

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に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の際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"> <li>・ 実施計画の提出・中止の届出（第 5 条、第 8 条）</li> <li>・ 疾病等の報告（厚労大臣）（第 14 条）</li> <li>・ 定期報告（厚労大臣）（第 18 条）</li> </ul>
ICH-GCP に規定がないもの
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>

## 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"> <li>・ 実施計画の提出・変更・中止の届出 (第 5 条、第 6 条、第 8 条)</li> <li>・ 疾病等の報告 (厚労大臣) (第 14 条)</li> <li>・ 定期報告 (厚労大臣) (第 18 条)</li> </ul>
ICH-GCP に規定がないもの
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> </ul>

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"> <li>・ 疾病等発生時の対応 (手順書作成/中止等措置) (第 13 条)</li> <li>・ 研究計画書 (第 14 条)</li> <li>・ モニタリング (第 17 条)</li> <li>・ 監査 (第 18 条)</li> <li>・ 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)</li> <li>・ 被験者への補償 (保険への加入その他措置) (第 20 条)</li> <li>・ 医薬品の品質確保等※ (第 25 条)</li> <li>・ 実施計画の提出 (第 39 条)</li> <li>・ 記録の保存※ (第 53 条)</li> <li>・ 研究責任医師への情報提供</li> </ul>
ICH-GCP に規定がないもの
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> <li>・ 環境への配慮※ (第 26 条)</li> <li>・ 大臣への定期報告 (第 60 条)</li> </ul>

※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要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必要であり 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