

臨床研究指針の見直し(2007年8月～)

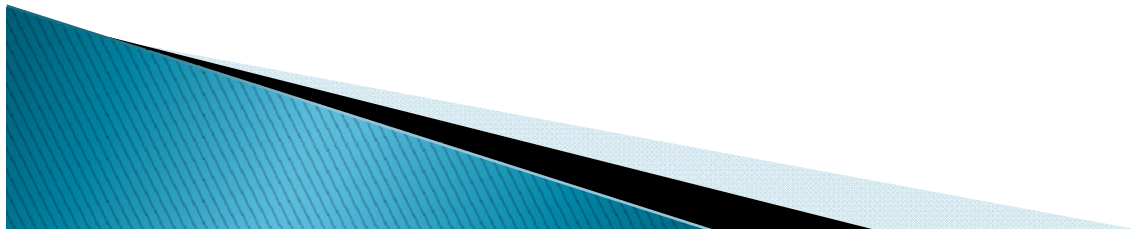
- ▶ 上乗せ規制の必要性？

See, 臨床研究指針(2003年):

「臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており」

- ▶ 臨床研究計画の登録

- ▶ 疫学研究指針(2007年秋に改正)との整合性



主な改正点(1)

改正前:「臨床研究」のサブカテゴリなし

改正後:介入研究*と観察研究

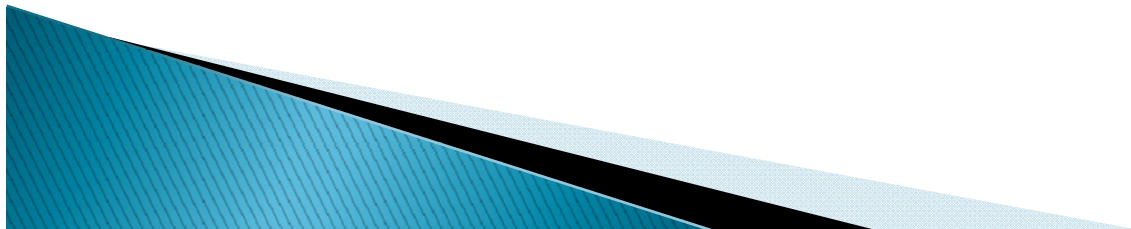
- ① 医薬品・医療機器を用いた介入研究
- ② それ以外の介入研究
- ③ 観察研究

* { 通常の診療を超えた医療行為で研究目的
通常の医療行為であっても割付けのうえ効果等を
比較するもの

ただし、「診断及び治療のみを目的とした医療行為」は
本指針の対象としない(改正なし)

主な改正点(2)

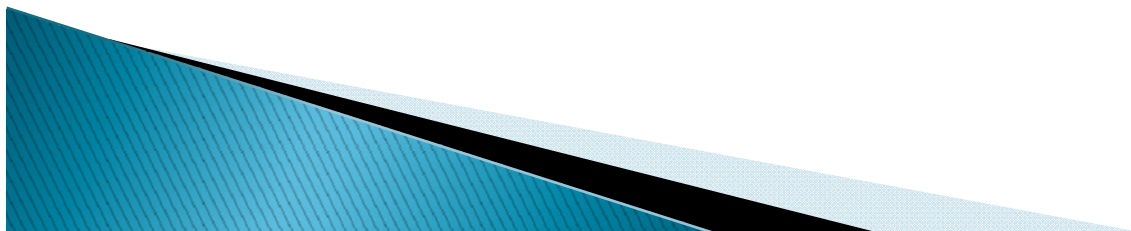
- ▶ 介入研究で、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
→健康被害の補償のため、保険その他の必要な措置
- ▶ 介入研究で、上述のもののほか、手術等侵襲を伴うもの
→臨床研究DBへの登録



主な改正点(3)

臨床研究機関の体制整備

- ▶ 有害事象に対する対応
- ▶ 研究倫理に関する教育
- ▶ 倫理審査委員会設置の外部委託
- ▶ 委員の教育・研修



倫理審査の外部委託について

＜改正前＞原則として研究機関の中に設置。「ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。」→特に制限なし

- ▶ 幹細胞研究の特殊性（CPC等の存在）
- ▶ さらに進んで、幹細胞研究について特化して審査を行う（外部）審査委員会の設置ということはあるか？