

# 変革を迎えた臨床研究のこれからを考える

— 臨床研究法の施行にあたって —

大島 裕之 青柳 充顕 田島 雅也 西村 信一  
野村 貴久 石塚 健二 青木 寛 近藤 充弘  
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

## Considering the future of clinical research at the turning point of implementation of the new legislation in Japan

— Forthcoming enforcement of the Clinical Research Act —

Hiroyuki Ohshima Mitsuaki Aoyagi Masaya Tajima Shinichi Nishimura  
Takahisa Nomura Kenji Ishizuka Hiroshi Aoki Mitsuhiro Kondo  
Clinical Evaluation Expert Committee, Drug Evaluation Committee  
in Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

### Abstract

The Clinical Research Act was enacted on April 14, 2017 and will go into effect from April, 2018. The MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare) prepared the draft of the Ordinance for Enforcement of the Clinical Research Act based on the intensive discussions by the Clinical Research Committee of the MHLW Health Science Council from August to November in 2017. The draft Ordinance has been undergoing public consultation from December 28, 2017 until January 26, 2018\*.

Considering the draft Ordinance, the task force team of the Clinical Evaluation Expert Committee in JPMA (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association) discussed industry expectations and issues to be considered with regard to the Accredited Review Board of clinical research, registration of clinical research including its results to the public database and quality management & monitoring of clinical research. The viewpoint of the task force team of the Clinical Evaluation Expert Committee in JPMA is that evidence from clinical research should be used efficiently for clinical development of new medicinal products.

### Key words

Clinical Research Act, draft of the Ordinance for Enforcement of the Clinical Research Act, public comments

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2018 ; 46 : 43-50.

\* 本稿は、臨床研究法の2018年4月施行前の本誌ホームページ掲載を目的として2018年1月末までの最新情報に基づいている (This paper is based on the latest information as of the end of January 2018 with the aim of the timely publication on the *Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)* Website prior to enforcement of the Act in April 2018). なお、本号刊行時に頁数変更の上で本誌に掲載しホームページ掲載も継続する。

## 1. はじめに

臨床研究法（平成29年法律第16号）<sup>1)</sup>は2017年4月14日に公布され、公布から1年以内の2018年4月の施行が予定されている。

本法は、高血圧症治療薬ディオバン<sup>®</sup>（一般名：バルサルタン）の臨床研究データの不正な取扱いの再発防止策の検討<sup>2)</sup>を受けて、厚生労働省の「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」（以下、臨床研究の制度在り方検討会）が2014年12月に公表した最終報告書<sup>3)</sup>の結論に基づいている。本報告書では臨床研究の質の確保、被験者の保護、製薬企業等の資金提供・労務提供の透明性の確保には、一定の範囲の臨床研究に対する法規制が必要という提言が示された。

一方、日本製薬工業協会（以下、製薬協）の医薬品評価委員会臨床評価部会検討チーム（以下、臨床評価部会検討チーム）では、2012年より臨床研究を含めた新たな臨床試験制度について臨床研究の制度在り方検討会の動向をみながら検討した<sup>4, 5)</sup>。この検討では、実施目的や研究に使用される医薬品や医療機器、再生医療等製品といった被験物の違いによって、治験とそれ以外の臨床研究に対して異なる法規制が適用されている現状の課題を示し、将来的にこのような別建ての法体系の統合を目指すべきであると提言した。

臨床研究法が国会で可決、成立して以来、厚生科学審議会臨床研究部会（以下、臨床研究部会）<sup>6)</sup>における2017年8月から11月までの審議を経て、臨床研究法施行規則（案）がまとめられ、2017年12月28日にパブリックコメントの募集が開始された<sup>7), \*</sup>。これを受け、臨床研究法施行規則（案）の内容について、製薬業界の視点から、期待と今後の課題について考えたい。

