

現行の目的

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、以下の条件に示すような、医療ニーズの高いものを選定し、迅速な医療現場への導入を検討する。

○欧米において承認されている

又は

欧米で承認されていないが、優れた試験成績論文や先進医療等での実績がある※

※前回開催の検討会で条件を追加したところ

○医療上特に必要性が高い

今回追加したい目的(案)

人道的見地から実施される治験について、患者が治療を受けたいにもかかわらず治験に参加できない場合に、以下の観点からその妥当性を判断する。

○既存の治療法に有効なものが存在しない

○患者の生命に重大な影響を与える重篤な疾患である