

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。

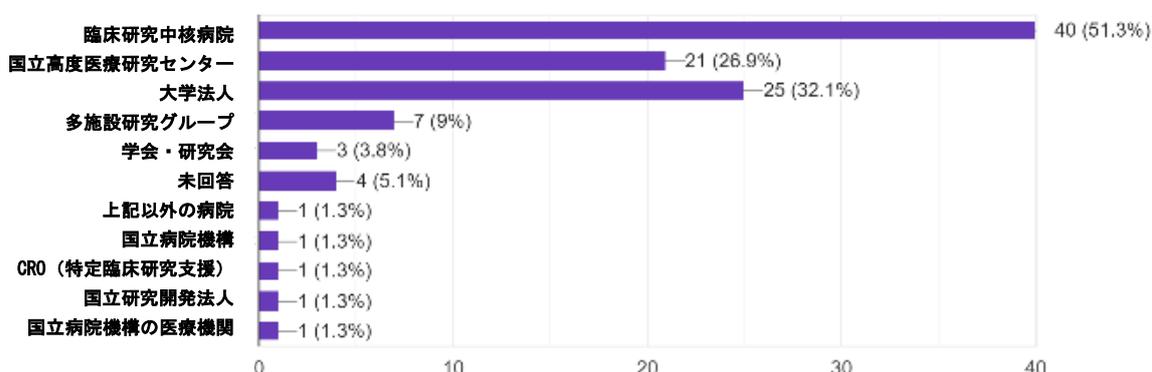
アンケート依頼文とアンケート内容は別紙 1 に示した。

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）

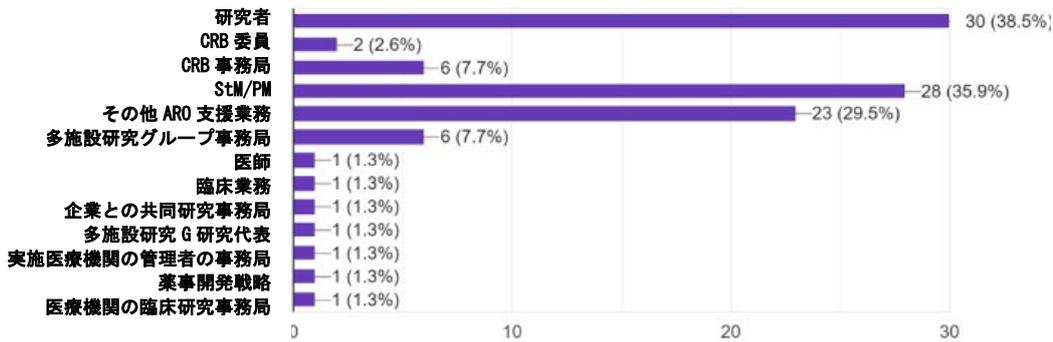
78 件の回答



- ・ 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

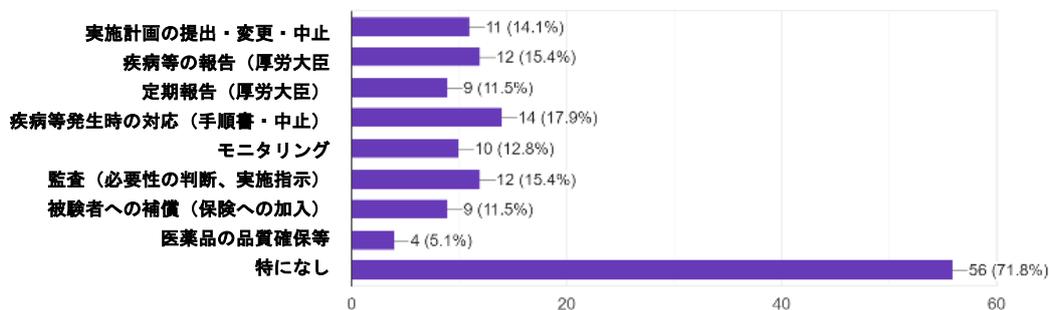
現行の臨床研究法の研究責任医師の規定のうち ICH-GCP でスポンサーの責務と想定される事項（下記）は概ねスポンサーの責務として適当との回答であった。

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

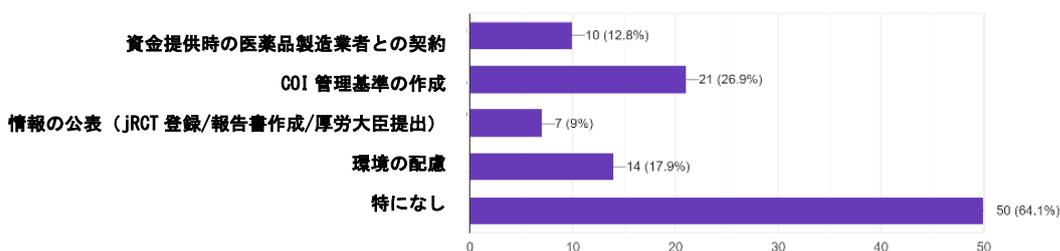


ICH-GCP で明確には規定されていない事項（下記）は、スポンサーの責務として問題ないという意見も多かったが、特に COI に関する事項について COI 管理は investigator/institution として、sponsor と独立して実施すべきものであり、sponsor の責務とするのは不適切との意見が複数認められた。いずれも事務手続や体制管理的な内容はスポ