## 2. 臨床研究法施行規則（案）の概略

臨床研究部会で検討された主な事項のうち、臨床評価部会検討チームの視点で重要と考えられる

事項をTable 1に抜粋する。

## 3. 臨床研究法施行における考慮点

これまで臨床研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針やヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて実施されてきており、臨床研究法施行規則（案）にもこれらの指針の基本的な考え方は踏襲されている。一方で、臨床研究法施行規則（案）によって新たに示された概念もいくつかある。本稿では、臨床研究のエビデンスを革新的な医療の開発に繋げていくことが重要であると考え、新たな概念が示された事項の中でも信頼性が確保された臨床研究データの新薬開発への活用という観点から、認定臨床研究審査委員会、研究計画・結果のデータベースへの登録と公開、及び臨床研究の実施におけるモニタリングの3点を取り上げた。これらについて、臨床研究法施行規則（案）やその検討過程から把握された事項を整理し、今後の期待と課題という形で以下にまとめる。

なお、臨床研究法施行規則（案）における企業の資金提供や利益相反に関する事項は、製薬協が2011年3月に策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（以下、透明性ガイドライン）<sup>8)</sup>に整合していると考えられる。特定臨床研究の資金提供について、製薬協加盟企業はこれまでと同様に透明性ガイドラインを遵守するものであり、医薬品評価委員会の臨床評価部会検討チームとしては資金提供関連以外の項目についての見解を示す。

### 3.1 認定臨床研究審査委員会の係わり

臨床研究法施行規則（案）では、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会による実施前の研究計画の審査及び承認を求めており、実施中の変更並びに年一回の実施状況に関する定期報告を規定している。臨床研究の実施における安全性情報、並びに臨床研究法施行規則や研究計画書に対する適合性についても把握し、適宜、適正な

**Table 1 Outline of the discussion points reviewed by the Clinical Research Committee of the MHLW Health Science Council**

	臨床研究部会 <sup>*</sup> の主な検討事項の抜粋
第1章(総則)	(1) 定義
第2章(臨床研究の実施)	(1) 臨床研究実施基準 ①臨床研究の実施体制に関する事項 (i)臨床研究の基本理念 (ii)研究責任医師等の責務 (iii)実施医療機関の管理者等の責務 (iv)研究計画書 ②臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項 ③臨床研究の実施状況の確認に関する事項 (i)モニタリング (ii)監査 ④研究対象者に対する補償 ⑤利益相反管理 ⑥その他臨床研究の実施に関し必要な事項 (i)認定臨床研究審査委員会の意見への対応 (ii)情報の公表 (2) 実施計画の提出等 (3) 特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意 (4) 記録の保存 (5) 認定臨床研究審査委員会に対する疾病等報告及び不具合報告 (6) 厚生労働大臣に対する疾病等報告 (8) 定期報告 ①認定臨床研究審査委員会に対する定期報告 ②厚生労働大臣に対する定期報告
第3章(認定臨床研究審査委員会)	(3) 臨床研究審査委員会の認定要件 (6) 認定臨床研究審査委員会の廃止後の手続 (7) 認定臨床研究審査委員会の審査意見業務 (9) 認定臨床研究審査委員会の結論
第4章(臨床研究に関する資金等の提供)	(1) 契約で定める事項 (2) 研究資金等の提供に関する情報等の公表

\* 厚生科学審議会臨床研究部会資料(第1回～第6回)<sup>6)</sup>

† 補足：臨床研究法における「特定臨床研究」について

臨床研究法では、臨床研究について「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」と定義し、そのうち、以下のいずれかに該当する場合を「特定臨床研究」と定義している。

- ・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、医薬品医療機器等法）における未承認又は適応外の医薬品等の臨床研究
- ・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

特定臨床研究に対しては、上記表の臨床研究実施基準に含まれるモニタリングや監査等及び実施計画に対する認定臨床研究審査委員会の意見聴取並びに厚生労働大臣への提出が義務付けられる。一方、特定臨床研究以外の臨床研究に対しては、これらは努力義務となる。

