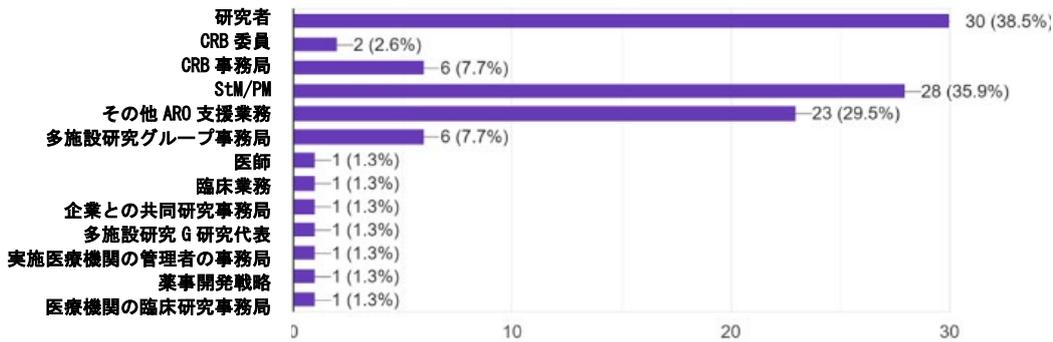
78 件の回答



- ・ 回答者は研究者、スタディーマネージャー（StM）/プロジェクトマネージャー（PM）、その他 ARO 支援者や CRB 事務局が主であった。

現在の主な業務

78件の回答



4) スポンサーの責務

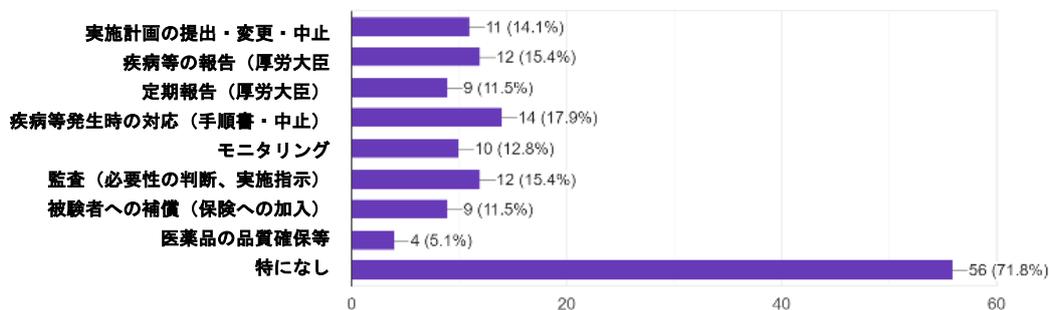
現行の臨床研究法の研究責任医師の規定のうち ICH-GCP でスポンサーの責務と想定される事項（下記）は概ねスポンサーの責務として適当との回答であった。

法	施行規則
実施計画の提出・変更・中止の届出	疾病等発生時の対応（手順書作成/中止等措置）
疾病等の報告（厚労大臣）	モニタリング
定期報告（厚労大臣）	監査
	被験者への補償（保険への加入その他措置）
	医薬品の品質確保等（実施医療機関内は研究責任医師）

コメントに記載された意見はアンケートの説明がわかりにくいためと思われるものや、「スポンサー」が資金提供者との認識に基づく意見も複数認められた。

ICH-GCPでスポンサーの責務と規定されている...ボンサーの責務として適当でないもの（複数選択可）

78件の回答

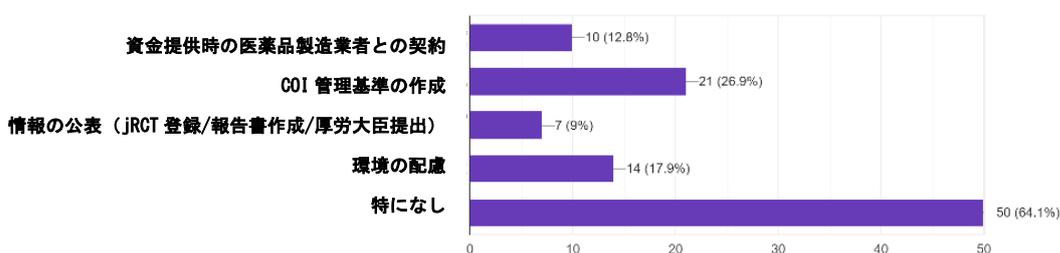


ICH-GCP で明確には規定されていない事項（下記）は、スポンサーの責務として問題ないという意見も多かったが、特に COI に関する事項について COI 管理は investigator/institution として、sponsor と独立して実施すべきものであり、sponsor の責務とするのは不適切との意見が複数認められた。いずれも事務手続や体制管理的な内容はスポ

ンサー業務で問題ないとの意見の一方で、ICH-GCP で規定されていない事項を「法」に規定することは国際整合性と離れるため好ましくないとの意見があった。

法	施行規則
資金等提供時の医薬品等製造業者との契約	COI 管理基準の作成 情報の公表（jRCT 登録/報告書の作成/厚生労働大臣への提出） 環境への配慮

ICH-GCPで明確に規定されていない事項でスポンサーの責務として適当でないもの
(複数選択可)
78件の回答



5) CRB への対応

現行の ICH-GCP では施設 IRB への対応が想定され Investigator の責務とされている一方で臨床研究法では 1 つの CRB への対応であり、CRB の意見への対応が適切な者を確認したが、Sponsor と Investigator 両者という意見が最も多かった。

CRBの意見への対応を行う責務を負う者として適切...る者とその理由をご回答ください。(1つ選択)
78件の回答



両者とする意見を見ると、手続き的にはスポンサーでもよいが Investigator の対応も必要などのコメントが多く、「両者連名とすべき」と「どちらでも研究ごとに検討することでよい」との意見の両方が含まれていた。Investigator とする意見では、実際に被験者への侵襲・介入を行うのは医師であり、委員会の審査を受け、承認を得る責務を負うのは研究責任医師が適切であるとの意見や、ICH-GCP との整合性を指摘する意見であった

