

Tokyo Life Science Client Alert

May 15, 2017

2017年05月15日

New Regulations on Clinical Research

By [Yukihiro Terazawa](#) and [Shusaku Iwasaki](#)

On April 7, 2017, the 193rd Diet of Japan passed a legislation regarding clinical researches – this “Law on Clinical Research (*rinsho kenkyu hou*)” will come into effect within one year. Discussions on a new regulation on clinical research had been underway, for the purpose of regaining credibility of Japanese clinical researches, which had substantially deteriorated after the recent series of scandals involving them.^[1]

This Law on Clinical Research (the “Law”) aimed to secure the quality of, and to protect the subjects in, certain types of clinical researches, which play critical roles in the advancement of medicine but, nevertheless, have only been conducted pursuant to ethical standards, and to prevent any further inappropriate behaviors, through strengthening the regulatory power of the authorities, while avoiding excessive burdens on researchers and without breaching their freedom over research.

Below, you will find a summary of the Law^[2], followed by “key points to consider” from the perspective of marketing authorization holders (the “**MAH**”) of Drugs and Medical Devices^[3].

1. Scope of Law

In general terms, “clinical research” encompasses a wide variety of researches; however, the “clinical researches” that would be subject to the certain obligations set forth in this Law are those that fall under the definition of “Specified Clinical Research.”

“**Specified Clinical Research**” is a Clinical Research that falls under either of the followings:

- (1) Clinical Research (i) conducted by using certain MAH’s Drugs and Medical Devices, currently marketed or planned to market, and at the same time, (ii) that receives Research Grants^[4] from

臨床研究に関する新しい法規制

執筆者: [寺澤 幸裕](#)、[岩崎 周作](#)

平成 29 年 4 月 7 日、第 193 回通常国会において、臨床研究法が成立しました。公布後、1 年以内に施行されることとなります。近時、臨床研究に関する不適正事案が次々と明らかになり、日本の臨床研究の信頼回復を目的として、臨床研究に関する新しい法制度が検討されておりました。^[1]

臨床研究法(以下「本法律」といいます。)は、これまで倫理指針に基づき実施されていた臨床研究の一部について、研究者への過度な負担の回避や研究における自由を考慮しつつ、主として行政当局の監督権限の強化という形で、医療の進歩に重要な役割を有する臨床研究の質や被験者保護を確保し、不適正事案を防止することを図った法規制といえます。

以下、臨床研究法の概略^[2]を説明し、最後に、医薬品・医療機器等^[3]の製造販売業者の観点からの留意点について述べます。

1. 臨床研究法の適用範囲

臨床研究は、一般的な用語としては非常に広い範囲の研究を指しますが、本法律の様々な義務の対象となる臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するものとなります。

「特定臨床研究」とは、以下のいずれかに該当する臨床研究をいいます。

- (ア) 医薬品・医療機器等の製造販売業者^[4]から、研究資金等^[5]の提供を受けて、当該製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品・医療機器等を用いて実施する臨床研究(2条2項1号)

such MAH^[5] (Article 2, Paragraph 2, Item 1).

- (2) Clinical Research (i) conducted by using Drugs and Medical Devices not approved under the Pharmaceutical and Medical Device Law or (ii) involving off-label use^[6] of the Drugs and Medical Devices (Article 2, Paragraph 2, Item 2).

The term “Clinical Research” is also defined under this Law^[7], and this definition excludes “clinical trials and other matters prescribed in the MHLW Ordinance (the “Clinical Trials”)^[8]; accordingly, the scope of the Specified Clinical Research, regulated under this Law, would be:

- (i) **Clinical Research** (excluding, by definition, the Clinical Trials) that (ii) either (a) **involves receiving Research Grants from a MAH, when the Drugs and Medical Devices of such MAH are being used**, or (b) **involves non-approved Drugs and Medical Devices or off-label use thereon**.

It is important to understand the scope of the Specified Clinical Researches, and to accurately analyze the ongoing clinical researches to see whether any researches fall under such definition.

