

分散型の臨床試験の患者申出療養での活用について（案）

1. 背景

- 治験のうち、分散型治験（Decentralized Clinical Trial：DCT）は、医療機関に来院せずとも実施出来る臨床試験の方法として普及しつつある。
- 分散型治験（DCT）においては、治験実施医療機関が治験実施医療機関以外の医療機関（以下「パートナー医療機関」という。）と業務の範囲に係る委託契約を締結すれば治験の実施に係る業務の一部を実施できる。

参考：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）の第39条の2、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）の第59条及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）の第59条

2. 現状

- 臨床研究法において、DCTのパートナー医療機関に相当するものについての定めはない。なお、「研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。」としている。
臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号）第10条第5項
- 患者申出療養の告示・通知において、DCTのパートナー医療機関に相当するものについて定めたものはない。実施医療機関の要件の具体的な内容については、患者申出療養評価会議において、医療技術ごとに設定するものである。

3. 課題

- 患者申出療養において、実施医療機関の要件を満たさない医療機関が、DCTのパートナー医療機関に相当するものとして参画することを検討しており、患者申出療養制度におけるDCTのパートナー医療機関に相当するものの取扱いを検討する必要がある。

4. 対応（案）

○ DCT のパートナー医療機関に相当するものの取扱いについては、患者申出療養制度において、DCT のパートナー医療機関に相当するものを現行の実施医療機関とは異なるものとして、「分散型臨床試験連携医療機関」と位置づけるのはどうか。

- ・ 患者申出療養制度における「分散型臨床試験連携医療機関」は実施医療機関に求められる手続きは不要とし、「分散型臨床試験連携医療機関」の要件は患者申出療養実施届出書・研究実施計画書に記載する。
- ・ 患者申出療養制度において、「分散型臨床試験連携医療機関」の施設要件を満たすかの確認は、治験の場合にならない、当該申出に係る医療機関において行う。

○ 実施医療機関と「分散型臨床試験連携医療機関」の違いは以下の通り。

	実施医療機関	分散型臨床試験連携医療機関
適格性の確認	○	
説明と同意	○	
治療方針の決定	○	
薬剤の処方	○	
有害事象の評価	○	○（最終判断は実施医療機関による）
有害事象に対する処方	○	○
臨床検査	○	○
抗腫瘍効果の判定	○	
データの共有		○

○ 以上のとおり、実施医療機関と「分散型臨床試験連携医療機関」の想定される役割は大きく異なるため、「分散型臨床試験連携医療機関」を実施医療機関として取り扱うことは適当ではなく、患者申出療養へのアクセスの確保の観点からも問題がある。

○ したがって、患者申出療養制度における「分散型臨床試験連携医療機関」については、実施医療機関とは異なるものとして設定することが相当である。

○ 具体的には、当該申出に係る医療機関がその要件と医療機関名を試験実施計画に記載することとし、「分散型臨床試験連携医療機関」の追加があった場合は当該申出に係る医療機関がその適格性を確認した上で保険局医療課に報告することとし、必要に応じて患者申出療養評価会議で審議する。

「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について（通知）」（平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 2 号・薬生審査発 0304 第 1 号・薬生機発 0304 第 1 号・保医発 0304 第 18 号）