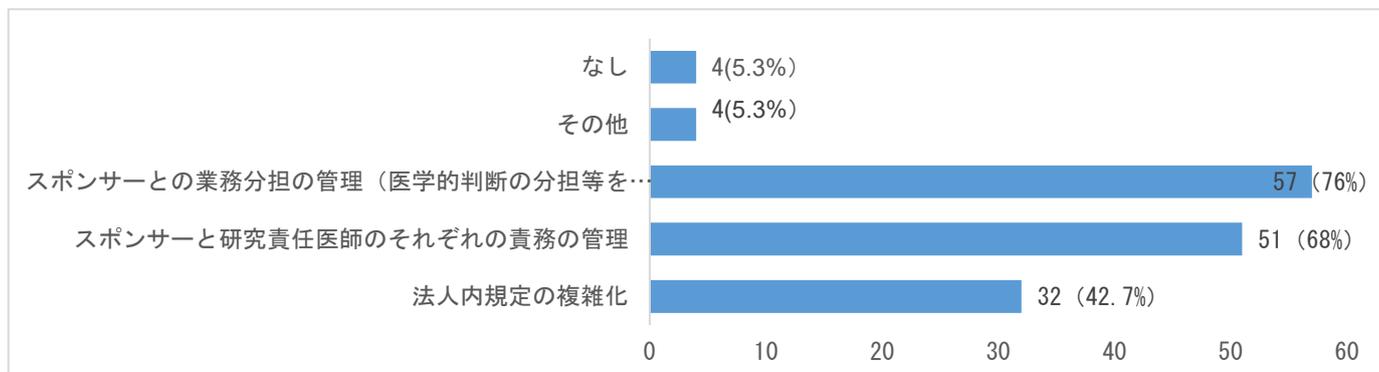
6) さまざまな実施体制における課題の聴取

下記各状況における課題の聴取では、それぞれ提示した選択肢は多く選択されたが、複雑な

状況により課題を明確に区別した回答が困難であったと考えられた。

1. 単施設研究

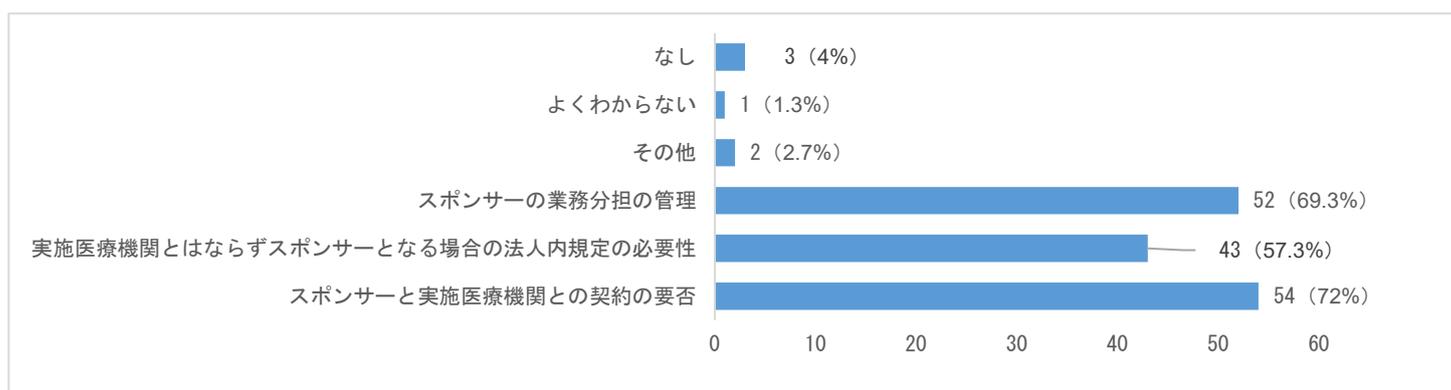
- i. 単施設研究において、実施医療機関と同一の法人内で研究責任医師以外の個人がスポンサーとなった場合の課題



- ii. 単施設研究において、法人自体がスポンサーとなった場合の課題



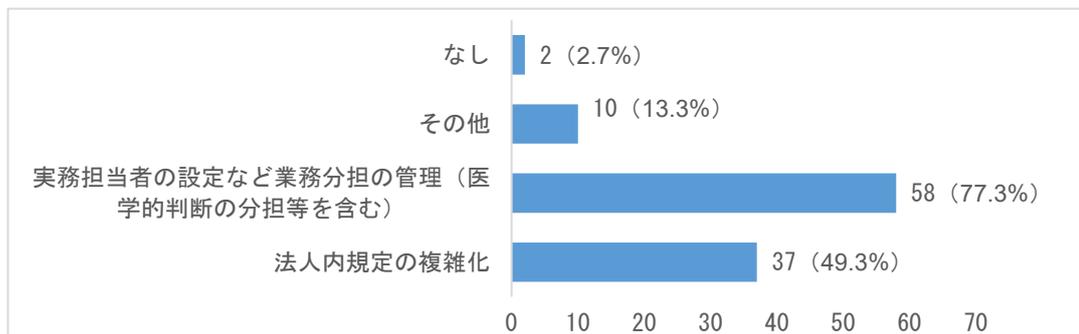
- iii. 単施設研究において、実施医療機関以外の法人に所属する個人や法人がスポンサーとなった場合の課題



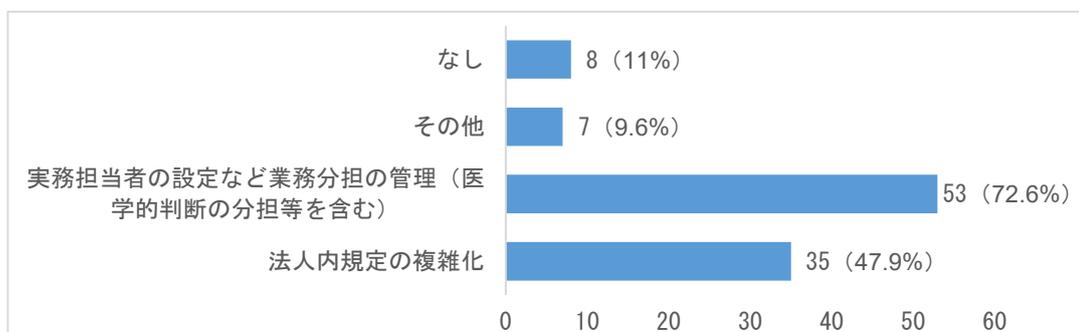
単施設研究において研究責任医師以外の個人がスポンサーとなる可能性は多くないと考えられるが、そのような場合は医学的判断を含めた適切な業務分担が必要と考えられた。また、単施設研究において、法人自体がスポンサーとなること自体は問題ないものの単施設研究にもかかわらず今の運用や責任の所在が複雑になることへの懸念が多く示された。法人自体がスポンサーとなること場合には、法人の長の役割の整理が必要と考えられた。

