

臨床研究の円滑な推進に向けた取組について（案）

１． 経緯

- 先進医療においては、未だ保険診療の対象に至らない新しい医療技術等を対象として、保険診療と保険外診療との併用を認め、将来的な保険導入のための評価が行われている。
- 2018 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との指摘がある。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・効率化していくことが求められている。
- 他方、質の高い保険診療のためには、既に保険適用となっている医療技術等の再評価も重要であり、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が求められている。ただし、このような臨床研究は現在の仕組みではいわゆる混合診療となってしまう場合も多いという課題がある。
- これを受け、第 74 回先進医療会議において、以下の論点について議論が行われたところ。

論点 1 CRB で承認された先進医療 B の審査過程の迅速化・効率化を進めるにあたり、申請医療機関が特定機能病院又は国立高度専門医療研究センターであり、かつ、臨床研究中核病院に設置された CRB（※）の承認を受けた臨床研究を対象として、先進医療会議及び先進医療技術審査部会を合同開催（以下「迅速化案」という。）とすることとしてはどうか。

※大学病院の場合は、当該大学に設置された CRB も含む。

論点 2 質の高い保険診療のために、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り、一部に保険適用外の検査等を含むものであって、臨床研究法における非特定臨床研究として CRB で承認されたものについては、患者の安全性が一定程度確保されているということを踏まえ、どのように取り扱うのが適当か。

- また、上記論点 1 については、第 86 回先進医療技術審査部会においても議論がなされたところ。

2. 論点 1 に係る先進医療会議及び先進医療技術審査部会での意見等

- ① 両会議では、特定機能病院又は国立高度専門医療研究センターから申請された臨床研究のうち、まずは臨床研究中核病院に設置された CRB の承認を受けたものを迅速化案の対象とすることについて了承されたが、他の CRB への対象拡大の要件及び CRB の審査の質の評価法について、引き続き検討することとされた。
- ② 臨床研究中核病院に設置された CRB の質を確認するためのより適切な立入調査の在り方について検討するとともに、臨床研究中核病院に設置された CRB に限らず、全ての CRB の質を底上げするための取組についても検討すべきではないか。
- ③ 合同会議で「先進医療技術審査部会で継続審議」となった場合には、通常よりも審査期間が長期化すること多いため、合同会議対象の技術であっても、必要に応じて、通常審査へ差し戻しできるようにしてはどうか。
- ④ 今回の迅速化案によって、実際にどれだけ迅速化されたか検証するべきではないか。
- ⑤ 先進医療 A または B への振り分けについても運用の見直しを行い、審査期間の短縮を図ってはどうか。

3. 上記 2 への対応（案）

- ① 迅速化案を適用する CRB の対象拡大の要件について（別紙資料 P 2）
 - ・ CRB での審査を経て先進医療会議等において審査された臨床研究については、先進医療会議等からの指摘事項があった場合、その後の CRB での再審査において、当該指摘事項が CRB にフィードバックされることになる。これを先進医療の審査実績として位置づけ、本実績が一定の基準に達した CRB については、当該 CRB からの申請に基づき、迅速化案の対象とすることについて先進医療会議で了承することとしてはどうか。
 - ・ また、迅速化案の当面の対象となる臨床研究中核病院に設けられた CRB についても、運用開始 2 年後を目処に先進医療の審査実績を確認し、当該実績が一定の基準に達していない場合や、臨床研究中核病院の立入調査に係る指摘事項に対応出来ていない状況が続く等の場合については、対象からの除外について先進医療会議にて検討することとしてはどうか。

② CRB の質の担保について（別添資料 P3）

- ・ CRB の質については、臨床研究中核病院に対して国が年 1 回の立入調査を実施している他、予算事業で CRB の審査能力向上促進にむけた取組を行っているところ。

③ 迅速化案の対象技術の通常審査への差し戻しについて（別添資料 P4）

- ・ 審査期間短縮の観点から、合同会議の対象技術であっても、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、合同会議座長の下承が得られた場合には、通常審査の対象とすることとしてはどうか。

④ 迅速化案の効果検証について

- ・ 運用開始 2 年後を目処に、迅速化案の実績を先進医療会議及び先進医療技術審査部会に報告することとし、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。

⑤ 振り分けの運用見直しについて（別添資料 P4、6）

- ・ 迅速化案の対象技術のみならず、すべての先進医療の振り分けについては、随時、持ち回り開催で審議を行うこととしてはどうか。ただし、その取りまとめにおいて構成員全員の意見が一致しない場合は、構成員を招集した本会議で検討を行うこととしてはどうか。

4. 論点 2 に係る先進医療会議での意見等

- ① 「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り、一部に保険適用外の検査等を含むもの」について、具体的にどういった臨床研究を対象とするか等について整理は必要だが、保険診療の質を高めるための取組として検討をすすめるべき。
- ② ただし、仮に先進医療として扱うこととした場合は、かえって手続きが煩雑となり、こうした臨床研究の推進につながらない可能性がある。
- ③ また、保険導入を目指すという先進医療の制度趣旨に馴染まないため、既存の保険外併用療養費制度のなかでは、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。