

臨床研究法の対象となる先進医療B試験について（案）

1. 背景

- 平成30年4月より臨床研究法（平成29年法律第16号）が施行された。先進医療として実施される試験についても、臨床研究法に規定する臨床研究に該当するものは、臨床研究法の対象となり、そのうち特定臨床研究（※）に該当するものについては、臨床研究実施基準等の遵守が義務づけられている。（参考資料1）

※ 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

- 一方、臨床研究法に規定する臨床研究に該当するもののうち、特定臨床研究以外の臨床研究（以下「非特定臨床研究」という。）については、臨床研究実施基準等の遵守が努力義務とされている。
- 「臨床研究法に基づき実施される研究」については、『厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて』の一部改正について」（平成30年3月26日医政発0326第2号・薬生発0326第1号・保発0326第1号）及び『厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて』の一部改正について」（平成30年3月26日医政研発0326第1号・薬生薬審発0326第1号・保医発0326第1号）（以下、「先進医療通知」という。）により、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと等を求めているところであるが、非特定臨床研究の取扱いについて問い合わせをいただいている。

2. 対応案

- 臨床研究法における非特定臨床研究については、実施計画に関し認定臨床研究審査委員会の審査を経ること等が努力義務とされており、当該審査を経ることで、先進医療に係る研究の質が確保されることも期待される。
 - このことから、非特定臨床研究を先進医療Bとして新規に申請する際には、認定臨床研究審査委員会の審査を受けることが適当であり、当該審査を受けない場合にあっては、その理由の提出を求めることとしてはどうか。
 - また、現在、先進医療Bとして既に実施されている非特定臨床研究についても、上記と同様の取扱いとすることとしてはどうか。
- ※ なお、臨床研究法に基づき実施する研究については、先進医療に係る様々な手続が簡便化されている（事務局への届出が必要な計画変更の内容の縮小、有害事象報告の提出先の一元化等）。