

## 先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる 認定臨床研究審査委員会（CRB）の見直しについて

### １．経緯

- 平成30年4月に臨床研究法が施行されたことを受け、先進医療Bとして申請される技術の多くが認定臨床研究審査委員会（以下「CRB」という。）で審査されることとなったが、CRBと先進医療技術審査部会の審査項目が重複していることを踏まえ、両制度の整合性を図りつつ、先進医療Bに係る審査を迅速化・効率化する取組が進められている。具体的には、令和元年10月31日より、通知において以下のとおり定められているところ。

「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手続き等の取扱いについて」の一部改正について（令和3年2月1日 医政研発 0201 第2号、薬生薬審発 0201 第3号、薬生機審発 0201 第3号、保医発 0201 第4号）

#### 第2 先進医療Bについて

##### 7 認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療Bに係る新規技術の審査等

臨床研究法に規定する臨床研究として認定臨床研究審査委員会で承認された先進医療Bに係る審査を行う場合であって、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、先進医療会議における科学的評価の迅速化を実施する。なお、令和3年度を目処に、その実績等に基づき、当該審査等の見直しについて検討することとする。

##### ① 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる先進医療の届出を提出できる保険医療機関は、以下のアからウのいずれかとする。

ア 臨床研究中核病院

イ 特定機能病院

ウ 高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成29年法律第93号）第2条に規定する国立研究開発法人に設置された保険医療機関

##### ② 対象となる認定臨床研究審査委員会

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる認定臨床研究審査委員会は、以下のア又はイのうち、先進医療会議が認めたものとする。

ア 臨床研究中核病院に設置された認定臨床研究審査委員会（大学設置基準（昭和31年文部省令第28号）第39条に定める附属病院の場合は、当該大学に設置された認定臨床研究審査委員会を含む。）（※）

※ 令和3年度を目処に、当該認定臨床研究審査委員会で審査を行った臨床研究が先進医療Bとして「適」となった実績がない場合又は医療法第25条第3

項の規定に基づき行う立入検査に係る指導事項に対し適切な対応がなされない状況が続く場合等については、本対象から除外することについて先進医療会議で検討することとする。

イ 審査を行った臨床研究が先進医療Bとして「適」となり、かつ、審査を行った当該臨床研究の主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要が部会及び先進医療会議で評価された実績を有する認定臨床研究審査委員会（※）

※ ただし、これを満たさない場合であっても、審査を行った臨床研究が先進医療Bとして「適」となった実績を有する認定臨床研究審査委員会については、先進医療会議が認めた場合は本対象とすることとする。

- 令和3年度を目処に、その実績等に基づき、当該審査等の見直しについて検討するとしていたことから、先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる CRB（以下「迅速化対象 CRB」という）における先進医療Bの審査実績を報告するとともに、今後の運用について提案したい。

## 2. 審査実績の報告

- 現状、迅速化対象 CRB の一覧と、迅速化対象 CRB で審査を行った臨床研究が先進医療Bとして「適」となった実績は別紙のとおり。

## 3. 今後の運用（案）

- 本運用の開始以降、迅速化対象 CRB の審査を経た臨床研究（先進医療B）の申請件数がまだ蓄積していないことを踏まえ、原則として、従前の取扱いを継続してはどうか。
- なお、上記の例外として、現在迅速化対象 CRB となっている CRB であっても、審査を経た臨床研究（先進医療B）が、先進医療技術審査部会にて「不適」又は「継続審議」と評価された実績がある CRB については、当該 CRB で新たに審査を行った臨床研究が先進医療Bとして「適」又は「条件付き適」（※）と評価された実績が認められるまで、迅速化対象 CRB から除外してはどうか。
  - ※ 「条件付き適」と評価されたものであっても、条件等に対して適切な対応がされず、再審議が必要となったものは除く。
- また、今後、迅速化対象 CRB の実績が蓄積された段階で、先進医療会議及び先進医療技術審査部会に改めて報告することとし、必要に応じて、迅速化案の見直しを行うこととしてはどうか。

