

2024年7月吉日

特定臨床研究に関わる皆様

国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院
臨床研究支援部門 臨床研究企画部長 布施 望

医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲見直しに関する
アンケート調査へのご協力をお願い

謹啓、夏至の候、皆様におかれましては益々ご健勝のことお慶び申し上げます。

現行の臨床研究法では、使用する医薬品等が承認された用法等と少しでも異なる場合には全て特定臨床研究と定義され、医療上必要な臨床研究の実施が困難となり、結果として医療の向上を阻害しているとの意見があり見直しが議論され（※1）、今般、この議論の内容を踏まえた改正法案が第213回国会において成立し、令和6年6月14日に改正臨床研究法が公布されました。

※1 厚生科学審議会臨床研究部会「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和4年6月3日） <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000943057.pdf>

現在、令和6年度厚生労働科学特別研究事業「臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究班」において、法改正事項のうち、適応外医薬品等を使用する研究であっても、各種の根拠情報に基づき、そのリスクが承認を受けた用法等と同程度以下のもの（※2）については、特定臨床研究の範囲から除外するという改正内容に該当する要件を検討しています。

※2 改正臨床研究法の記載：人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認、認証又は届出に係る使用方法等と同程度以下のもの

適応外使用が既承認の用法等と同程度以下のリスクか否かの判断における視点（アンケート1）についてご意見を伺いたく、また、これまで適応外使用と判断され特定臨床研究に該当すると判断されたものの、薬事承認済の用法等による場合と同程度以下のリスクと考えられる事例（アンケート2）を把握するために、アンケートを作成いたしました。下記をご参照いただき、関係者の皆様にご転送いただきますよう併せてお願い申し上げます。

なお、2種類のアンケートがありますが、それぞれ実施期間が異なりますことにご注意ください。

謹白

調査対象：

- 特定臨床研究に関わる医師・歯科医師
- 認定臨床研究審査委員会の委員・事務局
- 臨床研究支援業務従事者

アンケート1：特定臨床研究から除外する基準

- 実施期間：2024年7月22日（月）まで
- 回答時間：10～15分程度
- URL：
<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScn9wupGSVo30e9qAUd7P704KEKbjOpcQnZ-ZzCAPuJRQP9WQ/viewform>

アンケート2：適応外使用の事例（事例が複数ある場合、繰り返しのご回答をお願いいたします。）

- 実施期間：2024年8月13日（金）まで
- 回答時間：5～15分程度
- URL：
<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScmWunpfQOOK8PREHnr-I2GrUejQ7llzFoh3DpvMNIVbsl6lg/viewform>

アンケートに関する問い合わせ先：study-survey@east.ncc.go.jp