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

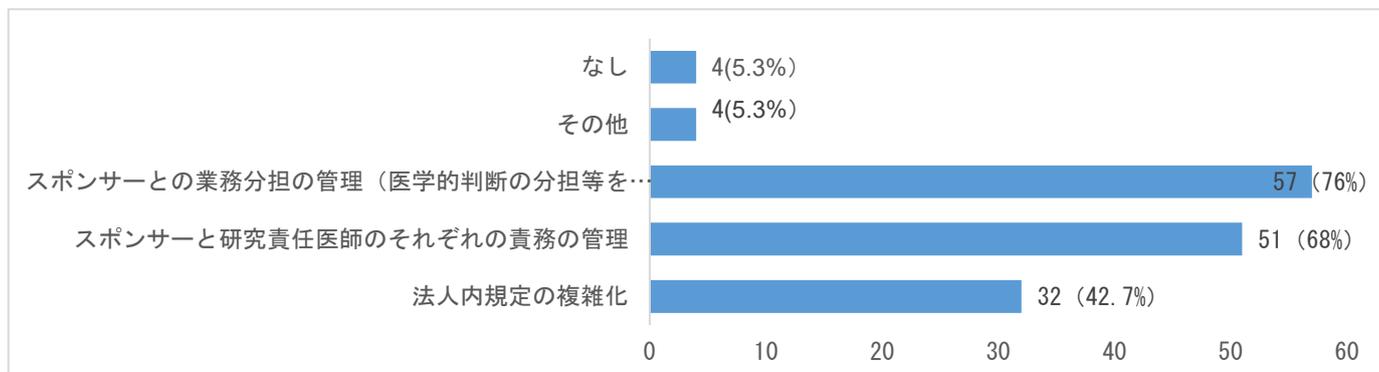
6) さまざまな実施体制における課題の聴取

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

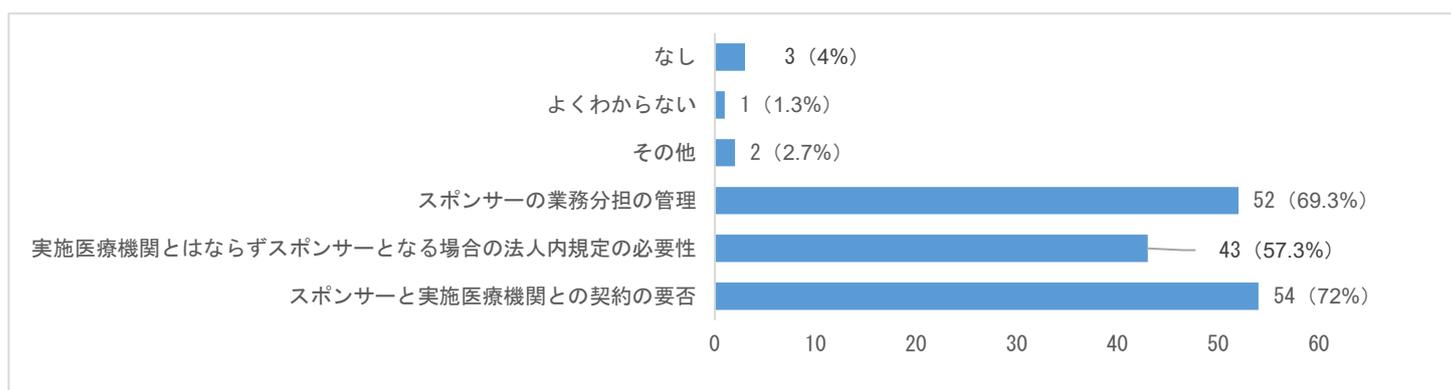
- i. 単施設研究において、実施医療機関と同一の法人内で研究責任医師以外の個人がスポンサーとなった場合の課題



- 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



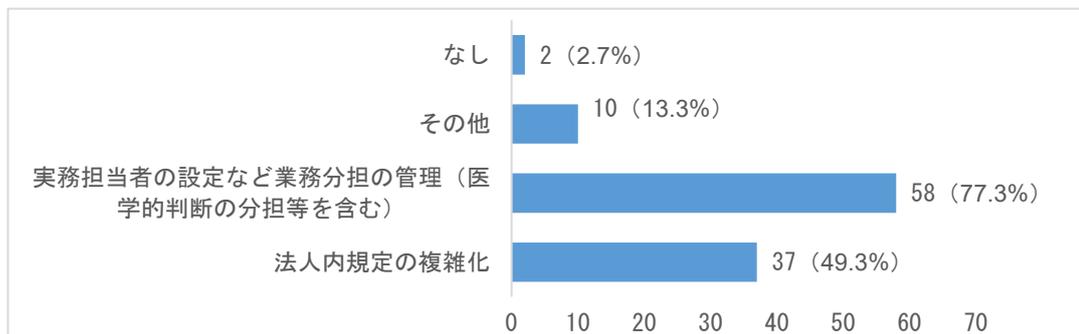
- iii. 単施設研究において、実施医療機関以外の法人に所属する個人や法人がスポンサーとなった場合の課題



