

先進医療Bにおける試験実施計画（プロトコル）変更に係る手続の運用について

1. 背景

- 先進医療Bにおける試験実施計画（プロトコル）の変更に関しては、先進医療通知（以下「通知」という。）にて、医政局へ提出（下記「参考①」）する事が定められているところ。
- また、提出された試験実施計画の変更については、通知（下記「参考②」）及び開催要綱（下記「参考③」）に基づき、先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）にて試験実施計画の変更に関して検討しているところ。
- 現在、提出された試験実施計画の変更に関しては、有効性、安全性等の技術的妥当性に直接影響を及ぼさないと考えられる、提出された『様式第9号の要件に抵触しない実施責任医師あるいは実施施設の人員配置等（実施体制）の変更（以下、「軽微な変更」という。）』を除き、部会にて当該変更に係る有効性、安全性等の技術的妥当性及び試験実施計画を検討し、部会にて当該変更が承認された事を確認した後に、変更後の試験実施計画による先進医療の実施を認める運用を行っているところ。

【「参考①」通知（抜粋）】

5 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出た事項に変更が生じた場合には、別紙6の様式第1号（添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

【「参考②」通知（抜粋）】

11 実施後の取扱い

先進医療会議等においては、実施医療機関からの報告等に基づき、計画の実施状況、試験結果等について検討を行う。実施医療機関は、先進医療会議等における当該試験結果等の検討を踏まえた新たな試験計画に基づく先進医療Bに係る申請、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者との協力による「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年2月1日研第4号、医薬審第104号）等の適用や治験への可能性等について、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談すること。

なお、先進医療会議等における検討の結果、当該先進医療Bの実施が不適当と判断された場合には、先進医療告示から取り消すものとする。

【「参考③」開催要綱（抜粋）】

(2) 部会は、次の各号に掲げる事項について専門的な検討を行う。

① 保険医療機関から保険給付との併用の希望があった先進医療Bの対象となる医療技術に関する次のア及びイに掲げる事項

ア 当該医療技術の有効性、安全性等の技術的妥当性及び試験実施計画等の妥当性

イ 当該医療技術を実施する保険医療機関の適格性

② 保険給付との併用が認められた先進医療Bの対象となる医療技術に関する実績報告・総括報告等に基づく確認及び評価

③ その他、先進医療Bに関する事項

【「参考④」通知（抜粋）】

7 先進医療の定期・総括報告、立ち入り調査等

(10) その他

厚生労働省からの指示等があった場合には、実施医療機関は、当該指示等に従うこと。

2. 課題点

- しかし、試験実施計画変更に関する通知その他の定めには、当該変更について部会の承認事項である（つまり部会で承認された後に初めて変更後の試験実施計画による先進医療の実施が認められる）ことは明示的に記載されていないとの指摘があるところ（上記「参考④」の記載はあるものの、医療機関等からは明示化されていないとの認識が一部示されているところ）。

3. 今後の対応（案）

- 先進医療Bにおいて、提出された試験実施計画の変更に関しては、現行の運用どおりとすることを部会として確認してはどうか。
すなわち、前述の軽微な変更を除き、部会にて当該変更について検討及び承認された後に、変更後の試験実施計画による先進医療の実施を認めることとする。

以 上