2. Obligation of Clinical Researcher

The persons/institutions conducting the Specified Clinical Research (the “**Specified Clinical Researcher**”) have the following obligations under this Law, in conducting the Specified Clinical Research. They can be broadly categorized into three categories: (i) obligation to comply with standards set by MHLW, (ii) obligation to submit research plans and request for review by the Certified Clinical Research Review Committee^[9] and (iii) other obligations. The aim here shall be to secure credibility of the outcomes of the clinical research – similar to that of clinical trials under GCP regulations^[10] – by upgrading the rules from ethical standards to regulations that has legal binding power and penalties.

(1) Compliance of Clinical Research Standards

MHLW would need to establish “standards for conducting clinical researches” (the “**Clinical Research Standards**”; Article 3, Paragraph 1), and the Specified Clinical Researcher is required to comply with the Clinical Research Standards in conducting its Specified Clinical Research (Articles 4, Paragraph 2).^[11] The details of the Clinical Research Standards are not yet clear, but the following items will be stipulated accordingly to the Law (Article 3, Paragraph 2), and therefore, it is anticipated to

- (イ) 薬機法の承認を受けていない又は適応外使用^[6]にかかる医薬品・医療機器等を用いる臨床研究(2条2項2号)

なお、「臨床研究」も本法律においては定義されており^[7]、その定義からは、治験その他の厚生労働省令で定めるもの（「治験等」と総称します。）^[8]が除かれるので(2条1項)、結局、本法律の規制対象となる「特定臨床研究」とは、①定義により除外される治験等以外の臨床研究であって、②(i)特定の製造販売業者の医薬品・医療機器等を用いながら、当該製造販売業者から研究資金等の提供を受ける場合、又は、(ii)未承認/適応外使用にかかる医薬品・医療機器等に関するものである場合、を指します。

「特定臨床研究」の範囲を理解するとともに、実務的に、各社で行っているどの範囲の研究が該当するかについて、正確に把握することが重要となります。

2. 臨床研究実施者の責務

特定臨床研究を実施する者(以下「特定臨床研究実施者」といいます。)は、本法律により、特定臨床研究を実施するに際し、以下の義務を負うこととなります。基本的には、①厚生労働省の策定する基準の遵守義務、②実施計画の提出義務・認定臨床研究審査委員会の^[9]意見聴取義務、③特定臨床研究実施者のその他の義務、に分類できます。これまでの倫理指針による規制をさらに進め、拘束力及び罰則のある規制として法制化することにより、これらの臨床研究の結果について、GCP^[10]下で行う治験と同様の信頼性を確保することを指向したものとと言えます。

(ア) 臨床研究実施基準の遵守

厚生労働省は、厚生労働省令で、「臨床研究の実施に関する基準」(以下「臨床研究実施基準」といいます。)を定めなければならない(3条1項)、特定臨床研究実施者は、臨床研究実施基準を遵守して特定臨床研究を実施する必要があります(4条2項)。^[11] 臨床実施基準の詳細は現在明らかになっておりませんが、本法律によると、以下の事項が定められることとなります(3条2項)。これらの事項によると、製造販売業者と特定臨床研究実施者との利益相反管理や臨床研究実施状況の適切性管理についても、基準が設けられる

have standards on, among other matters, (i) conflict of interests between the MAH and the Specified Clinical Researcher and (ii) monitoring of the adequacy of the clinical research.

- Matters concerning implementation structure (Item 1)
 - Matters concerning structure and equipment of facilities (Item 2)
 - Matters concerning monitoring of status (Item 3)
 - Matters concerning compensation and provision of medical services, in case of occurrence of health hazards (Item 4)
 - Matters concerning involvement of MAH (and persons with special relationships) (Item 5)
 - Other matters necessary for the clinical research (Item 6)
- (2) Submission of Specified Clinical Research Plans and Review by Certified Clinical Research Review Committee

Specified Clinical Researcher is required to prepare and submit an execution plan (the “Plan”) with respect to the Specified Clinical Research to the MHLW (Article 5, Paragraph 1). The Plan needs to describe matters set forth in the Clinical Research Standard, and also as an attachment to the Plan, the opinion, regarding adequacy of that certain Specified Clinical Research as well as other relevant points, from the Certified Clinical Research Review Committee^[12] is required (Article 5, Paragraph 2, Item 1).

