

## 先進医療

頻繁に通知・制度が変わる  
最新の先進医療通知は2019年10月31日発出

先進医療も「臨床研究法」を遵守して実施しなければならない

以前は  
「臨床研究に関する倫理指針」  
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

## 先進医療と保険診療

保険医療機関及び保険医療費担当規則(1957年5月施行 厚生省令)

第18条

保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、**厚生労働大臣の定めるもの**のほか行ってはならない。

第20条第1項へ号

各種の検査は、研究の目的をもって行ってはならない。ただし、治験に係る検査については、この限りでない。

「厚生労働大臣の定めるもの」は**治験・先進医療・患者申出療養**のみ。

上記以外の枠組みで研究段階の医療と一般医療を併用するときには、**医療全体が自由診療**(患者自己負担または病院・研究者負担)となる。臨床研究法/再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究/再生医療も同様。

### 保険外併用療養制度について

平成18年の法改正により創設  
(特定療養費制度から範囲拡大)

#### ○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
  - ② 患者申出療養
  - ③ 選定療養
- 保険導入のための評価を行うもの  
→ 保険導入を前提としないもの

#### 保険外併用療養費の仕組み 【評価療養の場合】

基礎的部分  
(入院基本料など  
保険適用部分)

上乗せ部分  
(保険適用外部分)

保険外併用療養費として  
医療保険で給付

患者さんから料金徴収可  
(全額自己負担※)

※保険医療機関は、保険外併用療養費の支給対象となる先進医療等を行うに当たり、あらかじめ患者さんに対し、その内容及び費用に関して説明を行い、患者さんの自由な選択に基づき、文書によりその同意を得る必要があります。また、その費用については、社会的にみて妥当な範囲の額としています。

#### ○ 評価療養

- ・ **先進医療**(先進A:36技術、先進B:69技術 平成29年9月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の**治験**に係る診療
- ・ 薬事法承認後で**保険収載前**の医薬品、医療機器、再生医療等製品の**使用**
- ・ 薬価基準収載医薬品の**適応外使用**  
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の**適応外使用**  
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

#### ○ 患者申出療養

#### ○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の合金金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

厚労省webより

### 高度先進医療⇒先進医療⇒高度医療

➢ 高度先進医療(1984年～2006年9月)

「特定承認保険医療機関」で実施される特定の医療技術を、高度先進医療として健康保険の併用を認め、保険診療該当部分を特定療養費として保険者が支給。  
**未承認/適応外の医療技術も含まれていた。**臨床試験として実施されていなかった。

➢ 先進医療(2005年7月～)

医療技術ごとに施設基準を設定し、該当する保険医療機関は届出により先進医療と保険診療との併用が可能になった。当初は**未承認/適応外の医療技術は取り扱わなかった。**

➢ 高度医療評価制度(2008年4月～2012年9月)(第3項先進医療)

**未承認/適応外の医療技術を扱う。**

高度医療は**プロトコルに基づく臨床試験**であり、またデータマネジメント・モニタリング体制も必要⇒臨床試験だから当然倫理審査や同意取得は必須であり、適格基準・試験期間・目標症例数を守り、重篤な有害事象を報告しなければならない。  
高度先進医療の一部は先進医療を経て、本制度の枠組みで「臨床的な使用確認試験」を実施することになった。

### 2012年10月～高度医療と先進医療は一本化された

▶先進医療A 2020年7月現在 23種類

- 1) 薬事承認範囲内の医療技術 (下記2)を除く)
- 2) 未承認・適応外の体外診断薬/検査薬(人体への影響が極めて小さいもの)  
例) LDLアフェレシス療法

▶先進医療B 2020年7月現在 57種類

- 1) 未承認・適応外の医療技術 (上記2)を除く)
- 2) 薬事承認範囲内の医療技術であっても実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの  
例) 血液浄化療法(コレステロール塞栓症)、腹腔鏡下センチネルリンパ節生検(早期胃癌)、ミコフェノール酸モフェチル寛解維持療法(特発性ネフローゼ)、カペシタビン/オキサリプラチン併用療法(小腸腺がん)、S-1/シスプラチン/パクリタキセル併用療法(腹膜播種胃癌)、陽子線(肝細胞がん)

