



臨床研究センターでは、皆さまの疑問を解決し、当院の治験や臨床研究の質の向上を目指すことを目的に、ニュースレターを発行しています。

「臨床研究法」改正

「臨床研究法」が改正され、2025年5月31日より施行されました。

【主な改正点】

- ・ **いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲について**
研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究については、臨床研究法の対象となることを明確化する。
- ・ **適応外使用に関する特定臨床研究の対象範囲の見直し**
臨床研究で医薬品等を適応外で使用する場合は、これまでは一律「特定臨床研究」として取り扱う必要があった。改正後は、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済の用法等による場合と同程度以下の場合には「特定臨床研究」の対象から除外する。
- ・ **研究全体の責任主体（sponsor）の概念について＜統括管理者＞**
「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」の役割や機能を分離した上で、研究毎に「研究の計画・運営の責任を負うべき者（統括管理者）」を設定し、研究全体の責任を持たせることとする。
- ・ **利益相反申告手続きの適正化**
統括管理者を位置づけることに伴う様式やフロー等の変更、COIデータベースの活用等（COIデータベースは国が作成予定だが、運用開始時期等は未定）
- ・ **その他、疾病等報告の報告期日の変更、認定臨床研究審査委員会（CRB）に関する変更 など**

厚生労働省より事例集やQ&Aが多数発出されています。詳細は下記HPにてご確認ください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

今回の改正に伴い、何らかの手続きが必要になる場合には、各研究事務局から連絡があると思います。ご依頼があった場合には、速やかに対応いただきますようお願いいたします。

-クイズ- 研究者のあなたにお尋ねします！



<Q> 臨床研究において同意取得が可能なのは？

【答え】

倫理審査委員会で承認され、研究機関の長（当院の場合は院長）の許可を得た研究者だけが臨床研究の同意を取得することができます。研究者リスト等に氏名のない方は、臨床研究の同意取得はできないということを覚えておいてください。

<次のような事例は許容されませんので、ご注意ください>

- ・ 新たに当院に入職した医師等が、倫理審査委員会の承認と院長の許可を得る前に同意を取得
- ・ 研究者リストに記載されていない医師等が同意を取得



まだ実施状況報告をされていない研究責任者の方は、
早急にご対応をお願いいたします。

なぜ「実施状況報告」をしなくてはならないの？

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」）では、研究責任者の責務として「研究の進捗状況（実施症例数や解析された試料・情報の数等）及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況やその他問題の発生の有無、試料・情報の保管の方法、他機関への試料・情報の提供状況等を倫理審査委員会と研究機関の長（院長）の両方に報告しなければならない」と定めています。

また、同じく倫理指針では、研究機関の長（院長）の責務として「当該医療機関で実施されている研究が倫理指針に適合しているか否かを自ら点検・評価する必要がある。点検のためのチェックシートを定め、年に1回程度実施する必要がある」と定めています。

「実施状況報告」をおこなっていただくことで、上記の規定を満たすことになります。万が一、当該研究においてなんらかの問題が発生していた場合には、「実施状況報告」による点検の際に見つかる可能性があり、その段階で再発防止策を講じることもできます。研究の信頼性を確保するために重要なことですので、ご協力をお願いいたします。



「実施状況報告」はどのように申請するの？

「実施状況報告」が必要な研究については、「臨床研究申請システム」から研究責任者に対して、研究ごとに通知メールが送られています。そのメールのリンク先から「臨床研究申請システム」にログインしていただければ、「実施状況報告」の画面が自動で開きますので、そこから簡単に申請していただけます。

もし、システムからのメールが見当たらないという場合には、インターネットが利用できる端末より、下記にアクセス・ログインし、各研究の実施状況報告から申請してください。



<https://sakai-city-hospital.bvits.com/rinri/>

当院HPからでもシステムにアクセスできます。

（当院HP：臨床研究センター → 臨床研究 → 研究者の方へ
→ 臨床研究の申請について「臨床研究の申請はこちら」）



「実施状況報告」の対象となる研究は？

「臨床研究申請システム」の区分A、区分B、区分Dに該当する研究のうち2025年3月末までに院長許可された現在実施中の研究が対象となります。

※他の研究機関で一括審査されている臨床研究（区分D）も申請対象。

※「臨床研究申請システム」で区分C、区分E、区分Fに該当する研究等は対象外。



当院では、研究者の方に1年に1回以上、下記のいずれかを受講・修了していただく必要があります。

- ① 当院で初めてICRを受講される場合：臨床研究の基礎知識講座
- ②（①を受講済の方の）2回目以降の受講の場合：臨床研究継続研修講座2025

受講方法や注意点等につきましては、臨床研究申請システムのお知らせや、電子カルテの掲示板等でアナウンスしておりますので適宜ご確認をお願い致します。受講にあたりご不明な点がございましたら、臨床研究推進室までご連絡ください。