Specified Clinical Researchers shall conduct the Specified Clinical Research in accordance with the Plan (Article 7), and appropriate reporting to the MHLW is required in case of amendments to the Plan or the termination of the Specified Clinical Research (Articles 6, 8).

As such, in summary, the Specified Clinical Researcher would need to submit the Plan, which should comply with the Clinical Research Standards, to the MHLW in advance, and further, the adequacy of such Plan would need to be reviewed beforehand by the Certified Clinical Research Review Committee consisting of persons who have professional knowledge and experience on clinical researches.^[13]

ことが想定されます。

- 実施体制に関する事項(1号)
- 施設の構造設備に関する事項(2号)
- 実施状況の確認に関する事項(3号)
- 健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項(4号)
- 製造販売業者(及びその特殊関係者)の関与に関する事項(5号)
- その他の実施に関し必要な事項(6号)

- (イ) 特定臨床研究の実実施計画提出・認定臨床研究審査委員会の意見聴取

特定臨床研究実施者は、特定臨床研究を行う際に、特定臨床研究の実施に関する計画(以下「実施計画」といいます。)を作成し、厚生労働省に提出する必要があります(5条1項)。実施計画には臨床研究実施基準に該当する事項を記載する他、当該特定臨床研究について審査意見業務^[12]を行う認定臨床研究審査委員会から、当該特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について受領した意見の内容を記載した書面を添付しなければなりません(5条2項1号)。

特定臨床研究実施者は、実施計画に従って特定臨床研究を実施しなければならない(7条)、実施計画を変更した場合や特定臨床研究を中止した際には適切に厚生労働省に報告しなければなりません(6条、8条)。このように、特定臨床研究実施者は臨床実施基準に沿った実施計画を予め監督官庁である厚生労働省に提出しなければならない、加えて、その実施計画の適切性については事前に臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される認定臨床研究審査委員会の審査を経なければならないことになりました。^[13]

(3) Other Obligations

As other obligations, Specified Clinical Researchers shall, among others, (i) obtain informed consent from the subjects of the Specified Clinical Research (the “Subjects”) (Article 9), (ii) protect the personal information and confidential information of the Subjects (Articles 10, 11), (iii) prepare and maintain records of the Specified Clinical Research (Article 12) and (iv) report adverse events to the MHLW and the Certified Clinical Research Review Committee.

In addition, Specified Clinical Researchers are required to regularly report the status of the Specified Clinical Research to the MHLW and the Certified Clinical Research Review Committee, in accordance with the MHLW Ordinances (Articles 17, 18).

3. Obligation of Marketing Authorization Holders of Drugs and Medical Devices

Under this Law, the MAHs are recognized as the grantor of Research Grants to the Specified Clinical Researches. The provision of Research Grants by the MAH would contribute to the advancement of clinical researches; however, at the same time, it may lead to conflicts of interests issues if the clinical research involves the Drugs and Medical Devices of such MAH (the “Own Products”) as the grantor.

In response to such conflict of interests that may arise, this Law imposes the following obligations to the MAH:

(1) Obligation to execute Contracts for Research Grants

The MAH providing the Research Grants without any clear grounds/documents would make the relationships between the two parties unclear. Accordingly, the Law mandated the MAH to execute a contract when providing Research Grants to a Specified Clinical Research involving its Own Products, setting forth the (i) amount and content of the Research Grant, (ii) content of the Specified Clinical Research and (iii) any other matter prescribed in the MHLW Ordinance (Article 32). While it is still not clear on how extensive such contracts would need to be, it would at least likely need to specify the rights and obligation of the parties, with respect to the Specified Clinical Research in question, so that the parties would have a clear base for the actions they take.