2. 多施設研究

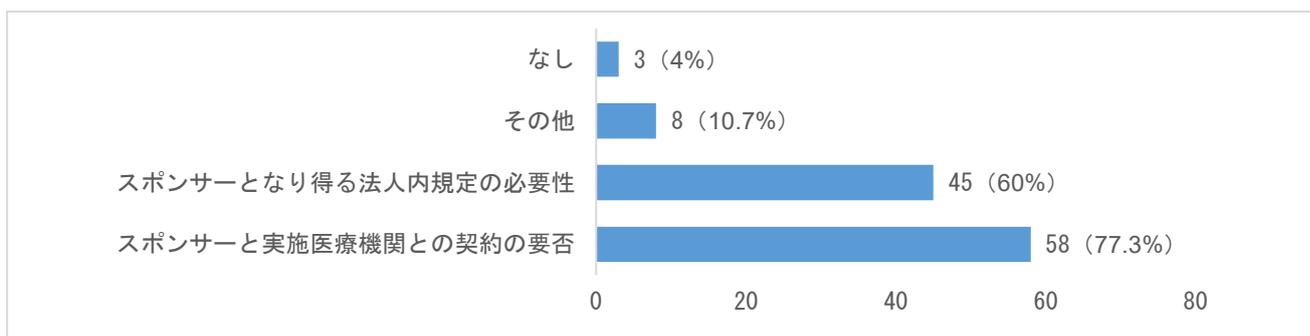
- i. 多施設研究において、研究代表医師の所属する実施医療機関と同一の法人内で、医師・歯科医師以外の個人がスポンサーとなった場合の課題



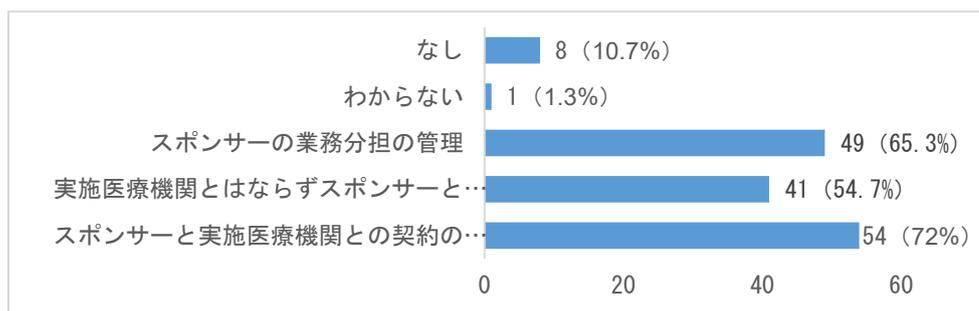
- ii. 多施設研究において、研究代表医師の所属する実施医療機関と同一の法人自体がスポンサーとなった場合の課題



- iii. 多施設研究において、研究代表医師の所属する実施医療機関以外の法人に所属する研究代表医師以外の個人がスポンサーとなった場合の課題



- iv. 多施設研究において、研究代表医師が所属する法人以外の法人がスポンサーとなった場合の課題



多施設共同研究では、研究代表医師の所属する実施医療機関において医師・歯科医師（研究代表医師）以外の個人がスポンサーとなることは、想定が難しい、研究代表医師との関係などの位置づけが難しいなどの意見が多かった。また、そもそも個人が多施設共同研究においてスポンサーとなることは難しいという意見もあった。研究代表医師の所属する実施医療機関以外の法人に所属する個人がスポンサーとなることについても、想定が難しいとの意見が多く、契約などが必要であり実施医療機関以外では法人のみがスポンサーになり得ると考えられた。多施設研究において、様々な主体がスポンサーとなり得る場合、法人内規定の複雑化が想定され、法人内規定例などの提示や法人内の実務担当に係る体制整備が必要と考えられた。

7) その他

その他スポンサー概念導入に係る懸念を自由記載で回答を得た。主な意見を下記にまとめた。

- ・ ICH-GCP との整合性を取るのであれば、治験と臨床研究の運用の違いも極力なくすべきである。
- ・ スポンサー概念導入時に、日本独特の要件を追加あるいは削除することが最大の懸念点であり、言葉の定義から細部にいたるまで ICH-GCP をそのまま踏襲すべきである。
- ・ すでに一般の企業治験でスポンサーが導入されており、特定臨床研究で独自の方式や基準を設けると、複雑化し現場が混乱したりエラーが増える。
- ・ スポンサーに係る規程関係や契約書類のひな型、統一した書式／様式等の提示も合わせて行う必要がある。
- ・ 現時点でも研究責任医師や法人等の責務や業務分担等があまり明確化されておらず、実施医療機関によって対応が異なる現状にスポンサー概念を追加することは、業務分担や責務が複雑化し、また実務担当部署や担当者への業務量や負担が増大することが懸念される。
- ・ スポンサーの実務を行う者の人材確保が必要であり、受け皿となりうる ARO の待遇、体制強化が必要と考える。
- ・ スポンサーとなりうるものの要件の必要性や、決定したスポンサーを誰が承認するのかについての検討が必要ではないか。

以上

別紙

臨床研究法へのスポンサー導入に関するアンケート

現行の臨床研究法では研究責任医師により諸手続きが行われていますが、研究責任医師個人の負担が大きく、国際整合性も踏まえ、スポンサー導入の必要性が議論されています（厚生科学審議会臨床研究部会「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和4年6月））。

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000943057.pdf>)

現在、令和5年度厚生労働科学特別研究事業「臨床研究法へのスポンサー概念の導入のための調査研究班」にて、臨床研究法にスポンサー概念を導入した際のスポンサーと研究責任医師の役割や機能を検討しています。

本研究班では、国際共同臨床研究をスムーズに実施するため、国際整合性を重視してGCP上のスポンサーの概念を導入する必要があると考えています。また、研究責任医師の過剰な事務的作業負担を改善し安全管理や品質管理、試験管理を一元的に行い、日本における臨床研究を発展させるためにも、スポンサー概念の導入が必要であると考えています。

また、研究班では、スポンサーをICH-GCPと同様に「An individual, company, institution, or organization

which takes responsibility for the initiation, management, and/or financing of

a clinical trial. : 臨床試験の立案、運営及び資金の取決めに責任を負う個人、企業、機関又は組織」と定義することを考えています。これに伴い現行の臨床研究法で規定される研究責任医師だけでなく、研究実施機関以外の医師、医師ではない研究者、法人そのものなど、様々な者がスポンサーの責務を担う可能性があります（※1）。

なお、臨床研究法の改正によりスポンサーの概念が導入された場合には、スポンサーの責務を負う者の設定は必須となり、研究の体制により研究責任医師/研究代表医師がスポンサーの責務も負う場合と、それ以外の者がスポンサーの責務を負う場合があると想定されます（※2）。

※1：現在までの議論では臨床研究法改正時に想定されるスポンサーとして、法人格を有する研究グループや大学などの法人、単施設研究における研究責任医師などがスポンサーの責務を担う者として想定されております。資金提供者（AMED）や製薬企業を想定しない形でご回答ください。

※2：スポンサーの考え方については下記参考資料もご参照ください。

[ICH-GCP](#)

[E6 \(R2\)におけるSponsorとInvestigatorの責務](#)

第28回厚生科学審議会臨床研究部会資料（2022年2月17日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000898017.pdf>

[厚生科学研究班検討資料](#)

