

先進医療実施に係る Q & A

1. 先進医療として実施している技術の実施状況や実施計画の進捗状況等についてはどのように報告するのか。また、先進医療として実施している技術はどのように評価され、保険収載に至るのか。

(回答)

1. 先進医療に関する報告については定期報告、実績報告、総括報告、安全性報告等を求めることとしています。

定期報告については毎年1回、先進医療A及びBの全ての技術について求めています。

その他の報告については以下のリンク(以下、「課長通知」という。)の13ページ以降の「先進医療の定期報告等」に示していますので、ご参照下さい。

(https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryoo/minaoshi/dl/tuu_chi02.pdf)

2. 総括報告については先進医療Bの全ての技術について求めており、それをもとに、薬事承認申請の効率化に資するかどうか等についての技術的な評価(薬事未承認の医薬品等を伴う医療技術)や、保険収載の可否の評価に必要な結果が得られているか等について、技術的な評価を行う(上記以外の医療技術)こととしています。総括報告の具体的な評価方法については以下のリンクをご参照下さい。

(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-lseikyoku-Soumuka/0000027197.pdf>)

3. 先進医療の保険導入に向けた検討については2年に1回の診療報酬改定時に実施されます。検討対象となる技術は、先進医療Aの全ての技術及び薬事未承認の医薬品等を伴わない先進医療B(総括報告書が提出されているものに限る)の技術となっています。評価方法の詳細については、診療報酬改定の前年の9~10月頃の先進医療会議において検討され、決定されることが一般的です。

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002lkbb-att/2r9852000002mpmc.pdf>)

(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000179633.pdf>)

(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000179635.pdf>)

(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000179636.pdf>)

2. 先進医療 B の総括報告はいつ提出するのか。また、試験終了から提出までの期限は定まっているのか。

(回答)

1. 先進医療実施後の総括報告の方法等については、課長通知の 14 ページに示していますが、具体的な運用については先進医療技術審査部会及び先進医療会議において別途定めておりますので、以下のリンクをご参照下さい。

(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000138427.pdf>)

2. なお、試験終了から総括報告を提出していただくまでの期間は特段定めておりませんが、可及的速やかに提出をお願いします。

3. 先進医療 B における試験実施計画の変更は全て先進医療技術審査部会の承認が必要なのか。また、予定試験期間や予定症例数の変更は可能か。

(回答)

1. 先進医療 B における試験実施計画の変更に関しては、課長通知の 9 ページ「既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続き」に示しています。

2. 提出された試験実施計画の変更については、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「軽微な変更」(この場合も厚生労働省への届出は必要です)を除き、先進医療技術審査部会において検討・承認をしています。具体的な運用については、以下のリンクをご参照下さい。

(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-lseikyoku-Soumuka/0000094369.pdf>)

3. たとえ、先進医療技術審査部会に諮られるより前に、申請医療機関の倫理委員会等で、先進医療 B における試験実施計画書の改訂が承認されていたとしても、実際に先進医療技術審査部会で審議され承認された後から、変更された試験実施計画書に基づく先進医療の実施が可能となります。

4. 予定試験期間・予定症例数については、原則として厳守されるべきものですが、具体的な運用方法については、先進医療技術審査部会及び先進医療会議において以下のリンクの如く決定しておりますのでご参照下さい。

(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000093347.pdf>)

4. 先進医療 B として実施する臨床試験は優越性試験、非劣性試験のいずれも許容されるのか。

(回答)

1. 昨今の医療技術の進歩から、高い有効性を有する標準治療が増えると共に低侵襲性等を主眼とする新規医療技術の開発も進められており、優越性試験を計画することが困難な

医療技術が増加する傾向にあります。

2. このような背景から、優越性試験を計画できない場合に限り、いくつかの条件を満たすものについては有効性において非劣性を検討するための試験計画も先進医療の対象とすることにしました。詳細については、以下のリンクをご参照下さい。

(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000154042.pdf>)

5. 未承認若しくは適応外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いる医療技術を先進医療 B として実施する場合、先進医療実施前に数例以上の臨床使用実績が必須なのか。

(回答)

1. 未承認若しくは適応外の医薬品等を用いる医療技術に係る留意事項については、課長通知の 12 ページに示していますが、より具体的な運用方法については、先進医療技術審査部会及び先進医療会議において別途定めておりますので、以下のリンクをご参照下さい。

(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-lseikyoku-Soumuka/0000175237.pdf>)

6. 臨床研究法が適用される研究について、認定委員会における審査意見業務の後、先進医療技術審査部会又は先進医療会議の審査過程で研究計画書等に変更があった場合は、再度、認定委員会の審査を行わなければならないのか。

(回答)

1. 当該変更に係る認定委員会の審査意見業務については、臨床研究法施行通知 3 (27) の簡便な審査又は臨床研究法の施行等に関する Q A その 5 問 70 の「事前確認不要事項」に係る審査として、臨床研究法施行規則第 80 条第 4 項に基づく取扱いをして差し支えありません。ただし、その場合であっても、実施される臨床研究の内容を認定委員会が把握する観点から、変更の内容について、事後的に認定委員会に報告することが望まれます。

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000495658.pdf>)

- (上記は平成 31 年 4 月 1 日時点の情報であり、事前の通告なく変更される可能性があります。最新の情報については先進医療技術審査部会、先進医療会議の資料をご確認下さい。)