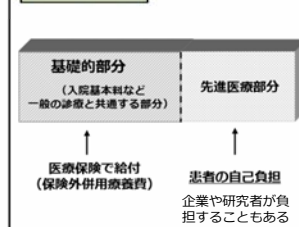
臨床研究審査委員会と厚労省先進医療会議 両方の審査が必要

### 先進医療について

#### 先進医療とは

- 未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術のうち、安全性、有効性等を個別に確認したものについて、保険診療と保険外診療との併用を認め将来的な保険導入に向けた評価を行う。
- 入院基本料など一般の診療と共通する部分(基礎的部分)については保険が適用され、先進医療部分は患者の自己負担。
- 個別の医療技術が先進医療として認められるためには、先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要。

#### 仕組み(概要)



#### 実施状況

(先進医療の実施状況：令和元年5月時点)

技術数	94技術 (A：29技術、B：65技術)
実施医療機関数	1,886医療機関

(先進医療から保険導入された技術数)

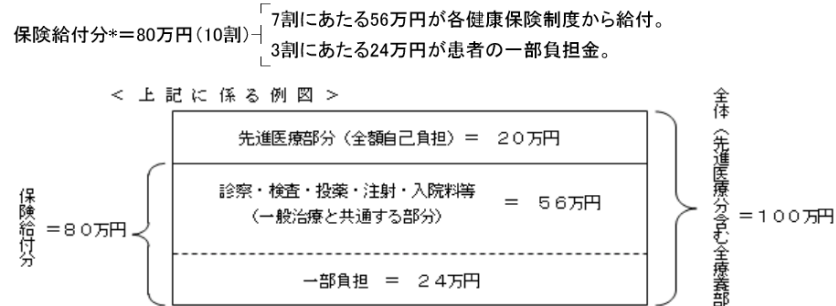
保険導入された技術数	累計(平成18年4月～平成30年4月) 103技術(一部保険適用含む。)
------------	---

- 先進医療A
  - ・未承認の医薬品等の使用を伴わない医療技術 等
- 先進医療B
  - ・未承認の医薬品等の使用を伴う医療技術
  - ・未承認の医薬品等の使用を伴わない医療技術のうち、重点的な観察・評価を要するもの (移植医療・再生医療等)

厚労省webより

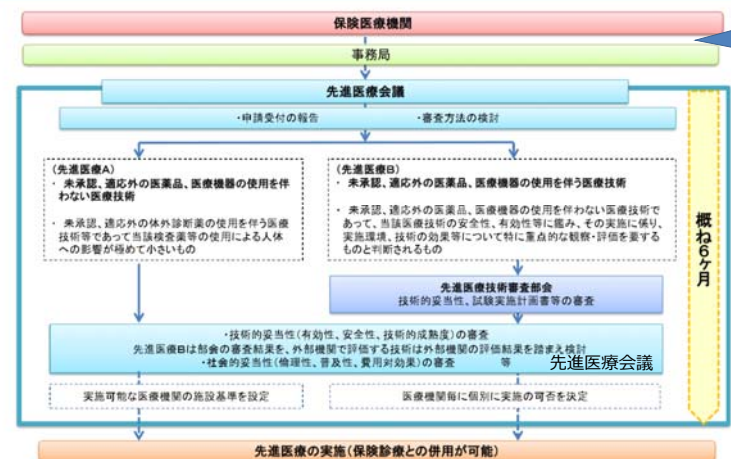
総医療費が100万円、うち先進医療に係る費用が20万円だったケース

1. 先進医療に係る費用20万円は、全額を患者が負担します。
2. 通常の治療と共通する部分(診察、検査、投薬、入院料\*)は、保険として給付される部分になります。



※保険給付に係る一部負担については、高額療養費制度が適用されます。

### 先進医療実施の流れ



厚労省webより

### 先進医療B試験に係る審査項目の比較 (概要)

○ 認定臨床研究審査委員会 (CRB) と先進医療技術審査部会の審査項目は重複しているものの、認定臨床研究審査委員会 (CRB) では将来的な保険導入を目指すという観点からの審査は行われないため、先進医療技術審査部会での一定の審査は引き続き必要と考えられる。