実施のための認定臨床研究審査委員会の見解を示す必要がある。

また、臨床研究法施行規則(案)に認定臨床研究審査委員会の要件を示し、「同一の医療機関に所属している者が半数未満であること」と規定されている。これにより、公正な審査が図られるとともに、臨床研究法で認定された審査委員会での審査が義務付けられることにより、審査が集約されるようになると思われる。医療法に規定される臨床研究中核病院(11医療機関;2018年1月現在)の倫理審査委員会は医療法施行規則を改正して臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会になり<sup>9)</sup>、これらに加えて、相当数の委員会が認定される見通しとなっている。

認定臨床研究審査委員会が中央審査として機能する意義と現場に及ぼす影響は大きい。今後の臨床研究の実施に認定臨床研究審査委員会が果たす役割への期待と、着実に運用していく上での課題を以下に示す。

認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究の実施状況を定期報告として継続的に把握していくことが法令として規定され、研究責任者及び研究分担者に対する臨床研究の実施責任を明確にし、研究対象者の保護が法的に裏付けられる意義は大きいと考える。また、認定臨床研究審査委員会が多施設共同研究の研究計画を中央で審査することにより、臨床研究の倫理面に加えて科学的な審査の集約化が進み、実施計画や実施状況の評価・把握の向上が期待される。認定臨床研究審査委員会の審査意見業務には疾患領域の専門家等の技術専門員による評価が規定されており、研究内容に応じた審査が行われると考えられる。

一方で、それぞれの認定臨床研究審査委員会の審査レベルの均質化の観点からは認定の件数とのバランスが重要である。また、研究対象者の保護の均質化の観点からは、特定臨床研究だけでなくそれ以外の臨床研究においても認定臨床研究審査委員会によって研究内容や実施状況は適切に確認されるべきであり、認定臨床研究審査委員会の関与を特定臨床研究以外の臨床研究へ広げていくこ

とは継続的かつ重要な課題である。

厚生労働省は臨床研究の制度在り方検討会の提言を受けて、2014年度から倫理審査委員会認定制度構築事業を開始しており、その後、日本医療研究開発機構(AMED)の認定事業として2016年度までに計33の機関に設置された委員会を認定している<sup>10)</sup>。これは国による倫理審査委員会の認定の先例になるが、認定臨床研究審査委員会については単に認定するだけではなく、認定期間中の研修や指導にも積極的に行政機関が係わって欲しいと考える。海外の事例として、英国では行政機関であるResearch Ethics Serviceが公的に認定された倫理審査委員会の質の標準化と向上のための活動を行っている<sup>11)</sup>。定期的な更新時の審査の他に過去の研究計画書を用いた模擬審査による共同討議も行われており、興味深い。

また、AMEDでは2016年度より「中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業」<sup>12)</sup>を行っており、臨床研究法による認定臨床研究審査委員会の整備にも参考になる。2016年度の事業成果をみると、中央倫理審査委員会と各医療機関の倫理審査委員会の役割分担の整理、中央審査の実施に関する医療機関ごとの様式や審査手数料の相違など、実務上の多くの課題が指摘されている。

中央審査を円滑に進めるために、認定臨床研究審査委員会と実施医療機関との間で手続きを整理する必要がある。さらにはこれらの業務手順が異なる認定臨床研究審査委員会や実施医療機関の間でも共通化されることが望まれる。特に、認定臨床研究審査委員会での審査期間を明確にし、研究実施のタイムラインを明確にすることは重要である。

さらに、臨床研究に対する中央審査を、将来的には治験も含めた審査機能としていくことも今後の課題ではないかと考える。本来、人を対象とした研究という観点から見れば、治験と臨床研究は同様であるため、同一の審査委員会で審査する上での課題も含めて実施可能性を検討する価値は十分にあると考える。

