

事 務 連 絡
平成 31 年 3 月 28 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集等の一部改正について

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の施行等に関する取扱い及び同法に規定する臨床研究等の事例については、「臨床研究法の施行等に関する Q & A について（その 1）」（平成 30 年 3 月 13 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）、「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その 1）」（平成 30 年 10 月 16 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）等において示してきたところですが、今般、趣旨の明確化等の観点から、これらの事務連絡の一部を下記のとおり改正しますので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

なお、参考として改正後の臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集を添付します。

記

- 1 「臨床研究法の施行等に関する Q & A について（その 1）」については、問 21-1（答）中「同意文書以外については、」を削る。
- 2 「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その 1）」別添については、別添の新旧対照表のとおり改正する。

新旧対照表

(傍線部は改正部分)

改 正 後		改 正 前	
<u>臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集</u> (略語一覧) 「法」：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号） 「Q A」：臨床研究法の施行等に関する Q & A について（厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）※その 1：平成 30 年 3 月 13 日付け、その 2：同年 4 月 9 日付け、その 3：同年 5 月 17 日付け 1. 法に規定する臨床研究のうち、特定臨床研究に該当する事例：特定リスト		(略語一覧) 「法」：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号） 「Q A」：臨床研究法の施行等に関する Q & A について（厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）※その 1：平成 30 年 3 月 13 日付け、その 2：同年 4 月 9 日付け、その 3：同年 5 月 17 日付け 1. 法に規定する臨床研究のうち、特定臨床研究に該当する事例：特定リスト	
事例	留意事項等	事例	留意事項等
<u>(1-1) 臨床研究を行う際に、国内の医薬品等製造販売業者の海外子会社から研究資金等の提供を受ける研究は、特定臨床研究に該当する。</u>	(略)	(1) 臨床研究を行う際に、国内の医薬品等製造販売業者の海外子会社から研究資金等の提供を受ける研究	(略)
<u>(1-2) 被験薬は適応内使用かつ当該被験薬の医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けていないが、対照薬が適応外使用である</u>	(略)	(2) 被験薬は適応内使用かつ当該被験薬の医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けていないが、対照薬が適応外使用である	(略)

る又は対照薬の医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者から研究資金等の提供を受けている研究は、 <u>特定臨床研究に該当する。</u>		又は対照薬の医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者から研究資金等の提供を受けている研究	
<u>(1-3) 2型糖尿病の効能・効果が承認されている経口血糖降下剤について、2型糖尿病かつ心不全を有する患者を対象として、心不全の改善に係る有効性・安全性を評価しようとする研究は、承認を受けていない心不全に係る有効性・安全性を評価しようとするものであるため、特定臨床研究に該当する。</u>		<u>同剤を投与した2型糖尿病の患者を対象として、心血管イベントの発生率など、有効性・安全性を評価しようとする研究は、適用内での臨床研究になるため、製薬企業等からの資金提供がない場合には、特定臨床研究には該当しない。</u>	
(新設)		(新設)	
2. 法に規定する臨床研究に該当する事例（特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究）：臨床研究リスト		2. 法に規定する臨床研究に該当する事例（特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究）：臨床研究リスト	
事例	留意事項等	事例	留意事項等
<u>(2-1) 医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品の薬物動態に係る評価を行う研究は、法に規定す</u>	(略)	<u>(1) 医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品の薬物動態に係る評価を行う研究</u>	(略)

<u>る臨床研究に該当する。</u>			
<u>(2-2) 人体への侵襲性が低いものの、医行為を伴い、医薬品等の有効性（性能を含む。）又は安全性を明らかにする研究は、法に規定する臨床研究に該当する。</u>	(略)	<u>(2) 人体への侵襲性が低いものの、医行為を伴い、医薬品等の有効性（性能を含む。）又は安全性を明らかにする研究</u>	(略)
<u>(2-3) 体外診断薬と医療機器が一体化している体外診断薬を人に対して用いる研究は、法に規定する臨床研究に該当する。</u>	(略)	<u>(3) 体外診断薬と医療機器が一体化している体外診断薬を人に対して用いる研究</u>	(略)
<u>(2-4) 腹痛等の症状（症状A）を効能・効果とする漢方薬について、症状Aを一つの症状とする過敏性腸症候群等の特定の疾病（疾病B）の患者を対象として、疾病Bに係る当該漢方薬の有効性・安全性を評価しようとする研究は、特定臨床研究には該当せず、法に規定する臨床研究に該当する。</u>		(新設)	(新設)
3. 法に規定する臨床研究に該当しない事例（観察研究等）：対象外		3. 法に規定する臨床研究に該当しない事例（観察研究等）：対象外	