審査項目	認定臨床研究審査委員会 (CRB)	先進医療技術審査部会	先進医療会議
実施体制	○	○	-
倫理的観点	○	○	-
試験実施計画	○ <small>※ただし、生物統計学者による評価は必須でない</small>	○	-
実施医療機関の適格性	○	○	-
将来的な保険導入を目指す観点からの評価	-	○	-
社会的妥当性・効率性・将来的な保険取裁の必要性の観点からみた保険給付との併用の適否	-	-	○

CRB、部会、先進医療会議による3重審査

第86回先進医療技術審査部会資料 2019.6.12

### 認定臨床研究審査委員会 (CRB) で承認された先進医療B技術に係る審議の流れ (案)

特定のCRBを対象とした先進医療審議の効率化・迅速化が検討されました

第87回先進医療技術審査部会資料 2019.7.10

### 先進医療Bの迅速審査手続き(2019.11月～)

○ 本取組は、以下の①に定める医療機関が、②に定める CRB で承認された臨床研究を先進医療Bとして申請した場合に、先進医療会議と先進医療技術審査部会の合同開催 (以下「審査迅速化」という。)を行うこととするもの。

- ① 申請医療機関：特定機能病院、臨床研究中核病院又は国立高度専門医療研究センター
- ② 対象となる CRB：臨床研究中核病院に設置された CRB (※1) 又は審査した臨床研究が先進医療Bとして「適」となり、当該臨床研究の総括報告書等が先進医療会議及び先進医療技術審査部会で評価された実績を有する CRB (※2)

(※1) 大学病院の場合は、当該大学に設置された CRB を含む。  
(※2) これを満たさない場合であっても、審査した臨床研究が先進医療Bとして「適」となった実績を有する CRB については、先進医療会議が認めた場合は本対象とする。

第80回先進医療会議、第90回先進医療技術審査部会資料 2019.11.7.

認定臨床研究審査委員会承認された臨床研究に係る先進医療Bの迅速審査の対象となる認定臨床研究審査委員会一覧 (令和2年4月1日時点)

都道府県	臨床研究審査委員会の名称	認定番号
北海道	国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会	CRB1180001
宮城県	東北大学臨床研究審査委員会	CRB2180001
千葉県	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審査委員会	CRB3180009
千葉県	国立大学法人千葉大学臨床研究審査委員会	CRB3180015
東京都	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会	CRB3180008
東京都	東京大学臨床研究審査委員会	CRB3180024
東京都	慶應義塾臨床研究審査委員会	CRB3180017
愛知県	名古屋大学臨床研究審査委員会	CRB4180004
京都府	京都大学臨床研究審査委員会	CRB5180002
大阪府	大阪大学臨床研究審査委員会	CRB5180007
岡山県	岡山大学臨床研究審査委員会	CRB6180001
福岡県	九州大学病院臨床研究審査委員会	CRB7180005
東京都	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床研究審査委員会	CRB3180006
東京都	東京医科大学臨床研究審査委員会	CRB3180033
東京都	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター臨床研究審査委員会	CRB3180026
兵庫県	神戸大学臨床研究審査委員会	CRB5180009
滋賀県	国立大学法人滋賀医科大学臨床研究審査委員会	CRB5180008

今月 脳神経内分泌腫瘍に対するエタノール注入が合同会議で「適」(岡山大学CRB)

➢2018年4月の臨床研究法施行後は、先進医療であっても、臨床研究法上の臨床研究に該当するものは、臨床研究法の遵守も必要となった。計画変更の際にはCRB承認後に厚労省へ提出

臨床研究の実施に起因するものと疑われる

臨床研究法と重複する届出事項を簡略化できるよう、通知の改正が行われた。

➢安全性報告 臨床研究法に規定する**疾病等**報告を行っていれば、別途 先進医療の報告は不要とする。(ただし、因果関係の否定できる**重篤有害事象**は先進医療通知に従い当局報告)

先進医療の実施に伴う

➢定期報告 先進医療では、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った先進医療の実績について、定期報告(登録数、医療費、重篤有害事象等)を求めている。一方、臨床研究法では、研究開始時を起点として1年ごとの定期報告を求めている。このずれを解消するため、2020年を目処に、研究の開始から起算して1年ごとの報告とすることを検討する。

