

先進医療Bにおける事前の数例以上の臨床使用実績の免除について（案）

先進医療Bにおける事前の数例以上の臨床使用実績の免除については、「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）に以下の記載があり、具体的な考え方を下記 1～2 のとおり取りまとめた。

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。
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。

記

1. 対象となる医療機関

申請医療機関が、以下の早期・探索的臨床試験拠点整備事業又は臨床研究中核病院整備事業の対象病院であること。（平成 25 年 3 月 26 日現在）

- ・ 国立がん研究センター
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 国立循環器病研究センター
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 慶應義塾大学医学部
- ・ 北海道大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院

2. 実施条件

- (1) 先進医療Bの先行研究として求めている数例以上の臨床使用実績が免除されるのは、申請医療機関が上記 1 に該当する医療機関であって、同機関において整備する臨床研究の支援部門が、試験実施計画書等の作成及び試験の実施等に携わっていること。
- (2) 多施設共同臨床試験を実施する際は、①上記 1 が申請医療機関として申請する、または②上記 1 が申請医療機関および協力医療機関として申請する場合がある。①②ともに予め、先進医療Bのなかで実施する症例数及び評価項目を明確にし、設定症例数に到達するまで対象となる医療技術を①②において先行医療機関として実施する。先行医療機関で得られた結果を、独立データモニタリング委員会※等で審議した後、厚生労働省医政局研究開発振興課への報告及び先進医療技術審査部会での承認を得ること。

第5回先進医療技術審査部会	資料4
平成 25 年3月 26 日	

ととし、承認後に先行医療機関以外の協力医療機関を実施医療機関に追加し、その協力医療機関での試験開始を可能とする。

※ 独立データモニタリング委員会

(医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP) のガイドライン (ICH E6 GCP 日本語訳) より抜粋)

1.25 独立データモニタリング委員会 (IDMC) Independent Data-Monitoring Committee (IDMC) (効果・安全性モニタリング委員会、モニタリング委員会、データモニタリング委員会)

治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験依頼者に治験の継続、変更、又は中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる独立したデータモニタリング委員会。