リスト		リスト	
事例	留意事項等	事例	留意事項等
<u>(3-1) 医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。</u>	(略)	<u>(1) 医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究</u>	(略)
<u>(3-2) 医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。</u>	(略)	<u>(2) 医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する研究</u>	(略)
<u>(3-3) 有効性や安全性の評価を目的とせず、医師又は患者から、いわゆる「医療機器の使用感」について意見を聴く調査は、法に規定する臨床研究に該当しない。</u>	(略)	<u>(3) 有効性や安全性の評価を目的とせず、医師又は患者から、いわゆる「医療機器の使用感」について意見を聴く調査</u>	(略)
<u>(3-4) 医療機器であるマッサージチェアの心地良さのみに関する調査は、法に規定する臨床研究に該当しない。</u>	(略)	<u>(4) 医療機器であるマッサージチェアの心地良さのみに関する調査</u>	(略)
<u>(3-5) 有効性や安全性の評価を目的とせず、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用者からその「使用感」(飲みやすさ、塗りやすさ等)について意見を聴く調査</u>	(略)	<u>(5) 有効性や安全性の評価を目的とせず、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用者からその「使用感」(飲みやすさ、塗りやすさ等)について意見を聴く調査</u>	(略)

<u>は、法に規定する臨床研究に該当しない。</u>			
<u>(3-6) 放射線治療装置について、研究に使用する装置を特定の医療機器（製品）に限定せず、その上で、承認された範囲内において、さらに詳細な使用方法（照射線量、照射回数等）の違いによる治療効果の違いを評価することを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。</u>	(略)	<u>(6) 放射線治療装置について、承認された範囲内において、さらに詳細な使用方法（照射線量、照射回数等）の違いによる治療効果の違いを評価することを目的とした研究</u>	(略)
<u>(3-7) 医薬品を人に対して投与することにより、医薬品の有効性に影響を与える遺伝子変異を探索的に検討する臨床研究（治験の付随研究）など、いわゆるバイオマーカーの探索的な検討に係る研究は、医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとするものではないため、法に規定する臨床研究に該当しない。</u>	主たる目的がバイオマーカーの探索であっても、副次的に医薬品の有効性・安全性の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する場合がある。	<u>(7) 医薬品の有効性を評価することを目的とした治験に付随して、当該治験の被験者から血液、組織等の検体を採取し、当該検体における特定の遺伝子変異の有無と、当該治験における有効性の程度を比較することにより、当該医薬品の有効性に影響を与える遺伝子変異を探索的に検討する臨床研究（治験の付随研究）など、いわゆるバイオマーカーの探索的な検</u>	主たる目的がバイオマーカーの探索であっても、副次的に医薬品の有効性・安全性の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する。

		<u>討に係る研究</u> <u>※ 医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとするものではないため</u>	
<u>(3-8) 医薬品の有効性を評価することを目的とした治験に付随して、別の研究として実施する臨床研究（治験の付随研究）であって、当該治験の被験者から血液、組織等の検体を採取し、当該医薬品の有効性を評価しようとするものは、当該付随研究中では、人に対して医薬品を用いていないため、法に規定する臨床研究に該当しない。</u>		(新設)	
<u>(3-9) P E T 検査用放射性医薬品（承認の有無にかかわらず）を投与し、アルツハイマー型認知症にかかる画像検査を経年的に行うことにより、アルツハイマー型認知症の自然経過を観察する研究など、疾病の病態解明に係る研究は、法に規定する臨床研究に</u>	主たる目的が病態解明であっても、副次的に医薬品の診断に係る性能の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する <u>場合がある</u> 。	<u>(8) P E T 検査用放射性医薬品（承認の有無にかかわらず）を投与し、アルツハイマー型認知症にかかる画像検査を経年的に行うことにより、アルツハイマー型認知症の自然経過を観察する研究など、疾病の病態解明に係る研究</u>	主たる目的が病態解明であっても、副次的に医薬品の診断に係る性能の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する。