YouTube動画資料（ICH GCP（E6）との整合性）

https://youtu.be/_aE3kU_bS8M <https://youtu.be/4POCbBMdJQ>

臨床研究法の改正により、上記のとおりICH-GCPに準じたスポンサー概念が導入された場合に、想定されるスポンサーの責務とその実務上の課題を把握するために、アンケートを作成いたしました。以下の設問にご回答のほど、どうぞよろしくお願い申し上げます。

* 必須の質問です

1. 所属機関 *

2. 所属機関種類（複数選択可）

当てはまるものをすべて選択してください。

臨床研究中核病院

国立高度専門医療研究センター

大学法人

多施設研究グループ

学会・研究会

その他: _____

3. 所属部署

4. 現在の主な業務 *

当てはまるものをすべて選択してください。

研究者

CRB委員

CRB事務局

スタッディマネージャー/プロジェクトマネージャー

その他ARO支援業務

多施設研究グループ事務局

その他: _____

1) スポンサーの責務

現行の臨床研究法の研究責任医師の規定のうちICH-GCPを踏まえてスポンサーの責務と想定される事項をあげています。

下記各事項について、スポンサーの責務として適当でないものがあれば選択し、その理由をご記載ください

5. ICH-GCPでスポンサーの責務と規定されている事項でスポンサーの責務として **適当でないもの**（複数選択可） *

当てはまるものをすべて選択してください。

- 実施計画の提出・変更・中止の届出
- 疾病等の報告（厚労大臣）
- 定期報告（厚労大臣）
- 疾病等発生時の対応（手順書作成/中止等措置）
- モニタリング（標準業務手順書、実施指示）
- 監査（必要性の判断、標準業務手順書、実施指示）
- 被験者への補償（保険への加入その他措置）
- 医薬品の品質確保等（試験全体：実施医療機関内は研究責任医師）
- 特になし

6. その理由をご記載ください。

7. ICH-GCPで明確に規定されていない事項でスポンサーの責務として **適当でないもの**（複数選択可） *

当てはまるものをすべて選択してください。

- 資金等提供時の医薬品等製造業者との契約
- COI管理基準の作成
- 情報の公表（jRCT登録/報告書の作成/厚生労働大臣への提出）
- 環境への配慮
- 特になし

8. その理由をご記載ください。

9. CRBの意見への対応を行う責務を負う者として適切と考えられる者とその理由 *
理由をご回答ください。(1つ選択)

現行のICH-GCPでは施設IRBへの対応が想定されていることもあり、倫理審査委員会への対応はInvestigatorの責務とされています。一方で臨床研究法では1つのCRBでの審査を受けることとされており、スポンサーの責務とするという選択肢も考えられます。CRBの意見への対応を行う責務を負う者として適切と考えられる者に関してご回答ください。(1つ選択)

1つだけマークしてください。

- スポンサー
- 研究責任医師（単施設の場合）/研究代表医師（多施設の場合）
- スポンサーと研究責任医師/研究代表医師の両方
- その他: _____

10. その理由をご記載ください。

2) 単施設研究におけるスポンサー導入に係る課題

1. **単施設研究**において、実施医療機関と**同一の**法人内では、①医師または歯科医師（研究責任医師）、②医師または歯科医師以外の個人（薬学部や工学部の職員等※）、③法人自体の3者がスポンサーとなることが想定され、概ね法人内の手続きを変更することで特定臨床研究の実施が可能と想定されます。

※「臨床研究法の施行等に関するQ & A（統合版）について」問3-7参照

11. i **単施設研究**において研究責任医師以外の個人がスポンサーとなった場合の課題についてご回答ください。（複数選択可）

当てはまるものをすべて選択してください。

- 法人内規定の複雑化
 スポンサーと研究責任医師のそれぞれの責務の管理
 スポンサーとの業務分担の管理（医学的判断の分担等を含む）
 その他: _____

12. 上記理由（課題詳細）をご記載ください。

13. ii **単施設研究**において、法人自体がスポンサーとなった場合の課題についてご回答ください。（複数選択可）

当てはまるものをすべて選択してください。

- 法人内規定の複雑化
 実務担当者の設定など業務分担の管理
 その他: _____

14. 上記理由（課題詳細）をご記載ください。

15. iii **単施設研究**において、実施医療機関**以外の**法人に所属する個人や法人がスポンサーとなった場合の課題について想定されるものをご回答ください。（複数選択可）

当てはまるものをすべて選択してください。

- スポンサーと実施医療機関との契約の要否
- 実施医療機関とはならずスポンサーとなる場合の法人内規定の必要性
- スポンサーの業務分担の管理
- その他: _____

16. 上記理由（課題詳細）をご記載ください。

3) 多施設研究におけるスポンサー導入に係る課題

多施設研究において、研究代表医師の所属する実施医療機関と**同一の**法人内では、①医師または歯科医師（研究代表医師）、②医師または歯科医師以外の個人（薬学部の職員等）、③法人自体の3者がスポンサーとなることが想定され、概ね法人内の手続きを変更することで特定臨床研究の実施が可能と想定されます。

一方で、多施設研究において実施医療機関**以外の**法人や、そこに所属する個人がスポンサーとなることも想定され、現行法と異なる体制となるため事前の課題抽出が必要です。

多施設研究にスポンサーを導入する場合の課題と思われる内容をご回答ください。

17. i 多施設研究において、**医師または歯科医師（研究代表医師）以外の個人**がスポンサーとなった場合の課題についてご回答ください。（複数選択可）

当てはまるものをすべて選択してください。

- 法人内規定の複雑化
 実務担当者の設定など業務分担の管理（医学的判断の分担等を含む）
 その他: _____

18. 上記理由（課題詳細）をご記載ください。

19. ii 多施設研究において、研究代表医師の所属する（実施医療機関）**法人自体**がスポンサーとなった場合の課題についてご回答ください。（複数選択可）

当てはまるものをすべて選択してください。

- 法人内規定の複雑化
 実務担当者の設定など業務分担の管理
 その他: _____

20. 上記理由（課題詳細）をご記載ください。

21. iii 多施設研究において、研究代表医師の所属する**実施医療機関以外の法人に所属する個人**がスポンサーとなった場合の課題について想定されるものをご回答ください。（複数選択可）

当てはまるものをすべて選択してください。

- スポンサーと実施医療機関との契約の要否
 スポンサーとなり得る法人内規定の必要性
 その他: _____

22. 上記理由（課題詳細）をご記載ください。

23. iv 多施設研究において、**研究代表医師が所属する法人以外の法人**がスポンサーとなった場合の課題についてご回答ください。（複数選択可）

当てはまるものをすべて選択してください。

- スポンサーと実施医療機関との契約の要否
 実施医療機関とはならずスポンサーとなる場合の法人内規定の必要性
 スポンサーの業務分担の管理
 その他: _____

24. 上記理由（課題詳細）をご記載ください。

25. 4) その他スポンサー概念導入に係る懸念をご記載ください。(自由記載)

