

先進医療 B における予定試験期間・症例数について

1. 背景

- 先進医療 B においては、登録期間と観察期間を含めた形で予定試験期間を、また、統計学的に事前に設計された必要症例数に加えて、解析から除外になる症例数の見込みを加味するなどして予定症例数を設定し、これを先進医療会議で承認している。
- 予定試験期間及び予定症例数を変更することを希望する際には、事前に申請を受け付け、先進医療技術審査部会において、理由とともに審議した上で適否の判断を行っている。
- 先般、先進医療の実施症例数が申請のあった予定症例数を超過した事案を受け、先進医療会議において以下のような指摘があったところ。
 - ・ 申請医療機関においては、研究を進行に応じて適切に管理していただくことが必要。
 - ・ 予定症例数、特に医療機関毎の予定症例数についての解釈は医療機関によって異なっている可能性がある。
 - ・ 予定症例数の設定・予定症例数を超過した場合の解釈については、試験の内容や医療行為のリスクのバランスなどを加味して設定・解釈することが必要。
 - ・ プロトコールの規定からの逸脱・違反があった場合には、理由等を調査し、総括報告書に適切に反映させ、その報告の際に議論することがよいのではないか。

2. 今後の対応（案）

- 先進医療 B において、予定試験期間・予定症例数の取扱いについては、以下のとおりとしてはどうか。
 - ① 先進医療 B における予定試験期間・予定症例数については、統計学的な設定及び予測並びに診療の実態等を踏まえ、試験計画の性質に合わせて適切に設定されるものであり、原則として厳守されるべきものであること。
 - ② このため、今後、登録症例数が予定症例数に達したと判明した後に、研究参加に係る説明及び同意を新たな患者に実施することは認められない。多施設共同研究の形式で実施されている場合など、当該時点で既に研究に係る説明及び同意取得済みの患者が他に存在することがやむを得ない場合においては、速やかにこれらの患者等を登録することとし、その取扱いを研究計画書に記載しておくこと。
 - ③ これまでに承認された先進医療について、②のやむを得ない事由により予定症例数が超過した場合には、総括報告書に当該事由を記載すること。