(ウ) その他の義務

上記の他、特定臨床研究実施者には、特定臨床研究の実施にあたり、①対象者からのインフォームドコンセントの取得(9条)、②対象者の個人情報・秘密の保護(10条、11条)、③特定臨床研究に関する記録作成・保存(12条)、④厚生労働省及び認定臨床研究審査委員会への有害事象報告(13条、14条)等の義務が課されています。

また、特定臨床研究実施者は、厚生労働省令に従って、定期的に特定臨床研究の実施状況について、厚生労働省及び認定臨床研究審査委員会に対して報告しなければなりません(17条、18条)。

3. 医薬品・医療機器等の製造販売業者の責務

本法律において、製造販売業者は、特定臨床研究に対して研究資金等を提供する者と位置付けられます。製造販売業者が研究資金等を提供することにより、臨床研究に寄与する反面、それがかかる製造販売業者の医薬品・医療機器等(以下「自社医薬品・医療機器等」といいます。)に関する臨床研究であれば、利益相反関係が生じ得ることになります。

そこで上記の利益相反関係に対応するため、本法律では、製造販売業者に以下の法令上の義務が課されました。

(ア) 研究資金等の提供に関する契約の締結義務

製造販売業者の研究資金等が明確な根拠なく提供されることは、製造販売業者及び特定臨床研究実施者の関係を不明確にします。そこで、製造販売業者は、自社医薬品・医療機器等を用いる特定臨床研究について研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める契約を締結しなければならないことになりました(32条)。どの程度詳細な契約が要求されているかは現時点では不明ですが、少なくとも、当事者相互の特定臨床研究における権利義務が明確になっており、当事者の行為に関する根拠を付与するものである必要があるのではないかと考えられます。

(2) Disclosure Obligation regarding Provision of Research Grants

In order to gain credibility of the Specified Clinical Researches, it is important to appropriately manage conflicts of interests, and to secure transparency by disclosing such conflicts of interests arising from the provision of the Research Grants from the MAH to the Specified Clinical Researchers. Given such perspective, as it is widely known, the pharmaceutical and medical devices industry associations have established “transparency guidelines” as its voluntary controls, on which the member companies have created its own policies, for the disclosure of information, relevant to the provision of funds and other goods, through its website or other appropriate means.

Similarly, but as a legal obligation, this Law requires the MAH to disclose information on (i) the provision of Research Grants to Specified Clinical Researches involving its Own Products and (ii) while the scope is still subject to the MHLW Ordinance, other provisions of monetary and other benefits to the Specified Clinical Researchers^[14] (Article 33). The detailed differences between this disclosure and the disclosure based on the industry associations’ transparency guidelines should become clear, once the MHLW Ordinance is issued.

4. Supervisory Authorities of MHLW and Penalty Provisions

In addition to having rights to issue reporting orders and inspection rights (Article 35) as necessary to implement this Law, MHLW may issue emergency orders (Article 19) or improvement/suspension orders (Article 20) to the Specified Clinical Researchers, under certain circumstances such as health hazards or a violation of this Law. Also, in case the MAH violates the obligations to execute contracts or to make disclosures, as mentioned above, MHLW can issue warnings or publicly announce such violation (Articles 34, 35). One thing also worth highlighting is the fact that the MHLW has the right to issue improvement orders or revoke certification of the Certified Clinical Research Review Committee, as reviewers of the Plans (Articles 30, 31).

Note the violations of this Law may be subject to criminal charges (Article 39 ~).

(イ) 研究資金等の提供に関する公表義務

特定臨床研究に対する国民の信頼を得るためには、製造販売業者が特定臨床研究実施者に対して提供する研究資金等について、利益相反を適切に管理するとともに、公表による透明性を確保することが重要となります。この観点から、医薬品・医療機器等における業界団体は、その自主規制として「透明性ガイドライン」を制定し、会員各社は当該ガイドラインに準拠して自社指針を定め、それに基づいてホームページ等において資金提供等に関する情報を提供していることはご承知のとおりです。

本法律においても、同様の趣旨の法的義務として、製造販売業者は、自社医薬品・医療機器等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報の他、特定臨床研究実施者^[14]に対する金銭その他の利益の提供に関する情報であって厚生労働省令に定める情報について、公表しなければなりません(33条)。かかる公表と業界団体の透明性ガイドラインに基づく開示との異同の詳細については、厚生労働省令の公表が待たれます。

