

平成 21 年 3 月 17 日

高度医療の運用についての私見

国立がんセンター中央病院 藤原康弘

平成 20 年 4 月に導入された標記制度は、研究的診療と健康保険による診療が両立できるという大きな利点がある制度であると考えます。今般、その運用についてより明確にすることで、臨床研究の推進のみならず参加して頂く被験者の保護にもつながると考えるため、下記の点について運用上、明確にしていきたいと存じます。

- 1) 企業主導の治験が開始できるか否かを判断する目的等で実施されるような未承認薬・医療機器を用いた研究者主導臨床試験（含むFirst in man trial） について、ヒトに投与・適用できると合理的に判断可能な基礎研究データが存在すれば、高度医療の枠組みで実施を認めてはどうか？
- 2) がん領域の術後補助化学療法の臨床的意義を検証するような数百人から数千人超の被験者を対象とする臨床試験について、適応外使用の場合、高度医療の枠組みで実施を認めてはどうか？
- 3) 再審査期間内に高度医療の枠組みで実施される研究者主導臨床試験については、利益相反について十分配慮した上で（臨床研究を支援する財団等に企業か人的サポートが行われている場合、利益相反の開示に到らない事例が予想される）、企業が規制当局に提出している製造販売後調査等基本計画書に当該試験の掲載は不要であることとしてはどうか？

以上