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム

各規制各国における責任者の整理

- ・ 番号：省令番号
- ・ (多)：多施設共同研究の場合
- ・ ICH-E6 (R3)：STEP3 ハブコメ <https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495230090&Mode=0>

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由
13	疾病等発 時の対応 等	手順書作成、手順書に沿 った対応	研究責任医師	Sponsor (5.16)	Sponsor (3.9)	Sponsor (312.32)	Sponsor (CTR-53)	Sponsor	Sponsor	ICH—GCP に準拠
		研究中止等必要な措置を 講じる	研究責任医師	Sponsor (5.16)	Sponsor (3.13)	Sponsor (312.56)	Sponsor (CTR-38)	Sponsor	Sponsor	ICH—GCP に準拠
14	研究計画 書	研究計画書を作成	研究責任医師	Sponsor (5.4)	Sponsor (3.1)	Sponsor (312.30)	なし	なし	Sponsor	ICH—GCP に準拠
15	不適合の 管理	不適合認識時、速やかに 管理者に報告	研究責任医師	規定なし ※Investigator は Sponsor に報告（緊急 回避の逸脱）（4.5）	規定なし ※Investigator は Sponsor に報告 （2.5）	なし	なし	なし	研究責任医師、 Sponsor にも報告	国際規定なし、現行 維持
		不適合認識時は速やかに 研究責任医師に報告	研究分担医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究分担医師	国際規定なし、現行 維持
		重大な不適合判明時、速 やかに CRB の意見を聴 く	研究責任医師	Investigator (4.5) （緊急回避の逸脱）	Investigator (2.5) （緊急回避の逸脱） Sponsor (3.12)（不 遵守）	なし	Sponsor (EU CTR- 52)	なし	研究責任医師	国際整合性等を踏ま えた実施責務者
		(多) 不適合認識時、速 やかに管理者に報告+研 究代表医師に通知	(多) 研究責任医師	規定なし ※Investigator は Sponsor に報告（緊急 回避の逸脱）（4.5）	規定なし ※Investigator は Sponsor に報告 （2.5）	なし	なし	なし	(多) 研究責任医師、 研究代表医師は Sponsor にも通知	国際整合性
		(多) 重大な不適合判明 時、速やかに CRB の意 見を聴く	(多) 研究代表医師	Investigator (4.5) （緊急回避の逸脱）	Investigator (2.5) （緊急回避の逸脱） Sponsor (3.12)（不 遵守）	なし	なし	なし	(多) 研究代表医師	国際整合性等を踏ま えた実施責務者
		(多) 不適合認識時、他 の研究責任医師に情報提 供	(多) 研究代表医師	Sponsor (5.20) （不遵守への是正措置 を実施）	Sponsor (3.12)（不 遵守への是正措置を 実施）	なし	Sponsor (EU CTR- 52)	なし	Sponsor	ICH—GCP に準拠
16	構造設備 その他の 施	実施医療機関が救急医療 に必要な施設・設備を有 していることを確認	研究責任医師	Investigator (4.2.3)	Investigator (2.2)	なし	機関の長 (CTR- Annex)	なし	研究責任医師	ICH—GCP に準拠
17	モニタリ ング	手順書作成、モニタリン グ実施	研究責任医師	Sponsor (5.18)	Sponsor (3.11.4)	Sponsor (312.50、 312.56)	Sponsor (CTR-48)	なし	Sponsor	ICH—GCP に準拠
		臨床研究に従事する者 に、当該者が直接担当 する業務のモニタリング を行わせない	研究責任医師	規定なし	Sponsor (3.11.4)	なし	なし	なし	Sponsor	法内整合性
		モニタリング結果を研究 責任医師に報告	モニタリング従事者	モニタリング従事者 (Sponsor に報告 5.18.6)	モニタリング従事者 (Sponsor に提出 (3.11.4.6)	なし	なし	なし	モニタリング従事者 (Sponsor に報告)	法内整合性
		(多) 必要に応じモニ タリング報告内容を研 究代表医師に通知	(多) 研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	不要	法内整合性
		(多) モニタリング 報告内容を他の研究 責任医師に情報提供	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	Sponsor	法内整合性

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由	
18	監査	必要に応じて、手順書作成、監査を実施	研究責任医師	Sponsor (5.19)	Sponsor (3.11.2)	なし	なし	なし	Sponsor	ICH-GCP に準拠	
		監査対象となる研究に従事する者及びそのモニタリング従事者に、監査を行わせない	研究責任医師	Sponsor (5.19.2)	Sponsor (3.11.2.1)	なし	なし	なし	Sponsor	ICH-GCP に準拠	
		監査結果を研究責任医師に報告	監査従事者	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	監査従事者（Sponsorに報告）	法内整合性	
		読替	（多）必要に応じ監査結果を研究代表医師に通知	（多）研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	不要	法内整合性
			（多）監査結果を他の研究責任医師に情報提供	（多）研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	Sponsor	法内整合性
19	モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	モニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行う	研究責任医師	Sponsor (5.18.2、5.19.2)（任命や選定の規定）	Sponsor (3.11.2、3.11.4)	なし	なし	なし	Sponsor	ICH-GCP に準拠	
20	臨床研究の対象者に対する補償	保険加入、医療提供体制の確保その他の必要な措置を予め講じる	研究責任医師	Sponsor (5.8)	Sponsor (3.14)	なし	Member States/Sponsor/Investigator (CTR-76)	なし（提出書類に必要）	Sponsor	ICH-GCP に準拠	
21	利益相反管理計画の作成等	利益相反管理基準を定める	研究責任医師	規定なし	規定なし	Investigator は Sponsor に提出（21CFRpart54、312.64）※承認申請時に必要	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持	
		事実関係の確認、確認の結果の報告書を研究責任医師に提出	実施医療機関の管理者又は所属機関の長	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	実施医療機関の管理者又は所属機関の長	国際規定なし、現行維持	
		利益相反管理計画を作成	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持	
		利益相反管理基準及び利益相反管理計画について CRB の意見を聴く	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし（COI は IRB 提出資料に必要）	研究責任医師	国際規定なし、現行維持	
		利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づいた適切な管理を行う	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持	
		読替	（多）利益相反管理基準を定める	（多）研究代表医師	規定なし	規定なし	Investigator は Sponsor に提出（21CFRpart54、312.64）※承認申請時に必要	なし	なし	研究代表医師	国際規定なし、現行維持
			（多）利益相反管理基準及び利益相反管理計画について CRB の意見を聴く	（多）研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし（COI は IRB 提出資料に必要）	研究代表医師	国際規定なし、現行維持
読替	（多）利益相反管理基準を定めた時、他の研究責任医師に通知	（多）研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究代表医師	国際規定なし、現行維持		