4. 厚生労働省による監督権限及び罰則規定

厚生労働省は、本法律の施行に必要な限度において、報告徴収及び立入検査権(35条)を有する他、特定臨床研究実施者に対して、保健衛生上の必要があるとき又は本法律の違反が認められるときに、それぞれ、緊急命令(19条)又は改善命令・停止命令(20条)を発することができ、また、製造販売業者が上記の契約締結義務又は公表義務に違反するときは、勧告や公表を行う権限(34条、35条)を有します。さらには、実施計画を審査する認定臨床研究審査委員会についても、改善命令や認定取消(30条、31条)の対象となっており、特筆すべき点といえます。

なお、本法律の違反については刑事罰の対象となる場合もあることに留意が必要です(39条以下)。

5. Points to keep in Mind for Marketing Authorization Holders of Drugs and Medical Devices

Given the contemplated implementation of this Law, MAH of Drugs and Medical Devices may want to basically keep in mind the following matters:

(1) Clear Standards for Classification of Specified Clinical Researches

Each company shall establish clear classification standards on whether a particular clinical research falls under the Specified Clinical Research, as defined in the Law. These classification processes and the final decision-maker shall be made explicit in the SOPs, and trainings shall be conducted for the relevant employees. Failure to complete required procedures of this Law for the Specified Clinical Research, due to errors/misunderstandings must be avoided.

(2) In case classified as Specified Clinical Research, following points should be confirmed:

A. Has the Contract been Executed?

As mentioned above, MAH must execute contracts with Specified Clinical Researchers, in certain circumstances pursuant to the Law. If the provision of Research Grants to Specified Clinical Researches involving its Own Products is anticipated, it may be worthwhile to prepare in advance a contact template that reflects the elements required by this Law and the MHLW Ordinance.

B. Has Specified Clinical Researchers completed its Required Procedures?

Procedures such as the submission of the Plan and the request for review by the Certified Clinical Research Review Committee are Specified Clinical Researchers' obligations. However, as the MAH providing the Research Grants, it can be blamed by the authorities if the Research Grant is made "recklessly" without conducting any checks on whether those required procedures have been completed. Accordingly, when Research Grants are provided in relation to a Specified Clinical

5. 医薬品・医療機器等の製造販売業者における留意点

本法律の今後の施行を踏まえ、医薬品・医療機器等の製造販売業者としては、主として、以下の点に留意すべきと考えられます。

(ア) 特定臨床研究に該当する臨床研究の判断基準の明確化

各社において、実施する臨床研究のいずれが本法律でいう特定臨床研究に該当するかについて、明確な判断基準を設けるべきと考えられます。また、当該判断のプロセスや最終決定権者については手順書等で明確にし、関係社員に対しても教育・研修を実施すべきです。特定臨床研究について、本法律の手の履践が過誤により欠落することがないようにしなければなりません。

(イ) 特定臨床研究に該当する場合には、以下の点につき確認

A. 特定臨床研究に関する契約が締結されているか

前述のように、医薬品・医療機器等の製造販売業者は、本法律によって特定臨床研究実施者との契約締結が強制される場合があります。自社医薬品・医療機器等を用いる特定臨床研究に研究資金等の提供を行うことが今後予想される場合には、本法律及び厚生労働省令で要求される事項を反映した契約書の雛形を予め作成しておくことが考えられます。

B. 特定臨床研究実施者は法定の手続を行ったか

特定臨床研究の実施計画提出や認定臨床研究審査委員会からの意見聴取等の手続は、特定臨床研究実施者の責務です。しかしながら、研究資金等の提供を行う製造販売業者としても、これらの法の要求する手続が充足されていることを何ら確認することなく研究資金等を提供することは、製造販売業者においても過失があったとして当局から責任を問われる可能性がないともいえません。したがって、特定臨床研究に関する研究資金等を提供する際には、特定臨床研究実施者が法令で要求される手続を履行したことについて、製造販売業者としても

Research, the MAH should confirm, pursuant to its own SOPs, that the Specified Clinical Researchers have completed all procedures required by laws and regulations, and the contracts to be executed by and between the MAH and the Specified Clinical Researcher shall make such confirmation as a condition to the provision of the Research Grant.