先進医療の申請から保険適用までの流れについて (前ページからの続き)

先進医療の実施

・診療報酬改定での保険導入に向けた検討のための報告  
・試験期間の終了または症例登録の終了による総括報告  
・毎年1回の定期報告

総括報告書はCRBで審査

先進医療会議

先進医療技術審査委員会  
定期報告等を踏まえ、技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価

定期報告等を踏まえ、以下の内容を評価・検討。  
・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価  
・先進医療自及び外部機関で評価する技術においては部会の評価結果を踏まえ実施  
・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の評価  
・保険収載の必要性の検討  
・実施状況等を踏まえた先進医療としての継続の可否の検討 等

手技手術についてはそのまま保険収載につながるが、未承認・適応外医薬品等を用いる先進医療の場合は、治験か 公知申請が必要

先進医療通知には、「医薬品医療機器法上の承認の申請の効率化を可能とする」とのみ記載

中 医 協

保険収載 ※診療報酬改定時における検討

先進医療として継続

先進医療告示から取消し

別紙 令和2年度診療報酬改定に向けた先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しイメージ

中 医 協 (12~1月) [総会] 審議・改定の結論

先進医療会議 (12月) 事前評価の結果 会議としての評価結果

ア 3人全員がA又はB評価  
イ その他  
ウ 3人全員がD評価

十分な科学的根拠がある  
一定の科学的根拠がある  
科学的根拠無し

保険導入が適当  
先進として継続  
保険導入が適当でない・評価対象外

十分な科学的根拠がある  
関係学会等から提案された技術  
基本小委  
保険導入が適当でない・評価対象外

令和2年度 (4月~)

先進医療技術 (施設基準の見直し)

先進医療技術

先進医療技術

第81回先進医療会議 2019.12.15.

今年度保険適用となった先進医療6技術

- ✓ 神経変性疾患の遺伝子診断(脊髄小脳変性症) (8,000点)
- ✓ 泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術 (40,670点)
- ✓ 角膜ジストロフィーの遺伝子解析 (1,200点)
- ✓ MEN1遺伝子診断 (5,000点)
- ✓ 腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術 (35,500点)
- ✓ 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療 (4,190点) (先進B)

2020.1.9. 中 医 協 診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会

### 先進医療 まとめ

- ▶先進医療は臨床研究法と先進医療通知を遵守して実施しなければならない。先進医療の審査には時間がかかり、その実施にもモニタリング、データマネジメント、総括報告書その他、治験に匹敵する業務・リソースが必要である。
- ▶未承認薬・機器を用いる先進医療の成果をそのまま承認申請の資料として活用することはできない。
- ▶先進医療の用途・意義は限定的であり、医師主導治験も検討すべきである。

### 患者申出療養制度

- ▶2015.5.29 持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険法等の一部を改正する法律 公布
- ▶患者申出療養 2016.4.1開始
- ▶高度の医療技術を用いた療養であって、**当該療養を受けようとする者の申出に基づき**、療養の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの
- ▶保険外併用療養費(選定療養、評価療養)に患者申出療養が加わった。

### 保険外併用療養制度について

平成18年の法改正により創設  
(特定療養費制度から範囲拡大)

#### ○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
  - ② 患者申出療養
  - ③ 選定療養
- 保険導入のための評価を行うもの  
→ 保険導入を前提としないもの

#### 保険外併用療養費の仕組み 【評価療養の場合】



保険外併用療養費として 医療保険で給付  
患者さんから料金徴収可  
(全額自己負担※)

※保険医療機関は、保険外併用療養費の支給対象となる先進医療等を行うに当たり、あらかじめ患者さんに対し、その内容及び費用に関して説明を行い、患者さんの自由な選択に基づき、文書によりその同意を得る必要があります。また、その費用については、社会的にみて妥当適切な範囲の額としています。

#### ○ 評価療養

- ・ **先進医療** (先進A:36技術、先進B:69技術 平成29年9月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の **治験**に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の **適応外使用**  
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の **適応外使用**  
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