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由		
22	認定臨床 研究審査 委員会の 意見への 対応	CRB 意見を速やかに管 理者に報告	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、法内 整合性		
		読 替	(多) CRB 意見を 速やかに管理者に報 告するとともに、他 の研究責任医師に情 報提供	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究代表医師 (Sponsor へも情報 提供)	国際規定なし、法内 整合性	
			(多) 速やかに情報 提供内容を管理者に 報告	(多) 研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、法内 整合性	
			(多) 意見を尊重し て必要な措置をとる	(多) 研究責任医師	Investigator (4.4) Sponsor は審査結果を 確認 (5.11)	Investigator (2.4) /Sponsor (3.8) (適 用される規制要件によ る)	Investigator (312.66)	Sponsor (EU CTR)	Chief Investigator (Regulation2004/10 31-14)	研究代表医師	国際整合性等を踏ま えた実施責務者	
23	苦情及び 問合せへ の対応	苦情及び問合せ窓口設 置、対応の手順策定その 他の必要な体制を整備	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師/研究代 表医師	国際規定なし、現行 維持		
24	情報の公 表等	研究実施・変更時は jRCT で公表	研究責任医師	規定なし	規定なし	Sponsor (42 CFR Part 11)	Sponsor (EU CTR)	なし	Sponsor	国際整合性		
		データ収集後 1 年以内に 主要評価項目報告書・総 括報告書及びその概要を 作成	研究責任医師	Sponsor (5.22) (期限の規定はない)	Sponsor (3.17) (期限の規定はない)	なし	なし	なし	Sponsor	ICH-GCP に準拠		
		主要評価項目報告書作成 時の実施計画の変更	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	Sponsor	法内整合性		
		主要評価項目報告書・総 括報告書及びその概要作 成時、遅滞なく管理者に 提出するとともに、報告 書概要を jRCT で公表	研究責任医師	規定なし	規定なし	Sponsor (42 CFR Part 11) (管理者報告はなし)	Sponsor (EU CTR- 37) (管理者報告はなし)	なし	なし	Sponsor、研究責任医 師が管理者に提出	法内整合性	
		管理者に報告書を提出し ようとする時、CRB 意 見を聴くとともに CRB 審査から 1 月以内に jRCT で公表	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性	
		総括報告書の概要提出時 は、計画書と SAP を添 えて速やかに厚生労働大 臣に提出	研究責任医師	Sponsor (5.22)	Sponsor (3.17)	なし	なし	なし	なし	Sponsor	ICH-GCP に準拠	
		実施計画新規・変更時、 軽微変更時、総括報告書 の概要の大臣提出時は jRCT で公表を行ったも のとみなす	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	Sponsor (EU CTR)	なし	なし	Sponsor	法内整合性	
		読 替	(多) 研究実施・変 更時は jRCT で公表	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	Sponsor (42 CFR Part 11)	Sponsor (EU CTR)	なし	なし	Sponsor	国際整合性
			(多) 主要評価項目 報告書作成時の実施 計画の変更	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	なし	Sponsor	法内整合性
			(多) 主要評価項目 報告書・総括報告書 及びその概要作成 時、遅滞なく管理者	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	Sponsor (42 CFR Part 11) (管理者報告はなし)	Sponsor (EU CTR- 37) (管理者報告はなし)	なし	なし	Sponsor、研究責任医 師が管理者に提出	法内整合性

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州 (EU) の規制 (現状)	欧州 (英) の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由
		に提出するとともに、報告書概要をjRCTで公表								
		(多) 管理者に報告書を提出しようとする時、CRB意見を聴くとともにCRB審査から1月以内にjRCTで公表	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究代表医師	法内整合性
		(多) 総括報告書の概要提出時は、計画書とSAPを添えて速やかに厚生労働大臣に提出	(多) 研究代表医師	Sponsor (5.22)	Sponsor (3.17)	なし	なし	なし	Sponsor	ICH-GCPに準拠
		(多) 実施計画新規・変更時、軽微変更時、総括報告書の概要の大臣提出時はjRCTで公表を行ったものとみなす	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	Sponsor (EU CTR)	なし	Sponsor	法内整合性
		(多) 非特定でjRCTに主要評価項目報告書・総括報告書の概要を公表した時は速やかに管理者に報告するとともに、他の研究責任医師に情報提供	(多) 研究代表医師	規定なし	管理者報告なし、Sponsorは研究責任医師に要約を提供(3.17)	なし	なし	なし	Sponsor、研究責任医師が管理者に報告	法内整合性
	読替	(多) 総括報告書の概要提出時に計画書とSAPを添えて速やかに厚生労働大臣に提出した時は速やかに管理者に報告するとともに他の研究責任医師に情報提供	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	Sponsor、研究責任医師が管理者に報告	法内整合性
		(多) 速やかに情報提供内容を管理者に報告	(多) 他の研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
25	臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等	研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施	研究責任医師	施設 investigator (4.6) 製造等 Sponsor (5.13)	施設 investigator (2.10) 製造等 Sponsor (3.15)	Sponsor (312.22)	なし	Sponsor Regulation2004/1031)	Sponsor/研究責任医師	ICH-GCPに準拠
		未承認医薬品等を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合は、記録を作成又は入手	研究責任医師	施設 investigator (4.6) 製造等 Sponsor (5.14)	施設 investigator (2.10) 製造等 Sponsor (3.15)	Sponsor (312.56) Investigator (312.61, 312.62)	Sponsor/Investigator (EU-CTR 56)	Sponsor Regulation2004/1031)	Sponsor/研究責任医師	ICH-GCPに準拠
26	臨床研究を行う際の環境への配慮	環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	Sponsor/研究責任医師	国際規定なし、現行維持

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由
27	個人情報の取扱い	個人情報を取り扱うに当たっては、個人情報法の規定によるほか、同法における個人に関する情報の保護の措置に準じて、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じる	従事する者及び実施医療機関の管理者	原則に記載（2.11） （プライバシーと秘密の保全に配慮して保護）	原則（1.6）（プライバシー及びデータ保護要件に従って保護） Investigator （2.12.7） Sponsor（3.16.1）	なし	実施要件として記載（責任者なし）（EU CTR-28） （95/46/EC）	実施要件として記載（責任者なし） （2004/1031）	従事する者及び実施医療機関の管理者	国際規定なし、現行維持
		個人情報を取り扱うに当たっては、前項の規定にかかわらず、第三項及び第四項並びに次条から第三十八条までの規定の定めるところによる。	従事する者及び実施医療機関の管理者	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	従事する者及び実施医療機関の管理者	国際規定なし、現行維持
		あらかじめ、本人又はその配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者から同意を受けている範囲又は通知し、若しくは公表している範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならない	従事する者	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	従事する者	国際規定なし、現行維持
		個人情報の利用の目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つ	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持
28	本人等の同意	個人情報を利用して臨床研究を実施する場合には、本人等の同意を得る	研究責任医師	Investigator（4.8） （個人情報に係る特別な規定はない）	Investigator（2.8） （個人情報保護に係る特別な規定はない）	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持
36	試料等に係る個人情報の保護に関する措	（多）他の研究責任医師に対し試料等を提供する場合には、個人情報の保護の観点から、個人情報の全部又は一部を削除するための措置をとるよう努める	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持
37	記録の作成	外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するときは、記録を作成する	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持
		外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合には、確認を行い記録を作成する	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持
39	実施計画の提出	実施計画の新規・変更の提出は、特定臨床研究を開始する前に様式第一による計画を提出して行う	研究責任医師	Sponsor（5.9）	Sponsor（3.8）	Sponsor（312.20）	Sponsor（EU CTR-5）	Sponsor（2004/1031-17）	Sponsor	ICH-GCP に準拠