C. Risk of Inappropriate Provision of Labor?

With the enactment of this Law, it is probably true that the burden on the Specified Clinical Researcher in conducting a clinical research has increased. Even if that is the case, if the medical representatives, or other employees of the MAH, assist the Specified Clinical Researcher's obligations/procedures under this Law, that would trigger issues from the perspective of the Specified Clinical Researcher's independence, and also could become an inappropriate provision of labor as prohibited under the fair competition codes. It should be important for the MAH to conduct thorough trainings in this respect.

(3) Appropriate Disclosures regarding Specified Clinical Research

As mentioned previously, MAH of Drugs and Medical Devices are required by this Law to disclose necessary information pertaining to the provision of funds/benefits. Therefore, while each company may already have implemented disclosure policies based on the industry association's transparency guidelines, review should take place to ensure that the current disclosure is sufficient also from the viewpoint of this Law and the MHLW Ordinances. For example, considerations shall be made as to whether the current disclosure format is sufficient, whether the disclosed items are enough and whether the disclosure methods (e.g., the two step disclosures and the consolidated disclosures of group companies) are appropriate.

FOOTNOTES

[1] "Committee for Reconsidering the Clinical Research System" established by the Minister of Health, Labour and Welfare (the "MHLW") initiated discussion in April 2016.

[2] The Article numbers set forth herein are those of the

自社の手順書等に従って確認すべきであり、特定臨床研究実施者と締結する契約においても、かかる確認が研究資金等の提供の前提条件となるように構成すべきと考えられます。

C. 不適切な労務提供はないか

本法律により、特定臨床研究実施者の臨床試験を行う際の負担は増大したと言わざるを得ないと思われれます。ただし、そうだとした場合、特定臨床研究実施者の本法律における手続・義務を製造販売業者の医薬情報担当者その他の社員が補助することは、特定臨床研究実施者の独立性の観点から問題を生じさせ、また、公正競争規約において禁止される不適切な労務提供となり得るため、留意する必要があります。製造販売業者の社内における研修の徹底が求められます。

(ウ) 特定臨床研究に関する適切な開示の検討

前述のように、本法律により医薬品・医療機器等の製造販売業者は資金・利益の提供に関する必要な情報を公表しなければなりません。業界団体の透明性ガイドラインに基づく独自の開示指針を既に制定している場合であっても、かかる現在の開示が、本法律及び厚生労働省令の要求にも合致するものであるかの検討が必要です。例えば、開示の様式はそのまま適式か、開示の項目は足りているか、また開示方法(二段階の開示方式やグループ会社間の一括開示等)は適切か等の検討が必要になってくるのではないかと考えられます。

脚注

[1] 厚生労働省が設置した「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」が2016年4月より検討開始

[2] 本ニュースレター内の条文番号は、特筆しなければ本法

Law, unless specified otherwise. The MHLW ordinances (the “MHLW Ordinance”), delegated by the Law to prescribe detailed rules are not issued yet.

^[3] Article 2, Paragraph 3. Collectively include, Drugs, Medical Devices and Regenerative Medicine Products defined under The Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical devices (the “Pharmaceutical and Medical Device Law”).

^[4] This is defined as funds for the Clinical Research; this will include benefits to be prescribed in the MHLW Ordinance.

^[5] To be precise, provision of Research Grants from persons who have special relationship, as prescribed in the MHLW Ordinance, with the MAH is within the scope here. The same hereafter under the same context.

^[6] For Drugs / Regenerative Medicine Products, using it differently from the quantity, dosage and other matters prescribed in the MHLW Ordinances, described under the approval; and for Medical Devices, using it differently from the method of use or other matters prescribed in the MHLW Ordinances, described under the approval, certification or filings.

^[7] Defined as, research aimed to analyze the efficacy and safety of Drugs and Medical Devices, through use on humans.

^[8] Awaiting the MHLW Ordinance, but aside from clinical trials defined in Article 80-2, Paragraph 2 of the Pharmaceutical and Medical Device Law, clinical researches such as those sponsored by companies or regulated by other laws and regulations may be the exclusions.

^[9] Clinical Research Review Committee certified pursuant to Article 23, Paragraph 4.

^[10] Good Clinical Practices, set forth by MHLW Ordinances.

^[11] The Law stipulates that persons/institutions conducting Clinical Researches, other than Specified Clinical Researches, need to make efforts to comply with the Clinical Research Standards (Article 4, Paragraph 1).