#### ○ 患者申出療養

#### ○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の合金金等
- ・ 金属床総歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児うねの指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

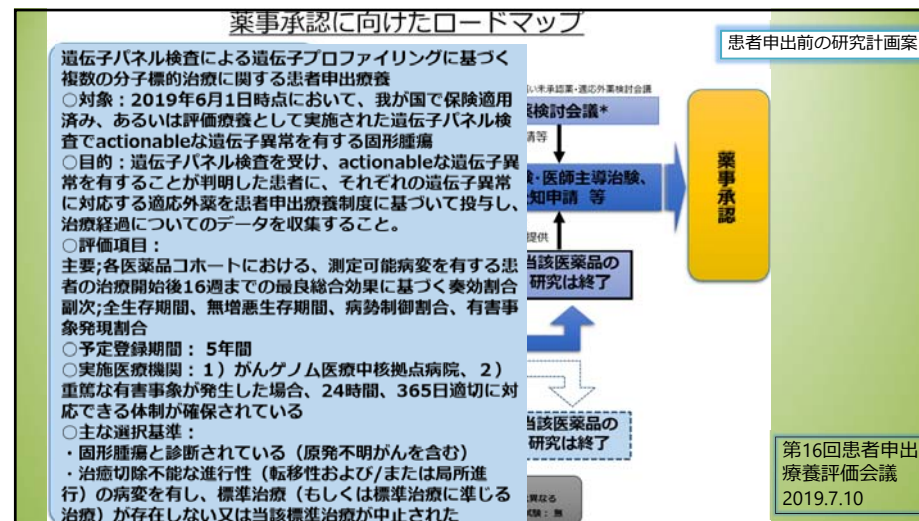
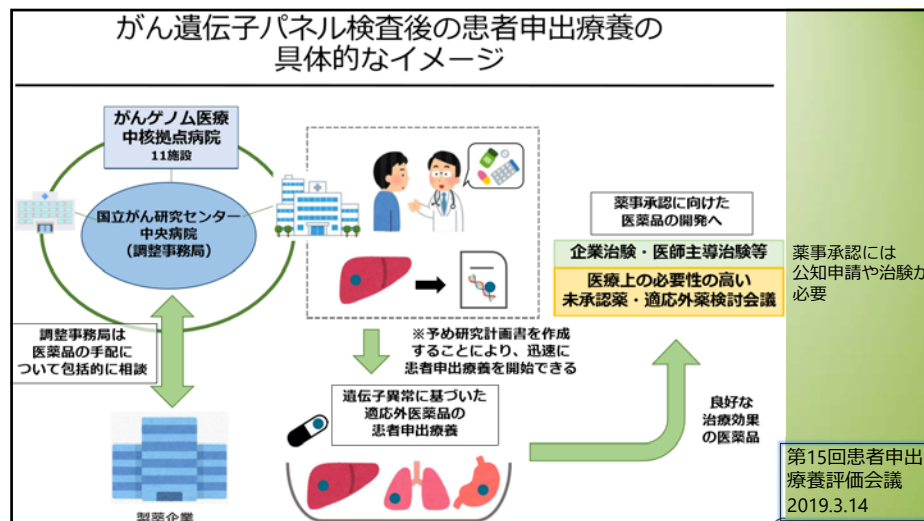
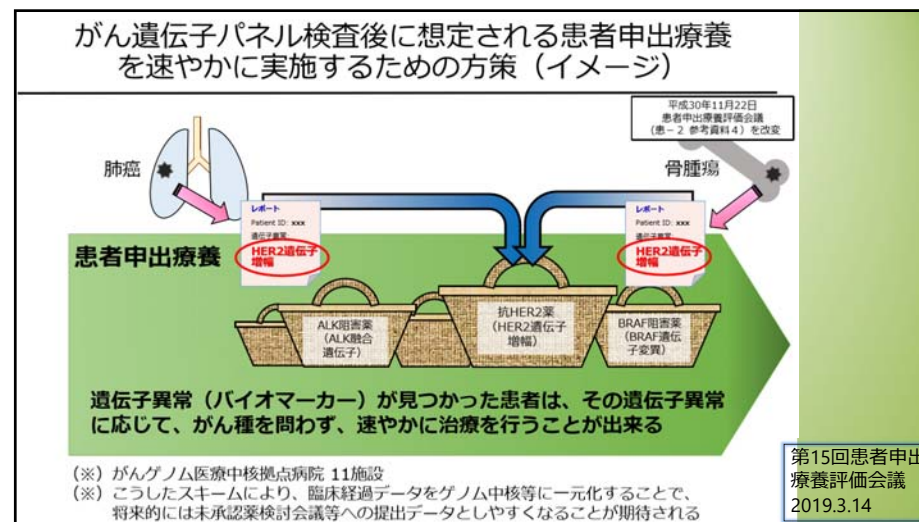
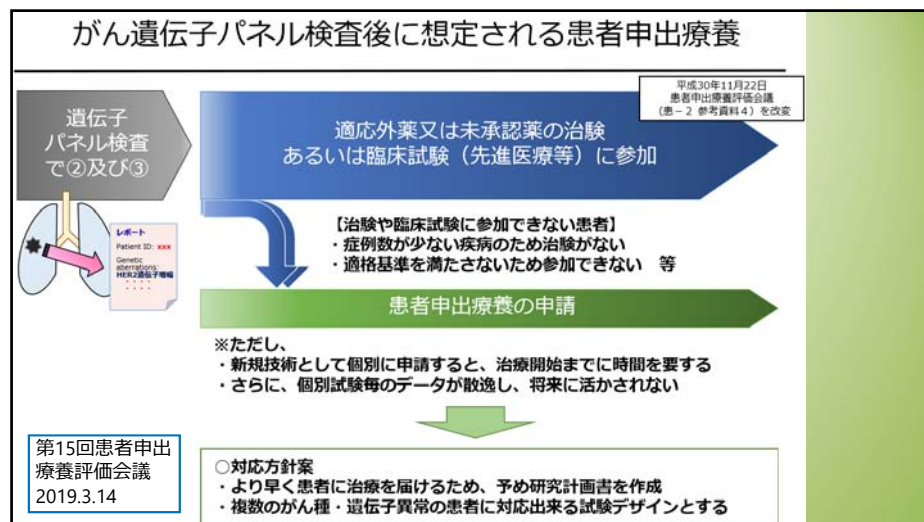
厚労省webより

