

## 臨床研究法の目的

法第1条 この法律は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の**臨床研究に対する信頼の確保**を図ることを通じてその**実施を推進**し、もって**保健衛生の向上**に寄与することを目的とする。

## 臨床研究法にまつわる状況

- 新型コロナウイルス感染症の流行等を契機に、改めて新しい治療法を世界同時に適用できることの重要性が認識された。
- 革新的な治療法を世界に先駆け、かつ安全に導入するにあたっては、日本の治験・臨床研究の実施環境について国際整合性をより向上させて、研究を推進していく必要がある。
- 臨床研究法について、手続き等の負担が研究の推進を阻害しているとの意見もある。



臨床研究法の施行状況、革新的な医薬品等の開発推進に資する臨床研究の促進の視点に基づき、研究の信頼性確保とのバランスも踏まえ、以下の2つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

### 【革新的な医薬品等の研究開発の推進】

- **臨床研究実施体制の国際整合性**
  - ・ 研究全体の責任主体 (Sponsor)概念について
  - ・ 臨床研究で得られた情報の薬事申請における利活用について
  - ・ 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
  - ・ **疾病等報告の取扱いについて** 今回審議
- **研究の法への該当性の明確化**
  - ・ 適応外薬に関する特定臨床研究の適用範囲について
  - ・ 医療機器に関する臨床研究の適用範囲について
- **手続きの合理化**
  - ・ **届出・変更手続きの合理化、届出提出のオンライン化について** 今回審議
  - ・ 利益相反申告手続きの適正化について

### 【研究の信頼性確保】

- **透明性の確保**
  - ・ 利益相反申告手続きの適正化について (再掲)
  - ・ 研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について
  - ・ 重大な不適合の取扱いについて
- **研究の質の確保**
  - ・ 臨床研究審査委員会の認定要件について

# 臨床研究法の見直しに係る検討について（案）

## 検討スケジュール（案）

部会	第19回 (1月13日)	第20回 (3月3日)	第21回 (3月17日)	第22回 (今回)	第23回以降
検討内容	研究班における論点	附帯決議案件 被験者の立場からの意見	研究班報告	検討視点の提示 各論点の議論	<b>【夏以降】</b> 【全体像の整理】 ・法見直しの課題抽出 ・施行規則の見直し ・運用改善の方針

## 各部会において議論する論点（案）

### 第22回

- ・届出・変更手続きの合理化について
- ・疾病等報告の取扱いについて

### 次回以降

- ・適応外薬に関する特定臨床研究の適用範囲について
- ・医療機器に関する臨床研究の適用範囲について
- ・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
- ・研究全体の責任主体（Sponsor）概念について
- ・利益相反申告手続きの適正化について
- ・臨床研究審査委員会の認定要件について
- ・研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について
- ・臨床研究で得られた情報の薬事申請における利活用について 等