^[12] Reviews and issues opinions on the Specified Clinical Researches. Specific Functions are listed in Article 23,

律の条文番号となります。なお、本法律の委任を受けた厚生労働省令は、未だ明らかになっておりません。

^[3] 2条3項。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(以下「薬機法」といいます。)で定義される医薬品、医療機器及び再生医療等製品を総称していいます。

^[4] 厳密的には、製造販売業者の特殊関係者(製造販売業者と特殊の関係のある者をいい、厚生労働省令で定められます。)からの研究資金等の提供も含まれます。以下、研究資金等の提供における文脈について同様です。

^[5] 臨床研究の実施のための資金をいいますが、厚生労働省令で定められる利益も含まれることになります。

^[6] 承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項(以下「用法等」といいます。)と異なる用法等で用いる場合(医薬品及び再生医療等製品の場合)、並びに、承認、認証又は届出に係る使用方法その他の厚生労働省令で定める事項(以下「使用方法等」といいます。)と異なる使用方法等(医療機器の場合)をいいます。

^[7] 医薬品・医療機器等を人に対して用いることにより、当該医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を明らかにする研究

^[8] 厚生労働省令を待つ必要がありますが、薬機法80条の2第2項に規定される治験の他、企業主導臨床研究や他法令において適切な規制が定められている臨床研究等が除外されるのではないかと考えられます。

^[9] 23条4項の認定にかかる臨床研究審査委員会

^[10] Good Clinical Practiceに関する厚生労働省令

^[11] 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従って実施するように努めなければならないとされました(4条1項)。

^[12] 23条1項に列挙

Paragraph 1.

^[13] The Law stipulates that persons/institutions conducting Clinical Researches, other than Specified Clinical Researches, need to make efforts to request review of the Certified Clinical Research Review Committee, in formulating the Plan and modifying it (Article 21).

^[14] Note persons with special relationships, as set forth in the MHLW Ordinance, to the Specified Clinical Researcher are also included here.

For more information on these issues, please contact:

Yukihiro Terazawa

Tokyo
yterazawa@mofo.com

Shusaku Iwasaki

Tokyo
shusakuiwasaki@mofo.com

About Morrison & Foerster:

We are Morrison & Foerster—a global firm of exceptional credentials. Our clients include some of the largest financial institutions, investment banks, Fortune 100, technology and life science companies. We've been included on *The American Lawyer's* A-List for 13 straight years, and *Fortune* named us one of the "100 Best Companies to Work For." Our lawyers are committed to achieving innovative and business-minded results for our clients, while preserving the differences that make us stronger. This is MoFo. Visit us at www.mofo.com.

Because of the generality of this update, the information provided herein may not be applicable in all situations and should not be acted upon without specific legal advice based on particular situations. Prior results do not guarantee a similar outcome.

^[13] 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者は、実施に関する計画の作成又は変更の際し、認定臨床研究審査委員会の意見を聞くように努めなければならないとされました(21条)。

^[14] 当該特定臨床研究実施者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者も含まれることに留意が必要です。

コンタクト

寺澤 幸裕

東京
yterazawa@mofo.com

岩崎 周作

東京
shusakuiwasaki@mofo.com

モリソン・フォースターについて

モリソン・フォースターは優れた実績を誇る世界的な法律事務所です。クライアントには大手金融機関、投資銀行、Fortune 100 企業、テクノロジー・ライフサイエンス関連企業等が名を連ねています。American Lawyer 誌の A-List に過去 13 年間連続で選ばれただけでなく、Fortune 誌が「働きたい全米トップ 100 企業」として当事務所を挙げています。モリソン・フォースターの弁護士はクライアントのために最良の結果を出すことに全力を注ぐ一方で、より強固な事務所となるべく各弁護士の個性を失わないよう配慮しています。詳しくは、当事務所のウェブサイト(www.mofo.com)をご覧ください。

本稿は一般的なもので、ここに含まれる情報はあらゆる事案に適用されるものではなく、また個別の事案に対する具体的な法的アドバイスを提供するものでもありません。過去の結果が今後も同様に当てはまることが保証されているものではありません。