### 患者申出療養制度とは

- 未承認薬等を迅速に保険外併用療養として使用したいという困難な病氣と闘う患者さんの思いに応えるため、**患者さんからの申出を起点とする新たな仕組みとして創設されました。将来的に保険適用につなげるためのデータ、科学的根拠を集積することを目的としています。**
- 本制度は、国において安全性・有効性等を確認すること、**保険収載に向けた実施計画の作成を臨床研究中核病院に求め、国において確認すること、及び実施状況等の報告を臨床研究中核病院に求めることとした上で、保険外併用療養費制度の中に位置付けるものです。**
- 患者申出療養として実施されることが想定される医療の類型と、それに応じた対応は以下のとおりです。
  - ①既に実施されている先進医療の実施計画対象外の患者に対する医療  
→ 前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成(先進医療の実施計画を変更する場合を含む。)を求め、国で審査(※)を行う。(※先進医療としての実施医療機関追加や実施計画変更につながる場合もありうる。)
  - ②先進医療としても患者申出療養としても実施されていない医療  
→ 前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成を求め、国で審査を行う。
  - ③現在行われている治験の対象とならない患者に対する治験薬等の使用  
→ 1)人道的見地からの治験の実施につなげることを検討する。  
2)前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成を求め、国で審査を行う。

