

先進医療B実施中の手続き上の注意点

2021年3月時点の情報を掲載しています。最新の通知を参照の上、試験を行ってください。

(通知掲載先)

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu_hoken/sensiniryuu/minaoshi/

①試験開始のタイミング

(1) 申請医療機関

・再生医療等安全性確保法（以下、再生法という。）又は臨床研究法が適用される試験の場合は、**先進医療告示適用と jRCT 公表が揃った時点で試験開始**となります。jRCT 公表日を先進医療告示適用日と同日にさせていただく必要がありますので、**公表日は先進医療会議事務局（保険局医療課）の指示に従ってください。**

また、jRCT ID が確定したら医政局研究開発振興課に連絡をしてください。

<参考>臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版） 問8-4

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf>

・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針という。）が適用される試験の場合は、**先進医療告示適用日から試験開始**となります。

※再生法、臨床研究法及び倫理指針適用のいずれの試験も、告示適用月（当月1日）の上旬に厚生局から受理通知が届きます。

(2) 協力医療機関

・申請医療機関経由で、先進医療実施届出書をメールで医政局研究開発振興課に提出してください。なお、再生法又は臨床研究法適用試験については、再生医療等提供計画又は実施計画に協力医療機関が載っている必要があります。

・医政局研究開発振興課の事前確認が終わった段階で、最終版書類の提出をいただき、直近の先進医療技術審査部会（以下、部会という。）にて追加の妥当性の審査を行います。

・部会で追加が認められた機関は、**翌月1日から試験開始**となります。

※部会后、翌月1日付の受理通知が厚生局から当月上旬が届きます。

<課長通知該当箇所>

(1) 申請医療機関：第2 先進医療 B について 1 新規技術に係る手続 (1) 先進医療実

施届出書の提出及び(2)届出書提出後の手続

(2) 協力医療機関：第2 先進医療 B について 2 既評価技術の実施に係る手続 (1) 先進医療実施届出書の提出及び(2)届出書提出後の手続

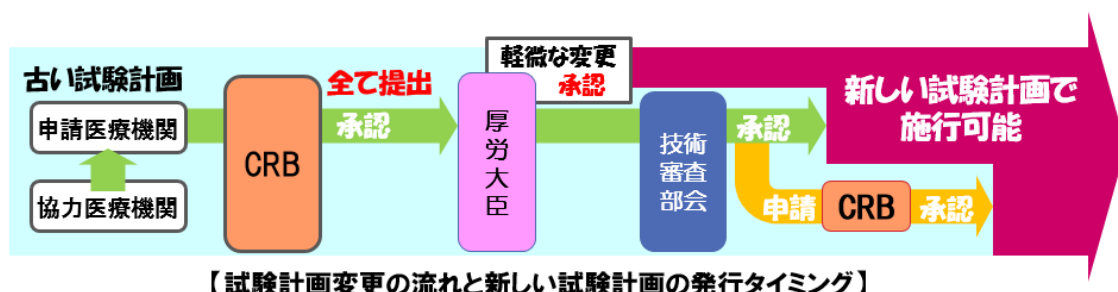
②変更申請手続について

・試験計画等に変更が生じた場合は、申請医療機関は CRB 等の承認を得た後、**全ての変更内容について**医政局研究開発振興課に変更箇所の分かる書類をメールで送り、変更申請をしてください。変更内容を確認し、部会審議の必要があるかをご連絡します。人員体制等は「軽微な変更」として部会審議はせずに承認させていただくことがあります。

・部会審議となった場合、変更内容が有効になるのは部会で承認された日になります。仮に、部会で意見がでた場合、倫理指針又は再生法試験の場合は、再度 IRB 等の承認を得た後に変更内容が有効になります。臨床研究法は、Q&A 問 8-5 において、簡便な審査等として取り扱って良いとされていますが、CRB が変更内容を把握するために報告していただくようお願いしています。

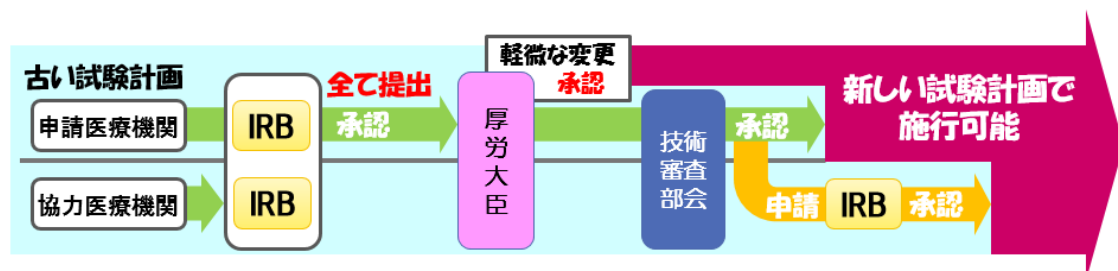
<参考>臨床研究法の施行等に関するQ&A(統合版) 問8-5

(参考1) 臨床研究法適用試験の場合



(参考2) 倫理指針又は再生医療等安全性確保法適用試験の場合

※再生法は IRB を認定再生委員会と読み替える。



<課長通知該当箇所>第2 先進医療 B について 4 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

③有害事象報告等について

・有害事象が発生した場合は、協力医療機関も含め全て申請医療機関経由で、別紙7の様式第2号、IRBの審議結果、効果安全性委員会の審議結果等を（協力医療機関への周知状況及び患者の転帰が揃った段階で最終報となりますが、まずは第1報として速やかに）、通知に定める提出期限までに医政局研究開発振興課にメールで報告してください。

・再生法又は臨床研究法適用試験の場合は、法に則って報告を行っていたらば先進医療の報告は不要です。

<課長通知該当箇所>第2 先進医療の定期報告等 1 定期・総括等報告 (3) 総括報告及び
2 安全性報告等 (1) 安全性報告 (2) 健康危険情報に関する報告

④先進医療の取下げ手続きについて

・先進医療を取下げの場合、申請医療機関が医政局研究開発振興課に別紙5の様式第1号をメールにて送付し、確認後、協力医療機関分もまとめて1部郵送してください。直近の部会、先進医療会議にて審議を行い取下げが承認された場合は、先進医療会議の翌月目処で告示取下げとなります。

・協力医療機関が取下げを行う場合も、申請医療機関経由で様式第1号の確認及び郵送をしてください。上記同様、承認された場合は先進医療会議の翌月目処で取下げとなります。

<課長通知該当箇所>第2 先進医療Bについて 3 届出書の取下げに係る手続

⑤総括報告書提出手続について

・別紙7の様式第1号（別添含む）、概要図、実施計画書、倫理審査委員会委員の一覧、実施責任医師及び実施者の一覧及び履歴書、この他総括報告書作成の際のバックデータ等の電子媒体1部及び紙媒体1部を医政局研究開発振興課に提出してください。別紙7の様式第1号については、事前確認のため、必ずメールにて同課宛てに事前送付してください。

・提出いただいた総括報告書は先進部会で審査を行います。再生法又は臨床研究法適用試験は部会審査後にjRCT公表を行ってください。

<課長通知該当箇所>第3 先進医療の定期報告等 (3) 総括報告