

「当該施設において数例以上の臨床使用実績があること」について（案）

1. 概 要

先進医療Bの届出に際して、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 24 年 7 月 31 日付医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号）において、「当該施設において数例以上の臨床使用実績があること」を求めている。

（参考）

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 24 年 7 月 31 日付医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号）

11 未承認若しくは適応外の医薬品又は医療機器を用いる医療技術に係る留意事項

関係する法令又は指針の遵守の下で行われた当該施設において数例以上の臨床使用実績があること及びその 1 症例ごとに十分な検討がなされていることが必要である。

ただし、これを満たさない場合であっても、申請された個々の医療技術の特性に応じて、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等の高度で質の高い臨床研究を実施することができる医療機関において、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが明らかである場合には、この限りではない。

2. 「当該施設において数例以上の臨床使用実績があること」とみなすことができる場合について

- 対象疾患の同一性やプロトコールの同一性等については様々な解釈が可能であることから、「当該施設において数例以上の臨床使用実績があること」とみなすことができる場合等について、検討を行う必要があるのではないか。
- その論点として、①同一疾患として捉えられる範囲、②同一プロトコールとして捉えられる範囲、③同一疾患、同一プロトコールについての臨床使用実績でなくても、「同一疾患、同一プロトコールとみなせる」臨床使用実績の範囲について等を議論した上で、先進医療会議に報告してはどうか。

以 上