

## 質疑応答集 (Q&A) について

(問1) 本プロジェクトにおいては、「既存薬をツール化合物として用いた臨床研究（介入試験）等をキックオフ」とするとされているが、この臨床研究に、医療機器、特定保健用食品、再生医療等製品を用いることは認められるか。

(答)

本プロジェクトで実施する臨床研究において、国内で流通している医薬品を用いることが基本となりますが、御指摘のような医療機器等の国内流通品を用いることが、直ちに、本プロジェクトの趣旨に反するものではありません。

なお、国内で、物として承認されていない医薬品を用いることは認められません。

(問2) 本プロジェクトにおいては、「既存薬をツール化合物として用いた臨床研究（介入試験）等をキックオフ」とするとされているが、この臨床研究に用いる既存薬はどのように入手すればよいか。

(答)

御指摘の既存薬の入手については、本プロジェクトに基づく研究費により、流通品を購入してください。

販売元の企業に薬剤提供を依頼する等の行為は差し控えてください。

(問3) 本プロジェクトとは別に実施している臨床研究について、本プロジェクトにおいて実施するとされている臨床研究とみなしてよいか。

(答)

本プロジェクトで実施する臨床研究については、新たに立ち上げることが基本となります。

(問4) 本プロジェクトにおいては、「既存薬をツール化合物として用いた臨床研究（介入試験）等をキックオフ」とするとされているが、この臨床研究について、倫理審査委員会の承認を得ることについての考え方如何。

(答)

一般に、流通品を用いた適応外使用の臨床研究や臨床検体の収集・提供を含めた臨床研究は多く実施されているところですが、国・AMED が委託する本プロジェクトにおいても、それらと同様に、倫理審査委員会の承認を得る必要があります。