

「臨床的な使用確認試験」に関する経過報告

【経緯】

平成18年10月、健康保険法等の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）の施行に伴い、従来の高度先進医療については、先進医療に統合した上で、評価療養として保険外併用療養費の対象となった。その際、高度先進医療として定められていた技術のうち、薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する薬物又は医療機器を含む医療技術（以下、「適応外技術」という。）については、平成19年度末までの経過期間の終了後、先進医療から除外され、これらの技術について、経過期間終了後も保険診療との併用を行うためには、

- ① 当該技術に用いられる薬物又は医療機器について薬事法上の承認を受けること、
- ② 当該技術に用いられる薬物又は医療機器について薬事法上の治験を実施すること、
- ③ 有効性等の一定の要件を満たす医療技術を対象とする「臨床的な使用確認試験」を実施すること、

のいずれかで対応することとされた。

これを受け、③について、「臨床的な使用確認試験」の対象とすべき技術の要件等について検討するため、「臨床的な使用確認試験に関する検討会」を医政局長の主催により設置（別紙1）し、平成19年6月7日に第1回検討会を開催した。今般、検討会における検討状況につき、下記のとおり報告する。

1. 「臨床的な使用確認試験」の要件について（別紙2）

検討会における審議を踏まえ、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こと等の観点から、別紙2とされた。

2. 申請対象となる技術について（別紙3）

「時限的先進医療」とされたもののうち、番号10、17、18の3技術は、細胞の加工等のすべての工程が医療機関内において完結し業者へ委託することなく実施されること等から、これらの技術の工程に用いられる薬物については薬事法上の承認は必要とはならないため、この3技術を除いた15医療技術について、「臨床的な使用確認試験」の申請対象とした。

現在、各医療機関より申請がなされ、事務局にて確認作業を行っているところ。

3. 今後の予定について

今後、11月上旬を目途に、臨床的な使用確認試験に関する検討会において、提出された各試験計画の妥当性等について検討を行う予定。

「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 開催要綱

1. 目的

平成18年10月、健康保険法の一部改正により高度先進医療が先進医療として継続されることとなったが、高度先進医療の適応外技術は、一定の経過期間後、除外されることとなった。

高度先進医療のうち適応外技術であって、治験等の既存の保険外併用療養の対象とならない医療技術を、経過期間後も継続して保険と併用できるようにするため、有効性等の一定の要件を満たす医療技術については「臨床的な使用確認試験」の対象とすることとなった。

本検討会は、「臨床的な使用確認試験」の対象とすべき技術の要件等及び該当する技術について検討することを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 「臨床的な使用確認試験」の基本的な考え方、要件等の検討
- (2) 「臨床的な使用確認試験」の対象技術の選定 等

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加者を求めることができる。

4. 運営等

- (1) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2) 検討会は、医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課において行う。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。

「臨床的な使用確認試験」に関する検討会 構成員

飯沼 雅朗	日本医師会常任理事
伊藤 澄信	国立病院機構本部医療部研究課長
金子 剛	国立成育医療センター形成外科医長
北村 惣一郎	国立循環器病センター総長
◎猿田 享男	慶応義塾大学名誉教授
竹内 正弘	北里大学薬学部臨床統計部門教授
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院治験管理室長

(◎座長、五十音順)

「臨床的な使用確認試験」の要件

この要件は、当該医療技術において、薬事法上の適応外使用にあたる医薬品・医療機器を試験的に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ことを目的とする。この要件の適合性については、使用確認試験計画毎に確認するものとする。なお、使用確認試験については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準」（平成18年厚生労働省告示第575号）各号に規定する医療技術のみを対象とする。

1. 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準」各号に規定する医療技術について、当該各号に掲げる施設基準を満たす（ものとして地方社会保険事務局に届出を行っている）医療機関であること。
2. 試験の実施体制に関する事項
 - 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、院内の倫理審査委員会等において認められた試験計画・プロトコルであること。
 - 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。
3. 倫理的妥当性に関する事項
 - 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、合併症や副作用の可能性及び費用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。
4. 「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。

時限的先進医療^{※1} 一覧

番号	時限的先進医療技術名
1	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術(頸部良性腫瘍に係るものに限る。)
2	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断
3	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術(転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)
4	悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索
5	カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)
6	胎児尿路・羊水腔シャント術(プルーン・ベリー症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)
7	筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)
8	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(胸部悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)
9	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来の外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)
10 ※2	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法(腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がん)、進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限る。)
11	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)
12	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの又は類骨腫(診断の確実なものに限る。))に係るものに限る。)
13	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法(一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)
14	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術(特発性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIHIF)例であって、胸腔穿刺後一週間以降に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。))に係るものに限る。)
15	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索
16	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)
17 ※2	自己腫瘍(組織)を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)
18 ※2	自己腫瘍(組織)及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)

※1 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第三項の規定に基づき厚生労働大臣の定める医療及び施設基準」(平成18年厚生労働省告示第575号)各号に規定する医療技術

※2 薬事法上の承認が必要ではない技術