先進医療会議における科学的評価の迅速化の対象となる認定臨床研究審査委員会（CRB）と先進医療技術審査部会での審査実績

(令和3年10月1日時点)

|    | 都道府県 | CRBの名称(認定番号)                                 | 臨床研究<br>中核病院 | 先進医療Bとして初めて「適」となった先進医療技術(申請医療機関)<br>(※)           | 左記先進医療技術の<br>総括報告書の評価<br>(※) | 対象CRBとなって以降に本運用にて<br>迅速審査された臨床研究の<br>先進医療技術審査部会<br>での審議結果 |
|----|------|----------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1  | 北海道  | 国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会(CRB1180001)             | ○            | 実績なし                                              | -                            | -                                                         |
| 2  | 宮城県  | 東北大学臨床研究審査委員会(CRB2200003)                    | ○            | 実績なし                                              | -                            | -                                                         |
| 3  | 千葉県  | 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会(CRB3180009)   | ○            | 周術期デュルバルマブ静脈内投与療法<br>(国立がん研究センター東病院)              | 未                            | 「条件付き適」1件                                                 |
| 4  | 千葉県  | 国立大学法人千葉大学臨床研究審査委員会(CRB3180015)              | ○            | 実績なし                                              | -                            | -                                                         |
| 5  | 東京都  | 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会(CRB3180008)  | ○            | プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡による胃上皮性病変の診断<br>(国立がん研究センター中央病院) | 未                            | 「適」2件                                                     |
| 6  | 東京都  | 東京大学臨床研究審査委員会(CRB3180024)                    | ○            | 切除支援のためのマイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法<br>(東京大学医学部附属病院)    | 済                            | -                                                         |
| 7  | 東京都  | 慶應義塾臨床研究審査委員会(CRB3180017)                    | ○            | イマチニブ経口投与及びペムブロリズマブ静脈内投与の併用療法<br>(慶應義塾大学病院)       | 未                            | -                                                         |
| 8  | 愛知県  | 名古屋大学臨床研究審査委員会(CRB4180004)                   | ○            | 実績なし                                              | -                            | -                                                         |
| 9  | 京都府  | 京都大学臨床研究審査委員会(CRB5180002)                    | ○            | 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤静脈内投与療法<br>(国立循環器病研究センター)      | 未                            | 「条件付き適」1件                                                 |
| 10 | 大阪府  | 大阪大学臨床研究審査委員会(CRB5180007)                    | ○            | 実績なし                                              | -                            | -                                                         |
| 11 | 岡山県  | 岡山大学臨床研究審査委員会(CRB6180001)                    | ○            | 内視鏡的エタノール局所注入療法<br>(岡山大学病院)                       | 未                            | 「適」1件<br>(左記先進医療技術)                                       |
| 12 | 福岡県  | 九州大学病院臨床研究審査委員会(CRB7180005)                  | ○            | 実績なし                                              | -                            | -                                                         |
| 13 | 兵庫県  | 神戸大学臨床研究審査委員会(CRB5180009)                    | ○            | 偽腔拡大に対する血管内治療<br>(国立循環器病研究センター)                   | 未                            | -                                                         |
| 14 | 東京都  | 順天堂医院臨床研究審査委員会(CRB3180012)                   | ○            | 実績なし                                              | -                            | -                                                         |
| 15 | 東京都  | 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床研究審査委員会(CRB3200004) | -            | 反復経頭蓋磁気刺激療法<br>(国立精神・神経医療研究センター病院)                | 未                            | -                                                         |
| 16 | 東京都  | 東京医科大学臨床研究審査委員会(CRB3180033)                  | -            | 不可逆電気穿孔法<br>(東京医科大学病院)                            | 未                            | 「継続審議」1件<br>(*)                                           |
| 17 | 東京都  | 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター臨床研究審査委員会(CRB3180026)   | -            | ボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法<br>(東京都立小児総合医療センター)             | 未                            | 「条件付き適」1件                                                 |
| 18 | 滋賀県  | 国立大学法人滋賀医科大学臨床研究審査委員会(CRB5180008)            | -            | 糞便微生物叢移植<br>(滋賀医科大学医学部附属病院)                       | 未                            | -                                                         |
| 19 | 大阪府  | 大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会(CRB5200004)          | -            | 肺動脈自律神経叢除神経治療<br>(国立循環器病研究センター)                   | 未                            | -                                                         |
| 20 | 福岡県  | 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会(CRB7180004)     | -            | 腎血管筋脂肪腫に対する腎腫瘍凝固・焼灼術(冷凍凝固によるものに限る。)<br>(九州大学病院)   | 未                            | -                                                         |
| 21 | 長野県  | 国立大学法人信州大学臨床研究審査委員会(CRB3200010)              | -            | 人工内耳植込術<br>(国際医療福祉大学三田病院)                         | 未                            | -                                                         |

(※) 非臨床研究中核病院CRBの迅速化対象認定要件

(\*) 事前評価担当者が「先進医療技術審査部会で継続審議」となる可能性が高いと判断し、合同会議座長の了承が得られたため、通常審査を行った。