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由	
		実施計画の新規・変更の提出時は、速やかにCRBに通知する	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	Sponsor（EU CTR-5）	なし	研究責任医師	法内整合性	
		（多）実施計画の新規・変更の提出及びCRBへの通知する場合、実施計画の新規・変更の提出時に、速やかに、実施医療管理者に報告するとともに、他の研究責任医師に情報提供する	（多）研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	なし	研究代表医師がCRBに通知 Sponsorが他の研究責任医師に情報提供 研究責任医師が管理者報告	法内整合性
		研究代表医師から情報提供を受けた時、速やかに管理者に報告する	（多）他の研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
		実施計画と研究計画書の整合性を確保しなければならない。	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	（Sponsor）	なし	なし	Sponsor	法内整合性
40	実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続	新規・変更の実施計画を提出する時、CRBの意見を聴こうとするときは、書類をCRBに提出する	研究責任医師	Investigator（4.4）	Investigator（2.4）/Sponsor（3.8）（適用される規制要件による）	Investigator（312.66）	Sponsor（EU CTR-5）	Chief Investigator（Regulation2004/1013-14）	研究責任医師/研究代表医師	国際整合性等を踏まえた実施責務者	
		CRBの意見を聴いた後に、書類その他管理者が求める書類を提出し、研究の実施の可否について管理者の承認を受ける	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、法内整合性
		読替 （多）CRBの意見を聴いた後に、書類その他管理者が求める書類を提出し、研究の実施の可否について管理者の承認を受ける	（多）研究代表医師及び研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、法内整合性
50	説明及び同意が不要な場合等	対象者の同意を得ることが困難な場合であっても平易な表現で説明を行い、対象者の賛意を得よう努める	研究責任医師	Investigator（4.8）	Investigator（2.8）	Investigator（312.60、50.55）	（Investigator）（EU CTR-29～35）	なし	研究責任医師	ICH—GCPに準拠	
51	代諾者から同意を得る場合	代諾者の同意に関する記録及び代諾者と研究対象者の関係の記録を作成する	研究責任医師	Investigator（4.8）	Investigator（2.8）	Investigator（312.60、50.55）	（Investigator）（EU CTR-29～35）	なし	研究責任医師	ICH—GCPに準拠	
52	同意の撤回等	特定臨床研究の対象者等から同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該特定臨床研究の対象者等に説明する	研究責任医師	規定なし	Investigator（2.9）	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性	
		同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じな	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性	

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由
		い旨の決定をした場合には、当該特定臨床研究の対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知する								
		特定臨床研究の対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合は、当該特定臨床研究の対象者等に対し、その理由を説明するよう努める	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
53	記録の保存	特定臨床研究が終了した日から五年間、書類及び記録とともに保存する	研究責任医師	Investigator (4.9) Sponsor (5.5)	Investigator (2.12) Sponsor (3.16)	Sponsor (312.57)	Sponsor/Investigator (EU-CTR 56)	Sponsor/Investigator (2006/3-18)	Sponsor/研究責任医師	ICH—GCP に準拠
		記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存する	研究責任医師	Investigator (4.9) Sponsor (5.5)	Investigator (2.12) Sponsor (3.16)	Sponsor (312.57)	Sponsor/Investigator (EU-CTR 56)	なし	Sponsor/研究責任医師	ICH—GCP に準拠
54	認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告	特定臨床研究の実施について、疾病等を知ったときは、管理者に報告した上で、CRBに報告する	研究責任医師	管理者報告なし Investigator は Sponsor に報告 (4.11) Sponsor (5.17) は要求される場合 IRB へ報告	管理者報告なし Investigator は Sponsor に報告 (2.7.2) Sponsor (3.13) は IRB、必要に応じて規制当局に報告	管理者報告なし Investigator は Sponsor に報告 (312.64) Sponsor は必要に応じて IRB、FDA に報告 (312.32)	管理者報告なし Investigator は Sponsor に報告 (EU CTR-41) Sponsor は必要に応じて規制当局に報告 (EU-CTR-42)	Sponsor (2004/1031-33) Investigator (2004/1031-32) (死亡関連)	研究責任医師、 Sponsor にも報告	法内整合性
		(多) 特定臨床研究の実施について、疾病等を知ったときは、管理者に報告した上で、CRBに報告する	(多) 研究代表医師	管理者報告なし Investigator は Sponsor に報告 (4.11) Sponsor (5.17) は要求される場合 IRB へ報告	管理者報告なし Investigator は Sponsor に報告 (2.7.2) Sponsor (3.13) は IRB、必要に応じて規制当局に報告	管理者報告なし Investigator は Sponsor に報告 (312.64) Sponsor は必要に応じて IRB、FDA に報告 (312.32)	管理者報告なし Investigator は Sponsor に報告 (EU CTR-41) Sponsor は必要に応じて規制当局に報告 (EU-CTR-42)	Sponsor (2004/1031-33) Investigator (2004/1031-32) (死亡関連)	研究責任医師が Sponsor と管理者に 報告 研究代表医師が CRB に報告	法内整合性
		(多) 疾病等の発生を知ったときは、管理者に報告した上で、研究代表医師に通知する	(多) 研究責任医師	管理者報告なし Investigator は Sponsor に報告 (4.11)	管理者報告なし Investigator は Sponsor に報告 (2.7.2)	管理者報告なし Investigator は Sponsor に報告 (312.64)	管理者報告なし Investigator は Sponsor に報告 (EU CTR-41)	管理者報告なし Investigator は Sponsor に報告 (2004/1031-32)	研究責任医師	法内整合性
		(多) 疾病等報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供する	(多) 研究代表医師	Sponsor (5.17)	Sponsor (3.13.2)	Sponsor (312.55)	なし	なし	Sponsor	法内整合性
		(多) 速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する	(多) 他の研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
55	認定臨床研究審査委員会への不具合報告	医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、	研究責任医師	なし (医療機器の規定なし)	なし (医療機器の規定なし)	管理者報告なし Investigator (816.150) は Sponsor と IRB に報告	Sponsor (EU MDR)	なし?	研究責任医師	法内整合性