該当しない。			
(3-10) 人に対して単に電極を装着して電位を測定するなど、医療機器を非侵襲的に人に対して使用し、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定には使用せず、他の検査結果と数値の比較のみ行うなどにより当該医療機器の性能を評価する研究は、 <u>法に規定する臨床研究に該当しない。</u>	当該医療機器の使用が、侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う場合には、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する <u>場合がある。</u>	(9) 人に対して単に電極を装着して電位を測定するなど、医療機器を非侵襲的に人に対して使用し、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定には使用せず、他の検査結果と数値の比較のみ行うなどにより当該医療機器の性能を評価する研究	当該医療機器の使用が、侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う場合には、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する。
(3-11) 患者から血液、組織等の検体を採取し、又はC T等の画像検査を行い、その結果を独立した別の医療機器により測定・分析することにより、当該医療機器の性能を評価する研究は、 <u>その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定に使用する場合を含めて、当該医療機器自体を直接患者に対して使用していないため、法に規定する臨床研究に該当しない。</u>	画像撮影を行う医療機器と分析を行う医療機器が一体となっている場合など、実質的に評価の対象となる医療機器を患者に対して使用している場合は、法に規定する臨床研究に該当する <u>場合がある。</u>	(10) 患者から血液、組織等の検体を採取し、又はC T等の画像検査を行い、その結果を独立した別の医療機器により測定・分析することにより、当該医療機器の性能を評価する研究 ※ <u>その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定に使用する場合を含めて、当該医療機器自体を直接患者に対して使用していないため。</u>	画像撮影を行う医療機器と分析を行う医療機器が一体となっている場合など、実質的に評価の対象となる医療機器を患者に対して使用している場合は、法に規定する臨床研究に該当する。

<u>(3-12) 手術中に、タブレット端末により患者の術野を撮影・表示し、組織や病巣の詳細な位置を重ねて描画することで術者へのナビゲーションを行うプログラム医療機器について、その手術の結果により当該プログラム医療機器の有効性を評価する研究は、<u>当該プログラム医療機器を直接患者に対して使用していないため、法に規定する臨床研究に該当しない。</u></u>		<u>(11) 手術中に、タブレット端末により患者の術野を撮影・表示し、組織や病巣の詳細な位置を重ねて描画することで術者へのナビゲーションを行うプログラム医療機器について、その手術の結果により当該プログラム医療機器の有効性を評価する研究</u> <u>※ 当該プログラム医療機器を直接患者に対して使用していないため</u>	
<u>(3-13) 未承認の診断機器を使用して、その検査値を医療機関内での診断基準や治療基準として設定するなど、検査手法の確立に係る研究は、<u>法に規定する臨床研究に該当しない。</u></u>	主たる目的が検査手法の確立であっても、副次的に診断機器の性能の評価を行う場合など、実質的に医療機器の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、<u>法に規定する臨床研究に該当する場合がある。</u>	<u>(12) 未承認の診断機器を使用して、その検査値を医療機関内での診断基準や治療基準として設定するなど、検査手法の確立に係る研究</u>	主たる目的が検査手法の確立であっても、副次的に診断機器の性能の評価を行う場合など、実質的に医療機器の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、<u>法に規定する臨床研究に該当する。</u>
<u>(3-14) センチネルリンパ節同定用薬について、当該薬の対象臓器として承認されていない臓器に対して使</u>	<u>副次的であっても当該薬によるセンチネルリンパ節の同定に係る有効性の評価が行われる場合は、法に規定する臨床</u>	(新設)	(新設)

<u>用し、当該臓器に係る病巣の切除を行う臨床研究において、当該切除に係る有効性及び安全性のみを評価対象とし、当該薬によるセンチネルリンパ節の同定に係る有効性の評価を行わないものは、法に規定する臨床研究に該当しない。</u>	<u>研究に該当する場合がある。</u>		
<u>(3-15) 国内で治療法のない疾患に対して、海外のみで承認されている医薬品（未承認・適応外薬）を診療の一環として使用し、その結果としての診療情報又は試料を利用する研究（患者申出療養として実施する場合を含む。）は、観察研究に該当することから、法に規定する臨床研究に該当しない。</u>		(新設)	

