

「臨床的な使用確認試験」の基本的考え方(案)

- 「臨床的な使用確認試験」とは、以下のものについて、一定の要件下に試験的使用を認め、その臨床データの収集を目的とするものである。
 - 高度先進医療として、臨床データ等による一定の有効性、安全性が評価され、承認を得た医療技術であり、
 - 既に国内で承認されている医療機器等を用いて使用経験があるが、
 - 承認申請に要する臨床データが十分ではないもの
- したがって、既に「高度先進医療」として承認された技術のうち、薬事法上の適応外使用を含む技術のみを対象とする。
- 実施にあたっては、臨床データの収集が確実にできる体制である等の一定の要件を満たすこととする。

「臨床的な使用確認試験」の要件(案)

この基準は、当該医療技術において、適応外の医薬品・医療機器を試験的使用することにより、有効性、安全性に関するエビデンスが収集できる試験であることを確保する内容とし、使用確認の計画毎にその適合性を確認するものとする。

なお、高度先進医療として既に承認されている技術のみを対象とする。

1. 試験の実施体制

- ① データマネジメント体制があり、臨床データの信頼性が確保されていること。
- ② 有効性、安全性が客観的に確認できることが期待できる試験計画・プロトコールであること。
- ③ 多施設共同研究の場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等を確保すること。

2. 倫理的妥当性の観点

- ① 事前に、万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容及び費用について等について患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
- ② 厚生労働省が試験実施中に事前の通告なく実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究倫理指針の適合状況の確認等のために、調査に立ち入る場合にそれを受け入れること

3. その他

「臨床試験推進研究事業」(厚生労働科学研究費)その他の公的研究費による支援を得ている(又は、その見込みである)又は、応募中である場合はその旨を示すこと。