

臨床研究の円滑な推進に向けた取組について（報告）

1. 認定臨床研究審査委員会で承認された臨床研究に係る先進医療Bの審査迅速化にむけた取組について

○ 第75回先進医療会議（令和元年7月4日開催）においてご承認頂いた認定臨床研究審査委員会（以下「CRB」という。）で認められた臨床研究に係る先進医療Bの審査迅速化について、関係通知を改正し令和元年11月1日より適用することとした。

○ 本取組は、以下の①に定める医療機関が、②に定めるCRBで承認された臨床研究を先進医療Bとして申請した場合に、先進医療会議と先進医療技術審査部会の合同開催（以下「審査迅速化」という。）を行うこととするもの。

① 申請医療機関：特定機能病院、臨床研究中核病院又は国立高度専門医療研究センター

② 対象となるCRB：臨床研究中核病院に設置されたCRB（※1）又は審査した臨床研究が先進医療Bとして「適」となり、当該臨床研究の総括報告書等が先進医療会議及び先進医療技術審査部会で評価された実績を有するCRB（※2）

（※1）大学病院の場合は、当該大学に設置されたCRBを含む。

（※2）これを満たさない場合であっても、審査し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CRBについては、先進医療会議が認めた場合は本対象とする。

○ 令和元年11月1日の時点で、審査迅速化の対象となるCRBは下記の通りであり、今後厚生労働省の先進医療のホームページにて公開する予定。

（臨床研究中核病院に設置されたCRB）

- ・ 北海道大学臨床研究審査委員会（CRB1180001）
- ・ 東北大学臨床研究審査委員会（CRB2180001）
- ・ 国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会（CRB3180009）
- ・ 千葉大学臨床研究審査委員会（CRB3180015）
- ・ 国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会（CRB3180008）
- ・ 東京大学臨床研究審査委員会（CRB3180024）
- ・ 慶應義塾臨床研究審査委員会（CRB3180017）
- ・ 名古屋大学臨床研究審査委員会（CRB4180004）
- ・ 京都大学臨床研究審査委員会（CRB5180002）

- ・ 大阪大学臨床研究審査委員会（CRB5180007）
- ・ 岡山大学臨床研究審査委員会（CRB6180001）
- ・ 九州大学病院臨床研究審査委員会（CRB7180005）

（臨床研究中核病院以外に設置された CRB）

- ・ 国立精神・神経医療研究センター臨床研究審査委員会（CRB3180006）
- ・ 東京医科大学臨床研究審査委員会（CRB3180033）

- なお、審査迅速化の対象となる場合であっても、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場合には、審査の効率化の観点から通常の審査を行う。
- 本取組については、令和3年度を目処に審査短縮期間や審査件数等の実績を踏まえ、審査方法の見直しについて検討する。また、臨床研究中核病院に設置された CRB であっても、「適」となった先進医療Bの審査実績が無い又は医療法の規定に基づき行う立入検査での指摘事項に適切に対応出来ない状況等の場合には、本対象から除外することについて検討する。

2. 保険適用された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげるなど、診療の最適化に資する臨床研究を推進する取組について

- 第75回先進医療会議（令和元年7月4日開催）における、「既に保険適用となっている医療技術等の再評価を行うことを目的とした臨床研究であって、一部に保険適用外の検査等を含むものについては、既存の保険外併用療養費制度を前提とすれば、選定療養の枠組みのなかで取り扱うことが妥当ではないか」とのご意見に基づき、第428回中央社会保険医療協議会（令和元年10月25日開催）にて選定療養に係る議論がなされた。

○ 議論の結果、

- ・ 「既に保険適用となっている医療技術等の再評価」が本来の趣旨であり、保険導入を前提としない選定療養の趣旨とは大きく異なること
- ・ 選定療養は患者の自由な選択と同意によるものであるが、本件は、通常、その回数や実施時期等について臨床研究計画で規定されており、必ずしも患者の自由な選択によるものではないこと

等の理由から、選定療養の枠組みで対応するのではなく、むしろ、本件の趣旨を鑑み、法改正を含め保険導入のための評価を行う評価療養を見直すことによる対応を検討することとなった。

(参考) 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(医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、保険局医療課長連名通知、一部抜粋)

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。