

「臨床研究」の範囲について

第1回 臨床研究部会
平成29年8月2日

資料6

第二条 この法律において「臨床研究」とは、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（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいう。

以下の通りの解釈とすることについて、明確化してはどうか。

「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為（ ）に該当するものを行うことを指す。

医行為：医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為

例えば、医療機器を用いて体温の計測のみを行う研究は、医行為に該当しないため、法に基づく「臨床研究」には該当しない（医学系指針の対象）。

ただし、このような研究において、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、法の「臨床研究」に該当する。

「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」とは、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること（医行為に該当するもの）により行う研究をいう。

通常の診療行為を行い、その経過や結果等について評価を行ういわゆる観察研究（ ）は法に基づく「臨床研究」には該当しない（医学系指針の対象）。

個々の患者に対する最適治療を目的とせず、複数の医薬品等を比較する目的で実施するものは、観察研究に該当しない。

法の対象外とする臨床研究について

第二条 この法律において「臨床研究」とは、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(当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「医薬品医療機器等法」という。)第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。)をいう。

医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験とは、治験届の厚労省への届出が義務付けられているもの。既承認薬と有効成分や投与経路等が異なる新薬等の治験が該当。

法の対象外とする試験について、以下のとおり省令で規定することとしてはどうか。

医薬品医療機器等法に基づき、GCP省令等の遵守が義務付けられている試験
具体的には以下のもの等を規定。

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の再審査・再評価・使用成績評価のために行われる製造販売後臨床試験

治験届の届出が義務付けられていない治験

生物学的同等性を確認する治験等が該当。