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集

(略語一覧)

「法」：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

「Q A」：臨床研究法の施行等に関する Q & A について（厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）※その 1：平成 30 年 3 月 13 日付け、その 2：同年 4 月 9 日付け、その 3：同年 5 月 17 日付け

1. 法に規定する臨床研究のうち、特定臨床研究に該当する事例：特定リスト

事例	留意事項等
(1-1) 臨床研究を行う際に、国内の医薬品等製造販売業者の海外子会社から研究資金等の提供を受ける研究は、特定臨床研究に該当する。	当該臨床研究において、国内の医薬品等製造販売業者は、法第 32 条の契約締結が適切になされるよう当該子会社を指導することとし、法第 33 条の情報の公表については、当該医薬品等製造販売業者が行うことが望ましい。 (Q A その 1 問 3-4 参照)
(1-2) 被験薬は適応内使用かつ当該被験薬の医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けていないが、対照薬が適応外使用である又は対照薬の医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者から研究資金等の提供を受けている研究は、特定臨床研究に該当する。	(Q A その 3 問 47-1 参照)
(1-3) 2 型糖尿病の効能・効果が承認されている経口血糖降下剤について、2 型糖尿病かつ心不全を有する患者を対象として、心不全の改善に係る有効性・安全性を評価しようとする研究は、承認を受けていない心不全に係る有効性・安全性を評価しようとするものであるため、特定臨床研究に該当する。	同剤を投与した 2 型糖尿病の患者を対象として、心血管イベントの発生率など、有効性・安全性を評価しようとする研究は、適用内での臨床研究になるため、製薬企業等からの資金提供がない場合には、特定臨床研究には該当しない。

2. 法に規定する臨床研究に該当する事例（特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究）：臨床研究リスト

事例	留意事項等
(2-1) 医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品の薬物動態に係る評価を行う研究は、法に規定する臨床研究に該当する。	(Q A その 1 問 2-1 参照)
(2-2) 人体への侵襲性が低いものの、医行為を伴い、医薬品等の有効性（性能を含む。）又は安全性を明らかにする研究は、法に規定する臨床研究に該当する。	(Q A その 1 問 2-3 参照)
(2-3) 体外診断薬と医療機器が一体化している体外診断薬を人に対して用いる研究は、法に規定する臨床研究に該当する。	体外診断薬のみを用いる研究は法に規定する臨床研究に該当しないが、体外診断薬と医療機器とが一体化しているものを人に用いる研究は、該当する場合がある。 (Q A その 1 問 5 参照)
(2-4) 腹痛等の症状（症状 A）を効能・効果とする漢方薬について、症状 A を一つの症状とする過敏性腸症候群等の特定の疾病（疾病 B）の患者を対象として、疾病 B に係る当該漢方薬の有効性・安全性を評価しようとする研究は、特定臨床研究には該当せず、法に規定する臨床研究に該当する。	

3. 法に規定する臨床研究に該当しない事例（観察研究等）：対象外リスト

事例	留意事項等
(3-1) 医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。	このような研究であっても、患者の疾患該当性等について診断を行う場合は、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する。
(3-2) 医療機器の性能の評価を伴わない手術や手技に関する研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。	(Q A その 1 問 2-4 参照)
(3-3) 有効性や安全性の評価を目的とせず、医師又は患者から、い	(Q A その 1 問 2-5 参照)

