

臨床研究法附則第2条への対応について

第8回 臨床研究部会

資料3

平成30年12月5日

平成30年4月に施行された臨床研究法の附則第2条では、次のように規定されており、施行後2年に当たる平成32年3月末までに検討し、必要な対応を行う必要がある。

<臨床研究法 附則(抄)>

第二条 政府は、この法律の施行後二年以内に、**先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為**についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

2 (略)



同条中の「**先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為**」について、現時点で次のものを検討対象として考えている。

研究として実施されているものであって、臨床研究法の対象外のもの 手術・手技に関する研究など
診療として実施されているものであって、保険適用されていないもの 細胞加工物を用いない遺伝子治療など
ただし、診療に関する検討は、臨床研究部会とは別の枠組みで議論

このため、今年度、手術・手技に関する研究について以下のとおり海外の規制状況等を調査中。

研究課題名：臨床研究ならびに医療における手術・手技にかかる国内外の規制の調査研究（厚生労働科学特別研究事業）
研究代表者：国立保健医療科学院 政策技術評価研究部長 佐藤 元
主な調査項目：手術手技にかかる海外の規制・ガイドライン等の状況、国内学会へのヒアリング 等

同調査研究の結果も踏まえ、平成31年度以降、医学系指針の見直しの必要性等について検討の上、本部会において御議論いただくこととしてはどうか。