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由
		管理者に報告した上で、CRBに報告する								
	読替	(多) 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、管理者に報告した上で、CRBに報告する	(多) 研究代表医師	なし（医療機器の規定なし）	なし（医療機器の規定なし）	管理者報告なし Investigator (816.150) は Sponsor と IRB に報告	Sponsor (EU MDR)	なし？	研究責任医師が Sponsor と管理者に報告 研究代表医師が CRB に報告	法内整合性
		(多) 不具合による疾病等が発生するおそれのあるものを知ったときは、管理者に報告した上で、研究代表医師に通知する	(多) 研究責任医師	なし（医療機器の規定なし）	なし（医療機器の規定なし）	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
		(多) 不具合報告を行ったときは、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。	(多) 研究代表医師	なし（医療機器の規定なし）	なし（医療機器の規定なし）	Sponsor (816.150)	なし	なし	Sponsor	国際整合性
		(多) 速やかに、情報提供の内容を管理者に報告する	(多) 他の研究責任医師	なし（医療機器の規定なし）	なし（医療機器の規定なし）	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
59	認定臨床研究審査委員会への定期報告	研究の実施状況について、管理者に報告した上で、定期的に CRB に報告する	研究責任医師	管理者報告：なし IRB：Investigator (4.10)	管理者報告：なし IRB：Investigator (2.4) /Sponsor (3.8)	管理者報告なし 定期報告は規定されているが報告者の規定なし (56.108)	Sponsor (管理者報告なし、安全性年次報告) (EU CTR-43)	Sponsor (安全性年次報告) (2004/1031-35)	研究責任医師、Sponsor にも報告	国際整合性等を踏まえた実施責務者
		(多) 研究の実施状況について、管理者に報告した上で、定期的に CRB に報告する	(多) 研究代表医師	管理者報告：なし IRB：Investigator (4.10)	管理者報告：なし IRB：Investigator (2.4) /Sponsor (3.8)	管理者報告なし 定期報告は規定されているが報告者の規定なし (56.108)	Sponsor (管理者報告なし、安全性年次報告) (EU CTR-43)	Sponsor (管理者報告なし、安全性年次報告) (2004/1031-35)	研究代表医師、Sponsor にも報告	国際整合性等を踏まえた実施責務者
		(多) 定期報告したときは、その旨を速やかに、他の研究責任医師に情報提供する	(多) 研究代表医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	Sponsor	国際規定なし、法内整合性
		(多) 速やかに、情報提供の内容を管理者に報告する	(多) 他の研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	法内整合性
60	厚生労働大臣への定期報告	研究の実施状況について、CRB の名称、CRB による研究継続の適否及び定期報告について、厚生労働大臣に報告しなければならない。	研究責任医師	規定なし	Sponsor (安全性年次報告) (3.13)	Sponsor	Sponsor (安全性年次報告) (EU CTR-43)	Sponsor (安全性年次報告) (2004/1031-35)	Sponsor	国際整合性
		(多) 研究の実施状況について、CRB の名称、CRB による研究継続の適否及び定期報告について	(多) 研究代表医師	規定なし	Sponsor (安全性年次報告) (3.13)	Sponsor	Sponsor (安全性年次報告) (EU CTR-43)	Sponsor (安全性年次報告) (2004/1031-35)	Sponsor	国際整合性

番号	項目	詳細	日本（現行省令）	ICH-E6 (R2)	ICH-E6 (R3) (作成中)	アメリカの規制 (現状)	欧州（EU）の規制 (現状)	欧州（英）の規制 (現状)	改正時に想定される者	判断理由
		て、厚生労働大臣に報告しなければならない。								
62	既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等	既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、必要な措置を講ずるよう努める	研究責任医師	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	研究責任医師	国際規定なし、現行維持
		研究責任医師が記録と保存を履行するために、必要な協力をする	実施医療機関の管理者	規定なし	規定なし	なし	なし	なし	実施医療機関の管理者	国際規定なし、現行維持

【主な参照】

ICH-GCP

- 1) ICH-GCP (R2) : <https://www.pmda.go.jp/files/000231047.pdf>
- 2) ICH-GCP (R3) : <https://www.pmda.go.jp/files/000252668.pdf>

米国

- 3) 21 CFR Part 312 : <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-312>
- 4) 21 CFR Part 56 : <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-56>
- 5) 21CFR part 54 : <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-54>
- 6) 42 CFR Part 11 : <https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-I/subchapter-A/part-11>

欧州（EU）

- 7) EU CTR : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>

英国

- 8) Regulation 2004/1031 : <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/1031/contents/made>
- 9) Amendment regulations 2006 : <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2006/1928/contents/made>

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臨床研究法へのスポンサー概念の導入のための調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 部長

(氏名・フリガナ) 沖田 南都子 (オキタ ナツコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

本研究は臨床研究法の運用に係るアンケート調査研究であり倫理審査の対象となる研究に該当しないため未審査である。

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の(令和)5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臨床研究法へのスポンサー概念の導入のための調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 中央病院 国際開発部門 部門長

(氏名・フリガナ) 中村 健一 (ナカムラ ケンイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

本研究は臨床研究法の運用に係るアンケート調査研究であり倫理審査の対象となる研究に該当しないため未審査である。

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の(令和)5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臨床研究法へのスポンサー概念の導入のための調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 東病院 倫理審査事務室 室長

(氏名・フリガナ) 尾崎 雅彦 (オザキ マサヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

本研究は臨床研究法の運用に係るアンケート調査研究であり倫理審査の対象となる研究に該当しないため未審査である。

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 大津 欣也

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 臨床研究法へのスポンサー概念の導入のための調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) データサイエンス部 部長
(氏名・フリガナ) 山本 晴子 (ヤマモト ハルコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

本研究は臨床研究法の運用に係るアンケート調査研究であり倫理審査の対象となる研究に該当しないため未審査である。

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 山本 信之

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臨床研究法へのスポンサー概念の導入のための調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 事務局長

(氏名・フリガナ) 武田 晃司 (タケダ コウジ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

本研究は臨床研究法の運用に係るアンケート調査研究であり倫理審査の対象となる研究に該当しないため未審査である。

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年04月01日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の（令和）5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 臨床研究法へのスポンサー概念の導入のための調査研究
3. 研究者名 大学病院・助手
横田 崇・ヨコタ タカシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

本研究は臨床研究法の運用に係るアンケート調査研究であり倫理審査の対象となる研究に該当しないため未審査である。

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容： 研究実施の際の留意点を示した。)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年03月29日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立病院機構本部

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 楠岡 英雄

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臨床研究法へのスポンサー概念の導入のための調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 総合研究センター 臨床研究支援部 データマネジメント室 室長

(氏名・フリガナ) 齋藤 明子 (サイトウ アキコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

本研究は臨床研究法の運用に係るアンケート調査研究であり倫理審査の対象となる研究に該当しないため未審査である。

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。