

臨床研究法施行に伴う先進医療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

- 臨床研究法施行後は、先進医療として実施される試験についても、臨床研究法上の臨床研究に該当するものは、臨床研究法の遵守が必要となり、そのうち特定臨床研究（※）に該当するものについては法律遵守が義務となる。（参考資料）

※ 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、先進医療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、承認された技術が先進医療として厚生労働省に申請される。申請受理後、先進医療 A については先進医療会議、先進医療 B については先進医療技術審査部会及び先進医療会議で審議されることとなっている。

先進医療として実施するためには、各会議からの指摘を踏まえた修正を反映し、その都度院内 IRB での審査を受け承認されることが必要である。

- 臨床研究法施行後、臨床研究法の対象となる試験については、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ものとし、引き続き、先進医療 A については申請前と、修正があれば先進医療会議後（※）、先進医療 B については申請前、修正があれば各会議後（※）の審査を必要とすることとしてはどうか。

※ 先進医療技術審査部会あるいは先進医療会議で指摘事項が無い場合には、それぞれの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、臨床研究法に基づく試験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。