

検討項目 1 - (3) 臨床研究のあり方について

「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP基準)」と「臨床研究に関する倫理指針」の主な規定の比較

GCP基準の主な規定	臨床研究に関する倫理指針の主な規定
<p>治験の準備に関する主な基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ○業務手順書等 ○治験実施計画書 ●治験薬概要書 ○被験者に対する補償措置 	<ul style="list-style-type: none"> ○手順書の作成 ○臨床研究計画書 — ○被験者に対する補償措置
<p>治験の管理に関する主な基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験薬の管理 ○副作用情報等 ●モニタリングの実施 ●監査 — ○総括報告書 ○記録の保存等 	<ul style="list-style-type: none"> — ○有害事象等への対応 — — ○自己点検(必要に応じ) ○結果の概要の報告 ○試料等の保存等
<p>治験を行う主な基準</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 治験審査委員会 <ul style="list-style-type: none"> ○治験審査委員会の設置・審査及び公表 ●記録の保存 (2) 実施医療機関 <ul style="list-style-type: none"> ○実施医療機関の長の責務 ●治験事務局の設置 ●記録の保存 (3) 治験責任医師 <ul style="list-style-type: none"> ○治験責任医師等の責務 ●症例報告書等の作成 (4) 被験者の同意 <ul style="list-style-type: none"> ○文書による説明と同意の取得 	<ul style="list-style-type: none"> ○倫理委員会の設置・審査及び公表 — ○臨床研究機関の長、組織の代表者等の責務 — — ○研究者等、研究責任者の責務 — ○インフォームド・コンセント

医薬品等を用いた介入研究における補償措置について

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(抄)

第十四条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

第十五条の九 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

臨床研究に関する倫理指針(抄)

2 研究責任者の責務等

(1)研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。

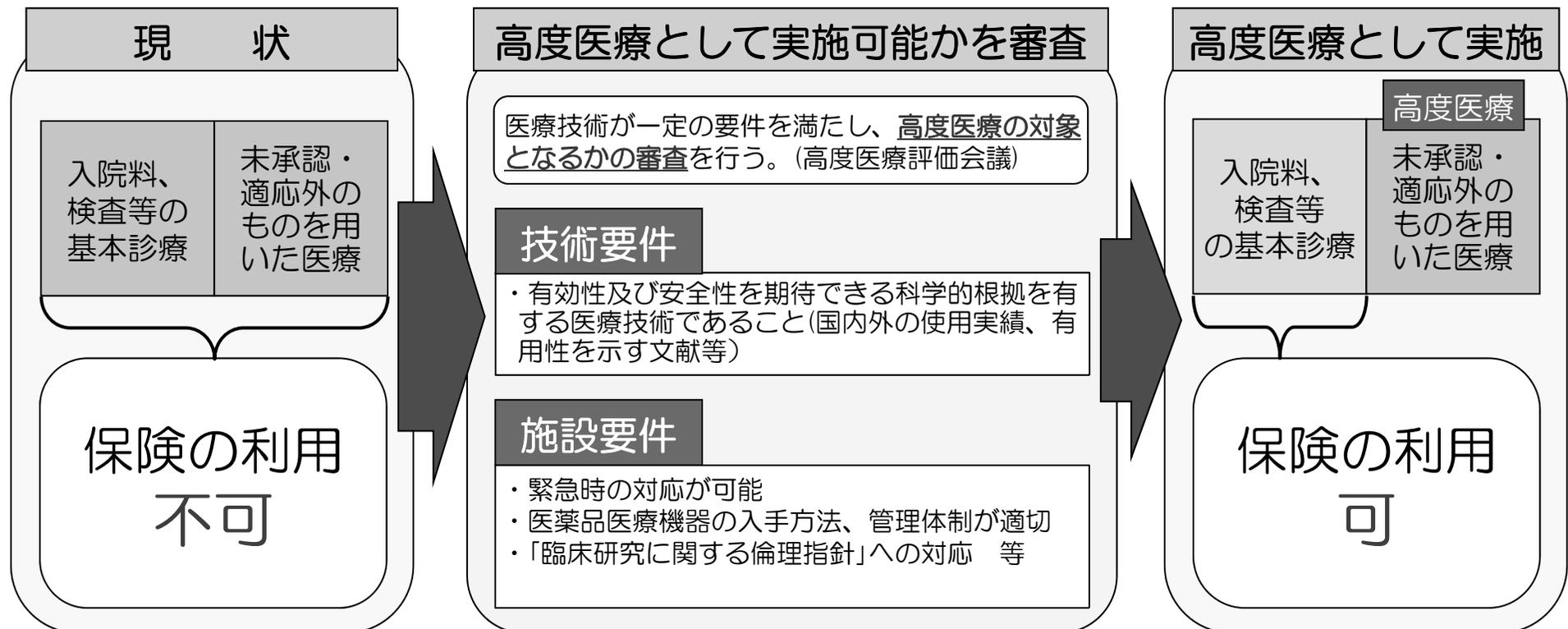
この場合において、**第1の3(1)①に規定する研究**(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を臨床研究計画に記載しなければならない。

3 臨床研究機関の長の責務等(2)被験者の健康被害等に対する補償等の確保

臨床研究機関の長は、いかなる臨床研究も、臨床研究機関の長の責任の下で計画され、実施されること及び臨床研究に起因する被験者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

高度医療評価制度について

目的：薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先端的な医療技術について、適切な要件の下で保険併用を可能にし、科学的評価が可能なデータの収集を促進
→ 高度医療として実施される臨床研究（臨床試験）については、試験計画の事前審査や施設要件の設定等により、一定のデータの信頼性が確保されることから、治験や薬事承認申請に繋げることができ、有用な医療技術の迅速な実用化に資する。



※ 未承認の医薬品・医療機器の使用は、高度医療として認められた技術において用いる場合に限定

保険との併用の観点からの制度であるが、データの信頼性及び薬事承認申請につながるという点で、単なる臨床研究の形態よりも推奨される。

臨床研究登録情報検索ポータルサイトについて

- 近年、臨床研究情報の登録・公開が世界的に求められている。
- 現在日本では、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)、日本医師会治験促進センター(JMACCT)の3機関があり、それぞれ臨床研究、企業治験、医師主導治験を中心に登録。