### 3.2 臨床研究実施の公的なデータベースへの登録と情報公開

臨床研究法施行規則(案)では、臨床研究の計画概要や結果を厚生労働省が整備するデータベースへ登録して公開することが規定されている。これは臨床研究法の国会審議の過程で衆議院及び参議院厚生労働委員会から、研究過程の透明性確保の観点から研究概要、進捗状況及び結果を登録・公開することが附帯決議<sup>13, 14)</sup>として示されたことによる。臨床研究法第5条に基づく研究計画の概略として実施計画をデータベースへ記録することで厚生労働大臣への電子的な届出を行い、この届出内容が公表される。同時にWHO (World Health Organization) のPrimary Registryにも登録されるように英語入力項目を併設したシステムを構築することが臨床研究部会(第2回の資料2-2)<sup>6)</sup>では示されている。また、実施計画や研究結果に加えて進捗状況が公開されることも示されているが、臨床研究法施行規則(案)には具体的な公開項目は含まれておらず、今後の臨床研究法施行に係る運用通知を待つ必要がある。研究結果については、臨床研究部会での検討時よりも具体的な対応が臨床研究法施行規則(案)に示された。研究責任医師は、主要評価項目報告書と総括報告書をそれぞれ作成する必要がある。その作成期限は、主たる評価項目に関するデータ収集期間が終了してから、並びに全ての評価項目に関するデータ収集期間が終了してからそれぞれ原則1年以内となっている。これらの結果の概要の公表は、それぞれの報告書に対する認定臨床研究審査委員会の意見が示された日から1カ月以内となっている。

このように、公的なデータベースで特定臨床研究の研究内容や実施状況が管理され、これらが一般国民に公開されることにより、臨床研究の実施に対する社会的な意義と実施の責任が明確になる。臨床研究の国際的な状況を見ると、米国では臨床試験のClinicalTrials.govへの登録と結果の公開を徹底する規制(42 CFR Part 11)<sup>15)</sup>が強化され、2017年1月に施行されている。医学的な研究としての側面だけではなく、患者が自らの意思で

参加可能な臨床試験情報を得られるための環境整備は、臨床研究の公益性という視点で重要であり、利便性の高い検索システムの実現が切に望まれる。

規制当局への届出と同時にICMJE (International Committee of Medical Journal Editors)に参加する医学雑誌への投稿要件が満たされることは研究者にとっても有益なはずである。

研究結果の公開は、先行する米国のClinicalTrials.govでも課題となっている。今後、臨床研究法によって日本のデータベースで結果の公開が充実されれば、類似の研究や計画通りの実施が困難な研究の繰り返しを防ぐことが可能になると考える。また、結果の共有は国民の自らの治療や医療全般への関心を高めるきっかけになるのではないとも考える。さらに、将来的にこのようなデータベースを活用して新たな治療法の開発に繋げていくことも期待される。

研究内容や結果が登録・公開され、患者自らが参加可能な臨床試験情報を得られる環境は、臨床研究法の範囲のみでなく、本来は医薬品医療機器等法の治験を含む全ての臨床研究を対象に検討されるべきだろう。治験では、現時点で登録は義務ではなく推奨であり、国立保健医療科学院の臨床研究情報ポータルサイトでJAPIC (日本医薬情報センター)の臨床試験情報システム、UMIN (大学病院医療情報ネットワーク)の臨床試験登録システム及び日本医師会治験促進センターの臨床試験登録システムを代表的な登録先として国民へ紹介している。しかしながら、患者自らが参加可能な治験や実施医療機関を簡単に調べられるシステムとは言い難く、改善が必要である。臨床研究法施行規則(案)に示される厚生労働省が整備するデータベースが患者の利便性に優れたシステムとして構築され、既存の登録システムも統合されていくことを期待する。

臨床研究法施行規則(案)では研究結果の公開について、主要評価項目報告書と総括報告書を該当するそれぞれのデータの収集期間が終了してから原則1年以内に作成することを研究責任医師に求

めている。該当するデータが得られてから概要が公表されるまでに実際にどの程度の時間を要するかは、「原則」とされた1年以内の運用に依存する。ちなみに、米国の臨床試験の登録と結果の公開に関する規制（42 CFR Part 11）では、原則1年以内とし、最大で2年以内まで延長されている。また、結果として公開される内容は今後の運用通知を待つ必要があるが、実施された研究結果の把握のしやすさと入力作業の簡便さのバランスがポイントになってくるだろう。

