

臨床研究法施行に伴う先進医療新規申請技術の受付について（案）

1. 背景

- 臨床研究法施行後は、先進医療として実施される試験についても、臨床研究法上の臨床研究に該当するものは、臨床研究法の遵守が必要となり、そのうち特定臨床研究（※）に該当するものについては法律遵守が義務となる。

※ 特定臨床研究とは

- ・薬機法における未承認・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

- 臨床研究法では、特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付けている。

2. 対応方針（案）

- 試験開始が臨床研究法施行以降となる新規申請技術については、特定臨床研究に該当する場合、認定臨床研究審査委員会の審査を経なければ実施することができない。そのため、それらの技術については、認定臨床研究審査委員会の審査を経たものを受け付けることとしてはどうか。

また、継続審議となっている技術の先進医療技術審査部会における審議及び先進医療技術審査部会で「適」となった技術の先進医療会議への報告については、認定臨床研究審査委員会の審査を経てから行うこととしてはどうか。