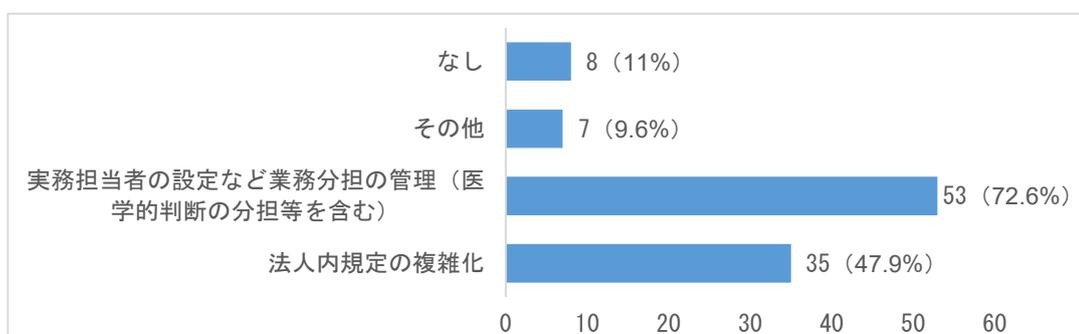
単施設研究において研究責任医師以外の個人がスポンサーとなる可能性は多くないと考えられるが、そのような場合は医学的判断を含めた適切な業務分担が必要と考えられた。また、単施設研究において、法人自体がスポンサーとなること自体は問題ないものの単施設研究にもかかわらず今の運用や責任の所在が複雑になることへの懸念が多く示された。法人自体がスポンサーとなること場合には、法人の長の役割の整理が必要と考えられた。

2. 多施設研究

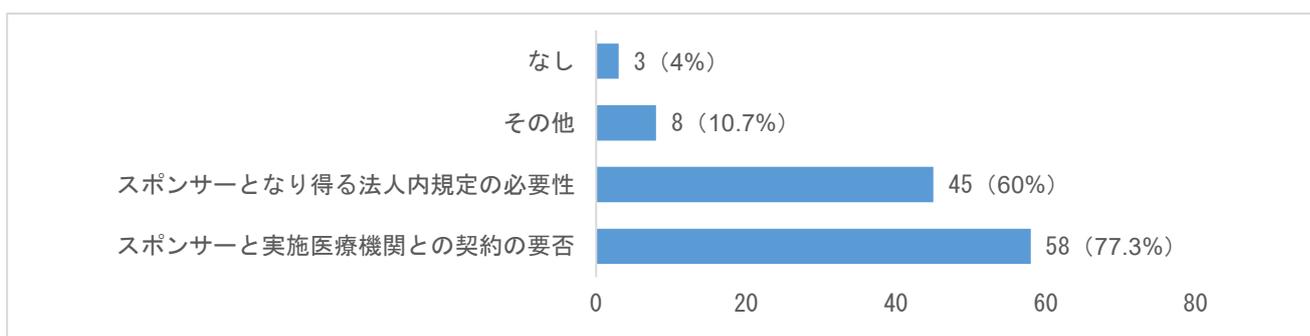
- i. 多施設研究において、研究代表医師の所属する実施医療機関と同一の法人内で、医師・歯科医師以外の個人がスポンサーとなった場合の課題



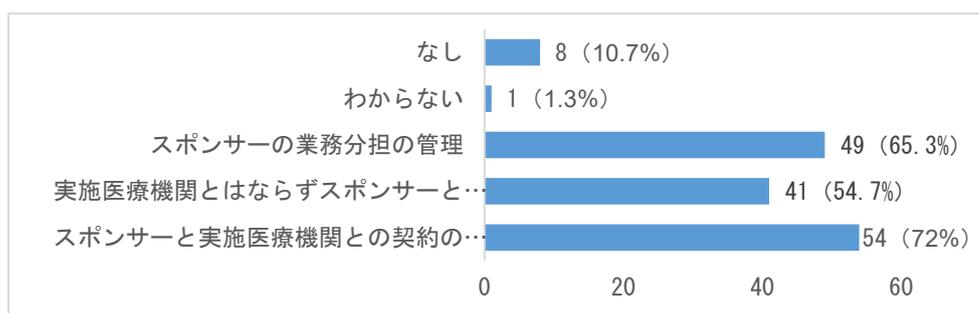
- ii. 多施設研究において、研究代表医師の所属する実施医療機関と同一の法人自体がスポンサーとなった場合の課題



- 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