

HRP 室では、北里大学医学部・病院での臨床研究活動にお役立ていただける各種情報を「HRP 通信」としてお届けいたします。

第 1 回目の今回は、「未承認新規医薬品等を用いた医療の提供と臨床研究」についてです。

「未承認新規医薬品等」は、北里大学病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であり、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号；医薬品医療機器等法）」による承認又は認証を受けていないものを指しています。

特定機能病院である北里大学病院では、これらを用いた医療を患者に提供する場合、下記の通知に基づき、「新規医療・医薬品等評価室」に申請、「未承認新規医薬品等評価委員会」の評価を受け、適正と判断された後に医療の提供を開始する必要があります。

（参考）

医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 8 号口の規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について  
医政発 0610 第 24 号 平成 28 年 6 月 10 日  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000138716.pdf>

また、「未承認新規医薬品等」により治療を受けた患者のデータを集積し、学会等に発表、論文化等を予定するような場合には、上記の手續に加え「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従った倫理手続きをとる必要があります。

上記とは別に「未承認新規医薬品等」を人に用いることによりその有効性又は安全性を明らかにする「臨床研究」を行う場合には、「臨床研究法」に従い「特定臨床研究」としての手續が必要となります。

少し複雑な手續きですので、混乱なく円滑に「未承認新規医薬品等を用いた医療の提供」と「臨床研究」を実施いただくために、この度、必要となる手續きと連絡先を取り纏めました。

添付の資料には、以下の 3 つのケースの手續をお示ししていますのでご参考ください。

----

1. 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供
2. 未承認新規医薬品等を用いた臨床研究：いわゆる「観察研究」
3. 未承認新規医薬品等を用いた臨床研究：介入研究「特定臨床研究」

# 北里大学病院における未承認新規医薬品等を用いた 医療の提供と臨床研究の実施について

## 1. 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供

⇒新規医療・医薬品等評価室に申請、「未承認新規医薬品等評価委員会」の評価を得た後に医療の提供を開始

(実施手順)

### ①「新規医療実施申請」

申請先：新規医療・医薬品等評価室（医事 2 課 内線：9598）

↓

### ②「未承認新規医薬品等評価委員会」による審査

適否結果通知

↓

### ③未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の開始

## 2. 未承認新規医薬品等を用いた臨床研究：いわゆる観察研究\*

※ いわゆる観察研究

研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究

「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、」とは、例えば、患者の割付けや他の治療方法の選択を制約する行為、研究を目的とした検査の追加等を行わないことなどをいう。また、「患者のために最も適切な医療を提供」とは、例えば、診療を担当する医師の判断に基づき、個々の患者の病状等に応じて、当該患者にとって適切な医療として、医薬品の投与や検査等を行うことをいい、その「結果としての診療情報又は試料」とは、例えば、当該診療の一環として行われた検査等により得られた当該患者の診療情報又は試料をいう。

参考資料

- 1) 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号 規則第 2 条第 1 号）
- 2) 臨床研究法の施行等に係る Q & A（統合版）（事務連絡 令和元年 11 月 13 日）、（臨床研究該当性）問 1-11

⇒新規医療・医薬品等評価室に申請、「未承認新規医薬品等評価委員会」の評価を得た後に医療の提供を開始する。

また「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い「北里大学医学部・病院倫理委員会 観察・疫学研究審査委員会」による審査及び研究機関の長（病院長）の許可を受けた後に臨床研究を開始する。

#### 観察研究の例)

個々の患者に対し最適と思われる治療法と検査を行った結果を集積する研究

- ・ (未承認新規医薬品等評価委員会で使用が許可された) 医薬品 A を治療目的で適応外使用した結果をカルテより抽出し取りまとめる研究

#### 疾患レジストリ研究

- ・ ×××疾患に関するレジストリ研究

#### (実施手順)

##### ①「新規医療実施申請」

申請先：新規医療・医薬品等評価室（医事 2 課）（内線：9598）

↓

##### ②「未承認新規医薬品等評価委員会」による審査

適否結果通知

↓

##### ③未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の開始

↓

##### ④「観察研究」として臨床研究を申請（①との同時申請も可）

申請先：倫理審査室（内線：8273）・HRP 室（内線：9775）

↓

##### ⑤「北里大学医学部・病院倫理委員会 観察・疫学研究審査委員会」による審査

「審査結果報告書」通知

↓

##### ⑥ 研究機関の長（病院長）より「承認通知書」発行

↓

##### ⑦ 臨床研究開始

### 3. 未承認新規医薬品等を用いた臨床研究：介入研究

「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」

⇒「臨床研究法」に従い「特定臨床研究」として実施

介入研究とみなされる例)

研究の目的で患者の割付けや治療方法の選択を制約する行為を伴う研究

研究の目的で定められた検査を定められたスケジュールで行う研究

- ・ ××疾患に対する〇〇薬の有効性および安全性を検討する非盲検ランダム化比較臨床試験

(実施手順)

①「特定臨床研究審査依頼」

申請先：倫理審査室（東館 8 階 内線：8273）

↓

②「認定臨床研究審査委員会」による審査

審査結果通知

↓

③ 研究機関の長（病院長）から実施許可通知発行

↓

④ 厚生労働大臣へ実施計画の届出

↓

⑤ 研究開始

2020年4月1日作成 大学病院 HRP 室（内線 9775）
---------------------------------------