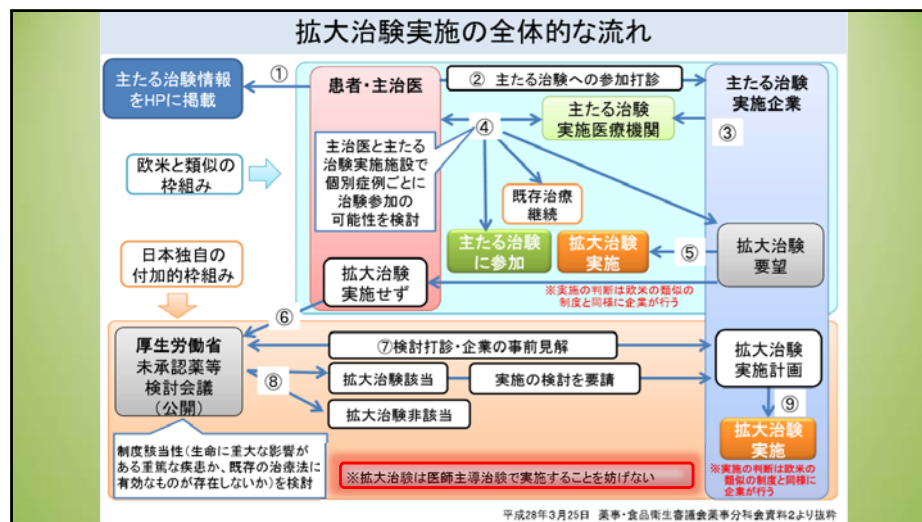
厚労省webより











### 治験実施計画書 (プロトコル)

- ◆ 対象患者
  - 1) 主たる治験の組入対象患者は網羅
  - 2) 主たる治験に組み入れられない患者 (年齢、BMI、臨床検査値等) について、安全性の観点から許容される範囲まで拡大する。
- ◆ 拡大治験の経費並びに患者への負担を軽減する観点から、有効性検証のための指標に係る検査項目等は患者の安全性確保に支障が無い範囲で簡略化あるいは省略することは差し支えないものとする (安全性確保を主眼とした設計)。
- ◆ 拡大治験の要望を受けてから、拡大治験を検討するが、以下のような要望される可能性が高いと想定される治療薬については、主たる治験の相談時に実施計画書を検討することが望ましい。
  - ※ 要望される可能性が高いと想定される治療薬の例
    - ・ 米国でIntermediate IND又はTreatment IND対象品目 (予定を含む)
    - ・ 先駆け審査応募品目 2014年の実施件数は71 (59+12)件
    - ・ 希少疾病用医薬品指定品目
    - ・ 未承認薬検討会議で開発要請された品目

厚生省審査管理課資料

### 実施施設と経費負担

#### 治験実施施設

- ◆ 拡大治験実施者の負担軽減、リスク管理の効率化、迅速な実施の可能性等を考慮して、原則として主たる治験の実施施設で行う。

#### 経費負担

- ◆ 治験薬の経費  
治験薬の経費については、妥当な範囲で患者負担とすることも可とする。ただし、患者負担とする場合には、企業の一定の考え方に基づいて算定し、説明同意文書に記載すると共にその額と考え方を公開する。
- ◆ 併用薬の経費  
治験薬と類似機能をもつ併用薬の費用は保険で償還されないため、治験薬と併用される治験薬と類似機能をもつ併用薬にかかる経費を患者負担とする場合には、薬価を超えない範囲とする。

#### 負担軽減費・補償について

- ◆ 負担軽減費については、通常の治験ではなく、患者のために実施するものであるため、負担軽減費は支給する必要は必ずしもない。
- ◆ 補償については、治験として可能な範囲で適切な補償措置を講じること。また、同一プロトコル (治験実施計画書) において、組入時の症状の軽重等の違いにより被験者の補償内容に差異が生じないようにすること。

厚生省審査管理課資料

人道的見地から実施される治験 (拡大治験) 情報 (2020年6月30日までに届出られた情報)

人道的見地から実施される治験 (拡大治験) の届書のうち、最初に提出された治験計画届書の情報を掲載しています。

変更箇所	治験成分記号	対象疾患	治験届出者名	実施予定期間
オブジーボ	ONO-4538	フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がん	小野薬品工業株式会社	2019/04/04 ~
チラブルチニブ	ONO-4059	再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫	小野薬品工業株式会社	2019/09/07 ~
ピラフトビ	ONO-7702	BRAFV600E変異を有する転移性結腸・直腸がんの患者	小野薬品工業株式会社	2020/01/24 ~
メクトビ	ONO-7703	BRAFV600E変異を有する転移性結腸・直腸がんの患者	小野薬品工業株式会社	2020/01/24 ~
トラスズマブ デルクスタン	DS-8201a	進行胃癌腫又は胃食道接合部癌腫	第一三共株式会社	2020/03/01 ~
セルバ-カチニブ	LOX0-292	RET活性化異常 (及び RET 活性化のその他のエビデンス) を伴う局所進行性又は転移性固形腫瘍患者	シミック株式会社	2020/03/09 ~
	Alpha-1 MP	α1-アンチトリンゲン欠乏症	グリフォルス株式会社	2020/06/01 ~

