

臨床研究法施行に伴う患者申出療養に係る審議における 認定臨床研究審査委員会の位置づけについて（案）

1. 背景

- 平成 30 年 4 月 1 日以降の臨床研究法施行後は、患者申出療養として実施される技術についても、臨床研究法上の臨床研究に該当するもののうち、特定臨床研究（※）に該当するものについては法律に定められた基準の遵守が義務となる。（参考資料 1 の 8 ページ参照）

※ 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

- 臨床研究法においては、特定臨床研究を実施する研究責任医師に対して、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。
- 上記を踏まえ、患者申出療養に係る審議における認定臨床研究審査委員会の位置づけについて明確化する必要がある。

2. 対応方針（案）

- 現在、院内の倫理審査委員会（以下「院内 IRB」という。）で審査を受け、承認された技術が患者申出療養として厚生労働省に申請される。申請受理後、患者申出療養評価会議で審議されることとなっている。（参考資料 2）

その上で、患者申出療養として実施するためには、患者申出療養評価会議からの指摘を踏まえた修正を反映し、院内 IRB での審査を受け承認されることが必要である。

- 特定臨床研究については、院内 IRB ではなく認定臨床研究審査委員会において審査することとなる。
- 認定臨床研究審査委員会における審査については、これまでと同様に、患者申出療養申請前と、修正があれば患者申出療養評価会議後（※）、の審査を必要とすることとしてはどうか。（参考資料 2）

※ 患者申出療養評価会議で指摘事項が無い場合には、会議後の認定臨床研究審査委員会における審査は必要としない。

- なお、患者申出療養として特定臨床研究を実施する研究責任医師は、上記で必要とされる全ての認定臨床研究審査委員会の審査を終えてから厚生労働大臣への実施計画の提出等を行うこととする。