

「臨床的な使用確認試験」の目的

- 平成18年10月、健康保険法の一部改正により、高度先進医療が先進医療として継続されることになったが、その際、高度先進医療の薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を用いた技術は、経過期間の後、除外されることとなった。
- 高度先進医療における適応外技術であって、治験等の既存の保険外併用療養の対象とならない医療技術を経過期間後も継続して保険と併用できるようにするため、有効性等の一定の要件を満たす医療技術については「臨床的な使用確認試験」の対象とする。

平成18年9月12日先進医療専門家会議、平成18年10月10日中医協総会 資料抜粋

薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を用いた高度先進医療の技術については、以下のように取り扱う。

既存の18技術(薬事法において未承認又は適応外使用にあたる医薬品及び医療機器)については、今後、

- ①薬事法上の承認申請
- ②その承認に向けての治験
- ③一定の基準を満たす「臨床的な使用確認試験」
のいずれかを実施することとする。

ただし、上記①～③を実施するためには、一定の準備期間を要するため、経過措置として平成20年3月末までの間に行うものとする。

平成20年3月末までに①～③を実施していない技術については、原則として先進医療の承認を取り消すこととする。

なお、「臨床的な使用確認試験」の実施に当たっては、当該試験が一定の基準を満たすものか否かについて予め厚生労働省の確認を受けることとする。

また、①の承認申請後及び②の治験実施後についてはすでに評価療養の対象とされているが、新たに検討される③一定の基準を満たす臨床的な使用確認試験については、高度先進医療の適応外技術にかわり評価療養とする方向で今後適宜、中医協において検討することとする。

「臨床的な使用確認試験」の基本的考え方(案)

- 「臨床的な使用確認試験」とは、以下のものについて、一定の要件下に試験的使用を認め、その臨床データの収集を目的とするものである。
 - 高度先進医療として、臨床データ等による一定の有効性、安全性が評価され、承認を得た医療技術であり、
 - 既に国内で承認されている医療機器等を用いて使用経験があるが、
 - 承認申請に要する臨床データが十分ではないもの
- したがって、既に「高度先進医療」として承認された技術のうち、薬事法上の適応外使用を含む技術のみを対象とする。
- 実施にあたっては、臨床データの収集が確実にできる体制である等の一定の要件を満たすこととする。

「臨床的な使用確認試験」の要件(案)

この基準は、当該医療技術において、適応外の医薬品・医療機器を試験的使用することにより、有効性、安全性に関するエビデンスが収集できる試験であることを確保する内容とし、使用確認の計画毎にその適合性を確認するものとする。

なお、高度先進医療として既に承認されている技術のみを対象とする。

1. 試験の実施体制

- ① データマネジメント体制があり、臨床データの信頼性が確保されていること。
- ② 有効性、安全性が客観的に確認できることが期待できる試験計画・プロトコールであること。
- ③ 多施設共同研究の場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等を確保すること。

2. 倫理的妥当性の観点

- ① 事前に、万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容及び費用について等について患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
- ② 厚生労働省が試験実施中に事前の通告なく実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究倫理指針の適合状況の確認等のために、調査に立ち入る場合にそれを受け入れること

3. その他

「臨床試験推進研究事業」(厚生労働科学研究費)その他の公的研究費による支援を得ている(又は、その見込みである)又は、応募中である場合はその旨を示すこと。