人道的見地から実施される治験 (拡大治験) 情報 (2020年6月30日までに届出られた情報)

人道的見地から実施される治験 (拡大治験) の届書のうち、最初に提出された治験計画届書の情報を掲載しています。治験依頼者が外国製造業者の場合、( ) 内に治験国内管理人名を記載しています。

変更箇所	区分	治験成分記号	対象疾患	治験届出者名	実施予定期間
機械器具等		EWJ-003 TAVI	自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有する慢性透析患者で、かつ外科的手術を施行することができます。EWJ-003 による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者	エドワーズライフサイエンス株式会社	2017/11/01 ~

医薬品医療機器総合機構 webより

## 拡大治験 まとめ

- ▶主たる治験の被験者組入れ終了後に、当該治験実施医療機関で実薬非盲検治験として実施する。
- ▶適格基準を、許容される範囲内で拡大してもよい。
- ▶拡大治験の実施の可否は企業が決めるが、医師主導治験として実施することも可能である。
- ▶治験薬費用を患者負担としてもよい。

※2019年10月1日以降の審査委員会一覧

研究の種類	医薬品等の臨床研究			手術・手法の介入研究	看護・保健指導やリハビリなどの介入研究 一般の医療に用いられる *観察研究	ヒトゲノムや遺伝子の構造解析
	治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	特定臨床研究以外の臨床研究 (努力義務研究) 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究			
実施基準等	GCP法令遵守義務	臨床研究実施基準遵守義務	臨床研究実施基準遵守義務(努力義務)		*研究の目的で追加の検査や来院を求める場合には、臨床研究法の対象となることがあります	
法・指針	医薬品医療機器等法	臨床研究法		人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	
現時点での倫理審査委員会	受託研究審査委員会	金沢大学臨床研究審査委員会		臨床試験審査委員会	医学倫理審査委員会	ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会
事務担当	病院部 経営管理課 治験管理係	病院部 経営管理課 臨床試験係		病院部 経営管理課 臨床試験係	医薬保健系事務局 総務係	

- ▶「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(2001～)と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2015～)が統合される。

- ▶「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)」について、先月28日までパブリックコメントが募集されていた。

統合指針(案)によると

- ▶多機関共同研究に係る研究計画書については、**原則として**一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- ▶インフォームド・コンセントを受ける際に、適切な本人確認や十分な質疑応答に配慮した上で、電磁的方法(デジタルデバイスやオンライン等)を用いることが可能となる。
- ▶統合指針の施行の際 現に廃止前の倫理指針の規定により実施中の研究については、**なお従前の例によることができる。**

## 臨床研究実施のための講習会 今後の予定

6	9/10 (木)	臨床研究を実施するための研究倫理とは～研究倫理と医療倫理の違いを考える～	先端医療開発センター データセンター部門 今井 康人
7	10/29 (木)	AMEDの次期5か年計画及び臨床研究の方向性について	日本医療研究開発機構 統括役 藤波 高建
8	11/11 (水)	*研究シーズの創薬、医療機器、再生医療開発への機運	先端医療開発センター プロジェクトマネジメント部門 渡部 良広
9	12/7 (月)	臨床試験デザイン・プロトコルの統計学的考慮点	京都府立医科大学 手塚尚 聡
10	1/14 (木)	臨床研究におけるデータマネジメントの意義～百分たちでする場合と委託する場合～	先端医療開発センター データセンター部門 藤澤 志津子
11	2/8 (月)	特許制度の概要とよりよい特許を取得するための注意点	先端医療開発センター 知的財産産学連携部門 目村 達司
12	3/1 (月)	観察研究におけるデザインと統計	先端医療開発センター 生物統計部門 湯山 康希