### 3.3 モニタリング及び品質の考え方

臨床研究法の国会審議時の衆議院・参議院厚生労働委員会附帯決議<sup>13, 14)</sup>でデータの品質に関する事項として、「臨床研究実施基準の策定に当たっては、ICH-GCPやGMPに準拠することにより、臨床研究の一層の信頼性の確保に努める」ことが求められ、臨床研究法施行規則(案)の臨床研究実施基準(案)ではモニタリング及び監査が規定された。これらの内容は医学系倫理指針とほぼ同じであり、臨床研究実施基準(案)では「モニタリングの対象となる臨床研究の業務に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない」という内容が新たに追加されている。衆議院・参議院厚生労働委員会附帯決議に基づく臨床研究部会での検討内容からは、臨床研究のデータの信頼性はICH E6(R2) (以下、ICH-GCP)<sup>16)</sup>によるモニタリング及び監査と同様の水準で確保され、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下、GCP省令)<sup>17)</sup>にも整合していくことになると考えられる。

臨床研究実施基準(案)ではモニタリングや監査の実施について、ICH-GCPやGCP省令のガイダンス通知<sup>18)</sup>のような詳細な記載内容にはなっていないが、今後示される臨床研究に係る運用通知等を含めて特定臨床研究がICH-GCPのrisk-based approachの考え方を取り入れて行われることへの期待は大きい。海外の臨床研究は既にICH-GCP準拠で実施されており、モニタリングや監査以外も含めて臨床研究法施行規則(案)によ

り、日本の臨床研究の品質やエビデンスレベルが向上し、国際的な臨床研究が大きく進展することが期待される。ICHでは現在、いわゆるGCP Renovationと呼ばれる大変革の時期にきている。2017年1月にICHが公開したGCP Renovationに関するreflection paper<sup>19)</sup>では、医薬品等の承認前後で有効性の確立の程度や安全性プロファイルの情報量が異なり、さらには試験デザインによっても被験者又は研究対象者に対するベネフィット・リスクバランスは違ってくることを踏まえて、現行のICH-GCPの対象を拡大し、より柔軟に運用していく必要性が示されている<sup>20)</sup>。一律な品質基準ではなく、研究の目的や多様な試験デザインに応じた品質確保 (fit-for-purpose data quality) の考え方が日本の臨床研究や治験に浸透していくことが期待される。臨床研究法施行規則の運用は正にこれから始まる。ICHでのGCP Renovationを見越して、fit-for-purposeの観点から柔軟な品質確保のあり方を実現していただきたい。多種多様な臨床研究について効果的な品質確保を図り、ICH-GCP準拠の臨床研究が国内で活性化し、新たなエビデンスが創出されていくことが期待される。

一方、特定臨床研究がICH-GCP準拠で行われ、医薬品医療機器等法の下で行われる治験、特にアカデミアが行う医師主導治験と品質管理の観点で同等になってくると、特定臨床研究と医師主導治験を規制上で分けることは果たして合理的なのかという疑問も生じてくる。衆議院・参議院厚生労働委員会附帯決議には、治験と臨床研究の制度区分と活用方法を明確化するとあるが、上述のGCP Renovationを踏まえると、治験と臨床研究を法的に区別する枠組みを見直す時期が近づいているのではないかと考える。

## 4. おわりに

臨床研究法の施行により、研究対象者の保護、臨床研究の公益性という基本理念が法的に明確になることの意義は大きい。臨床研究法施行規則を

国際的にも整合した考え方で運用し、エビデンスの効果的な創出が革新的な医療開発にも繋がっていくことが期待される。衆議院・参議院厚生労働委員会附帯決議<sup>13, 14)</sup>では「臨床研究で得られた情報を、医薬品、医療機器等の承認申請に係る資料として利活用できる仕組みについて速やかに検討する」必要性が指摘されている。臨床研究法の施行によって臨床研究を実施する医療機関の集約化などの環境変化とともに、国の成長戦略<sup>21)</sup>が掲げる健康寿命の延伸に貢献していくための臨床研究の重要性はこれまで以上に高まっていくと考えられる。一方で、この附帯決議では治験と臨床研究の制度の違いを踏まえて活用を検討するとしており、医薬品医療機器等法による治験と臨床研究法による特定臨床研究で得られるエビデンスの活用には、規制の垣根を越えた対応を検討する必要がある。

