

厚生労働省医政局研究開発振興課への問い合わせと回答結果に基づく臨床研究の事例と特定臨床研究への該当性

特定臨床研究に該当性（+）と施設審査で最終判断した事例	臨床研究の内容	特定臨床研究該当性（厚労省回答）	該当理由（厚労省回答）
1	未承認の新規 ¹⁾ PET製剤①を用いた脳内〇〇受容体定量測定 ¹⁾ の再現性評価	未承認であれば特定臨床研究に該当。	PET薬剤を用いて、その評価を行う場合には、臨床研究に該当する。
2	未承認の新規PET製剤②の標的臓器における画像所見と病理の相関に関する研究（多施設連携研究）		
3	未承認の新規PET製剤③の脳内イメージング製剤としての有効性や安全性の評価		
4	未承認の新規PET製剤④のイメージング製剤としての有効性や安全性の評価		
5	未承認の新規PET製剤⑤による標的臓器内の特定酵素の定量測定法の確立		
6	薬機法承認済みPET製剤（保険未収載）の有効性判定に関する研究	特定臨床研究に該当。	関連企業からの研究費支援があるため。
7	保険収載済みPET製剤を用いた認知症と髄液バイオマーカーとの感度、および鑑別診断能に関する多施設共同研究	特定臨床研究に該当。	先進医療Bとして実施しているため。
特定臨床研究に該当性（-）と施設審査で最終判断した事例	臨床研究の内容	特定臨床研究該当性（厚労省回答）	該当理由（厚労省回答）
8	未承認の新規PET製剤②を用いた特定の認知症の病態に関する研究	副次的評価項目を含め、本医薬品の安全性や有効性を評価していないのであれば、該当しない。	評価対象でないため。なお、PET医薬品を投与することで、医薬品の有効性・安全性等の評価を行うことを目的とする場合は該当。18番については、臨床研究法の対象となる「医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究」には該当しないので、臨床研究法の対象ですらないとの回答。
9	特定の精神疾患における未承認の既存 ²⁾ PET製剤Aを用いた脳内の〇〇神経伝達に関する研究		
10	未承認の新規PET製剤②を用いた外傷性脳損傷に関する研究		
11	未承認の既存PET製剤Bを用いた特定の精神疾患と認知症との共通病態に関する研究		
12	未承認の既存PET製剤Cを用いた自閉スペクトラム症と注意欠如・多動における脳内〇〇受容体および△△トランスポーター結合と症状に関する研究		
13	未承認の既存PET製剤Dを用いた〇〇遺伝子欠失症候群における脳内〇〇神経および△△神経の伝達機能と精神症状に関する研究		
14	未承認の既存PET製剤Eを用いた特定の精神疾患の脳内〇〇神経の伝達機能と臨床像との関連についての研究		
15	未承認の既存PET製剤Fと脳内〇〇酵素による特定の精神疾患の背景病態に関する研究		
16	未承認の既存PET製剤Gを用いた神経変性疾患における〇〇蛋白病変と臨床症状の関連性に関する研究		
17	未承認の既存PET製剤Fを用いた肺癌の血流評価とその治療効果への影響に関する研究		
18	未承認の既存PET製剤Gを用いたBNCTの適応評価	該当しない。観察研究に該当する。	PET検査の実施ということで介入研究として整理されていたが、最適な治療行為の一環としてBNCT治療の可否を決めるうえで临床上必要な検査を実施し、研究用の採血も治療を実施する過程で行うので観察研究に該当し、臨床研究法に該当しない。
厚労省回答では特定臨床研究に該当性（+）だが、施設審査で該当性（-）と最終判断した事例	臨床研究の内容	倫理審査申請前の最終判断理由	
19	未承認の新規PET製剤②を用いた老年期精神症状に関する研究	他の課題への回答から、該当性（-）と最終判断。	
20	未承認の新規PET製剤②を用いた特定の認知症の包括的縦断研究		

1) 新規とは、first-in-human製剤あるいは既報論文が無く、新しく開発され安全性や有効性が確認できない製剤。

2) 既存とは、first-in-human製剤ではなく、既報論文が存在する製剤。