いわゆる「医療機器の使用感」について意見を聴く調査は、法に規定する臨床研究に該当しない。	
(3-4) 医療機器であるマッサージチェアの心地良さのみに関する調査は、法に規定する臨床研究に該当しない。	(Q A その 1 問 2-6 参照)
(3-5) 有効性や安全性の評価を目的とせず、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用者からその「使用感」(飲みやすさ、塗りやすさ等)について意見を聴く調査は、法に規定する臨床研究に該当しない。	(Q A その 2 問 30 参照)
(3-6) 放射線治療装置について、研究に使用する装置を特定の医療機器(製品)に限定せず、その上で、承認された範囲内において、さらに詳細な使用方法(照射線量、照射回数等)の違いによる治療効果の違いを評価することを目的とした研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。	承認条件として学会のガイドライン等が示されている場合には、当該ガイドラインにおいて規定される使用方法等の範囲内で使用される場合に限り、法に規定する臨床研究に該当しない。
(3-7) 医薬品を人に対して投与することにより、医薬品の有効性に影響を与える遺伝子変異を探索的に検討する臨床研究(治験の付随研究)など、いわゆるバイオマーカーの探索的な検討に係る研究は、医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとするものではないため、法に規定する臨床研究に該当しない。	主たる目的がバイオマーカーの探索であっても、副次的に医薬品の有効性・安全性の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する場合がある。
(3-8) 医薬品の有効性を評価することを目的とした治験に付随して、別の研究として実施する臨床研究(治験の付随研究)であって、当該治験の被験者から血液、組織等の検体を採取し、当該医薬品の有効性を評価しようとするものは、当該付随研究中では、人に対して医薬品を用いていないため、法に規定する臨床研究に該当しない。	
(3-9) P E T 検査用放射性医薬品(承認の有無にかかわらず)を投与し、アルツハイマー型認知症にかかる画像検査を経年的に行うことにより、アルツハイマー型認知症の自然経過を観察す	主たる目的が病態解明であっても、副次的に医薬品の診断に係る性能の評価を行う場合など、実質的に医薬品の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当す

る研究など、疾病の病態解明に係る研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。	る場合がある。
(3-10) 人に対して単に電極を装着して電位を測定するなど、医療機器を非侵襲的に人に対して使用し、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定には使用せず、他の検査結果と数値の比較のみ行うなどにより当該医療機器の性能を評価する研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。	当該医療機器の使用が、侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う場合には、医行為に該当するため、法に規定する臨床研究に該当する場合がある。
(3-11) 患者から血液、組織等の検体を採取し、又はCT等の画像検査を行い、その結果を独立した別の医療機器により測定・分析することにより、当該医療機器の性能を評価する研究は、その結果を研究の目的で診断や治療方針の決定に使用する場合を含めて、当該医療機器自体を直接患者に対して使用していないため、法に規定する臨床研究に該当しない。	画像撮影を行う医療機器と分析を行う医療機器が一体となっている場合など、実質的に評価の対象となる医療機器を患者に対して使用している場合は、法に規定する臨床研究に該当する場合がある。
(3-12) 手術中に、タブレット端末により患者の術野を撮影・表示し、組織や病巣の詳細な位置を重ねて描画することで術者へのナビゲーションを行うプログラム医療機器について、その手術の結果により当該プログラム医療機器の有効性を評価する研究は、当該プログラム医療機器を直接患者に対して使用していないため、法に規定する臨床研究に該当しない。	
(3-13) 未承認の診断機器を使用して、その検査値を医療機関内での診断基準や治療基準として設定するなど、検査手法の確立に係る研究は、法に規定する臨床研究に該当しない。	主たる目的が検査手法の確立であっても、副次的に診断機器の性能の評価を行う場合など、実質的に医療機器の有効性・安全性を明らかにしようとする研究の場合は、法に規定する臨床研究に該当する場合がある。
(3-14) センチネルリンパ節同定用薬について、当該薬の対象臓器として承認されていない臓器に対して使用し、当該臓器に係る病巣の切除を行う臨床研究において、当該切除に係る有効性及び安全性のみを評価対象とし、当該薬によるセンチネルリンパ	副次的であっても当該薬によるセンチネルリンパ節の同定に係る有効性の評価が行われる場合は、法に規定する臨床研究に該当する場合がある。

節の同定に係る有効性の評価を行わないものは、法に規定する臨床研究に該当しない。	
(3-15) 国内で治療法のない疾患に対して、海外のみで承認されている医薬品（未承認・適応外薬）を診療の一環として使用し、その結果としての診療情報又は試料を利用する研究（患者申出療養として実施する場合を含む。）は観察研究に該当することから、法に規定する臨床研究に該当しない。	