

先進医療Bの申請に必要な数例以上の臨床使用実績の効率化について（案）

先進医療Bの申請に必要な数例以上の臨床使用実績の効率化については、「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）に示されているところであるが、具体的な運用については下記 1. 及び 2. の通りとしてはどうか。

「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。

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. 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（一覧）

【早期・探索的臨床試験拠点整備事業】

- ・ 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
- ・ 慶應義塾大学病院

【臨床研究中核病院整備事業】

- ・ 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
- ・ 東北大学病院
- ・ 群馬大学医学部附属病院
- ・ 国立成育医療研究センター
- ・ 国立病院機構 名古屋医療センター
- ・ 岡山大学病院

（平成 25 年 5 月 13 日現在）

2. 具体的な運用方法

- (1) 申請医療機関が早期・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（以下「早期・探索的臨床試験拠点等」という。）に該当する医療機関であって、当該医療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場合には、数例以上の臨床使用実績がない場合であっても、申請が可能であることとする。
- (2) この場合において、協力医療機関は、早期・探索的臨床試験拠点等であることとする。
- (3) 先進医療の申請時において、臨床使用実績の検討の際に評価する項目および実施する症例数を明確に設定しておくこととする。
- (4) (3) で定めた症例数に達した場合は、その臨床使用実績について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報告する。
- (5) (4) の報告を元に、先進医療技術審査部会において、臨床使用実績の検討を行い、先進医療の継続の可否を判断し、結果を先進医療会議に報告する。
- (6) 先進医療として継続することが可能とされた場合は、早期・探索的臨床試験拠点等以外に協力医療機関の範囲を拡大することを可能とする。

※ 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。