

人道的見地から実施されるの治験の制度該当性基準について（案）

人道的見地から実施されるの治験の制度該当性について、確認要望があった場合には、下記のとおり分類する。

**<制度該当性基準>**

生命に重大な影響がある重篤な疾患であって、既存の治療法に有効なものが存在しない未承認又は適応外の治療薬であること。

**(1) 適応疾病の重篤性（治験の実施期間から承認まで待てない）**

重篤・緊急性あり	ア	生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）
	イ	—
	ウ	—
	エ	該当しない

**(2) 医療上の有用性（既存の有効な治療法がない）**

有用性・必要性あり	ア	既存の治療法に有効なものが存在しない
	イ	—
	ウ	—
	エ	該当しない

(1)(2)の両方について、アと評価された場合には、「人道的見地から実施されるの治験の制度該当性基準に該当」とし、国が厚生労働省は、主たる治験を実施したあるいは実施中の治験実施者（いわゆる医師主導治験にあっては当該治験を自ら実施する者と当該治験の治験薬を提供している者）に対して、人道的見地から実施されるの治験の実施の検討を要請する。

**<留意点>**

注1) 人道的見地から実施される治験は、以下の理由等により、実施できない場合も想定され得る。「人道的見地からの治験の制度該当性基準に該当」している場合であっても、以下のような場合には、人道的見地からの治験は実施されない（本検討会議においては議題として取り上げない）。

- ①④ 既存の治療法に有効なものが存在する、あるいは生命に重大な影響がある重篤な疾患ではない【制度該当性事由】
- ①② 治験薬の供給に余裕がないこと等【絶対事由】←
- ②③ 主たる治験の組入れ期間中である等の理由で主たる治験の実施に悪影響を与えるおそれがあること【時期的事由】←
- ③④ 患者の病状に鑑みて、明らかにリスクが高いことから、安全性の観点から拡大治験への参加が勧められないこと等【個別事由】

注2) 本検討会議においては、注1の①～③に該当しない場合制度該当性事由（制度該当性事由を含む複数の事由の場合も含む。）により人道的見地から実施される治験の実施ができないと治験

~~実施者から回答をうけた主治医及び患者がであって、制度該当性判断において、人道的見地からの治験に該当しないと企業に判断された場合であって、第三者の観点から、制度該当性について確認することを主治医（患者）が要望する場合に、該当性の評価を実施する。~~