

9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について

未承認薬等(※)を用いた介入研究において、倫理審査委員会の審査に上乗せして、届出等についての規定は必要か。

※ 未承認薬等：薬事法上の承認を得ていない医薬品・医療機器（未承認薬・未承認機器）、
薬事法上の承認とは異なる用法・用量で使用する医薬品・医療機器
（適応外薬・適応外機器）

＜現状と課題＞

- 現行の臨床研究倫理指針では介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、透明性を確保するため、あらかじめ公開されているデータベースに研究計画を登録することを求めている。一方、これ以外の介入研究や観察研究の場合には、公開データベースへの登録を求めておらず、また、現行の疫学研究倫理指針においては、登録を求める規定はない。
- 上記のデータベースへの登録・公開において、有害事象に関する情報、ネガティブな情報を含めた研究結果等については、登録・公開を求めている。
- 米国ではFDA未承認の医薬品等を用いた臨床研究を実施する場合には、事前にFDAに申請することが義務づけられており、FDAにより研究計画の科学的妥当性が審査されているが（IND・IDE制度）、日本では、治験以外の臨床研究において、法律に基づき事前の届出や審査等を行う制度はない。

＜検討のポイント＞

- 登録対象となる研究については、研究計画だけではなく、有害事象に関する情報や研究結果等についても、登録・公開を求める必要があるか。
- 現行の指針において研究計画の登録・公開を求められていない研究については、統合された指針においては、どのように取扱うか。
- 米国のIND制度等のように、日本においても、未承認の医薬品等を用いた介入研究について、研究開始前に、政府機関への届出や審査を求める必要があるか。

<見直しの方向性(案)>

- 統合後の指針においては、現在の公開データベースに登録を求められている研究の範囲を基本として、該当する研究については、知的財産の保護等にも十分に留意しつつ、あらかじめ研究計画について登録・公開することを求めているかどうか。
- 登録対象となる研究については、研究計画だけではなく、研究結果や倫理審査委員会において、当該研究との因果関係が疑われる予期しない重篤な有害事象と判断されたものについても、登録・公開することを求めているかどうか。
- 統合後の指針においても、現行の臨床研究倫理指針にあるとおり、当面は、研究計画の審査は倫理審査委員会で判断することとしてはどうか。

＜関連意見＞

- 治験を含めると審査委員会の仕事量が膨大となる。治験でも倫理審査の側面は大きいので、審査委員会でのチェックが考えられる。迅速審査の対象範囲をより明確にし、活用してはどうか。
- 臨床研究と治験で規律のレベルが違うので統一すべき。その上で一貫した管理形態を策定する。

＜関連資料＞

- 第1回厚労省合同委員会 資料7「臨床研究に関する倫理指針 平成20年改正後の対応状況」
- 第1回厚労省合同委員会 資料8「他の審議会議等で指摘されている関連事項(抜粋)」