臨床評価部会検討チームは、臨床研究のエビデンスをより効果的に活用していくために、臨床研究や治験に対する国内の別建て法規制の課題と将来的な統合の可能性について、引き続き検討を進めていく必要があると考える。

### 利益相反

本稿の検討、作成に関して開示すべき利益相反はない。また、本稿の内容は臨床評価部会検討チームの意見であり、所属する企業とは関係ない。

### 文 献

- 1) 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）。平成29年4月14日公布。
- 2) 厚生労働省 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会。高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）。平成26年4月11日。
- 3) 厚生労働省医政局 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会。臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書。平成26年12月11日。
- 4) 大島裕之、青柳充顕、他。変革を迎えた臨床研究のこれからの考える一提言その1—臨床研究に対す

- る新たな法規制と既存の法規制の関係>。臨床評価。2015；43（1）：W11-W25。
- 5) 青柳充顕、大島裕之、他。変革を迎えた臨床研究のこれからの考える一提言その2—臨床試験に関する新たな制度「iSACRA」>。臨床評価。2015；43（1）：W27-W36。
- 6) 厚生労働省。厚生科学審議会臨床研究部会 [cited 2018 Jan 26]. Available from : <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=467561>
- 7) e-Gov. 厚生労働省医政局研究開発振興課。「臨床研究法施行規則(案)」に関する御意見募集（パブリックコメント）について；2017年12月28日 [cited 2018 Jan 26]. Available from : <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495170290&Mode=0>
- 8) 日本製薬工業協会。企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン；2011年3月2日 [cited 2018 Feb 21]. Available from : <http://www.jpma.or.jp/tomeisei/index.html>
- 9) e-Gov. 厚生労働省医政局研究開発振興課。医療法施行規則の一部を改正する省令(案)(概要)；2018年1月10日 [cited 2018 Jan 26]. Available from : <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495170291&Mode=0>
- 10) 日本医療研究開発機構。倫理審査委員会認定制度構築事業；平成29年10月16日 [cited 2018 Jan 26]. Available from : <https://www.amed.go.jp/program/list/05/01/009.html>
- 11) 磯部 哲、他。臨床研究に関する欧米諸国と我が国の規制・法制度の比較研究（H25-医療技術-指定-019）。厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業。平成25年度総括研究報告書。
- 12) 日本医療研究開発機構。中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の基盤整備について；平成29年9月12日 [cited 2018 Jan 26]. Available from : <https://www.amed.go.jp/program/list/05/01/010.html>
- 13) 衆議院厚生労働委員会。臨床研究法案に対する附帯決議。平成29年3月17日。
- 14) 参議院厚生労働委員会。臨床研究法案に対する附帯決議。平成29年4月6日。
- 15) U.S. Code of Federal Regulations, Title 42 Public Health, Part 11 Clinical Trials Registration and Results Information Submission (42 CFR Part 11). 2017 Jan 18.

- 16) International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version ; 2016 Nov 9 [cited 2018 Jan 26]. Available from : <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>
- 17) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令. 厚生省令第二十八号. 平成9年3月27日.
- 18) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長. 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて. 平成24年12月28日 薬食審査発1228第7号.
- 19) International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Reflection on “GCP Renovation”: Modernization of ICH E8 and Subsequent Renovation of ICH E6 [cited 2018 Jan 26]. Available from : <http://www.ich.org/products/gcp-renovation.html>
- 20) 小宮山靖. GCP刷新 (GCP Renovation) のインパクト. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2017 ; 48 (5) : 278-81.
- 21) 未来投資戦略2017－Society 5.0の実現に向けた改革－. 平成29年6月9日.
- (投稿日 : 2018年1月29日)  
(受理日 : 2018年3月7日)  
(公表日 : 2018年3月20日)

\* \* \*